

SK Návod na použitie pre pacientov  
Pre prístroje typu: LM150TD



# LUISA

Ventilátor pre domácu starostlivosť

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Obsah

<b>1 Úvod</b>	<b>3</b>	7.6	Systém privolania pomoci a diaľkový alarm .....	26	
1.1	Účel použitia .....	3			
1.2	Popis funkcie .....	3			
1.3	Kvalifikácia používateľa .....	3			
1.4	Indikácie .....	4			
1.5	Kontraindikácie .....	4			
1.6	Vedľajšie účinky .....	4			
1.7	Všeobecné pokyny .....	4			
1.8	Klinické využitie .....	4			
<b>2 Bezpečnosť</b>	<b>5</b>	<b>8 Poruchy</b>		<b>27</b>	
2.1	Bezpečnostné pokyny .....	5			
2.2	Bezpečnostné upozornenia v tomto návode na používanie .....	6			
<b>3 Opis produktu</b>	<b>8</b>	<b>9 Technické údaje</b>		<b>28</b>	
3.1	Prehľad .....	8	9.1	Okolité podmienky .....	28
3.2	Displej .....	9	9.2	Fyzikálne špecifikácie a klasifikácie .....	28
3.3	Symbole na displeji .....	9	9.3	Materiály .....	28
3.4	Prevádzkové stavy .....	10	9.4	Elektronika a fyzické rozhrania .....	28
3.5	Batérie .....	10	9.5	Terapia .....	29
3.6	Manažment údajov / kompatibilita .....	11	9.6	Zvuk .....	30
3.7	Podvozok 2.0 .....	11	9.7	Batérie .....	31
<b>4 Príprava a obsluha</b>	<b>12</b>	9.8	Softvér .....	31	
4.1	Inštalácia a pripojenie prístroja .....	12	9.9	Príslušenstvo .....	31
4.2	Pripojenie hadicového systému .....	12	9.10	Presnosť použitých meracích prístrojov ....	31
4.3	Pred prvým použitím .....	13	9.11	Snímač SpO <sub>2</sub> .....	31
4.4	Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie .....	14	<b>10 Príloha</b>		<b>33</b>
4.5	Test hadicového systému .....	14	10.1	Schéma pneumatického systému .....	33
4.6	Vykonanie merania SpO <sub>2</sub> .....	14	10.2	Systémové odpory .....	35
4.7	Kalibrácia článku FiO <sub>2</sub> .....	15	10.3	Elektromagnetické emisie .....	35
4.8	Spojenie prístroja s aplikáciou LUISA .....	15	10.4	Elektromagnetická odolnosť .....	36
4.9	Znečistené konštrukčné diely .....	15	10.5	Označenia a symboly .....	36
<b>5 Vykonanie nastavení v ponuke</b>	<b>16</b>	10.6	Rozsah dodávky .....	37	
5.1	Navigácia v ponuke .....	16	10.7	Príslušenstvo a náhradné diely .....	37
5.2	Štruktúra menu .....	16	10.8	Vyhlásenie o zhode .....	38
<b>6 Hygienická príprava a údržba</b>	<b>18</b>	10.9	Záruka .....	38	
6.1	Hygienická príprava .....	18			
6.2	Funkčná kontrola .....	19			
6.3	Údržba .....	20			
6.4	Likvidácia .....	21			
<b>7 Alarmy</b>	<b>22</b>				
7.1	Všeobecné pokyny .....	22			
7.2	Reagovanie na alarm .....	22			
7.3	nastaviť alarmy .....	22			
7.4	Fyziologické alarmy .....	22			
7.5	Technické alarmy .....	24			

# 1 Úvod

## 1.1 Účel použitia

Ventilačný prístroj LM150TD slúži na ventiláciu pacientov s udržiavaním a bez udržiavania vitálnych funkcií, ktorých treba mechanicky ventilovať. Môže sa použiť pre pediatrických alebo dospelých pacientov s minimálnym dychovým objemom 30 ml.

Prístroj LM150TD je vhodný pre používanie v domácom prostredí, v zariadeniach ošetrovateľskej starostlivosti a v nemocniciach ako aj pre mobilné aplikácie, napríklad na invalidnom vozíku alebo na transportnom ležadle. Môže sa použiť na invazívnu a neinvazívnu ventiláciu.

Prístroj môžu používať neodborní, ale dostatočne zaškolení používatelia a odborní používatelia.

## 1.2 Popis funkcie

Ventilátor nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho k výstupu prístroja. Z výstupu prístroja prúdi vzduch cez hadicový systém a ventilačné rozhranie k pacientovi.

## 1.3 Kvalifikácia používateľa

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Školenie alebo poučenie o obsluhu prístroja je potrebné pre každého používateľa. Prístroj sa smie možné používať len tak,

Výkon ventilátora sa ovláda na základe zaznamenaných signálov zo snímačov tlaku a prietoku a tak sa prispôsobuje terapeutický tlak.

Je možné pripojiť externý snímač SpO<sub>2</sub> na meranie nasýtenia kyslíkom a tepovej frekvencie.

Pri lekážnom hadicovom systéme uniká vydýchnutý vzduch obsahujúci CO<sub>2</sub> cez výdychový systém. Pri jednohadicovom ventilovom systéme a pri dvojhadicovom systéme uniká vydýchnutý vzduch obsahujúci CO<sub>2</sub> cez patientsky ventil hadicového systému.

Na meranie podielu kyslíka vo vdychovanom vzduchu je možné zabudovať článok FiO<sub>2</sub>.

Je možné pripojiť prívod kyslíka.

Obsluha prístroja sa vykonáva cez displej, tlačidlo ZAP-VYP a tlačidlo na potvrdenie alarmov.

ako je uvedené v školení a poučeniach. Rozlišujú sa **odborní používatelia** (experti) a **laickí používatelia**, ktorí sa skladajú z týchto skupín osôb:

Osoba	Popis	Kvalifikácia používateľa
Pacient	Osoba, ktorá sa podrobuje liečbe, a ktorá nemá žiadne medicínske ošetrovateľské vedomosti.	Po úvode do funkcie a obsluhy prístroja medicínskym odborníkom sú pacienti, príbuzní a iní ošetrovatelia <b>laickými používateľmi</b> .
Príbuzní a iní ošetrovatelia	Osoba v domácom prostredí, ktorá podporuje pacienta v každodennom živote, a ktorá nemá žiadne medicínske ošetrovateľské vedomosti.	
Prevádzkovateľ	Zdravotnícke zariadenie, ktoré je zodpovedné za zabezpečenie kompatibility prístroja a všetkých komponentov alebo príslušenstva súvisiacich s pacientom pred použitím (napr. nemocnica).	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhy prístroja výrobcom alebo výrobcom výslovne oprávneným servisným personálom sú prevádzkovatelia považovaní za <b>odborných používateľov</b> .
Lekársky odborník	Osoba so štátom uznaným odborným vzdelaním v lekárskej povolani (napr. lekári, dýchací terapeuti, MTA).	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhy prístroja výrobcom alebo výrobcom vyškoleným prevádzkovateľom sú lekárske odborníci a odborní ošetrovatelia považovaní za <b>odborných používateľov</b> .
Odborný ošetrovateľ	Osoba so štátom uznaným odborným vzdelaním v odbore ošetrovateľstvo.	
Servisný personál	Osoba so štátom uznaným odborným vzdelaním v technickom odbore.	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhy prístroja výrobcom sa tieto osoby považujú za <b>odborných používateľov</b> .
Odborný predajca	Osoba alebo organizácia, ktorá výrobok predáva, ale sama nevyrába. Odborný predajca môže vykonávať obslužnú funkciu.	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhy prístroja výrobcom sa odborní predajcovia považujú za <b>odborných používateľov</b> .

Ako prevádzkovateľ alebo používateľ musíte byť oboznámený s obsluhou tejto zdravotníckej pomôcky.

**i** Pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov Na internetovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu výrobcu na použitie.

## 1.4 Indikácie

Obštrukčné ventilačné poruchy (napr. COPD), reštrikčné ventilačné poruchy (napr. skoliózy, deformácie hrudníka), neurologické, muskulárne a neuromuskulárne poruchy (napr. svalové dystrofie, parézy bránice), poruchy centrálnej kontroly respirácie, hypoventilačný syndróm pri obezite, hypoxemické respiračné zlyhanie.

## 1.5 Kontraindikácie

Známe sú nasledujúce kontraindikácie – v individuálnom prípade musí použitie prístroja posúdiť zdravotnícky pracovník. Kritické situácie ešte neboli pozorované.

**Absolútne kontraindikácie:** Závažná epistaxa, vysoké barotraumatické riziko, pneumothorax alebo mediasťinálny emfyzém, pneumocephalus, stav po operácii mozgu a po chirurgickom zákroku na hypofýze alebo na strednom resp.vnútorom uchu, akútny zápal prínosových dutín (sinusitída), zápal stredného ucha (otitis media) alebo perforácia ušného bubienka. Ventilácia maskou sa nesmie použiť obzvlášť v závažných prípadoch porušeného prehltania (bulbárny syndróm) s nebezpečenstvom aspirácie.

**Relatívne kontraindikácie:** Kardiálna dekompenzácia, ťažké poruchy srdcového rytmu, ťažká hypotónia, obzvlášť v spojení s depléciou intravaskulárneho objemu, poranenie lebky, dehydratácia.

## 1.6 Vedľajšie účinky

Pri používaní prístroja sa môžu pri krátkodobej a dlhodobej prevádzke vyskytnúť nasledujúce neželané vedľajšie účinky: odtlačky masky a čelovej podpory na tvári, sčervenanie pokožky na tvári, suchosť v krku, ústach, nose, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, gastrointestinálna insuflácia vzduchu („plynatosť žalúdka“), krvácanie z nosa, zníženie sluchu, atrofia svalov pri dlhodobej ventilácii. Toto sú všeobecné vedľajšie účinky a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístroja typu LM150TD.

## 1.7 Všeobecné pokyny

Prístroj je zdravotníckou pomôckou, ktorá sa môže používať len na príkaz a len podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.

V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

## 1.8 Klinické využitie

Klinickým využitím pre pacienta je zlepšenú ventiláciu (zlepšené hodnoty plynov krvi, odľahčenie namáhavých dýchacích svalov).

NIV/IV/MPV v štandardnom režime:

Obnovenie správnej ventilácie/regulácie dýchania buď prostredníctvom pevných nastavení, alebo automatických reakcií na potreby pacienta, zabezpečenie dostatočnej výmeny plynov v prípade akútneho zlyhania dýchania, úľava od podpory dýchacích púmp/dýchacích svalov, zlepšenie alveolárnej ventilácie a krvných plynov, zníženie dennej spavosti, zlepšenie kvality života súvisiacej so zdravím a dlhodobou prognózou ochorenia, zníženie počtu hospitalizácií/exacerbácií.

Dodatočné klinické využitie režimu HFT 'pri LM150TD:

Prepláchnutie mŕtveho priestoru v nosohltane, čím sa zníži CO<sub>2</sub>, zlepšenie mukociliárneho klérensú zvlhčením a ohriatím horných dýchacích ciest, zlepšenie okysličenia/výmeny plynov, použitie nízkeho pozitívneho tlaku v horných dýchacích cestách, zníženie požiadavky na ventiláciu, zníženie respiračnej frekvencie, námahy pri dýchaní ťažkého dýchania, možné zníženie respiračnej frekvencie počas spontánneho dýchania.

# 2 Bezpečnosť

## 2.1 Bezpečnostné pokyny

### 2.1.1 Napájanie

Použitie prístroja mimo predpísaného napájania môže poraniť osoby, poškodiť prístroj alebo obmedziť výkon prístroja.

- ⇒ Pri výpadku siete zostanú všetky nastavenia zachované.
- ⇒ Udržiavajte voľný prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu.
- ⇒ Napájací zdroj používajte len s napätiami 100 V až 240 V.
- ⇒ Prístroj je určený na prevádzku s napätím 12 V, 24 V DC a 48 V DC.

### 2.1.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Nedodržanie opatrení môže spôsobiť poruchu prístroja a poranenie osôb.

- ⇒ Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tieňenie.
- ⇒ Prístroj používajte len v rámci EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj ([pozri Elektromagnetická odolnosť \[► 36\]](#)), aby sa predišlo ovplyvneniu nevyhnutných prevádzkových vlastností, ako napr. ovplyvneniu terapeutických parametrov z dôvodu elektromagnetického rušenia.
- ⇒ Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. rádiové prístroje a mobilné telefóny) vrátane ich príslušenstva ako napr. anténne káble a externé antény používajte vo vzdialenosti minimálne 30 cm od prístroja a jeho vedení.
- ⇒ Používanie cudzieho príslušenstva, cudzích meničov a cudzích vedení môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo redukovanú elektromagnetickú odolnosť prístroja a môže viesť k chybnnej prevádzke. Používajte len vedenia od výrobcu.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti aktívnych zariadení vysokofrekvenčnej chirurgie.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.

### 2.1.3 Okolité podmienky

- ⇒ Prístroj používajte, skladujte a prepravujte len v rámci predpísaných ([pozri okolitých podmienok \[► 28\]](#)).
- ⇒ Ak boli prístroj a batéria uskladnené mimo uvedenej prevádzkovej teploty, môže sa prístroj uviesť do prevádzky až potom, čo sa prístroj zohrial alebo ochladil na dovolenú prevádzkovú teplotu (počkajte min. 4 hodiny).
- ⇒ Minimalizujte riziká domáceho prostredia (škodcovia, prach, teplo z vykurovacích zdrojov atď.). Prístroj a príslušenstvo chráňte pred dosahom detí a domácich zvierat.
- ⇒ Drobné časti, ktoré môžu byť vdychnuté alebo prehltnuté, chráňte pred dosahom malých detí.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v prostredí s MRT alebo v hyperbarickej komore.
- ⇒ Nemedicínske prístroje umiestnite mimo pacientského prostredia.

### 2.1.4 Terapia

- ⇒ Majte vždy pripravenú alternatívnu ventilačnú pomôcku, aby ste zabránili vzniku životu nebezpečnej situácii v prípade výpadku prístroja.
- ⇒ Zabezpečte správne a pevné umiestnenie hadicového systému a ventilačného rozhrania.
- ⇒ Presnosť prístroja môže byť obmedzená plynom, privádzaným rozprašovačom. Nepoužívajte ani neprivádzajte anestetické plyny.
- ⇒ Odstráňte netesnosti na maske alebo hadicovom systéme. V prípade náhodných netesností sa zobrazené hodnoty pre objem líšia od skutočných hodnôt pacienta.

### 2.1.5 Alarmy

- ⇒ Aby bolo možné reagovať na alarm a podľa potreby vykonať núdzovú ventiláciu treba pacienta a prístroj pravidelne sledovať.
- ⇒ Nastavte hlasitosť alarmu dostatočne vysoko, aby bol výstražný tón počuteľný.
- ⇒ Pri výpadku siete zostanú všetky nastavenia alarmov zachované.
- ⇒ Spojenie patientskeho monitora káblom nepredstavuje náhradu systému diaľkového alarmu. Alarmové údaje sa prenášajú len pre dokumentačné účely.

### 2.1.6 Zaobchádzanie s kyslíkom

Prívod kyslíka bez zvláštného ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a zraneniu osôb.

- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Dávkovanie kyslíka stanovuje lekársky odborník. Nastavený prietok kyslíka nesmie prekročiť stanovený prietok kyslíka.
- ⇒ Pri ukončení terapie zastavte prívod kyslíka a prístroj nechajte krátko bežať ďalej na odstránenie zvyškov kyslíka z prístroja.
- ⇒ Nastavený prietok kyslíka (v l/min) nesmie prekročiť nastavený prietok HFT.

### 2.1.7 Bezdrôtová komunikácia

Prístroj obsahuje komponenty pre bezdrôtovú komunikáciu. Používanie prístroja v bezprostrednej blízkosti osôb a/alebo ostatných antén môže poraniť osoby, poškodiť prístroj alebo obmedziť výkon prístroja.

- ⇒ Prístroj postavte vo vzdialenosti minimálne 20 cm od všetkých osôb.
- ⇒ Prístroj neinštalujte ani nepoužívajte spoločne s inými anténami.

### 2.1.8 Čistenie a údržba

Zvyšky v prístroji a príslušenstve alebo kontaminácia prístroja a príslušenstva baktériami môžu spôsobiť infekcie ohroziť pacienta.

- ⇒ Dbajte na odsek týkajúci sa hygienickej prípravy (pozri [Hygienická príprava](#) [► 18]).
- ⇒ Nepoužívajte opakovane súčasti na jedno použitie. Súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo funkčne obmedzené.
- ⇒ Prístroj, komponenty, príslušenstvo a náhradné diely nepoužívajte, ak sú poškodené alebo ak automatický funkčný test vydá poruchové hlásenia.
- ⇒ V pravidelných intervaloch (minimálne každých 6 mesiacov) vykonajte funkčnú kontrolu (pozri [Funkčná kontrola](#) [► 19]).
- ⇒ Úkony opráv, údržby, renovácie a modifikácie na výrobku nechajte vykonať výlučne výrobcom alebo výrobcom výslovne autorizovaným servisným personálom.

### 2.1.9 Príslušenstvo a náhradné diely

- ⇒ Používajte len príslušenstvo a náhradné diely, ktoré sú uvedené v tomto návode na používanie. Produkty musia spĺňať príslušný produktový štandard.
- ⇒ Používajte len príslušenstvo a náhradné diely od výrobcu. Pri použití cudzieho príslušenstva a náhradných dielov (cudzie tovary) zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- ⇒ Pripájajte len príslušenstvo od výrobcu určené na použitie s prístrojom.

- ⇒ Nepoužívajte antistatické alebo elektricky vodivé hadice.
- ⇒ Pravidelne kontrolujte, či sa v filtri respiračného systému vyskytujú zvýšený odpor alebo blokády. Rozprašovanie alebo zvlhčenie môžu zvýšiť odpor filtrov respiračného systému a zmeniť tak dodanie terapeutického tlaku. Na zabránenie zvýšenému odporu a blokádam častejšie vymieňajte filtre respiračného systému.
- ⇒ Externé zvlhčovače dýchaného vzduchu umiestnite nižšie než prístroj a nižšie než otvor patientskej prípojky. Voda v prístroji môže prístroj poškodiť alebo poraniť pacienta.

### 2.1.10 Preprava a mobilné použitie

Prevádzka prístroja v ľubovoľnej taške môže obmedziť výkon prístroja a poraniť pacienta. Voda a nečistoty v prístroji môžu prístroj poškodiť.

- ⇒ Prístroj pri mobilnom použití používajte iba v príslušnej mobilnej taške.
- ⇒ Prístroj prepravujte a skladujte iba v príslušnej ochrannej taške.

### 2.1.11 Meranie SpO<sub>2</sub>

- ⇒ Používajte len snímače a káble SpO<sub>2</sub>, ktoré sú uvedené v návode na použitie (pozri [Príslušenstvo a náhradné diely](#) [► 37]).
- ⇒ Pri fotodynamickom ošetrovaní zohľadnite špičkové hodnoty vlnových dĺžok, optický výkon a využitie (pozri návod na použitie snímača 8000SX).
- ⇒ Skontrolujte a, ak je to možné, odstráňte vplyvy prostredia, ktoré môžu obmedziť funkciu alebo presnosť snímačov SpO<sub>2</sub>: nadmerné okolité osvetlenie, nadmerný pohyb, rušenie spôsobené elektrochirurgickými nástrojmi, vlhkosť v snímači, nesprávne nainštalovaný snímač, karboxyhemoglobín, obmedzenie prietoku krvi (v dôsledku arteriálnych katétrov a pod.), nesprávny typ snímača, zlá kvalita pulzu, venózný pulz, anémia alebo nízke koncentrácie hemoglobínu, kardiovaskulárne kontrastné látky, dysfunkčný hemoglobín, umelé nechty alebo lak na nechty, zvyšky (napr. zaschnutá krv, nečistoty, oleje, tuky) v dráhe svetla.

## 2.2 Bezpečnostné upozornenia v tomto návode na používanie



### VAROVANIE

Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným, nevratným alebo smrteľným poraniam.



**UPOZORNENIE**

Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.



**OZNÁMENIE**

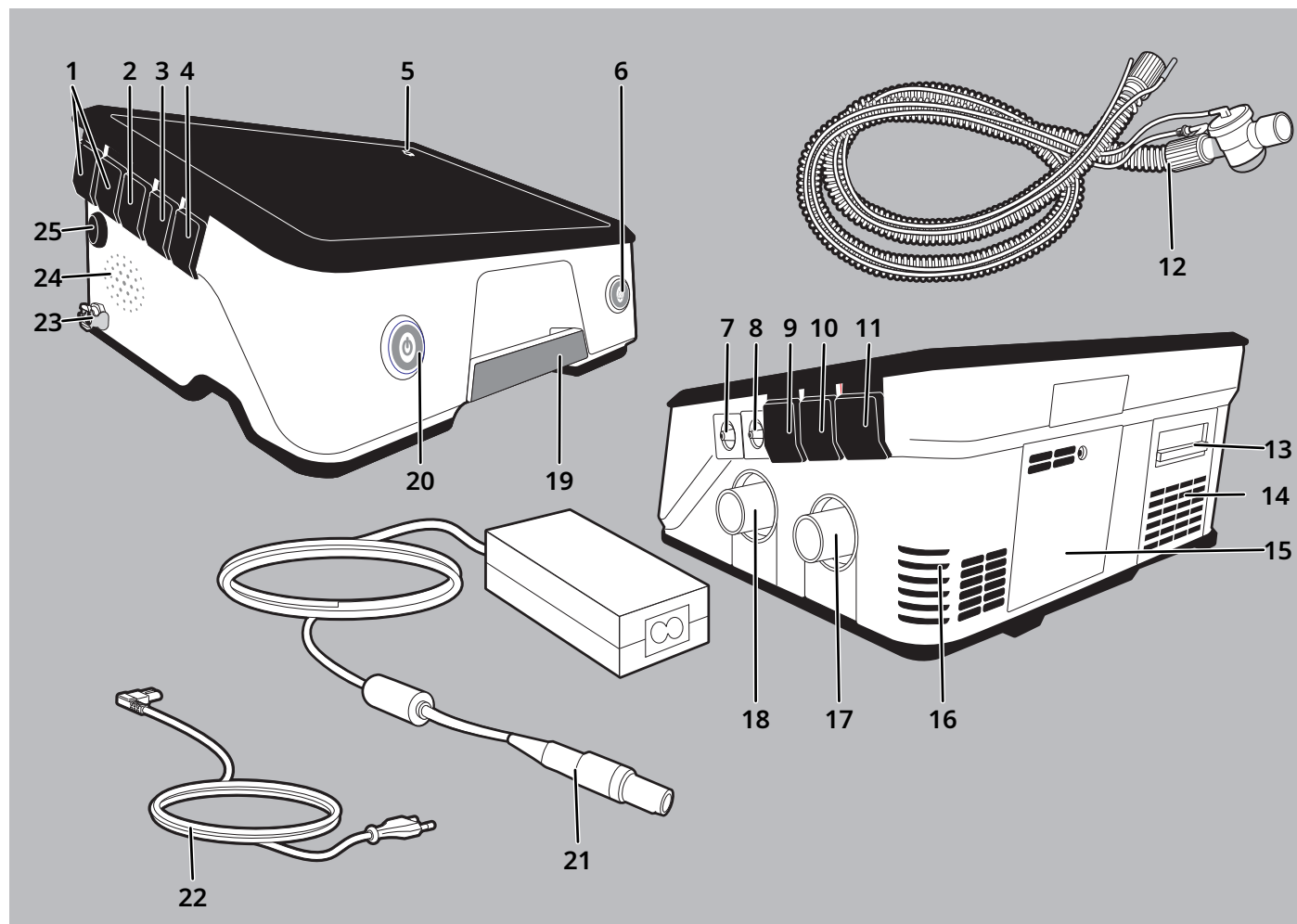
Označuje škodlivú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.



Označuje užitočné informácie a tipy.

# 3 Opis produktu

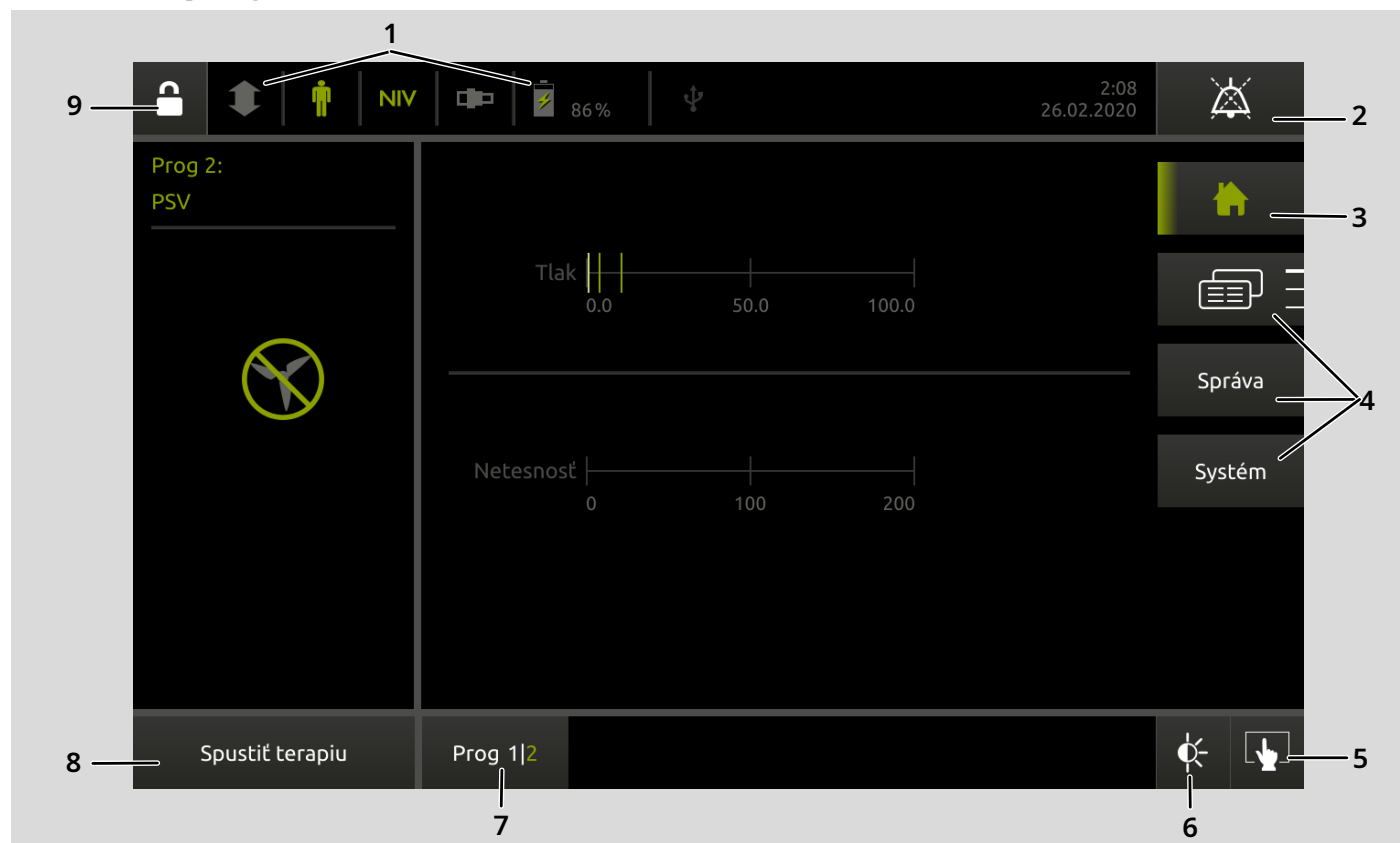
## 3.1 Prehľad



- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| 1  | Prípojka pre externé batérie                                  | 2  | Prípojka pre monitor                                |
| 3  | Prípojka pre USB-C  | 4  | Prípojka pre diaľkový alarm                         |
| 5  | Ukazovateľ sieťového napätia                                  | 6  | Tlačidlo na potvrdenie alarmov                      |
| 7  | Vstup pre hadicu na meranie tlaku                             | 8  | Vstup pre hadicu na ovládanie ventilu               |
| 9  | Vstup pre snímač SpO <sub>2</sub>                             | 10 | Vstup pre meranie CO <sub>2</sub> (nie je obsadený) |
| 11 | Vstup pre rozprašovač (neobsadený)                            | 12 | Hadicový systém (jednohadicový ventilový systém)    |
| 13 | Priehradka filtra s hrubým prachovým filtrom a jemným filtrom | 14 | Oblasť nasávania vzduchu pacienta                   |
| 15 | Priehradka pre internú batériu                                | 16 | Nasávací oblasť chladiacich ventilátorov            |
| 17 | Vstup prístroja   | 18 | Výstup prístroja                                    |
| 19 | Držadlo   | 20 | Tlačidlo ZAP-VYP                                    |
| 21 | Napájací zdroj s napájacím vedením                            | 22 | Sieťový prívod                                      |
| 23 | Vstup O <sub>2</sub>  | 24 | Reproduktor   |
| 25 | Prípojka pre napájací zdroj                                   |    |   |



## 3.2 Displej



- 1 Stavový riadok – symboly ukazujú aktuálny stav prístroja (napr. pripojené príslušenstvo, kapacitu batérie).
- 2 Tlačidlo na potvrdenie alarmov – potvrdzuje a umlčuje alarmy.
- 3 Tlačidlo Home – prepína naspäť na domovskú obrazovku.
- 4 Tlačidlá ponuky – poskytujú prístup k jednotlivým ponukám.
- 5 Tlačidlo na zablokovanie displeja – zablokuje alebo odblokuje displej, zabráni sa tak vykonaniu nastavení ne odbornými dotykmi.
- 6 Stmievacie tlačidlo – displej sa stmaví. Dotyk sa displej aktivuje. Tlačidlo podržte stlačené – otvorí sa ponuka Display.
- 7 Programové tlačidlo – ponúka prístup k programom terapie.
- 8 Ventilačné tlačidlo – spúšťa alebo zastavuje ventiláciu.
- 9 Prístupové tlačidlo – na zablokovanie alebo odblokovanie expertného menu.

## 3.3 Symboly na displeji

Symbol	Popis
	Prístroj v patientskom menu. Expertné menu zablokované.
	Prístroj v expertnom menu. Expertné menu odblokované.
	Ukazuje stav dýchania: - Šípka ukazuje nahor: Vdych - Šípka ukazuje nadol: Výdych - S: Spontánne dýchanie - T: Mandatórne dýchanie
	Prístroj nastavený pre pediatriu/deti (obmedzený výber a konfigurácia režimov dýchania).
	Prístroj nastavený pre dospelých.

Symbol	Popis
	Nastavené invazívne ventilačné rozhranie.
	Nastavené neinvazívne ventilačné rozhranie.
	Lekážny hadicový systém nastavený.
	Jednohadicový ventilový systém nastavený.
	Dvojhadicový systém nastavený.
	Batéria sa vybíja. - Zelená: Kapacita batérie vysoká - Žltá: Kapacita batérie stredná - Červená: Kapacita batérie nízka - Písmeno „I“: Interná batéria - Písmeno „E“: Externá batéria
	Batéria sa nabíja. Ak sivá oblasť siaha až nahor, je batéria úplne nabitá.

Symbol	Popis
	Batéria chybná
	Výmena filtra (len, ak je aktivovaná funkcia)
	Pripomenutie údržby (len, ak je aktivovaná funkcia)
	Vyslaný alarm - Jeden symbol: Nízka priorita - Dva symboly: Stredná priorita - Tri symboly: Vysoká priorita
	Pozastavte výstražný alarm.
	USB-C kľúč: • Zelená: Prenos údajov • Sivá: pripojený, žiadny prenos údajov • Červená: chybný
SpO <sub>2</sub>	Snímač SpO <sub>2</sub> - Sivá: nepripojený - Zelená: pripojený, vysoká kvalita signálu - Žltá: pripojený, stredne vysoká kvalita signálu - Červená: pripojený, slabá kvalita signálu
FiO <sub>2</sub>	Článok FiO <sub>2</sub> - Zelená: aktivovaný - Sivá: neaktívny a spotrebovaný - Zelená a bliká: Prebieha proces kalibrácie
	Aktivovaný letový režim
	Bluetooth® (bezdrôtová technológia) - Zelená: aktivovaný, prístroj pripojený - Sivá: neaktívovaný

## 3.4 Prevádzkové stavy

### Prevádzkový stav „ZAP“ a prebieha terapia

- Sú možné nastavenia prístroja a terapie.
- Tlačidlo ZAP/VYP nie je osvetlené.

Po 10 minútach bez používania prejde displej na šetrič obrazovky, ktorý zobrazuje tlakovú krivku prebiehajúcej terapie. Dotyk na displej alebo stlačenie tlačidla ZAP/VYP zruší šetrič obrazovky.

Šetrič obrazovky sa okamžite ukončí, ak sa objaví hlásenie alarmu.

### Prevádzkový stav „ZAP“ a neprebieha terapia

- Sú možné nastavenia prístroja a terapie.
- Tlačidlo ZAP/VYP je osvetlené.

Po 10 minútach bez používania sa displej stmaví.

Ak sa prístroj nachádza v batérovej prevádzke a 40 minút sa nepoužíva, vypne sa, aby sa šetrila energia. Tlačidlo ZAP/VYP nie je osvetlené.

### Prevádzkový stav „VYP“

Prístroj je vypnutý. Terapia neprebieha. Nie sú možné nastavenia prístroja a terapie. Tlačidlo ZAP/VYP nie je osvetlené.

## 3.5 Batérie

### 3.5.1 Interná batéria

Prístroj je vybavený internou batériou.

Ak sa prístroj odpojí od napájania alebo pri výpadku sieťového napájania, prevezme napájanie interná batéria. Týmto sa interná batéria vybíja.

Interná batéria sa vybíja aj vtedy, ak prístroj dlhší čas nie je pripojený na sieťové napájanie.

Ak má byť prístroj vždy pripravený na prevádzku, (nabitá interná batéria), prístroj neodpájajte od sieťového napájania.

Výmenu internej batérie vykonáva výrobca alebo odborný predajca.

### 3.5.2 Externá batéria

Ako dodatočné napájanie sa môžu pripojiť externé batérie.

V batérovej prevádzke sa najprv vybíjajú pripojené, externé batérie, potom interná batéria.

### 3.5.3 Nabitie batérie

Interné a externé batérie sa nabíjajú ihneď po pripojení zariadenia k sieťovému napájaniu.

### 3.5.4 Životnosť batérie a kapacita batérie

Životnosť batérie závisí od terapeutických nastavení a teploty okolia ([pozri Okolité podmienky \[► 28\]](#)). Pri nízkych alebo vysokých teplotách okolia sa životnosť batérie znižuje.

Zostávajúca výdrž prístroja sa pri napájaní z batérie a pri sieťovom napájaní zobrazuje v stavovom riadku a v menu **Pohľady** ([pozri Menu Pohľady \[► 16\]](#)). Indikácia zostávajúcej výdrže je predpoveď a vzťahuje sa vždy na aktuálnu priemernú spotrebu výkonu prístrojom.

Medzi spustením terapie a indikáciou zostávajúcej výdrže uplynú maximálne 3 minúty.

Pri alarmoch kapacity batérie sa prístroj priebehu niekoľkých minút vypne ([pozri Alarmy \[► 22\]](#)). Prístroj okamžite pripojte na sieťové napájanie, keď sa vyskytnú alarmy kapacity batérie.

Pri napájaní z batérie majte vždy pripravenú alternatívnu ventilačnú možnosť.

## 3.6 Manažment údajov / kompatibilita

**i** Prevádzkovateľ je podľa normy IEC 80001-1 zodpovedný za uplatňovanie manažmentu rizík pre medicínske IT siete. Medicínske IT siete sú IT siete, v ktorých je integrovaná aspoň jedna zdravotnícka pomôcka.

Výrobca nepreberá žiadne ručenie a záruku za interakcie medzi systémovými komponentmi v medicínskej IT sieti.

Výrobca nie je systémový konfigurátor.

### 3.6.1 Ukladanie a prenos terapeutických údajov

Terapeutické údaje posledných 365 terapeutických dní sa ukladajú v prístroji vo vysokom rozlíšení až do 100 Hz. Štatistické údaje posledných 12 mesiacov sa ukladajú taktiež v prístroji.

#### Uloženie terapeutických údajov na USB-C kľúč

Pre každú terapiu sa vytvára súbor vo formáte .edf. Keď pripojíte USB-C kľúč, terapeutické a štatistické údaje uložené v prístroji sa prenású na USB-C kľúč ako súbory .edf.

Je tiež možné uložiť podrobnejší súbor údajov ([pozri Menu Systém \[▶ 17\]](#)).

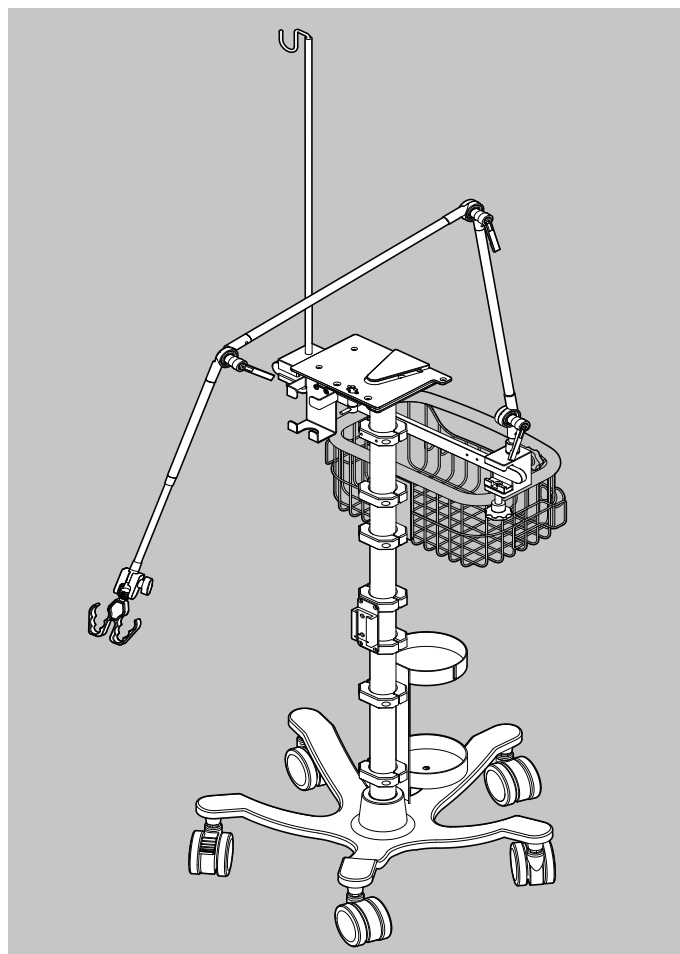
Terapeutické údaje uložené na USB-C kľúči môžu byť načítané a zobrazované pomocou softvéru prismaTS a prisma CLOUD.

### 3.6.2 Vykonanie aktualizácie firmvéru

1. Pripojte USB kľúč s aktualizáčnym súborom (minimálne jednu verziu vyššia ako aktuálna verzia).
2. Potvrďte vykonanie aktualizácie firmvéru.

**i** Aktualizáciu firmvéru sa aktualizujú aj batérie. Konfigurácia prístroja zostáva po aktualizácii firmvéru zachovaná.

## 3.7 Podvozok 2.0



#### **!** OZNÁMENIE


Vecné škody pri nesprávnej konfigurácii podvozku 2.0!

V prípade neodborného použitia sa podvozok 2.0 môže prevrátiť alebo poškodiť.

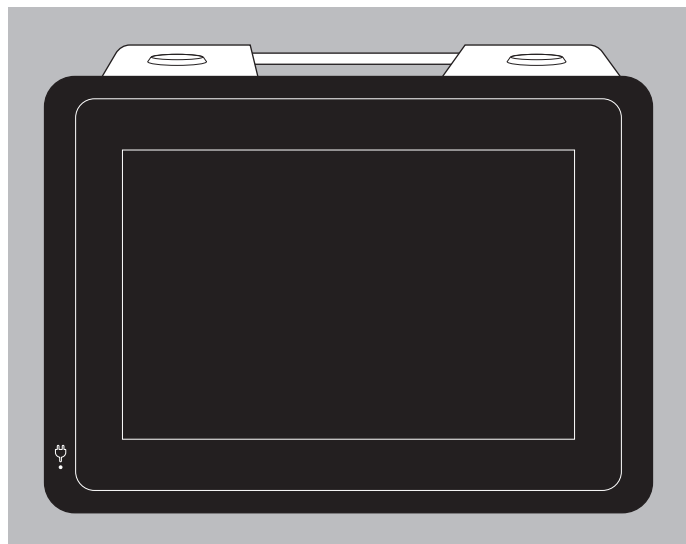
- ⇒ Dodržiavajte návod na montáž. Podvozok nakonfigurujte zodpovedajúc pokynom výrobcu.
- ⇒ Podvozok 2.0 používajte len až po sklon rampy 10°.
- ⇒ Dbajte na celkovú hmotnosť podvozku 2.0 s plným osadením < 25 kg.
- ⇒ Pred prepravou podvozku 2.0: Uchytenie pre hadicový systém uveďte do priklopenej polohy.

## 4 Príprava a obsluha

### 4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja

1. Prístroj umiestnite voľne stojaci na rovnú plochu. **Upozornenie! Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku blokovaných dýchacích ciest!**  
Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia:
  - Udržujte voľné vetracie otvory (symbol ). Prístroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami alebo závesmi).
  - Prístroj neumiestňujte do bezprostrednej blízkosti vykurovacích zdrojov.
  - Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.
1. Sietový prívod spojte s napájacím zdrojom a zásuvkou.
2. Napájacie vedenie spojte s prístrojom.

**i** Alternatívne môžete prístroj pripojiť na napájanie s jednosmerným napätím (12 V DC alebo 24 V DC) podľa ISO 80601-2-72.



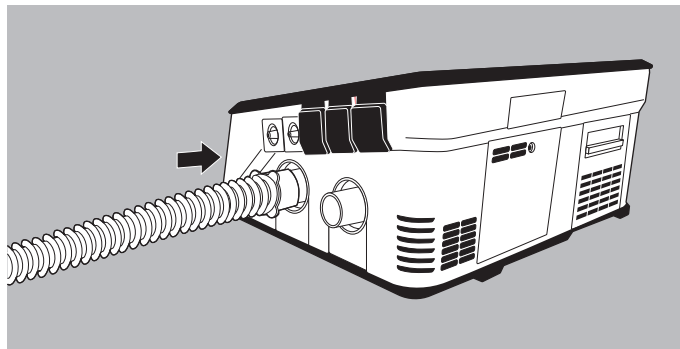
3. Podľa potreby: Prístroj preklopte do horizontálnej alebo vertikálnej polohy. Prístroj sa automaticky prispôbí orientácii.

### 4.2 Pripojenie hadicového systému

- ⚠ UPOZORNENIE**  
Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nesprávne vedeného hadicového systému a káblov!
- ⇒ Hadicové systémy a káble nikdy neomotajte okolo krku pacienta.
  - ⇒ Hadicové systémy a káble nestláčajte.

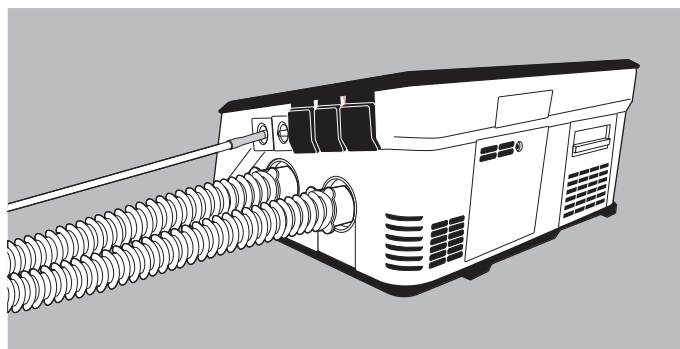
#### 4.2.1 Pripojenie lekážneho hadicového systému


1. Ak sa používa ventilačné rozhranie alebo hadicový systém bez integrovaného výdychového systému, pripojte externý výdychový systém (pozri návod na používanie výdychového systému).



2. Nastrčte inspiračnú hadicu na výstup prístroja.
3. Ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) spojte s hadicovým systémom.
4. Výdychové systémy udržiavajte voľné.

#### 4.2.2 Pripojenie dvojhadicového systému



1. Nastrčte inspiračnú hadicu na výstup prístroja.
2. Nastrčte expiračnú hadicu na vstup prístroja.
3. Hadicu na meranie tlaku (modré označenie) nasadíte na vstup pre hadicu na meranie tlaku .

**i** Použitie bez hadice na meranie tlaku je možné. Použitie bez hadice na meranie tlaku sa musí zvoliť pri teste hadicového systému.

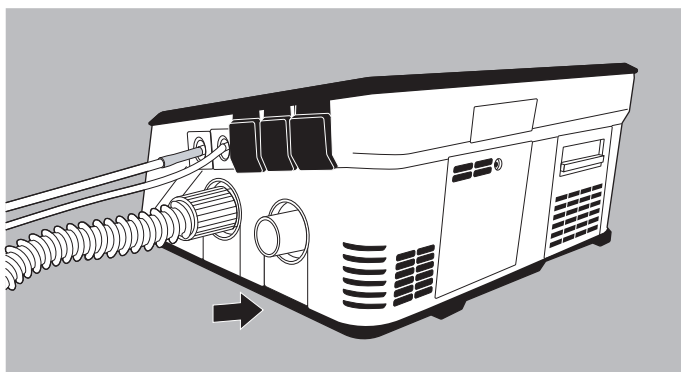
4. Ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) spojte s hadicovým systémom.
5. Výdychové systémy udržiavajte voľné.

### 4.2.3 Pripojenie jednohadicového ventilového systému

**VAROVANIE**  
 Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku obmedzeného rozpoznania odpojenia!  
 Ak nepoužije proximálne meranie tlaku, ak je pripojené príslušenstvo (predĺženie tubusu, HME/F atď.), odpojenie sa rozpozná len v obmedzenej miere.

⇒ Skontrolujte nastavenia alarmov a prispôbte podľa potreby terapie.

**VAROVANIE**  
 Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku zakrytého patientskeho ventilu!  
 V dôsledku zakrytého patientskeho ventilu nie je možný odvod vydýchnutého vzduchu.  
 ⇒ Patientsky ventil udržiavajte voľný.

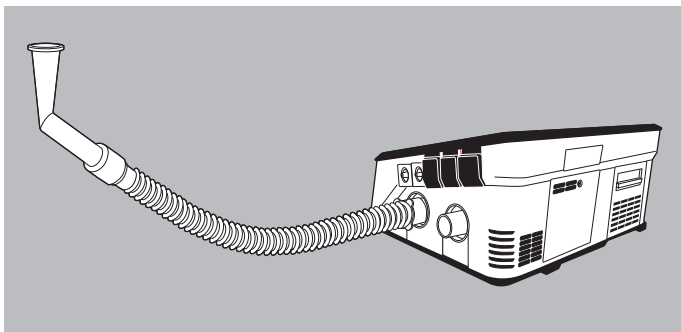


1. Nastrčte inspiračnú hadicu na výstup prístroja.
2. Hadicu na meranie tlaku (modré označenie) nasadte na vstup pre hadicu na meranie tlaku  $P_{\text{TR}}$ .

**i** Použitie bez hadice na meranie tlaku je možné. Použitie bez hadice na meranie tlaku sa musí zvoliť pri teste hadicového systému.

3. Hadicu na ovládanie ventilu nasadte na vstup pre hadicu na ovládanie ventilu  $\downarrow$ .
4. Ventiláčné rozhranie (napr. ventiláčnú masku) spojte s hadicovým systémom.

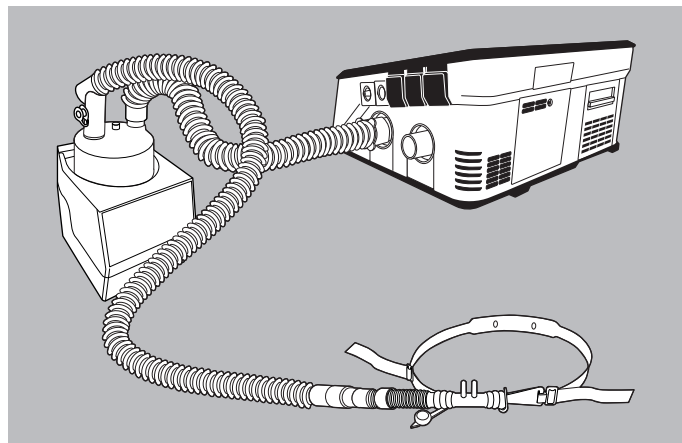
### 4.2.4 Pripojenie hadicového systému ventilácie s náustkom



1. Nastrčte voľný koniec lekážneho hadicového systému na výstup prístroja. Použitie jednohadicového ventilového systému alebo dvojhadicového systému je taktiež možné.
2. Spojte náustok s hadicou (pozri návod na používanie ventiláčného rozhrania).

### 4.2.5 Pripojenie hadicového systému režimu HFT

**i** Okrem lekážneho hadicového systému je možné alternatívne použiť tiež jednohadicový ventilový systém alebo dvojhadicový systém.



1. Nastrčte inspiračnú hadicu (krátka hadica) na výstup prístroja.
2. Druhý koniec inspiračnej hadice (krátka hadica) nasadte na vstup komoru zvlhčovača so značkou **In**.
3. Druhú inspiračnú hadicu (dlhá hadica) nasadte na výstup komory zvlhčovača so značkou **Out**.
4. Spojte nosovú kanylu HFT s inspiračnou hadicou (dlhá hadica).
5. Prípadne spojte ohrievanie hadice a danom sondu s inspiračnou hadicou (dlhá hadica) (pozri návod na použitie externého zvlhčovača dýchaného vzduchu).





## 4.3 Pred prvým použitím

Pred prvým použitím musíte na prístroji nastaviť dátum a čas, ak to váš odborný predajca ešte neurobil.

**i** Jazyk môže nastaviť len odborný používateľ (expert).

Prístroj je možné dodať s nabitou, internou batériou. Na úplné nabitie internej batérie, nechajte prístroj najmenej 1 pripojený k sieťovému napájaniu.

## 4.4 Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie

Úkon	Predpoklad	Tlačidlo	Dosiahnutý prevádzkový stav
Zapnúť prístroj <sup>1</sup>	Prístroj je pripojený (pozri <a href="#">Inštalácia a pripojenie prístroja</a> [► 12]).	Stlačte na prístroji krátko tlačidlo ZAP/VYP  .	ZAP, terapia neprebieha
Vypnúť prístroj	-	Na prístroji podržte stlačené tlačidlo ZAP/VYP  .	VYP
Spustiť terapiu	Prístroj je zapnutý.	Na prístroji stlačte krátko tlačidlo zapnutia a vypnutia  alebo Stlačte <b>Spustiť terapiu</b> na displeji.	ZAP, terapia prebieha
Ukončiť terapiu	-	Na prístroji podržte stlačené tlačidlo ZAP/VYP  alebo Na displeji podržte stlačenú možnosť <b>Ukončiť terapiu</b> . Potvrďte ukončenie terapie (tlačidlo <b>Ok</b> ).	ZAP, terapia neprebieha

<sup>1)</sup> Prístroj vykonáva pri zapnutí funkčné testy (cca 20 sekúnd). Obsluha je možná až po vykonaní funkčných testov.

## 4.5 Test hadicového systému

Pri teste hadicového systému sa kontrolujú rezistencia, compliance a tesnosť hadicového systému.

Vykonajte test hadicového systému v nasledujúcich scenároch:

- Vo funkčnej kontrole (pozri [Funkčná kontrola](#) [► 19])
- Po zmene pacienta
- Po zmene alebo výmene príslušenstva a náhradných dielov
- Podľa potreby

### Vykonanie testu hadicového systému

#### Predpoklad

- ✓ Typ pacienta a ventilačné rozhranie boli nastavené odborným používateľom (expertom).
1. Zvoľte menu **System > Test hadicového systému**. V oblasti **Prehľad testu hadicového systému** sú uvedené terapeutické programy. Zelený háčik označuje zvolený terapeutický program.
  2. Pomocou programového tlačidla (pozri [Display](#) [► 9]) zvoľte podľa potreby terapeutický program, pre ktorý sa má vykonať teste hadicového systému.
  3. Stlačte tlačidlo **Spustiť**.

4. Pri použití lekážneho hadicového systému: Zvoľte konfiguráciu hadicového systému (s výdychovým systémom/bez výdychového systému).
5. Pri použití jednohadicového ventilového systému alebo dvojhadicového systému: Zvoľte konfiguráciu hadicového systému (s proximálnym meraním tlaku / bez proximálneho merania tlaku).
6. Postupujte podľa pokynov na displeji.
7. Pri úspešnom teste hadicového systému stlačte tlačidlo **Ukončiť**.
8. Pri neúspešnom teste hadicového systému postupujte pri odstraňovaní poruchy podľa pokynov na displeji.

## 4.6 Vykonanie merania SpO<sub>2</sub>

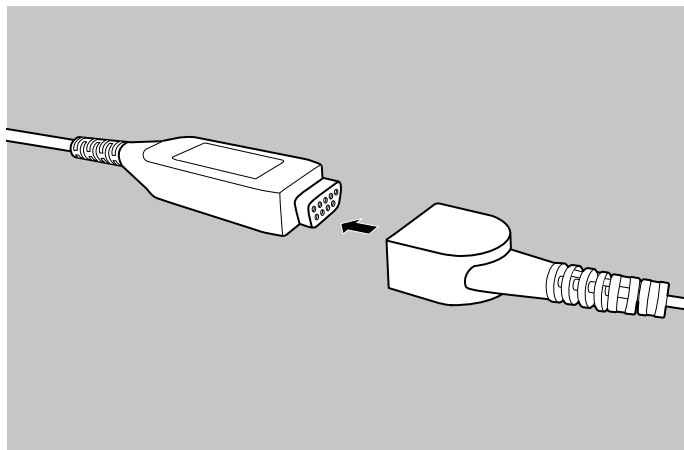
Pomocou snímača SpO<sub>2</sub> môžete merať nasýtenie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a pulzovú frekvenciu. Namerané hodnoty (SpO<sub>2</sub> a pulzová frekvencia) sa zobrazujú na domovskej obrazovke a ukladajú v prístroji. Hodnoty merania môžu byť exportované a načítané do softvéru prismaTS (pozri [System](#) [► 17]).

Na monitorovanie nameraných hodnôt (SpO<sub>2</sub> a pulzová frekvencia) je možné nastaviť alarmy (pozri [nastaviť alarmy](#) [► 22]).

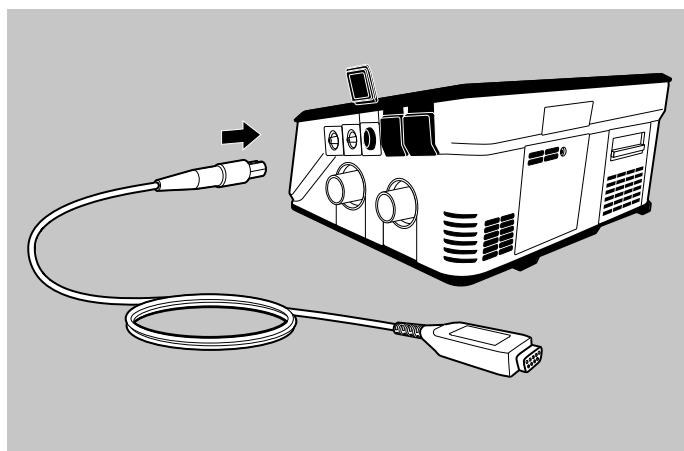
Po výpadku sieťového napájania > 30 sekúnd zostanú všetky nastavenia a údaje zachované. Obnovia sa posledné nastavenia snímača SpO<sub>2</sub>.

**Predpoklad**

- ✓ Snímač SpO<sub>2</sub> je kalibrovaný tak, aby zobrazoval funkčné nasýtenie kyslíkom.



1. Spojte kábel SpO<sub>2</sub>/Xpod® so snímačom SpO<sub>2</sub>.



2. Kábel SpO<sub>2</sub>/Xpod® pripojte na prístroj.

**UPOZORNENIE**

**Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku odtlačkov!**

- ⇒ Vyhnite sa nadmernému tlaku spôsobeného snímačom SpO<sub>2</sub>.
- ⇒ Každých 6 až 8 hodín skontrolujte umiestnenie snímača SpO<sub>2</sub>, aby ste sa uistili, že je snímač správne polohovaný a pokožka je neporušená. Citlivosť pacienta sa môže líšiť v závislosti od jeho zdravotného stavu alebo stavu pokožky.

3. Umiestnite snímač SpO<sub>2</sub> na pacientovi (napr. na prste).

## 4.7 Kalibrácia článku FiO<sub>2</sub>

S voliteľným článkom FiO<sub>2</sub> môžete vykonať nepretržité meranie FiO<sub>2</sub>. Pred použitím musíte článok FiO<sub>2</sub> aktivovať a každých 6 týždňov kalibrovat'.

Kalibráciu môžete vykonať počas ventilácie. Počas kalibrácie (trvá cca 5 minút) nie je možné meranie FiO<sub>2</sub>.

1. Otvorte menu **System** > **Článok FiO<sub>2</sub>** > **Kalibrovat'**.
2. Prerušit' prívod kyslíka.

3. Vyčkajte cca 30 sekúnd.
4. Na spustenie kalibrácie stlačte tlačidlo **Ok**.
5. Pri úspešnej kalibrácii stlačte tlačidlo **Ukončit'**. Pri neúspešnej kalibrácii postupujte podľa pokynov na displeji a odstráňte poruchy.
6. Pokračujte v privádzaní kyslíka.



Článok FiO<sub>2</sub> sa nepretržite opotrebuje vplyvom kontaktu s kyslíkom. Keď je článok FiO<sub>2</sub> takmer opotrebený, zobrazí sa hlásenie, že sa článok FiO<sub>2</sub> musí vymeniť. Výmenu článku FiO<sub>2</sub> vykonáva autorizovaný odborný predajca alebo odborný používateľ (expert).

## 4.8 Spojenie prístroja s aplikáciou LUISA

Aplikácia LUISA (voliteľná) je aplikácia na mobilnom koncovom prístroji, pomocou ktorej môžete čítať terapeutické údaje pacienta.

1. V menu **System** > **Nastavenie prístroja** > **Konektivita** aktivujte funkciu Bluetooth.
2. V menu **Zoznam prístrojov** zvolte záznam **Pridat' nový prístroj**.
3. Stiahnite si aplikáciu LUISA na mobilný koncový prístroj a postupujte podľa pokynov aplikácie LUISA.

Pripojenie s respiračným prístrojom je uložené v aplikácii LUISA a netreba ho vykonať znovu. Uložené pripojenie s respiračným prístrojom je možné v aplikácii LUISA vymazať.




## 4.9 Znečistené konštrukčné diely

Po použití prístroja môžu byť znečistené nasledujúce konštrukčné diely, ktoré sú umiestnené v trase plynu:

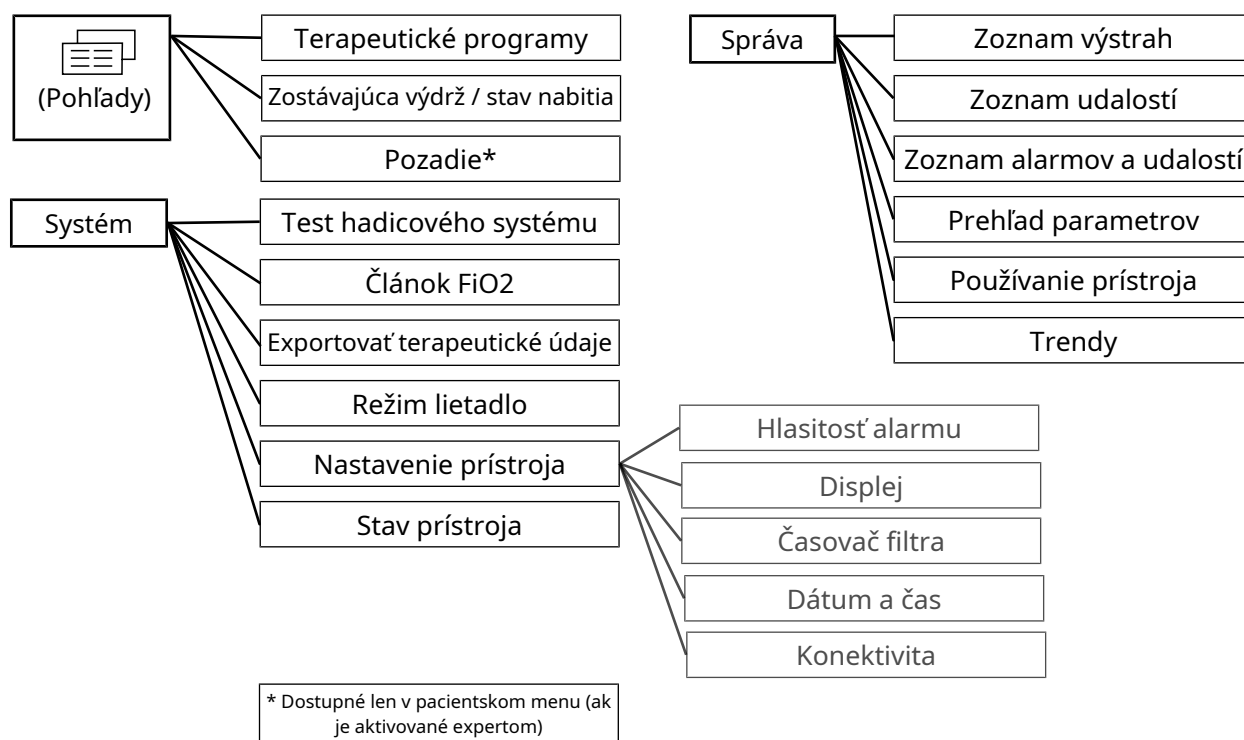
- LMT 31494 Výstup prístroja
- LMT 31503 Článok FiO<sub>2</sub>
- LMT 31497 Tesnenie článok FiO<sub>2</sub>
- LMT 31496 Snímač prietoku
- LMT 31505 Spätný ventil, kompletný
- LMT 31530 Tlmiaci box, výtlačná strana
- LMT 31490 Ventilátor
- LMT 31525 Tlmiaci box, nasávací strana
- LMT 31446 Stredná časť krytu LM150TD
- WM 29389 Jemný filter
- LMT 31487 Filter pre ventilátor chladenia
- LMT 31422 Uchytenie filtra

# 5 Vykonanie nastavení v ponuke

## 5.1 Navigácia v ponuke


Úkon	Funkcia
Stlačte funkčné tlačidlo	Funkčné tlačidlá sú sivo podsvietené a funkcia je zobrazená na tlačidle písmom alebo symbolom. Symboly na čiernom pozadí nie sú funkčné tlačidlá, ale slúžia na informáciu o stave prístroja (pozri <a href="#">Symbole im Display</a> [► 9]).
rolovať v zozname	Navigovať nahor alebo nadol.
stlačiť hodnotu	Otvoriť stupnicu hodnôt pre nastavenie terapeutických parametrov.
stupnicu hodnôt presúvať nahor alebo nadol	Hodnotu znížiť alebo hodnotu zvýšiť.
	Potvrdiť hodnotu.
	Zamietnuť výber.
	Naspäť na domovskú obrazovku.



## 5.2 Štruktúra menu



### 5.2.1 Menu Pohľady

Menu Pohľady ukazuje rôzne pohľady. Na prepnutie do príslušne ďalšieho pohľadu stlačte znova tlačidlo pohľadov.

 Vodorovné čiary na tlačidle pohľadov udávajú počet existujúcich pohľadov.

	Parametre a nastavené hodnoty terapeutických programov
	Prevádzkový stav ZAP, prebieha terapia: Zvyšná doba chodu prístroja pri napájaní z batérie
	Prevádzkový stav ZAP, neprebieha terapia: Stav nabitia internej batérie v percentách pri sieťovom napájaní





Pohľad je dostupný len v patientskom menu, ak bolo zvolené pozadie v nastaveniach prístroja expertného menu.

Konektivita

Aktivovanie a deaktivovanie Bluetooth.

## 5.2.2 Menu Správa

Zoznam výstrah	Vypisuje alarmy, ktoré sa vyskytli.
Zoznam udalostí	Vypisuje udalosti, ktoré sa vyskytli.
Zoznam alarmov a udalostí	Obsahuje alarmy a udalosti, ktoré sa vyskytli, v chronologickom poradí.
Používanie prístroja	Obsahuje informácie o trvaní používania prístroja a trvaní terapie pacienta.
Prehľad parametrov	Vypisuje nastavené parametre terapeutických programov.
Trendy	Graficky zobrazuje terapeutické údaje posledných 30 dní.

## 5.2.3 Menu Systém

Test hadicového systému	Vykonanie testu hadicového systému ( <a href="#">pozri Vykonanie testu hadicového systému [▶ 14]</a> ).
Článok FiO <sub>2</sub>	Aktivovanie, deaktivovanie a kalibrácia článku FiO <sub>2</sub> ( <a href="#">pozri Kalibrovanie článku FiO<sub>2</sub> [▶ 15]</a> ).
Exportovať terapeutické údaje	Exportovanie detailnej sady údajov (terapeutické údaje, štatistické údaje, údaje denníka atď.) na USB-C kľúč. Musí byť pripojený USB-C kľúč.
Režim lietadlo	Pri aktivovanom režime lietadlo nie je možná bezdrôtová komunikácia (napr. WLAN, Bluetooth).
Nastavenie prístroja	Nastavenie prístroja ( <a href="#">pozri nasledujúca tabuľka</a> ).
Stav prístroja	Informácie o prístroji (názov, typ, sériové číslo prístroja a komponentov, verzia firmvéru) a o internej batérii.

### 5.2.3.1 Nastavenia prístroja

Hlasitosť alarmu	Nastavenie hlasitosti alarmu.
Displej	Nastavenie jasnosti, orientácie a pozadia displeja.
Časovač filtra	Aktivovanie a resetovanie funkcie pripomenutia výmeny filtra.
Dátum a čas	Nastavenie aktuálneho dátumu a času.

# 6 Hygienická príprava a údržba

## 6.1 Hygienická príprava

### VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja a príslušenstva!

Pri zmene pacienta môže dôjsť k preneseniu infekcie a ku kontaminácii prístroja.

- ⇒ Používajte filtre respiračného systému.
- ⇒ Nepoužívajte opakovane súčasti na jedno použitie.
- ⇒ Nepripravujte súčasti na jedno použitie.

### 6.1.1 Všeobecné pokyny

- Zaistite, aby po hygienickej príprave, údržbe alebo oprave boli vložené nové filtre, aby sa zabránilo nasatiu cudzích predmetov.
- Prístroj je po hygienickej príprave vykonanej odborným predajcom vhodný na zmenu pacienta.

Zabezpečte, aby čistenie bolo vykonané starostlivo a aby neostali žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

Všetky diely opláchnite čistou vodou.

### 6.1.2 Termíny

Termín	Úkon
Týždenne	Čistenie prístroja (pozri <a href="#">Čistenie prístroja [▶ 18]</a> ).
Mesačne	Čistenie hrubého prachového filtra (pozri <a href="#">Čistenie hrubého prachového filtra [▶ 18]</a> ).
	Výmena jemného filtra (pozri <a href="#">Výmena jemného filtra [▶ 18]</a> ).
	Čistenie filtra pre ventilátor chladenia (pozri <a href="#">Čistenie filtra pre ventilátor chladenia [▶ 19]</a> ).
Každých 6 mesiacov	Výmena hrubého prachového filtra

### 6.1.3 Hygienická príprava prístroja

#### VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!

Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

- ⇒ Pred hygienickou prípravou odpojte prístroj od sieťového napájania.
- ⇒ Prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.

#### VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pri použití ozónu!

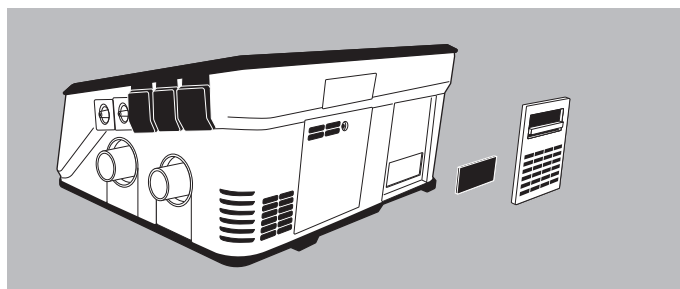
Ozónové čistiace prístroje môžu poškodiť materiály a v dôsledku toho ohroziť pacienta.

- ⇒ Prístroj, príslušenstvo a ventilačné rozhranie čistite výlučne podľa príslušného návodu na používanie.
- ⇒ Nepoužívajte žiadne ozónové čistiace prístroje.

### Čistenie prístroja

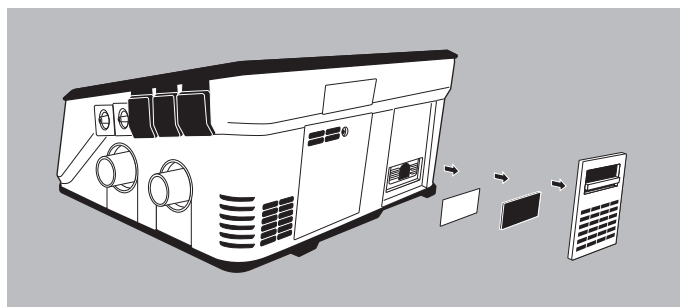
1. Príslušenstvo a kábel odpojte od prístroja.
2. Kryt vrátane výstupu prístroja, sieťového prívodu a displej utrite vlhkou utierkou. Použite utierku neuvolňujúcu vlákna, mierne nasiaknutú vodou a/alebo jemným čistiacim prostriedkom.
3. Vyčistite alebo vymeňte masku, hadicový systém, hrubý prachový filter, jemný filter, filter pre ventilátor chladenia a filter respiračného systému. Dodržujte návod na používanie od výrobcu príslušenstvo.
4. Vykonajte funkčnú kontrolu ([pozri Funkčná kontrola \[▶ 19\]](#)).

### Vyčistenie hrubého prachového filtra (šedý filter)



1. Otvorte priehradku na filter.
2. Vyberte hrubý prachový filter.
3. Očistite hrubý prachový filter pod tečúcou vodou.
4. Hrubý prachový filter nechajte vysušiť na vzduchu.
5. Vymeňte hrubý prachový filter.
6. Zatvorte priehradku na filter.

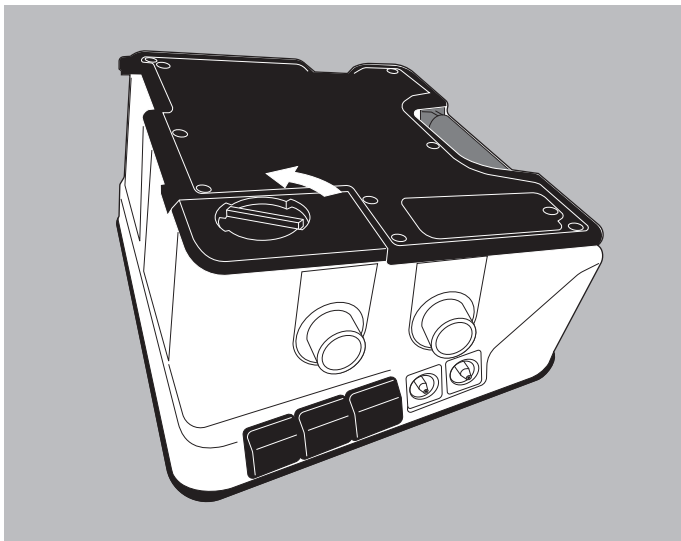
### Výmena jemného filtra (biely filter)



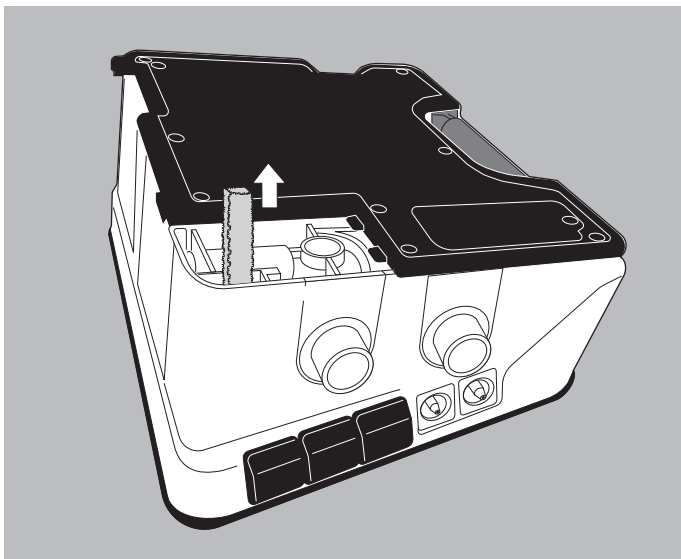
1. Otvorte priehradku na filter.

2. Vyberte šedý hrubý prachový filter.
3. Vyberte a vymeňte biely jemný filter.
4. Vymeňte hrubý prachový filter.
5. Zatvorte priehradku na filter.

### Vyčistenie filtra pre ventilátor chladenia



1. Na otvorenie priehradky expiračného modulu na zadnej strane prístroja, otočte blokovanie proti smeru pohybu hodinových ručičiek na symbol.
2. Snímte veko.



3. Vyberte filter.
4. Očistite filter pod tečúcou vodou.
5. Filter nechajte vysušiť na vzduchu.
6. Vložte filter.
7. Zatvorte expiračný modul.

## 6.2 Funkčná kontrola

Pred prvým uvedením do prevádzky, po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najmenej ale každých 6 mesiacov vykonávajte funkčnú kontrolu.

1. Skontrolujte, či nie sú vonkajšie plochy prístroja poškodené.

2. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť zástrčiek, káblov a príslušenstva. Dodržiavajte príslušné návody na používanie.
3. Skontrolujte správne pripojenie príslušenstva na prístroj.
4. Pripojte prístroj na sieťové napájanie (pozri [Inštalácia a pripojenie prístroja](#) [► 12]).
5. Zapnite prístroj (pozri [Zapnutie a vypnutie prístroja/Spustenie a ukončenie terapie](#) [► 14]). Prístroj vykoná automaticky niektoré funkčné testy senzoriky. Pri zaručenej funkčnosti sa zobrazí domovská obrazovka.
6. Skontrolujte funkčnosť batérií:
  - Odpojte prístroj od sieťového napájania. Prvá externá batéria (ak je k dispozícii) preberá napájanie (prihliadajte na indikáciu na displeji).
  - Odpojte prvú externú batériu od prístroja. Druhá externá batéria (ak je k dispozícii) preberá napájanie.
  - Odpojte druhú externú batériu od prístroja. Interná batéria preberá napájanie.
7. Skontrolujte kapacitu batérie (pozri [Životnosť batérie a kapacita batérie](#) [► 10]). Pri nízkej kapacite batérie pripojte prístroj na sieťové napájanie.
8. Ak niektorá položka nie je v poriadku: Prístroj alebo príslušenstvo nepoužívajte a obráťte sa na odborného predajcu.
9. Vykonanie testu hadicového systému (pozri [Vykonanie testu hadicového systému](#) [► 14]). Ak sa test hadicového systému nevydarí, postupujte podľa pokynov na displeji a poruchu odstráňte.
10. Uzavrte koniec hadicového systému a spustíte terapiu. Pri spustení musí byť krátko počuteľný výstražný tón. Prístroj vykoná automaticky niektoré funkčné testy. Tlačidlo na potvrdenie alarmu sa rozsvieti žltým a červeným svetlom.
11. Porovnajete terapeutický tlak s naordinovaným tlakom. Ak je odchýlka tlaku > 1 hPa: Prístroj alebo príslušenstvo nepoužívajte a obráťte sa na odborného predajcu.
12. Pri použití článku  $\text{FiO}_2$ : Nakalibrujte článok  $\text{FiO}_2$  (pozri [Kalibrovanie článku  \$\text{FiO}\_2\$](#)  [► 15]).
13. Pri použití snímača  $\text{SpO}_2$ :
  - Skontrolujte, či snímač  $\text{SpO}_2$  deteguje namerané hodnoty a či sa tieto zobrazujú na displeji ( $\text{SpO}_2$ , pulzová frekvencia).
  - Skontrolujte či, symbol  $\text{SpO}_2$  v stavovom riadku svieti nazeleno.

Na posúdenie presnosti snímača  $\text{SpO}_2$  alebo pulzného oxymetra nepoužívajte funkčný tester.

14. Podľa potreby: Skontrolujte alarmy (pozri [Kontrola alarmov](#) [► 20]).

## 6.2.1 Kontrola alarmov

### Fyziologické alarmy

Alarm	Identifikačné číslo	Predpoklad	Skúška
Veľká netesnosť	459	Pri jednohadicovom ventilovom systéme: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <math><150\text{ l/min}</math>. Pri lekážnom hadicovom systéme: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <math><60\text{ l/min}</math>. Pri dvojhadicovom systéme 15 mm / 22 mm: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <math><60\text{ l/min}</math>.	Inspiračnú hadicu na otvore pacientskej prípojky nechajte otvorenú. Spustite terapiu. Vyčkajte minimálne 30 sekúnd, v tejto dobe sa môžu vyskytnúť ďalšie alarmy.
Tlak nízky	457	Alarmový limit je nastavený na hodnotu $\geq 6\text{ hPa}$ .	Inspiračnú hadicu na otvore pacientskej prípojky nechajte otvorenú. Spustite terapiu.
Dychový objem nízky	450	Dvojhadicový systém: Alarmový limit je nastavený.	Spustite terapiu. Odpojte expiračnú hadicu od vstupu prístroja. Vyčkajte 3 dychové cykly.
FiO <sub>2</sub> nízke	494	Článok FiO <sub>2</sub> je vstavaný a aktivovaný. Alarmový limit je nastavený. Nie je pripojený žiadny externý prívod kyslíka.	Spustite terapiu.

### Technické alarmy

Alarm	Identifikačné číslo	Predpoklad	Skúška
Výdych blokovaný	757	Jednohadicový ventilový systém je pripojený. alebo dvojhadicový systém je pripojený.	Pripojte testovacie pľúca. Spustite terapiu. Pri jednohadicovom ventilovom systéme: Pacientsky ventil zatvorte. Pri dvojhadicovom systéme: Stiahnite expiračnú hadicu zo vstupu prístroja a zatvorte expiračnú hadicu.
Kapacita batérie nízka	551	Prístroj nie je pripojený na sieťové napájanie.	Spustite terapiu, až bude interná batéria mať ešte 15 minút zostávajúcu výdrž pred úplným vybitím.
Kapacita batérie kritická	550	Prístroj nie je pripojený na sieťové napájanie.	Spustite terapiu, až bude interná batéria mať ešte 5 minút zostávajúcu výdrž pred úplným vybitím.
Napájanie internou batériou	581	Žiadne	Odpojte sieťový prívod od prístroja. Odpojte externé batérie od prístroja.

## 6.3 Údržba

Prístroj je dimenzovaný na nasledujúcu životnosť: 10 roky. Pri používaní prístroja prekračujúcom túto dobu je potrebná kontrola prístroja výrobcom alebo autorizovaným odborným predajcom.

Pre Nemecko: Prístroj sa musí podľa §11 Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok každé 2 roky podrobiť bezpečnostno technickej kontrole (BTK). Pre všetky ostatné krajiny platia špecifické požiadavky pre danú krajinu.

Očakávaná doba používania

| 10 roky

Interval údržby pre batérie	4 roky alebo 500 nabíjacích cyklov
Interval údržby membrány spätného ventilu	4 roky
Interval údržby ventilátora	35 000 h doba prevádzky

## 6.4 Likvidácia

Výrobok a existujúce batérie nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektronického šrotu. Adresu získate u svojho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe. Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

# 7 Alarmy

## 7.1 Všeobecné pokyny

Prístroj vás formou akustických alebo optických alarmov upozorňuje na akútne alebo hroziace ohrozenie, ktoré vyžaduje vašu pozornosť a váš zásah.

### Prioritné stupne





Alarmy sa členia na tri prioritné stupne nízky , stredný , a vysoký .

Ak sa viaceré alarmy spustia súčasne, zobrazí sa najprv alarm s najvyššou prioritou. Alarm nižšej priority zostane zachovaný a zobrazí sa po odstránení alarmu vyššej priority.

### Alarmové údaje a alarmové nastavenia

Alarmové údaje sa ukladajú v zozname výstrah. Protokol zostáva pri vypnutí alarmového systému alebo prístroja zachovaný. Spustenie a ukončenie ventilácie sa protokoluje. V protokole môže byť uložených 1000 alarmov. Po dosiahnutí hranice kapacity sa vymaže najstarší alarm a uloží sa pribudnutý nový alarm.

## 7.2 Reagovanie na alarm

1. Zabezpečte ventiláciu a zásobovanie pacienta kyslíkom.
2. Ak chcete alarm dočasne umlčať, stlačte krátko tlačidlo na potvrdenie alarmov  alebo **alebo** Ak chcete alarm umlčať na 2 minúty, stlačte dlhšie tlačidlo na potvrdenie alarmov . Porucha je naďalej zobrazovaná v stavovom riadku a tlačidlo na potvrdenie alarmu bliká, kým porucha nebude odstránená. Ak chcete zrušiť umlčanie alarmov, stlačte znovu krátko tlačidlo na potvrdenie alarmov .
3. Prijatie opatrení na odstránenie alarmovej situácie (pozri [Fyziologické alarmy](#) ► 22) a (pozri [Technické alarmy](#) ► 24).
4. Ak chcete alarm po odstránení poruchy potvrdiť, krátko stlačte tlačidlo na potvrdenie alarmov .

## 7.3 nastaviť alarmy

Pri expedícii a po resetovaní prístroja na výrobné nastavenia sú všetky fyziologické alarmy deaktivované. Zdravotnícky odborník aktivuje fyziologické alarmy a vykoná pre pacienta vhodné nastavenia alarmov. Podľa zvoleného terapeutického režimu sú konfigurovateľné rôzne alarmy.

### Vykonanie

1. V expertnom menu otvorte menu **Alarmy**.
2. Zvoľte požadovaný alarm.

3. Nastavte a potvrdte požadovaný alarm. Dodržujte pritom nasledujúce podmienky:
  - Nastavte alarmové limity účelne.
  - V rôznych klinických oblastiach nastavte rovnaké alarmy.
  - Pred použitím skontrolujte, či sú všetky nastavenia alarmov pre pacienta vhodné.
4. V menu **Systém > Nastavenie prístroja > Hlasitosť alarmu** nastavte hlasitosť alarmu. Dávajte pozor na to, aby bol výstražný tón dobre počuteľný.

## 7.4 Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy sa týkajú ventilácie pacienta.

Pri prekročení alebo poklese pod nastavené rozsahy parametrov, prístroj vyšle alarm.

Indikácia	Kód	Príčina	Opatrenie
Apnoe 	458	Chýba spontánne dýchanie počas nastavenej doby.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Tlak vysoký 	456	Nastavený terapeutický tlak prekročený.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Tlak nízky 	457	Znečistený filter.	Vyčistite alebo vymeňte filter.
		Netesné alebo poškodené respiračné rozhranie.	Skontrolujte ventilačné rozhranie a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte ventilačné rozhranie.
		Pokles pod nastavený terapeutický tlak.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Frekvenca vysoká 	453	Nastavená respiračná frekvencia prekročená.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Frekvenca nízka 	452	Pokles pod nastavenú respiračnú frekvenciu.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Veľká netesnosť 	459	Únik	Skontrolujte hadicový systém a ventilačné rozhranie a správne umiestnenie hadicového systému a ventilačného rozhrania.
Minútový objem veľký 	455	Nastavený minútový objem prekročený.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.

Indikácia	Kód	Príčina	Opatrenie
Minútový objem malý △△△	454	Pokles pod nastavený minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Pulz vysoký △△	493	Nastavená pulzná frekvencia prekročená.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Pulz nízky △△△	492	Pokles pod nastavenú pulznú frekvenciu.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
SpO2 vysoké △△	491	Nastavené nasýtenie kyslíkom prekročené.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
SpO2 nízke △△△	490	Netesné alebo poškodené respiračné rozhranie.	Skontrolujte ventilačné rozhranie a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte ventilačné rozhranie.
		Množstvo nastaveného kyslíka príliš nízke.	Prispôbte terapii.
		Pokles pod nastavené nasýtenie kyslíkom.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem nízky △△△	450	Netesnosť v hadicovom systéme alebo v pneumatickej jednotke (článok FiO <sub>2</sub> alebo expiračný modul).	Skontrolujte hadicový systém a pneumatickú jednotku (článok FiO <sub>2</sub> a expiračný modul) na netesnosti a správne umiestnenie. Vykonanie testu hadicového systému. Ak to bude nutné: Defektný diel vymeňte.
		Znečistený filter.	Vyčistite alebo vymeňte filter.
		Netesné alebo poškodené respiračné rozhranie.	Skontrolujte ventilačné rozhranie a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte ventilačné rozhranie.
		Pokles pod nastavený dychový objem. Pacient dýcha súčasne.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
		Minimálny objem v režime MPVv nie je dosiahnutý v priebehu zadanej doby.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.

Indikácia	Kód	Príčina	Opatrenie
Dychový objem vysoký △△△	451	Nastavený dychový objem prekročený. Pacient dýcha súčasne.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Dychový objem exp. nízky △△△	470	Pokles pod minimálny minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Dychový objem exp. vysoký △△△	471	Prekročený maximálny expiračný minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Minútový objem exp. malý △△△	472	Pokles pod minimálny expiračný minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Minútový objem exp. vysoký △△	473	Prekročený expiračný minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Minútový objem insp. malý △△△	474	Pokles pod minimálny inspiračný dychový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Dychový objem insp. vysoký △△△	475	Prekročený maximálny inspiračný dychový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Minútový objem insp. malý △△△	476	Pokles pod minimálny inspiračný minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
Minútový objem insp. vysoký △△	477	Prekročený maximálny inspiračný minútový objem.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.
PEEP vysoký △△△	469	Endexpiračný tlak vysoký.	Skontrolujte vierohodnosť a vhodnosť nastavení terapie a alarmu pre pacienta.

Indikácia	Kód	Príčina	Opatrenie
FiO <sub>2</sub> nízke ▲▲▲	494	Množstvo nastaveného kyslíka príliš nízke.	Skontrolujte, či je správne nastavený predpísaný prietok kyslíka na zdroji kyslíka.
		Netesnosť	Skontrolujte hadicový systém, ventilačné rozhranie a prívod kyslíka na netesnosti a správne umiestnenie.
		Nesprávne nakalibrovaný článok FiO <sub>2</sub> .	Nakalibrujte článok FiO <sub>2</sub> .
FiO <sub>2</sub> vysoké ▲▲▲	495	Množstvo nastaveného kyslíka príliš vysoké.	Skontrolujte, či je správne nastavený predpísaný prietok kyslíka na zdroji kyslíka.
		Nesprávne nakalibrovaný článok FiO <sub>2</sub> .	Nakalibrujte článok FiO <sub>2</sub> .
Odpojenie pacienta ▲▲▲	464	Netesné alebo poškodené respiračné rozhranie.	Skontrolujte ventilačné rozhranie a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte ventilačné rozhranie.

## 7.5 Technické alarmy

Technické alarmy sa týkajú konfigurácie prístroja. Technické alarmy sú aktívne a nemožno ich konfigurovať.

Teplota batérie E1/2 vysoká ▲▲▲	547 548	Externá batéria príliš teplá.	Batéria sa z teplotných dôvodov vypne. Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C. Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Chyba internej batérie ▲▲▲	549	Interná batéria chybná.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť internú batériu.
Kapacita batérie kritická ▲▲▲	550	Batéria prázdna (zostávajúca výdrž batérie: 5 minút)	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Kapacita batérie nízka ▲▲	551	Batéria prázdna (zostávajúca výdrž batérie: 15 minút)	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Interná batéria nie je k dispozícii ▲▲▲	553	Interná batéria nie je k dispozícii.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte inštalovať internú batériu.

Teplota internej batérie príliš vysoká ▲▲▲	555	Interná batéria príliš teplá.	Batéria sa z teplotných dôvodov vypne. Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C. Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Interná batéria prehriata ▲▲▲	556	Interná batéria prehriata.	Batéria je z teplotných dôvodov vypnutá. Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Nabitie internej batérie nie je možné ▲▲	558	Interná batéria chybná.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť internú batériu.
Teplota internej batérie vysoká ▲▲	559	Interná batéria príliš teplá.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Teplota internej batérie príliš nízka ▲▲	560	Interná batéria príliš chladná.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Životnosť internej batérie dosiahnutá ▲▲	561	Životnosť internej batérie dosiahnutá.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť internú batériu.
Životnosť batérie E1/2 dosiahnutá ▲▲	562 563	Životnosť externej batérie dosiahnutá.	Vymeňte batériu.
Batéria E1/2 prehriata ▲▲▲	564 565	Externá batéria 1 prehriata.	Batéria je z teplotných dôvodov vypnutá. Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Nabitie batérie E1/2 nie je možné ▲▲	566 567	Externá batéria 1 chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
Teplota batérie E1/2 vysoká ▲▲	568 569	Externá batéria 1 príliš teplá.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Teplota batérie E1/2 nízka ▲▲	570 571	Externá batéria 1 príliš chladná.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.



Chyba komunikácie internej batérie △△	572	Interná batéria chybná. Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.	Senzor SpO2 odstránený △△	791	Snímač SpO <sub>2</sub> nie je dispozícii.	Pripojte snímač SpO <sub>2</sub> . Ak alarm existuje naďalej: Vymeňte snímač SpO <sub>2</sub> .
Chyba komunikácie batérie E1/2 △△	573 574	Externá batéria chybná. Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.	Kábel senzora SpO2 odstránený △△	793	Kábel snímača SpO2 odstránený.	Pripojte kábel snímača SpO2.
Chyba batérie E1/2 △△△	575 576	Externá batéria chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.	Potrebný servis	rôzne	Technické chyby, ktoré môže odstrániť len odborný predajca.	Kontaktujte odborného predajcu. Prístroj nechajte opraviť.
Chyba teploty internej batérie △△△	577	Teplota okolia privysoká.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.	Chyba displeja △△△	173	Výpadok displeja.	Na reštartovanie prístroja použite tlačidlo ZAP/VYP.
Chyba teploty batérie E1/2 △△△	578 579	Teplota okolia privysoká.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.	Vysoká teplota okolieho vzduchu △△△	262	Teplota okolia privysoká.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Výpadok napájania △△△	580	Výpadok sieťového napájania.	Použite alternatívnu ventilačnú možnosť. Skontrolujte spojenie medzi prístrojom a sieťovým napájaním.	Vysoká teplota základnej dosky △△△	263	Teplota okolia privysoká.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Napájanie internou batériou △	581	Výpadok sieťového napájania.	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom a sieťovým napájaním.	Vysoká teplota počítačového modulu △△△	264	Teplota okolia privysoká.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
		Externá batéria sieťového napájania nie sú pripojené.	Prihliadajte na zostávajúcu výdrž batérie. Prístroj pripojte na sieťové napájanie.	Skontrolujte nastavenie prietoku a/alebo príslušenstva △	364	Nedosahuje sa nastavený prietok.	Skontrolujte nastavenia terapie. Skontrolujte konektor a umiestnenie príslušenstva.
Chyba článku FiO2 △△	770	Článok FiO <sub>2</sub> chybný.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť článok FiO <sub>2</sub> .	Výdychový systém nie je k dispozícii △△△	753	Výdychový systém nie je k dispozícii.	Pripojte výdychový systém. Skontrolujte hadicový systém a ventilačné rozhranie a umiestnenie hadicového systému a ventilačného rozhrania.
Článok FiO2 nie je k dispozícii △△	771	Článok FiO <sub>2</sub> neexistuje.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vložiť článok FiO <sub>2</sub> .	Tlak trvalo nízky △△△	755	Privysoká netesnosť masky.	Skontrolujte umiestnenie masky.
Článok FiO2 opotrebovaný △△	773	Článok FiO <sub>2</sub> spotrebovaný.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť článok FiO <sub>2</sub> .	Dychový objem trvalo nízky △△△	756	Nastavenia alarmov nie je jasné (pokles pod alarmový limit dychového objemu).	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Slabý signál SpO2 △△ Slabý signál SpO2 △	790 792	Snímač SpO <sub>2</sub> nie je nasadený na prst.	Skontrolujte umiestnenie snímača SpO <sub>2</sub> . Ak alarm existuje naďalej: Kontaktujte odborného predajcu.	Výdych blokovaný △△△	757	Zablokovaný výstup vydychnutého vzduchu.	Skontrolujte výdychový systém a expiračný modul.
		Signál snímača SpO <sub>2</sub> rušený lakom na nechty alebo nečistotami.	Odstráňte lak na nechty. Očistite prst.				

Terapeutický tlak konštantný ▲▲▲	758	Respiračná frekvencia alebo nastavený tlakový rozdiel sú príliš nízke.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Oblasť nasávania blokovaná ▲▲	759	Oblasť nasávania blokována.	Udržiavajte oblasť nasávania voľnú.
Hadice na meranie tlaku a ovládanie ventilu zamenené ▲▲▲	760	Hadica na ovládanie ventilu a hadica na meranie tlaku zamenené.	Skontrolujte správne uloženie hadicového systému.
		Hadica na ovládanie ventilu zalomená.	Skontrolujte hadicu na ovládanie ventilu. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicu na ovládanie ventilu.
Vysoká teplota ventilátora ▲▲▲	789	Privysoká teplota ventilátora. Zatvorený filter chladiaceho vzduchu.	Prístroj prevádzkujte pri nasledujúcej teplote: +5 °C až +40 °C.
Terapia ukončená ▲▲▲	794	Terapia ukončená.	Spustite terapiu.
Chybný hadicový systém ▲▲▲	795	V menu je nastavený jednohadicový ventilový systém, pripojený je však dvojhadicový systém.	Zmeňte hadicový systém alebo nastavte pripojený hadicový systém v menu.
		V menu je nastavený lekážny hadicový systém, pripojený je však jednohadicový ventilový systém.	
		Hadicový systém defektný.	Skontrolujte hadicový systém a umiestnenie hadicového systému.
Spätne vdychovanie ▲▲▲	796	Znečistený ventil. Ventil neotvára počas expirácie.	Skontrolujte hadicový systém a umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
		Privysoký objem spätného dýchania pacienta pri vysokej frekvencii.	
Ventilátor prehriaty ▲▲▲	799	Ventilátor prehriaty.	Terapia sa ukončí. Prístroj nechajte vychladnúť.
Maximálny tlak prístroja prekročený ▲▲▲	811	Nádychový odpor je príliš vysoký.	Znížte odpor a reštartujte prístroj. Ak sa chyba vyskytuje naďalej, kontaktujte odborného predajcu.


Maximálny tlak prístroja dosiahnutý ▲▲▲	825	Nádychový odpor je príliš vysoký.	Znížte odpor a reštartujte prístroj. Ak sa chyba vyskytuje naďalej, kontaktujte odborného predajcu.
--	-----	-----------------------------------	---

## 7.6 Systém privolania pomoci a diaľkový alarm

Na podporu pri monitorovaní pacientov a prístroja (predovšetkým pri ventilácii na podporu životných funkcií) je prístroj vybavený prípojkou pre diaľkový alarm. Na túto prípojkou sa odosielajú všetky alarmy.

V klinickom prostredí je možné prístroj spojiť prostredníctvom prípojky pre diaľkový alarm s interným nemocničným alarmovým systémom.

# 8 Poruchy

Porucha	Príčina	Opatrenie
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Žiadne sieťové napájanie.	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom a sieťovým napájaním. Skontrolujte zásuvku.
Prístroj nedosahuje terapeutický tlak.	Hrubý prachový filter znečistený.	Vyčistite hrubý prachový filter. Ak to bude nutné: Vymeňte filter ( <a href="#">pozri Hygienická príprava [► 18]</a> ).
	Netesná maska.	Nastavte masku tak, aby maska sedela tesne (pozri návod na používanie masky). Ak to bude nutné: Vymeňte defektnú masku.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte hadicový systém a odstráňte netesnosti. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
	Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.
Tmavý displej nereaguje na dotyky na displeji. Displej ostáva tmavý.	Prístroj vypnutý.	Zapnite prístroj ( <a href="#">pozri Zapnutie a vypnutie prístroja [► 14]</a> ).
Prístroj nereaguje na displejové zadanie.	Vypadla elektronika prístroja.	Reštartujte prístroj (tlačidlo ZAP/VYP  držte stlačené 30 s).

## 9 Technické údaje

### 9.1 Okolité podmienky

Teplotný rozsah prevádzky	+5 °C až +40 °C
Teplotný rozsah skladovania	-25 °C až +70 °C
Vlhkosť vzduchu pre prevádzku, prepravu a skladovanie	relatívna vlhkosť vzduchu 15 % až 90 %, nekondenzujúca >35 °C až 70 °C pri tlaku vodnej pary až do 50 hPa
Rozsah atmosférického tlaku	700 hPa až 1 100 hPa, zodpovedá výške 3 000 m nad m.

### 9.2 Fyzikálne špecifikácie a klasifikácie

Rozmery (Š x V x H)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Hmotnosť	3,8 kg
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: Príložná časť	Ventilačné rozhranie (napr. ventilačná maska, endotracheálny tubus, tracheálna kanyla), hadicový systém, filter respiračného systému, snímač SpO <sub>2</sub>
Klasifikácia podľa ISO 5356-1: Priemer prípojky výstupu prístroja	Normový kužeľ 22 mm
Klasifikácia podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745: Produktová trieda	IIb
Klasifikácia podľa IEC 60601-1-11: Trieda ochrany	Trieda ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Trieda II Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Typ BF
Ochrana pred vniknutím pevných látok a vody	IP22: Ochrana pred predmetmi o veľkosti prstov a pred zvisle padajúcimi kvapkami vody pri sklone až do 15 stupňov
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: Druh prevádzky	Trvalá prevádzka
Použité normy	EN ISO 80601-2-72: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a potrebný výkon ventilátorov pre domácu starostlivosť o pacientov závislých od ventilátora.

### 9.3 Materiály

Teleso	Nehorľavé technické termoplasty a silikóny, ušľachtilá oceľ
Jemný filter	Zmes syntetických vlákien spojená s rúnom z PP (polypropylén)
Hrubý prachový filter	Polyesterová pena
Hadicový systém	Polyetylén

### 9.4 Elektronika a fyzické rozhrania

Maximálny elektrický príkon	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Systémové rozhranie	3 V DC / 0,2 A
Rozhranie USB-C Maximálny odovzdaný výkon (neexistuje výkonový vstup)	5V / 1,1A
Príkon prevádzkový stav <b>ZAP</b> (neprebíha terapia)	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>
Príkon prevádzkový stav <b>ZAP</b> (prebieha terapia)	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A <sup>1)</sup>
Príkon systém privolania pomoci	maximálne 60 V DC / 1 A
Napájací zdroj: Vstupné napätie / maximálny prúd	100 – 240 V AC / 2,0 A – 1,0 A <sup>3)</sup>
Napájací zdroj: Vstupná frekvencia	50-60 Hz

Napájací zdroj: Výstupné napätie / maximálny prúd	48 V DC / 2,7 A
---	-----------------

<sup>1)</sup> bez nabíjania batérie, jas obrazovky 90 %

<sup>2)</sup> pri nasledujúcich nastaveniach: Režim: T, pacient: dospelý, lekárny hadicový systém 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, nárast tlaku: stupeň 1, zníženie tlaku: stupeň 1, testovacie pľúca, dodatočné príslušenstvo: Filter respiračného systému, výdychový systém WilaSilent

<sup>3)</sup> Tolerancia: -20 % + 10 %

## 9.5 Terapia

Všetky fyziologické prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v BTPS (cieľový objem, dychový (tidálny) objem, minútový objem).

Všetky ostatné prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v STPD.

### Najnevýhodnejší hadicový systém

Jednohadicový ventilový systém (meraný objem < 50 ml)	LMT 31383 Filter respiračného systému: WM 27591
Jednohadicový ventilový systém (meraný objem ≥ 50 ml)	LMT 31382, Filter respiračného systému: WM 27591
Lekárny hadicový systém	WM 29988, Filter respiračného systému: WM 27591
Dvojhadicový systém	LMT 31577, Filter respiračného systému: WM 27591

### Terapeutický tlak

IPAP (lekárny hadicový systém)	4 hPa – 50 hPa
IPAP (jednohadicový ventilový systém, dvojhadicový systém)	4 hPa – 60 hPa
Presnosť IPAP	± (2 hPa + 4 % nastavenej hodnoty)
EPAP (lekárny hadicový systém)	4 hPa – 25 hPa
Presnosť EPAP	± (2 hPa + 4 % nastavenej hodnoty)
PEEP (jednohadicový ventilový systém, dvojhadicový systém)	0 hPa – 25 hPa
Presnosť PEEP	± (2 hPa + 4 % nastavenej hodnoty)
CPAP	4 hPa – 20 hPa
Presnosť CPAP	± (2 hPa + 4 % nastavenej hodnoty)
Veľkosť kroku pre terapeutický tlak	0,2 hPa
Rýchlosť nárastu tlaku dospelý	Stupeň 1=100 hPa/s; stupeň 2=80 hPa/s; stupeň 3=50 hPa/s; stupeň 4=20 hPa/s
Rýchlosť nárastu tlaku dieťa	Stupeň 1=135 hPa/s; stupeň 2=100 hPa/s; stupeň 3=80 hPa/s; stupeň 4=50 hPa/s
Rýchlosť nárastu tlaku režim MPV	Stupeň 1=60 hPa/s; stupeň 2=45 hPa/s; stupeň 3=30 hPa/s; stupeň 4=15 hPa/s
Rýchlosť poklesu tlaku dospelý	Stupeň 1=-100 hPa/s; stupeň 2=-80 hPa/s; stupeň 3=-50 hPa/s; stupeň 4=-20 hPa/s
Rýchlosť poklesu tlaku dieťa	Stupeň 1=135 hPa/s; stupeň 2=100 hPa/s; stupeň 3=80 hPa/s; stupeň 4=50 hPa/s
Maximálny tlak v prípade chyby	<90 hPa
Maximálny aplikovaný prietok pri 20 hPa	>220 l/min

### Frekvencia

Nastaviteľná frekvencia dospelý	2 – 60 bpm
Nastaviteľná frekvencia dieťa	5 – 80 bpm
Veľkosť kroku nastaviteľnej frekvencie	0,5 bpm
Presnosť nastaviteľnej frekvencie	±0,5 bpm

## Objem

Nastaviteľný cieľový objem dieťa	30 ml až 400 ml
Nastaviteľný cieľový objem dospelý	100 ml až 3000 ml
Veľkosť kroku nastaviteľného cieľového objemu od 30 ml do 100 ml	5 ml
Veľkosť kroku nastaviteľného cieľového objemu od 100 ml do 3000 ml	10 ml
Presnosť objemu nameraného respiračným prístrojom < 50 ml	± (4 ml + 20 % aktuálnej hodnoty), lekážny hadicový systém: ± (8 ml + 20 % aktuálnej hodnoty)
Presnosť objemu nameraného respiračným prístrojom ≥ 50 ml	± (4 ml + 15 % aktuálnej hodnoty), lekážny hadicový systém: ± (15 ml + 20 % aktuálnej hodnoty)
Merateľný minútový objem (stredná hodnota posledných 5 dychových cyklov)	0,1 l/min. až 40 l/min.

## Časy

Inspiračná doba dieťa	0,2 s – 4 s v krokoch 0,05 s
Inspiračná doba (dospelý)	0,5 s – 4 s v krokoch 0,1 s
Inspiračná doba auto	len Ti načasované
Inspiračná doba presnosť	±0,05 s
Pomer doby inspirácie a expirácie (I:E)	1:59 až 2:1

## Trigger

Stupne triggra	1 (vysoká citlivosť) až 10 (nízka citlivosť)
Veľkosť kroku stupne triggra nádyh	1
Stupne triggra výdyh	95 % až 5 % maximálneho respiračného prietoku <sup>1</sup>
Veľkosť kroku stupne triggra výdyh	5 %

Nádychový trigger sa aktivuje, ak nádychový respiračný prietok prekročí triggrovací prah. Výdychový trigger sa aktivuje, ak nádychový respiračný prietok poklesne na percentuálnu hodnotu maximálneho nádychového respiračného prietoku.

## Prívod kyslíka

prípustný prietok kyslíka	≤ 30 l/min
prípustný tlak na vstupe kyslíka	≤ 1 000 hPa

## 9.6 Zvuk

### Prístroj (prevádzka podľa ISO 80601-2-72)

	Hladina akustického tlaku	Hladina akustického výkonu
Dychový objem ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Dychový objem ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Dychový objem ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Presnosť	±3 dB(A)	±3 dB(A)

### Hladina akustického tlaku alarmových hlásení podľa IEC 60601-1-8 pre všetky alarmové podmienky

	Stupeň hlasitosti stupeň 1	Stupeň hlasitosti stupeň 4
Nízka priorita	69 dB(A)	88 dB(A)
Stredná priorita	69 dB(A)	88 dB(A)

	Stupeň hlasitosti stupeň 1	Stupeň hlasitosti stupeň 4
Vysoká priorita	68 dB(A)	86 dB(A)
Presnosť	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 Batérie

Typ	Li-Ion
Menovitá kapacita	3 200 mAh
Menovité napätie	29,3 V
Energia	93,7 Wh
typické vybíjacie cykly	500
Výdrž kompletného nabitia batérie	<6 hodín
Výdrž 80 % nabitia batérie	<5 hodín
Dĺžka prevádzky internej batérie	≥6 hodín <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Pri nasledujúcich nastaveniach: Dvojhadicový systém, režim: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: vyp, Vt: 800 ml, Pa-sívne pľúca: odpor R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa

## 9.8 Softvér

Prístroje typu LM150TD používajú nasledujúci open source softvér: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Softvér tohto prístroja obsahuje kód, ktorý podlieha GPL. Zdrojový kód SourceCode a GPL dostanete na vyžiadanie.

## 9.9 Príslušenstvo

Klasifikácia jemný filter	Trieda filtrácie E10, stupeň odľučovania častice do 1 µm >99,5 %, stupeň odľučovania častice do 0,3 µm >85 %, trvanlivosť cca 250 h
Mŕtvy priestor filter respiračného systému	25 ml
Komponenty pre bezdrôtovú komunikáciu: Frekvenčné pásmo	2,412 GHz až 2,4835 GHz

## 9.10 Presnosť použitých meracích prístrojov

Tlak	±0,75 % z nameranej hodnoty alebo ±0,1 hPa
Prietok	±2 % zo skutočnej hodnoty
Objem	±3 % zo skutočnej hodnoty
Teplota	±0,3 °C
Čas	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Hladina akustického tlaku	1,4 dB

## 9.11 Snímač SpO<sub>2</sub>

Indikačný rozsah merania SpO <sub>2</sub>	0 až 100 %
Veľkosť kroku merania SpO <sub>2</sub>	1 %
Indikačný rozsah merania pulznej frekvencie	0 až 255 bpm
Veľkosť kroku merania pulznej frekvencie	1 bpm
Presnosť	pozri návod na používanie snímač 8000SX
Získavanie údajov	Priemer zo 4 tepov
Aktualizácia údajov	každých 1,5 s
Prednastavenie alarmu: Meranie SpO <sub>2</sub>	85 %
Prednastavenie alarmu: Meranie pulznej frekvencie	VYP
Oneskorenie alarmovej podmienky	1,5 s
Oneskorenie generovania alarmu	15 s po dosiahnutí alarmového limitu

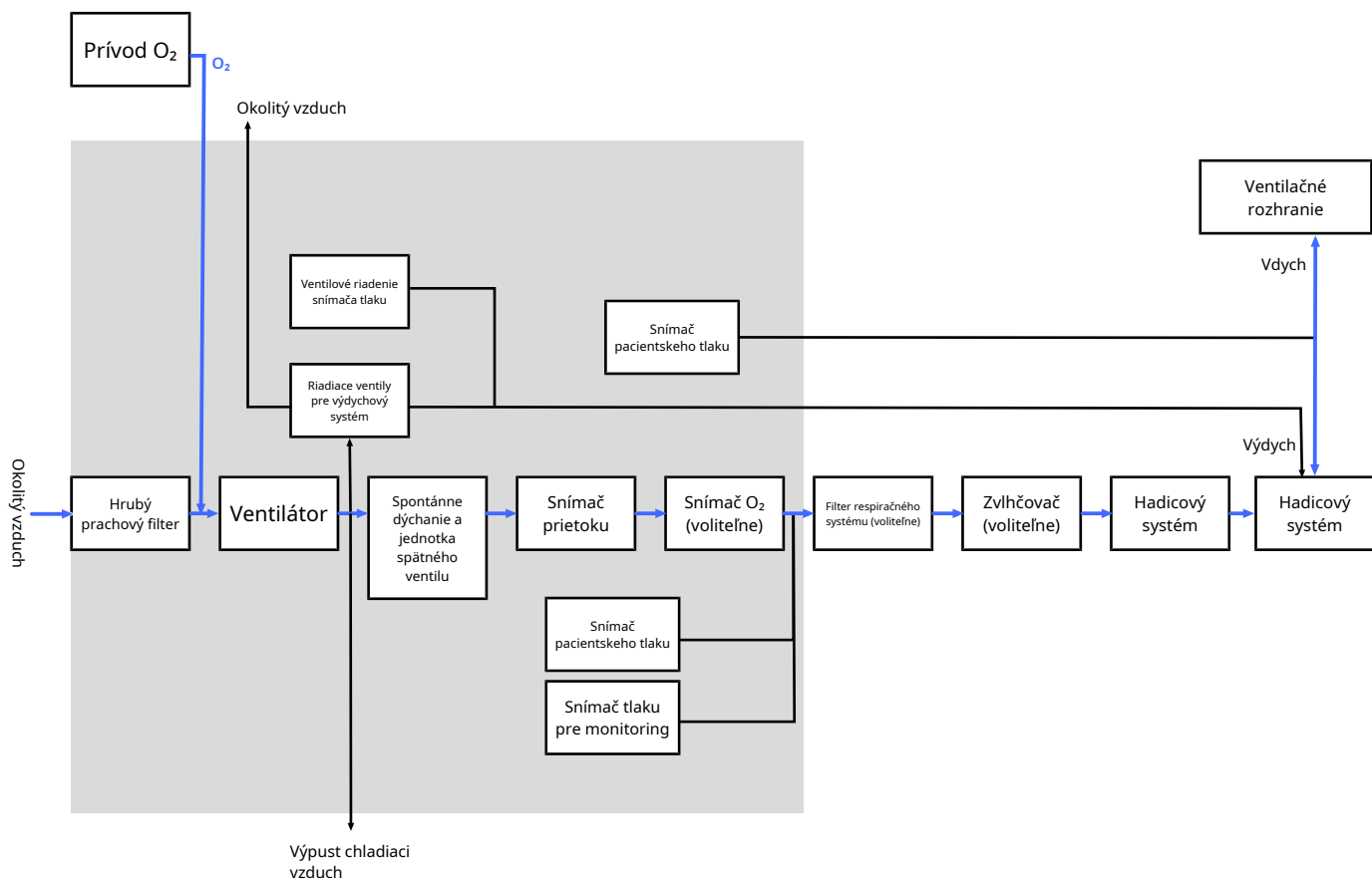
Snímače SpO<sub>2</sub> uvedené v tomto návode na používanie boli overené a odskúšané podľa ISO 80601-2-61.



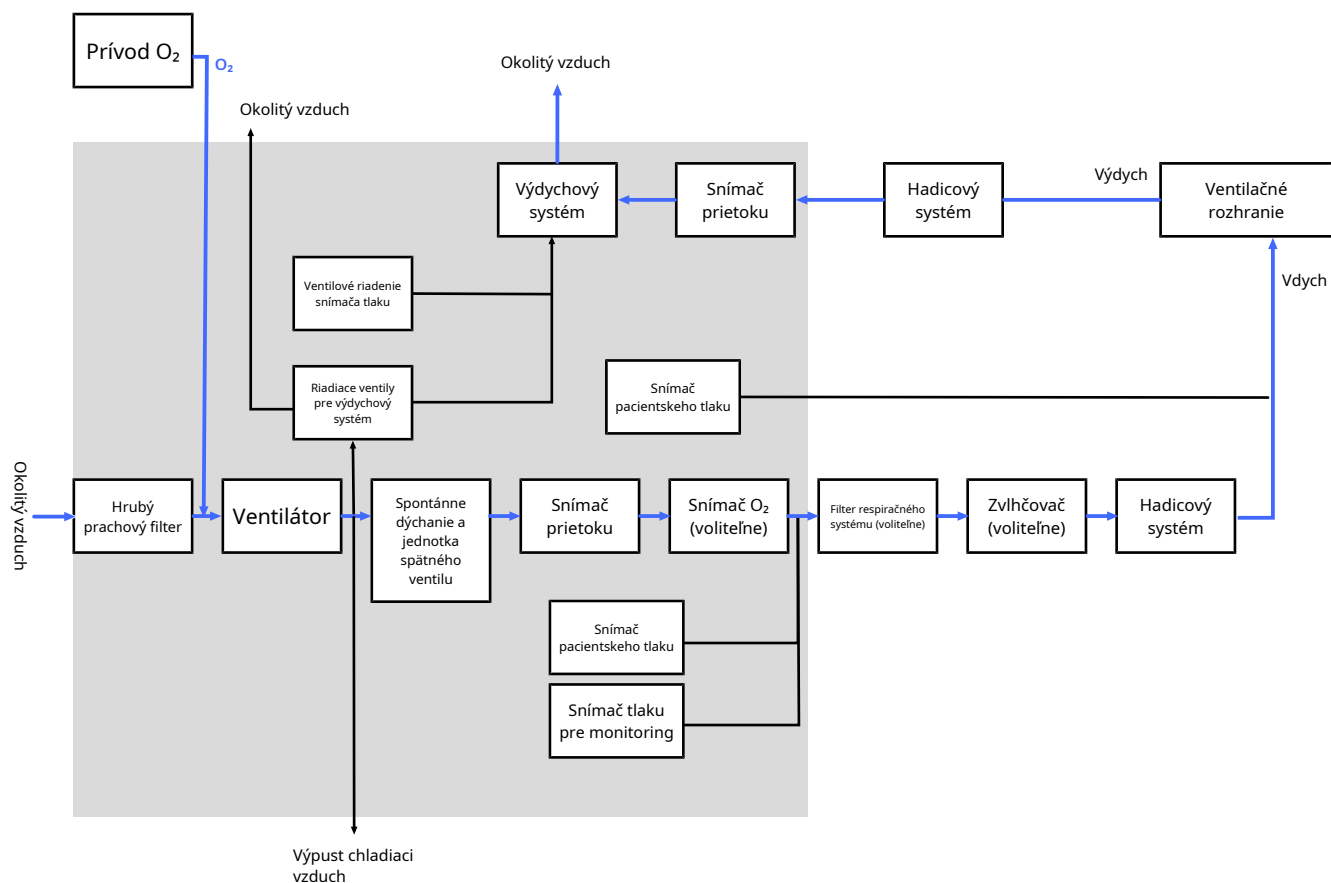
# 10 Príloha

## 10.1 Schéma pneumatického systému

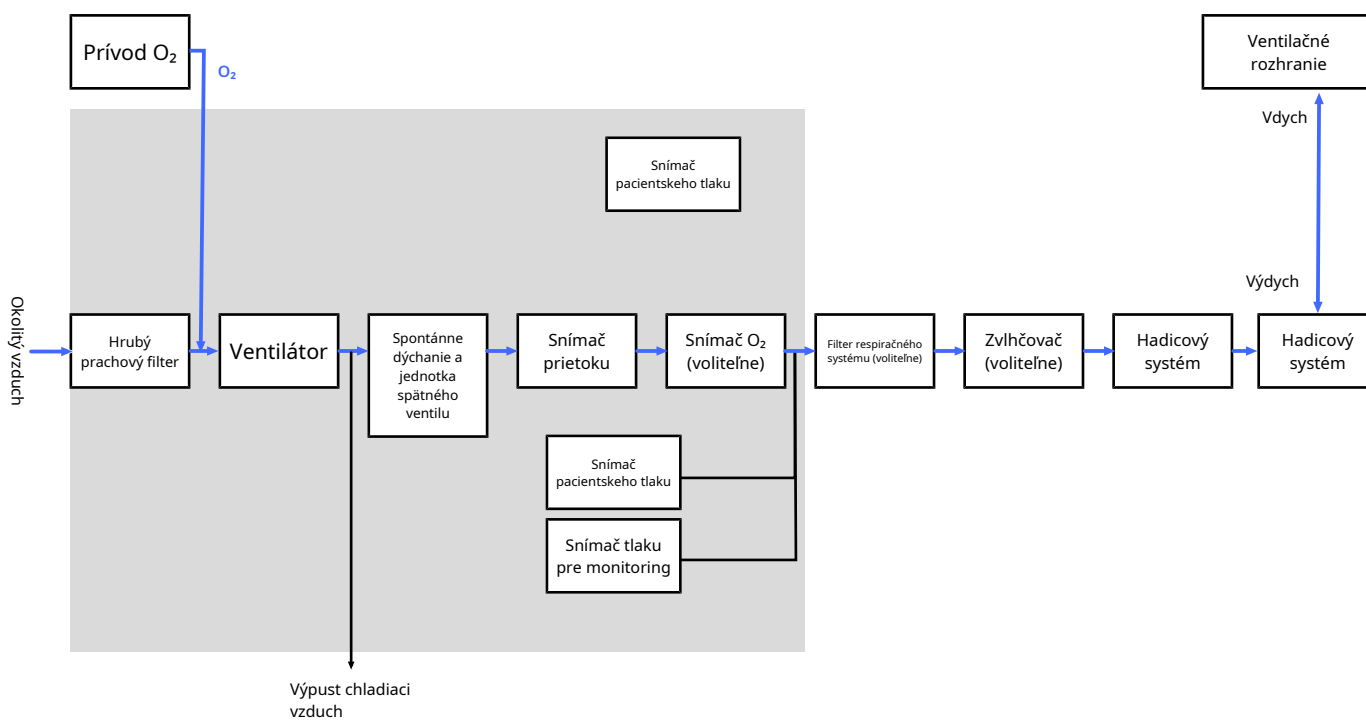
### 10.1.1 Jednohadicový ventilový systém



## 10.1.2 Dvojhadicový systém



## 10.1.3 Lekárny hadicový systém



## 10.2 Systémové odpory

Celkový pneumatický odpor pripojeného hadicového systému a pripojeného príslušenstva (napr. zvlhčovač dýchaného vzduchu, filter respiračného systému) medzi prístrojom a pacientom nesmie prekročiť nasledujúcu hodnotu:

- Hadicové systémy s priemerom 15 mm a 22 mm: Pokles tlaku <3,2 hPa pri prietoku = 30 l/min (BTPS).

Hodnoty poklesu tlaku jednotlivých komponentov je možné sčítať na celkovú hodnotu odporu, ktorá nesmie prekročiť hore uvedenú hodnotu.

Maximálna chyba merania tlaku: 0,0125 hPa

Č. položky	Označenie výrobku	Prietok (BTPS) v l/min	Pokles tlaku v hPa
LMT 31382	Jednohadicový ventilový systém, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Jednohadicový ventilový systém, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Jednohadicový ventilový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Dvojhadicový systém, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,76 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,92 Exspiračná hadica: 0,69
LMT 31581	Dvojhadicový systém, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,17 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,24 Exspiračná hadica: 0,17
LMT 31582	Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 2,03 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 2,05 Exspiračná hadica: 2,06
LMT 31583	Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,22 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,32 Exspiračná hadica: 0,37
LMT 31386	Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,17 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,16 Exspiračná hadica: 0,097
WM 27591	Filtri respiračného systému Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

### Potrebný výkon ventilátorov podľa ISO 80601-2-72

- Presnosť tlaku v dýchacích cestách

- Presnosť odovzdaného objemu pri jednotlivom dýchaní
- Žiadne chybné nastavenie terapeutických parametrov
- Funkčnosť alarmov

## 10.3 Elektromagnetické emisie









Merania rušenia	Zhoda
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1 / trieda B
Harmonické skreslenie (IEC 6100-3-2)	Trieda A
Kolísanie napätia a blikanie (IEC 6100-3-3)	vyhovuje
Vedené a vyžarované emisie pre prístroje v lietadlách (RTCA DO-160G – časť 21, kategória M)	vyhovuje










## 10.4 Elektromagnetická odolnosť







Test odolnosti	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Vyžarované VF elektromagnetické pole podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Vysokofrekvenčné elektromagnetické polia v bezprostrednej blízkosti bezdrôtových komunikačných prístrojov (IEC 61000- 4- 3)	9 až 28 V/m* 385 MHz až 5,785 GHz* * odskúšané podľa IEC 60601-1-2:2020 Tabuľka 9
	27 až 84 V/m* 385 MHz až 5,785 GHz* * odskúšané podľa IEC 60601-1-2:2020 Tabuľka 9 s trojnásobne vyššími skúšobnými hladinami. Zodpovedá vzdialenosti bezdrôtových komunikačných prístrojov 0,1 m.
Rýchle elektrické prechodové javy podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia
Rázové impulzy podľa IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie voči vedeniu
VF elektromagnetické pole šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz 6 Vrms vnútri frekvenčných pásiem ISM a amatérskeho rádia medzi 150 kHz a 80 MHz
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m
Krátkodobé poklesy/krátke prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 periódy 0 % UT; 1 perióda 70 % UT; 25/30 periód 0 % UT; 250/300 periód
Magnetické polia v blízkosti (IEC 61000-4-39)	8 A/m pri 30 kHz 65 A/m pri 134,2 kHz 7,5 A/m pri 13,56 MHz

## 10.5 Označenia a symboly

Nasledujúce označenia a symboly môžu byť umiestnené na výrobku, na príslušenstve alebo na obaloch.

Symbol	Popis
	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)
	Objednávacie číslo
	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Výrobca a prípadne dátum výroby
	Dodržiavajte návod na používanie
	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam/nariadeniam)
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravu a skladovanie
	Prípojka hadice na meranie tlaku

Symbol	Popis
	Prípojka hadica na ovládanie ventilu
	Výstup vydychnutého vzduchu pacienta pri dvojhadicovom systéme, neblokovat' výstup.
	Vstup prístroja; neblokovat' otvory
	Výstup
	Riadte sa návodom na používanie
	Jednosmerný prúd: 12 V, 24 V alebo 48 V
<b>TYP</b>	Typové označenie prístroja
	Vhodný na používanie v lietadlách. Spĺňa RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M.
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: výrobok triedy ochrany II
	Výrobok nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu
<b>IP22</b>	Stupeň ochrany pred dotykom prstom. Výrobok je chránený proti zvislo dopadajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu až 15°.

Symbol	Popis
	Príložená časť typu BF
	Chráňte pred vlhkosťou
	Krehké. Zabráňte hádzaniu a pádu
	Opätovné použitie u jedného pacienta možné
	MR-neistý: Výrobok nepoužívať v prostredí MR (prostredie magnetickej rezonancie)
	Číslo šarže

## 10.6 Rozsah dodávky

### 10.6.1 Prístroj bez režimu HFT

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

Diel	Č. položky	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Základný prístroj bez režimu HFT	LMT 31430	X	X
Jednohadicový ventilový systém, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Externý napájací zdroj	LMT 31569	X	X
Sietový prívod	WM 24177	X	X
Hrdlo na pripojenie kyslíka	WM 30669	X	X
Sada, 12 peľových filtrov/ jemný filter	WM 29652	X	X
Sada, 2 vzduchové filtre/ hrubý prachový filter	WM 29928	X	X
Ochranná taška	LMT 31417	X	X
USB-C kľúč	LMT 31414	X	X
Pas pre pacienta	1P-10088	X	X
Pacientska informácia LM	WM 28209	X	-
Sada, dokumenty podľa Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok: Dokumentácia o zdravotníckych pomôckach, preberací protokol	WM 15100	X	X
Protokol výstupnej kontroly LM150TD	LMT 31588	X	X
Vrečko na príslušenstvo	LMT 31440	X	X
Návod na použitie	Líši sa podľa jazyka	X	X

### 10.6.2 Prístroj s režimom HFT

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

Diel	Č. položky	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Základný prístroj s režimom HFT	LMT 31410	X	X
Jednohadicový ventilový systém, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Externý napájací zdroj	LMT 31569	X	X
Sietový prívod	WM 24177	X	X
Hrdlo na pripojenie kyslíka	WM 30669	X	X
Sada, 12 peľových filtrov/ jemný filter	WM 29652	X	X
Sada, 2 vzduchové filtre/ hrubý prachový filter	WM 29928	X	X
Ochranná taška	LMT 31417	X	X
USB-C kľúč	LMT 31414	X	X
Pas pre pacienta	1P-10088	X	-
Pacientska informácia LM	WM 28209	X	-
Sada, dokumenty podľa Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok: Dokumentácia o zdravotníckych pomôckach, preberací protokol	WM 15100	X	-
Protokol výstupnej kontroly LM150TD	LMT 31588	X	X
Vrečko na príslušenstvo	LMT 31440	X	X
Návod na použitie	Líši sa podľa jazyka	X	X

## 10.7 Príslušenstvo a náhradné diely

Diel	Č. položky
Filtri respiračného systému Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILAsilent výdychový systém	WM 27589
Výdychový systém ventil Silentflow 3	WM 25500
Jednohadicový ventilový systém, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Jednohadicový ventilový systém, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Jednohadicový ventilový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Jednohadicový ventilový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Dvojhadicový systém, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Dvojhadicový systém, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582

Diel	Č. položky
Dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), komora Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Lekážny hadicový systém, 15 mm Ø	WM 29988
Lekážny hadicový systém, 22 mm Ø	WM 23962
Lekážny hadicový systém, autoklávovateľný, 22 mm Ø	WM 24667
Lekážny hadicový systém, ventilácia s náustkom, 15 mm Ø	WM 27651
Náustok	LMT 27646
Lekážny hadicový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, pasívny ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø pre LM150TD	WM 271704
Lekážny hadicový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, pasívny ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø pre LM150TD	WM 271705
Sada, 90° - hadicový adaptér	LMT 15984
Interná batéria	LMT 31550
Externá batéria	LMT 31540
Nabíjačka batérie	LMT 31594
Externý napájací zdroj	LMT 31569
Sada, podvozok Klinika, pozostáva z: Podvozok 2.0 Sada, doska podvozku 2.0 Sada, prístrojová doska pre typ prístroja LM150TD Uchytenie pre napájací zdroj pre podvozok 2.0 Uchytenie pre kyslíkovú fľašu pre podvozok 2.0 Uchytenie pre hadicový systém pre podvozok 2.0	LMT 31370
Sada, podvozok Homecare, pozostáva z: Podvozok 2.0 Sada, doska podvozku 2.0 Sada, prístrojová doska pre typ prístroja LM150TD Uchytenie pre napájací zdroj pre podvozok 2.0	LMT 31360
Sada, doska podvozku 2.0	LMT 31371
Sada, prístrojová doska pre typ prístroja LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kábel 10 m, systém privolania pomoci LM150TD	LMT 31510
Kábel 30 m, systém privolania pomoci LM150TD	LMT 31520
Softvér prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
USB-C kľúč	LMT 31414
Monitor COM kábel	LMT 31578
Aplikácia LUISA	-
Článok FiO <sub>2</sub> , kompletný	LMT 31502
Mobilná taška LM150TD	LMT 31554
Exspiračný modul (súčasť na jedno použitie)	LMT 31404
Exspiračný modul (autoklávovateľný)	LMT 31413

Diel	Č. položky
Sada, clona pred expiračným modulom	LMT 15986
Hrdlo na pripojenie kyslíka	WM 30669
Ochranná taška	LMT 31010
Vrecko na príslušenstvo	LMT 31440
Sada, 2 vzduchové filtre/hrubý prachový filter	WM 29928
Sada, 12 peľových filtrov/jemný filter	WM 29652
Kábel SpO <sub>2</sub> /Xpod®	LMT 31593
Snímač SpO <sub>2</sub> veľkosť S	LMT 31580
Snímač SpO <sub>2</sub> veľkosť M	LMT 31396
Snímač SpO <sub>2</sub> veľkosť L	LMT 31388

## 10.8 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

## 10.9 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníčkovi nového originálneho výrobku Löwenstein Medical Technology a náhradného dielu vstavaného spoločnosťou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

Majte na zreteli, že každý nárok na záruku a ručenie zanikne, ak sa nepoužije ani príslušenstvo odporúčané v návode na použitie ani originálne náhradné diely.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Masky vrátane príslušenstva	6 mesiacov
Prístroje značky vrátane príslušenstva	2 roky
Batérie (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzory, hadicové systémy	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne



**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 68725

**LÖWENSTEIN**  
medical