

DE_EINFACHESPRACHE Gebrauchsanweisung
Für Geräte des Typs: LM300CD



CARO

Mechanischer Insufflator-Exsufflator

LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	3	10 Technische Daten	24
1.1 Verwendungszweck.....	3	10.1 Umgebungsbedingungen.....	24
1.2 Funktionsbeschreibung	3	10.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen.....	24
1.3 Anwenderbeschreibung.....	3	10.3 Elektronik und physische Schnittstellen....	24
1.4 Indikationen	4	10.4 Therapie.....	24
1.5 Kontraindikationen	4	10.5 Schall.....	25
1.6 Nebenwirkungen	4	10.6 Batterien.....	25
1.7 Allgemeine Hinweise	4	10.7 Software.....	25
1.8 Klinischer Nutzen	4	10.8 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte.....	25
2 Sicherheit	5	10.9 SpO ₂ -Sensor	25
2.1 Sicherheitshinweise.....	5	10.10 Elektromagnetische Störaussendungen ...	26
2.2 Sicherheitshinweise in diesem Dokument	6	10.11 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	26
3 Produktbeschreibung	7	11 Anhang	27
3.1 Übersicht.....	7	11.1 Kennzeichnungen und Symbole.....	27
3.2 Display.....	8	11.2 Lieferumfang	27
3.3 Symbole im Display	8	11.3 Zubehör und Ersatzteile	28
3.4 Betriebszustände	9	11.4 Abnehmbare Teile	28
3.5 Batterie.....	9	11.5 Garantie	28
3.6 Datenmanagement/Kompatibilität	9	11.6 Konformitätserklärung	29
3.7 Zubehör.....	10	Index	30
4 Vorbereitung und Bedienung	11		
4.1 Gerät aufstellen und anschließen.....	11		
4.2 Schlauchsystem anschließen.....	11		
4.3 Handschalter anschließen	12		
4.4 Gerät ein- und ausschalten.....	12		
4.5 Vor der ersten Benutzung	12		
4.6 Therapie durchführen	12		
4.7 SpO ₂ und Herzschlag messen	13		
5 Einstellungen im Menü	14		
5.1 Das Menü benutzen	14		
5.2 Struktur des Menüs	14		
5.3 Therapieprogramme konfigurieren	15		
6 Modibeschreibung	16		
6.1 Parameter im manuellen Modus.....	16		
6.2 Parameter im automatischen Modus	16		
7 Reinigung und Desinfektion	18		
7.1 Reinigung und Desinfektion.....	18		
7.2 Funktionskontrolle.....	20		
7.3 Entsorgung	20		
8 Wartung	21		
8.1 Gerät.....	21		
8.2 Batterie (falls vorhanden)	21		
9 Informationsmeldungen und Störungen	22		
9.1 Informationsmeldungen.....	22		
9.2 Störungen	23		

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

LM300CD ist ein druckkontrollierter, mechanischer Insufflator-Exsufflator (MI-E).

LM300CD unterstützt den Sekretauswurf der Patienten durch schnelles Umschalten von Überdruck auf Unterdruck, um einen Hustenstoß zu simulieren.

LM300CD eignet sich für die Verwendung im häuslichen und klinischen Umfeld, sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise am Rollstuhl.

Die Anwendung erfolgt nicht-invasiv über eine Maske oder ein Mundstück, oder invasiv über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle.

LM300CD kann für erwachsene oder pädiatrische Patienten verwendet werden, die nicht effektiv husten oder Sekret auswerfen können.

LM300CD kann von fachkundigen und nicht-fachkundigen aber hinreichend geschulten Anwendern bedient werden.

1.3 Anwenderbeschreibung

Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung gibt es zusätzlich in einer elektronischen Version. Sie können diese elektronische Version auf der Internetseite des Herstellers im Download-Bereich herunterladen.

Die Person, die das Gerät benutzt, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Jeder Anwender muss eine Schulung oder eine Einweisung

1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie zum Geräteausgang. Vom Geräteausgang strömt die Luft durch das Schlauchsystem und den Beatmungszugang zum Patienten.

Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flow-Sensoren wird die Gebläseleistung gesteuert und so der Therapiedruck angepasst.

Während der Exsufflation saugt das Gebläse die Luft vom Geräteausgang an und gibt sie an die Umgebung ab. Ein Ventil im Inneren des Geräts kann die Insufflation und die Exsufflation mit einer Oszillation verstärken. Die Frequenz und die Druckamplitude der Oszillation werden vom fachkundigen Anwender eingestellt.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über das Display, die Ein-Aus-Taste, den Insufflation-Exsufflation-Wipptaster oder über den externen Handschalter.

Ein externer SpO₂-Sensor zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz kann angeschlossen werden.

in die Benutzung des Geräts gemacht haben. Das Gerät darf nur wie in den Schulungen und Einweisungen benutzt werden. Jeder Betreiber oder Anwender muss die richtige Benutzung dieses Medizinproduktes kennen.

Die folgende Tabelle erklärt, ob ein Benutzer des Geräts ein **fachkundiger Anwender** (Experte) oder ein **nicht-fachkundiger Anwender** ist.

Person	Beschreibung der Person	Was ist die Person für ein Anwender?
Patient	Person, die therapiert wird. Person ohne Fachwissen über Medizin und Pflege.	Nicht-fachkundiger Anwender. Eine medizinische Fachkraft muss eine Einführung in die Benutzung des Geräts geben.
Pflegekraft (zu Hause)	Person, die den Patienten im Alltag hilft. Person ohne Fachwissen über Medizin und Pflege (z. B. Eltern des Patienten).	Nicht-fachkundiger Anwender. Eine medizinische Fachkraft muss eine Einführung in die Benutzung des Geräts geben.
Betreiber	Gesundheitseinrichtung (z. B. ein Krankenhaus). Der Betreiber sorgt dafür, dass das Gerät und alle benutzten Teile sicher sind.	Fachkundiger Anwender. Der Hersteller oder autorisierte Servicefachkräfte müssen eine Schulung für die Funktionen und Benutzung des Geräts geben.
Medizinische Fachkraft	Person einer Ausbildung in einem medizinischen Beruf (z. B. Ärzte, Atmungstherapeuten, MTAs).	Fachkundiger Anwender. Der Hersteller oder autorisierte Servicefachkräfte müssen eine Schulung für die Funktionen und Benutzung des Geräts geben.
Pflegefachkraft	Person mit einer Ausbildung in einem Pflegeberuf.	Fachkundiger Anwender. Der Hersteller oder geschulte Betreiber müssen eine Schulung für die Funktionen und Benutzung des Geräts geben.
Servicefachkraft	Person mit einer Ausbildung in einem technischen Beruf.	Fachkundiger Anwender. Der Hersteller muss eine Schulung für die Funktionen und Benutzung des Geräts geben.

Person	Beschreibung der Person	Was ist die Person für ein Anwender?
Fachhändler	Person oder Organisation, die ein Produkt verkauft, aber nicht selbst herstellt. Der Fachhändler kann andere Anwender betreuen.	Fachkundiger Anwender. Der Hersteller muss eine Schulung für die Funktionen und Benutzung des Geräts geben.

1.4 Indikationen

Patienten mit geschwächtem oder ineffektivem Husten, bei denen die Gefahr besteht, dass sie aufgrund von Sekretansammlung an Infektionen erkranken.

Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen, die nicht in der Lage sind, Sekrete aus den Atemwegen auszuwerfen.

Patienten, die an einer neurologischen Lähmung der Atemmuskulatur leiden, z. B. aufgrund einer Rückenmarksverletzung.

Patienten mit bronchopulmonalen Erkrankungen oder mit Krankheitsbildern, die durch übermäßige Sekretion und ineffektiven Husten gekennzeichnet sind, und bei denen andere Techniken zur Befreiung der Atemwege erfolglos geblieben sind.

1.5 Kontraindikationen

Bullöses Emphysem oder Vorgeschichte davon; Pneumothorax oder Verdacht darauf; Pneumomediastinum (Mediastinalemphysem) oder Verdacht darauf; kürzliches Barotrauma oder Risiko davon; Behandlung mit hohem positivem endexpiratorischem Druck (PEEP); allgemeine akute Lungen- und Speiseröhrenverletzungen, akute Hämoptysen; Tracheoösophageale Fistel; erhöhter intrakranieller Druck (ICP), Instabilität der Wirbelsäule, einschließlich akuter Hirnverletzungen; von einem Arzt beurteilter Patientenzustand, der ein zusätzliches Risiko darstellt, nach einer kürzlich durchgeführten Operation (Lungen-/Thorax-/Speiseröhren-/Neurochirurgie); aktive, unbehandelte Tuberkulose; Brustkorbfrakturen oder Thoraxtrauma.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft vor der Verwendung des Geräts.

1.6 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können beim Gebrauch von LM300CD auftreten: Magenüberblähung, Blähungen, Erschöpfungserscheinungen, Bluthusten, Übelkeit und Aspiration, gastroösophagealer Reflux, Beeinträchtigung der oberen Atemwege mit bulbärer Schwäche bei ALS.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

Die Verringerung der Nebenwirkungen von MI-E kann von geschultem und erfahrenem Personal sowie von der Auswahl der Geräteeinstellungen abhängen. Im Allgemeinen werden die Nebenwirkungen der Anwendung der mechanischen Insufflation-Exsufflation zugeordnet und sind nicht speziell für LM300CD gültig oder definiert.

1.7 Allgemeine Hinweise

Das Gerät ist ein Medizinprodukt, das nur auf Anordnung und nur nach Vorgabe einer medizinischen Fachkraft verwendet werden darf.

In der EU: Wenn Sie das Produkt nutzen und ein schwerwiegender Vorfall auftritt, müssen Sie den Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

1.8 Klinischer Nutzen

Während der Therapie: Sekretmobilisierung fördern, Sekretauswurf fördern, die PCF-Schwelle (Peak Cough Flow) von 160 l/min überschreiten, um einen effektiven Husten auszulösen (im Bestfall).

Präventive Therapie: SpO₂ (Sauerstoffsättigung) stabilisieren oder verbessern, Infektionsraten und Gebrauch von Antibiotika verringern, Intubations-Entwöhnung für kritisch kranke Patienten beschleunigen, Intubationsrisiko und Re-Intubationsraten für kritisch kranke Patienten verringern, Aufbau von Lungenvolumen durch Dehnung der Lunge und Erweiterung des Brustkorbs unterstützen, Atelektaserisiko verringern.

Das Gerät kann die Genesung beschleunigen und somit den Krankenhausaufenthalt verkürzen.

Das Gerät könnte die Lebensqualität verbessern, indem es die täglichen Aktivitäten erleichtert und die Bandbreite der täglichen Aktivitäten erhöht.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Therapie auf den Patienten abstimmen

Individuelle Ausprägungen einer Krankheit beeinflussen die Therapie.

- ⇒ Kontraindikationen beachten ([Kontraindikationen](#) [▶Seite 4]).

Gesichtstrauma

- ⇒ Bei Gesichtstrauma die Auswahl eines geeigneten Beatmungszugangs berücksichtigen.

Kardiovaskuläre Instabilität/hemodynamische Instabilität

Pulmonale Druck- und Volumenschwankungen während der Insufflation und der Exsufflation können die kardiale Vor- und Nachlast beeinflussen und das Herzzeitvolumen beeinträchtigen.

- ⇒ Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung (SpO₂) von Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität überwachen (vorübergehende Bradykardie, Tachykardie, vorübergehende Entsättigung).

Beeinträchtigung der oberen Atemwege mit bulbärer Schwäche bei ALS

Die Anwendung von MI-E stellt bei ALS kein Gesundheitsrisiko dar.

- ⇒ Therapieeinstellungen bei Insufflation und Exsufflation berücksichtigen, um die Erzeugung eines effektiven Hustens zu erleichtern.

Behandlung mit Überdruck-Therapie

Bei Patienten, die LM300CD zum ersten Mal verwenden, können Schmerzen in der Brust durch eine Muskelzerrung auftreten, wenn der Druck überstiegen wird, den der Patient üblicherweise während einer Überdruck-Therapie erhält.

- ⇒ MI-E-Therapie mit einem niedrigeren Therapiedruck beginnen.

2.1.2 Stromversorgung

Wenn die Stromversorgung falsch benutzt wird, können folgende Dinge passieren: Personen werden verletzt, das Gerät funktioniert falsch, das Gerät funktioniert nicht.

- ⇒ Die Stromversorgung richtig benutzen ([Elektronik und physische Schnittstellen](#) [▶Seite 24]).
- ⇒ Ein Stromausfall ist nicht schlimm. Bei einem Stromausfall bleiben alle Einstellungen gleich.

2.1.3 Elektrische Geräte benutzen

Wenn elektrische Geräte falsch benutzt werden, können folgende Dinge passieren: Personen werden verletzt, die Geräte stören sich gegenseitig, die Geräte funktionieren falsch.

- ⇒ Gerät nicht einschalten, wenn am Gerät oder an Kabeln des Geräts Beschädigungen zu sehen sind.

- ⇒ Die Umgebung des Geräts richtig einrichten ([Elektromagnetische Störfestigkeit](#) [▶Seite 26]).
- ⇒ Tragbare Geräte wie Handys (inklusive Zubehör wie Antennen) mit einem Abstand von mindestens 30 cm zu dem Gerät und den Kabeln des Geräts benutzen.
- ⇒ Zubehör und Kabel, die nicht vom Hersteller des Geräts kommen, können das Gerät stören und Fehler verursachen. Nur Zubehör und Kabel verwenden, die vom Hersteller dieses Geräts kommen.
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgie verwenden.
- ⇒ Gerät nicht neben anderen Geräten benutzen. Gerät nicht stapeln. Geht es nicht anders, müssen alle gestapelten Geräte beobachtet werden, damit keine Fehler passieren.

2.1.4 Umgebung des Geräts

- ⇒ Gerät wie in dieser Gebrauchsanweisung vorgeschrieben benutzen, lagern und transportieren ([Umgebungsbedingungen](#) [▶Seite 24]).
- ⇒ Wenn das Gerät im Flugzeug benutzt wird, den Flugmodus einschalten.
- ⇒ Wenn Gerät und Batterie nicht in der erlaubten Temperatur aufgestellt wurden, ist das Gerät zu warm oder zu kalt. Ist das Gerät zu warm oder zu kalt, Gerät vor der Benutzung mindestens 4 Stunden in der erlaubten Temperatur aufstellen.
- ⇒ Gerät zuhause richtig benutzen. Risiken können sein: Schädlinge, Staub, Wärme von Heizgeräten. Gerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.
- ⇒ Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, von Kleinkindern fernhalten.
- ⇒ Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer hyperbaren Kammer verwenden.
- ⇒ Nur medizinische Geräte beim Patienten aufstellen.

2.1.5 Sauerstoff benutzen

Wenn Sauerstoff falsch benutzt wird, können folgende Dinge passieren: Ein Feuer entsteht, Personen werden verletzt.

- ⇒ Gebrauchsanweisung der Sauerstoff-Geräte lesen.
- ⇒ Nur medizinischen Sauerstoff benutzen.
- ⇒ Sauerstoffquelle (z. B. Sauerstoffflasche) mit einem Abstand von mindestens 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Die Einstellungen für den Sauerstoff werden von einem Arzt bestimmt. Der Sauerstoff darf nicht höher eingestellt werden, als vom Arzt bestimmt.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoff ausschalten und das Gerät einen Moment eingeschaltet lassen. So werden Reste des Sauerstoffs aus dem Gerät entfernt.

2.1.6 Reinigung und Wartung

Wenn Reste von Reinigungsmitteln oder vom Husten nicht entfernt werden, können folgende Dinge passieren: Personen werden krank.

- ⇒ Das Gerät richtig reinigen und desinfizieren ([Reinigung und Desinfektion](#) ▶Seite 18]).
- ⇒ Einmalartikel sind Produkte, die man nur einmal benutzen darf. Einmalartikel funktionieren nach einer Benutzung falsch oder können Krankheiten weitergeben. Es ist verboten, Einmalartikel mehrmals zu benutzen.
- ⇒ Wenn Gerät, Zubehör und Ersatzteile Beschädigungen haben, Gerät, Zubehör und Ersatzteile nicht benutzen.
- ⇒ Wenn nach dem Einschalten des Geräts ein Fehler im Display gezeigt wird, Gerät, Zubehör und Ersatzteile nicht benutzen.
- ⇒ Mindestens alle 6 Monate eine Funktionskontrolle machen ([Funktionskontrolle](#) ▶Seite 20]).
- ⇒ Gerät nicht länger benutzen, als in dieser Gebrauchsanweisung vorgeschrieben ([Wartung](#) ▶Seite 21]).
- ⇒ Reparaturen, Wartungen und Veränderungen des Geräts dürfen folgende Personen machen: Der Hersteller, Personen mit Erlaubnis vom Hersteller.

2.1.7 Gerät transportieren

Kommen Wasser und Schmutz in das Gerät, können folgende Dinge passieren: Das Gerät funktioniert nicht.

- ⇒ Möchte man das Gerät unterwegs benutzen, muss das Gerät in einer bestimmten Tasche sein. Diese Tasche heißt Mobilitätstasche. Wenn das Gerät nicht in der Mobilitätstasche benutzt wird, können folgende Dinge passieren: Personen werden verletzt, das Gerät funktioniert falsch.
- ⇒ Gerät nur in der passenden Schutztasche transportieren und lagern.






2.1.8 Zubehör und Ersatzteile

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Zubehörs lesen. Die Produkte müssen ihren Produktstandard erfüllen. Wenn man fremde Zubehör- und Ersatzteile benutzt, ist der Hersteller nicht mehr für Fehler innerhalb der Lebensdauer des Geräts verantwortlich.
- ⇒ Nur Zubehör und Ersatzteile benutzen, die in dieser Gebrauchsanweisung gelistet sind und für die Benutzung mit dem Therapiegerät vorgesehen sind (Gebrauchsanweisung des Zubehörs lesen). Nicht in dieser Gebrauchsanweisung gelistete Zubehör und Ersatzteile passen nicht zum Gerät, wodurch Personen verletzt werden können.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.

2.1.9 SpO₂-Sensoren

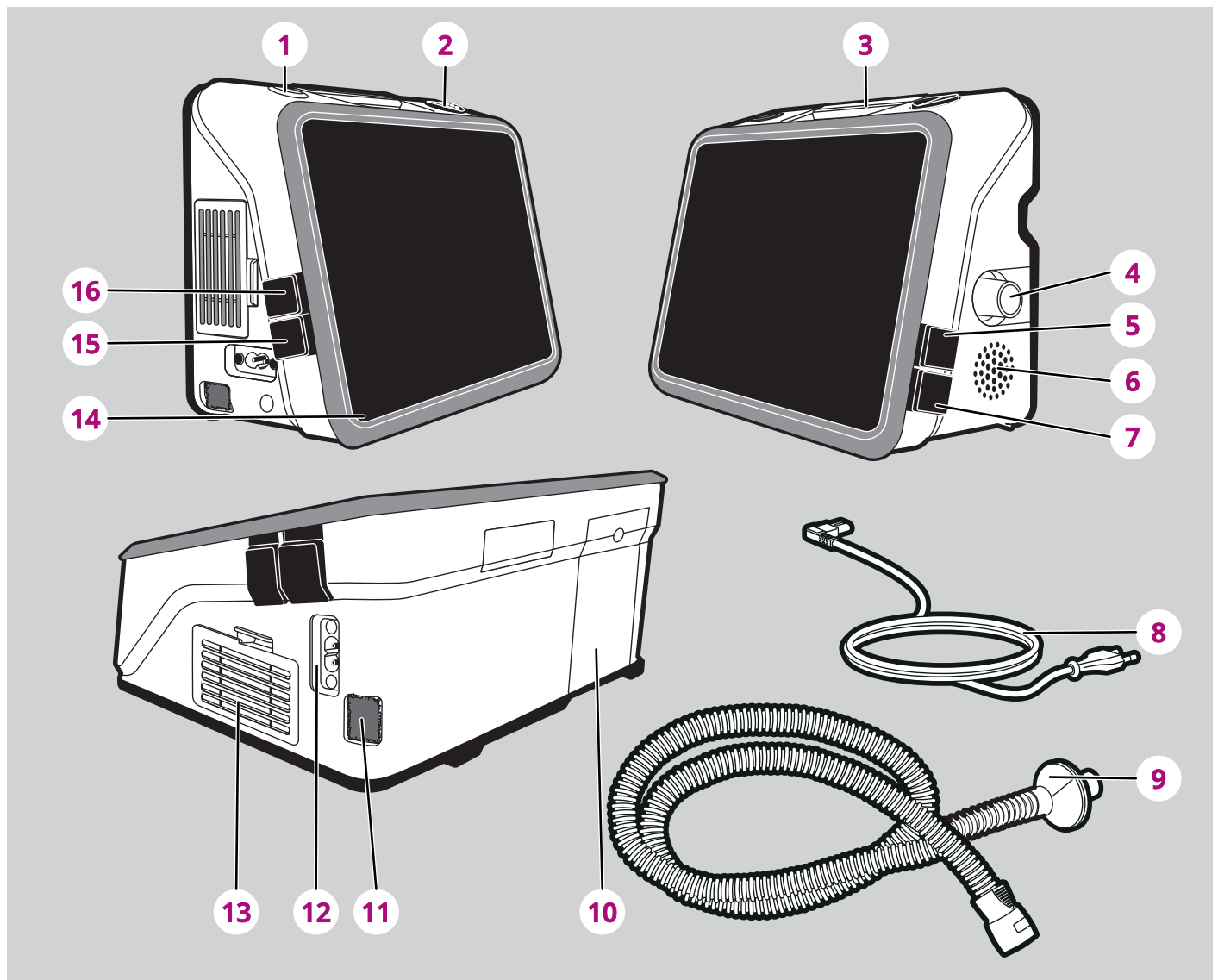
- ⇒ Nur SpO₂-Sensoren und SpO₂-Kabel benutzen, die in dieser Gebrauchsanweisung gelistet sind. Nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannte SpO₂-Sensoren und -Kabel passen nicht zum Gerät und können Fehler verursachen.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors lesen, um den SpO₂-Sensor richtig zu benutzen.

2.2 Sicherheitshinweise in diesem Dokument

-  **GEFAHR**
Sehr große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kommt es zu schweren, dauerhaften oder tödlichen Verletzungen.
-  **WARNUNG**
Sehr große Gefahrensituation. Wenn Sie die diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren, dauerhaften oder tödlichen Verletzungen kommen.
-  **VORSICHT**
Gefahrensituation. Wenn Sie die f diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
-  **ACHTUNG**
Schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.
-  Kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht







- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Die Ein-Aus-Taste kann das Gerät einschalten und ausschalten. Die Ein-Aus-Taste kann die Therapie starten oder beenden. | 9 | Schlauchsystem mit einem Filter, der ausgehusteten Schleim auffängt. |
| 2 | Der Wipptaster steuert Einatmung und Ausatmung während der Therapie. | 10 | In das Fach ist bei manchen Geräten eine Batterie eingebaut. |
| 3 | Mit dem Tragegriff kann das Gerät hochgehoben und getragen werden. | 11 | Filter für die Luft, die das Gerät kühlt. |
| 4 | Aus dem Geräteausgang kommt während der Therapie die Luft heraus. | 12 | Anschluss für das Stromkabel. |
| 5 | Anschluss für einen SpO ₂ -Sensor, der das Blut für eine Messung durchleuchtet. | 13 | In diesem Fach ist ein Filter. Der Filter ist für die Luft, die aus dem Gerät zum Patienten strömt. |
| 6 | Aus dem Lautsprecher sind Signaltöne zu hören. | 14 | Hier leuchtet ein Licht, wenn das Gerät Strom aus einer Steckdose bekommt. Das Licht leuchtet nicht, wenn das Gerät Strom von der eingebauten Batterie (falls vorhanden) bekommt. |
| 7 | Anschluss für den Handschalter. Mit dem Handschalter wird die Therapie aus der Ferne gesteuert. | 15 | Anschluss wird von Personen benutzt, die das Gerät reparieren. |
| 8 | Das Stromkabel wird an das Gerät und an eine Steckdose angeschlossen, damit das Gerät Strom bekommt. | 16 | Anschluss für einen USB-C-Stick. |






3.2 Display



- 1 Diese Symbole zeigen Informationen und können nicht gedrückt werden.
- 2 Diese Taste wechselt die Ansicht zurück zum Startbildschirm.
- 3 Diese Tasten bieten Zugang zu den einzelnen Menüs.
- 4 Diese Taste sperrt oder entsperrt das Display.
- 5 Diese Taste verdunkelt das Display. Wird die Taste lange gedrückt, öffnet sich das Menü Display.
- 6 Diese Taste öffnet die Therapieprogramme.
- 7 Diese Taste startet oder beendet die Therapie.
- 8 Diese Taste sperrt oder entsperrt das Expertenmenü.

3.3 Symbole im Display

Symbol	Beschreibung
	Das Gerät wird von Patienten und von Experten (z. B. Ärzte) genutzt. Für die Experten gibt es Einstellungen, die vom Patienten nicht verändert werden dürfen. Dafür gibt es ein Expertenmenü. Wird dieses Symbol angezeigt, ist das Expertenmenü gesperrt.
	Das Gerät wird von Patienten und von Experten (z. B. Ärzte) genutzt. Für die Experten gibt es Einstellungen, die vom Patienten nicht verändert werden dürfen. Dafür gibt es ein Expertenmenü. Wird dieses Symbol angezeigt, ist das Expertenmenü entsperrt.
	Zeigt unterschiedliche Atmungen. Die graue Pfeilspitze zeigt nach oben oder nach unten. <ul style="list-style-type: none"> - Graue Pfeilspitze zeigt nach oben: Einatmung - Graue Pfeilspitze zeigt nach unten: Ausatmung Der Buchstabe ist ein S oder ein T. - S: Der Patient atmet allein - T: Das Gerät hilft bei der Atmung
	Der Handschalter ist angeschlossen.

Symbol	Beschreibung
	Batterie liefert Strom für das Gerät und entleert sich. Die Farbe des Symbols ist grün, gelb oder rot. <ul style="list-style-type: none"> - Grün: Batterie ist voll - Gelb: Batterie ist halbvoll - Rot: batterie ist leer
	Batterie wird mit Strom gefüllt. Wenn der graue Bereich bis oben reicht, ist die Batterie voll.
	Batterie hat einen Fehler
	Im Gerät ist ein Filter eingebaut, der regelmäßig gewechselt werden muss. Im Gerät kann eine Erinnerung für den Filterwechsel eingeschaltet werden. Wird dieses Symbol angezeigt, muss der Filter gewechselt werden.
	USB-C-Stick ist angeschlossen. Die Farbe des Symbols ist grün, grau oder rot: <ul style="list-style-type: none"> • Grün: Daten werden zwischen Gerät und USB-C-Stick getauscht. • Grau: Daten werden nicht zwischen Gerät und USB-C-Stick getauscht. • Rot: USB-C-Stick hat einen Fehler.

Symbol	Beschreibung
SpO ₂	Ein SpO ₂ -Sensor ist angeschlossen. Ein SpO ₂ -Sensor durchleuchtet das Blut für eine Messung. Die Farbe des Symbols ist grau, grün, gelb oder rot: - Grau: Der SpO ₂ -Sensor ist falsch angeschlossen oder das SpO ₂ -Messgerät funktioniert nicht - Grün: Der SpO ₂ -Sensor kann sehr gut messen - Gelb: Der SpO ₂ -Sensor könnte noch besser messen - Rot: Der SpO ₂ -Sensor kann nicht gut messen

3.4 Betriebszustände

Das Gerät ist eingeschaltet und die Therapie läuft

- Geräteeinstellungen und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste leuchtet nicht.

Das Gerät ist eingeschaltet und die Therapie läuft nicht

- Geräteeinstellungen und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste leuchtet.

Nach 10 Minuten ohne Bedienung verdunkelt sich das Display.

Nach 20 Minuten ohne Bedienung schaltet sich das Gerät aus, um Strom zu sparen. Die Ein-Aus-Taste leuchtet nicht mehr.

Das Gerät ist ausgeschaltet

Das Gerät ist ausgeschaltet. Die Therapie läuft nicht. Geräteeinstellungen und Therapieeinstellungen sind nicht möglich. Die Ein-Aus-Taste leuchtet nicht.

3.5 Batterie

3.5.1 Eingebaute Batterie

Manche Geräte werden mit einer eingebauten Batterie geliefert.

Wenn das eingeschaltete Gerät von der Stromversorgung getrennt wird oder die Stromversorgung einen Fehler hat, bekommt das Gerät Strom von der eingebauten Batterie. Hierdurch entleert sich die eingebaute Batterie.

Die eingebaute Batterie entleert sich auch, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Wenn die eingebaute Batterie immer geladen sein soll, Gerät nicht von der Stromversorgung trennen.

Die eingebaute Batterie kann vom Fachhändler oder vom Hersteller des Geräts getauscht werden.

3.5.2 Batterieladung

Die eingebaute Batterie wird geladen, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.

3.5.3 Batterielaufzeit und Batteriekapazität


Wie schnell sich die Batterie entlädt, ist abhängig von den Therapieeinstellungen und der Temperatur ([Umgebungsbedingungen](#) [[Seite 24](#)]). Bei niedrigen oder hohen Temperaturen entleert sich die Batterie schneller.

Im Display wird in Prozent angezeigt, wie voll die Batterie ist.

Bei Meldungen, die beschreiben, dass die Batterie fast leer ist, schaltet sich das Gerät innerhalb weniger Minuten aus ([Informationsmeldungen und Störungen](#) [[Seite 22](#)]).

Bei Meldungen, die beschreiben, dass die Batterie fast leer ist, muss das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen werden.

3.6 Datenmanagement/Kompatibilität

 Der Betreiber ist nach IEC 80001-1 für die Anwendung des Risikomanagements für medizinische IT-Netzwerke verantwortlich. Medizinische IT-Netzwerke sind IT-Netzwerke, in die mindestens ein Medizinprodukt eingebunden ist. Der Hersteller übernimmt keine Garantie und Haftung für Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten in einem medizinischem IT-Netzwerk.

Der Hersteller ist nicht System-Konfigurator.

3.6.1 Speicherung und Übertragung von Therapiedaten

Die Therapiedaten der mindestens letzten 365 Therapietage werden hochauflösend mit bis zu 100 Hz im Gerät gespeichert. Die Statistikdaten der letzten 12 Monate werden ebenfalls im Gerät gespeichert.


Therapiedaten auf USB-C Stick speichern

Für jede Therapie wird eine Datei im .edf-Format erstellt. Wenn Sie einen USB-C-Stick anschließen, werden die im Gerät gespeicherten Therapie- und Statistikdaten als .edf-Dateien auf den USB-C-Stick übertragen.

Die Speicherung eines detaillierteren Datensatzes ist ebenfalls möglich ([Menü System](#) [[Seite 15](#)]).

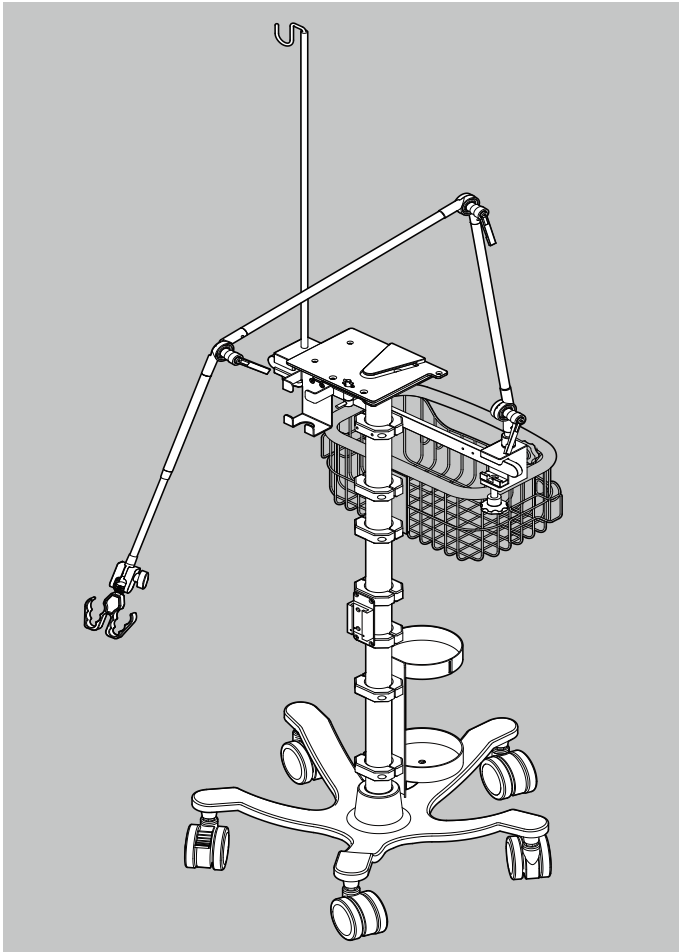
3.6.2 Update der Firmware

1. USB-C-Stick mit einer Update-Datei (mindestens eine Version höher als die aktuelle Firmware-Version) anschließen.
2. Durchführung des Firmware-Updates bestätigen.

 Durch das Firmware-Update kann eine Batterieaktualisierung erfolgen. Die Gerätekonfiguration bleibt nach dem Firmware-Update erhalten.

3.7 Zubehör

3.7.1 Fahrgestell 2.0

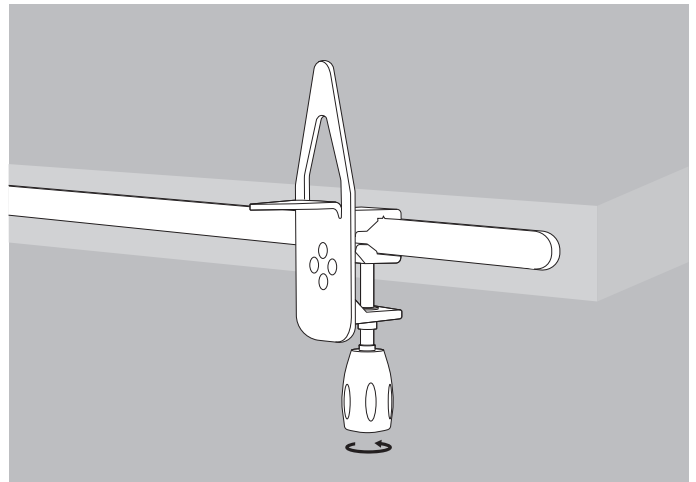


- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr bei falscher Konfiguration des Fahrgestells 2.0!
 Wird das Fahrgestell 2.0 nicht sachgemäß verwendet, kann es umkippen und Personen verletzen.
- ⇒ Montageanleitung beachten. Fahrgestell entsprechend der Herstellerangaben konfigurieren.
 - ⇒ Fahrgestell 2.0 nur bis zu einer Rampen- neigung von 10 ° verwenden.
 - ⇒ Auf ein Gesamtgewicht des Fahrgestells 2.0 mit voller Bestückung < 34 kg achten.
 - ⇒ Vor dem Transport des Fahrgestells 2.0: Halterung für Schlauchsystem in die eingeklapp- te Position bringen.

3.7.2 Wandhalterung für Normschiene

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch herabfallendes Ge- rät!
 Wird die Halterung für die Normschiene nicht sachgemäß verwendet, kann das Gerät herabfal- len, beschädigt werden und Personen verletzen.
- ⇒ Wandhalterung für Normschiene korrekt an der Normschiene positionieren.
 - ⇒ Wandhalterung fest an die Normschiene schrauben.

Wandhalterung an Normschiene montieren



1. Wandhalterung mittig an der Normschiene positionieren.
2. Mit Drehgriff Wandhalterung fest an die Norm- schiene schrauben.


4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

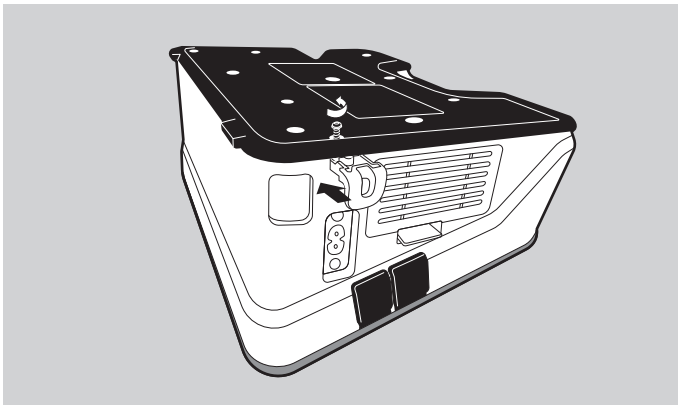
! VORSICHT
Verletzungsgefahr durch falsche Positionierung!

Bei falscher Positionierung kann das Gerät überhitzen, wodurch die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden kann.

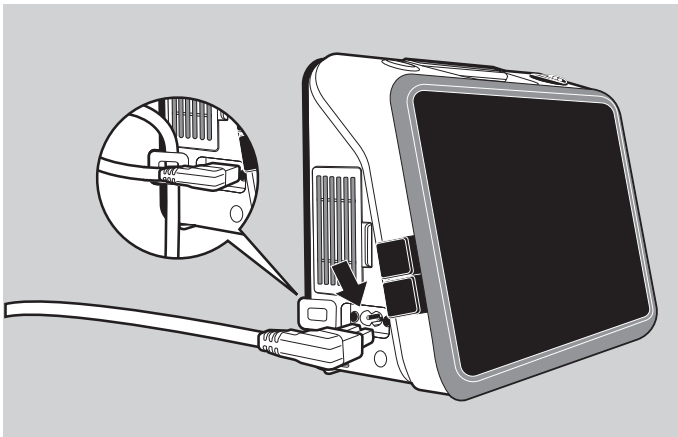
Durch blockierte Luftwege kann die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden.

- ⇒ Gerät so aufstellen, dass die Sonne nicht auf das Gerät scheint.
- ⇒ Gerät so aufstellen, dass es nicht von Heizungen oder Heizgeräten erwärmt wird.
- ⇒ Gerät nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke oder Vorhängen) abdecken.
- ⇒ Öffnungen und Lüftungsschlitze (Symbol ) freihalten.

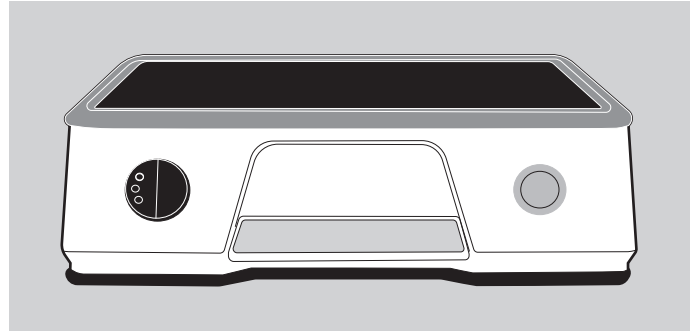
1. Hinweise für elektrische Geräte lesen ([elektromagnetische Verträglichkeit \(EMV\) Schritt](#) [▶Seite 5](#)).
2. Gerät alleine auf einer geraden und festen Fläche aufstellen.



3. Bei Bedarf: Kabelhalterung (Zugentlastung) einstecken und hinten am Geräts mit Schraube befestigen.



4. Stromkabel mit dem Gerät und danach mit der Steckdose verbinden. Stromkabel in die Zugentlastung legen, damit das Stromkabel fest sitzt.



5. Gerät liegend oder stehend benutzen. Das Home-Display dreht sich automatisch.

4.2 Schlauchsystem anschließen

! WARNUNG
Verletzungsgefahr durch Einatmung von Resten!

- ⇒ Schlauchsystem mit eingebautem Atemfilter verwenden.
- ⇒ Schlauchsystem mit eingebautem Atemfilter und patientennahes Zubehör vor Therapiebeginn und während der Therapie auf Reste prüfen und bei Bedarf tauschen.

! WARNUNG
Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!

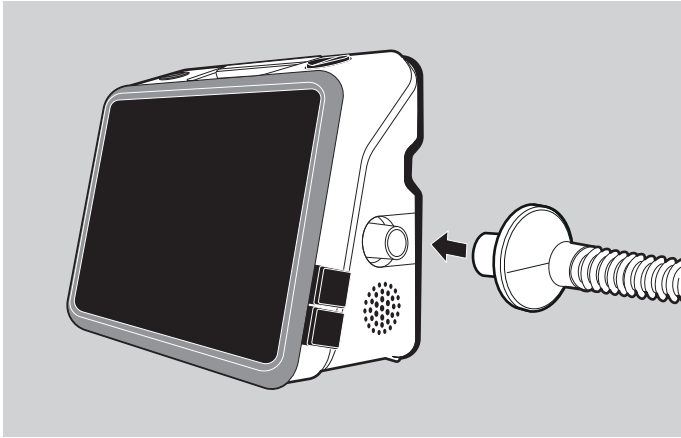
- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht am Hals des Patienten entlangführen.
- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht quetschen.

! VORSICHT
Verletzungsgefahr durch schwache Therapie!
Manches Zubehör macht den Luftstrom und somit die Therapie schwächer (z. B. Atemfilter im Schlauchsystem).

- ⇒ Therapieeinstellungen prüfen und gegebenenfalls ändern.

! VORSICHT
Verletzungsgefahr durch falsche Benutzung des Zubehörs!

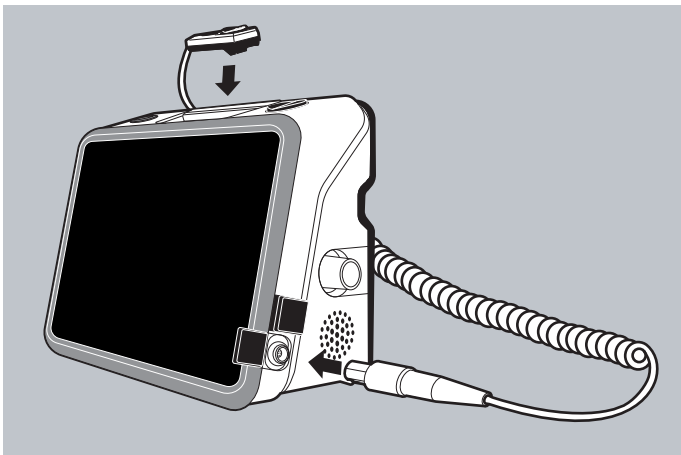
- Die Gebrauchsanweisung des Zubehörs hat wichtige Informationen zur richtigen Benutzung.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten.



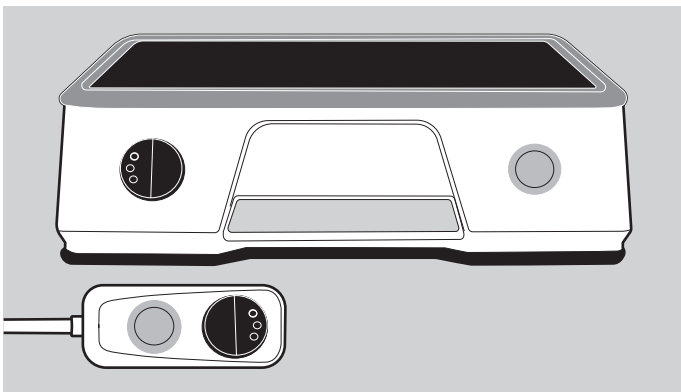
1. Schlauchsystem mit Atemfilter auf den Geräteausgang stecken.
2. Beatmungszugang an Schlauchsystem anschließen.

4.3 Handschalter anschließen

1. Handschalter an das Therapiegerät anschließen.



2. Der Handschalter passt auf den Tragegriff.





Bei angeschlossenem Handschalter können diese Tasten benutzt werden: Der Wipptaster am Gerät, der Wipptaster auf dem Handschalter, die Ein-Aus-Taste am Gerät, die Ein-Aus-Taste am Handschalter.

4.4 Gerät ein- und ausschalten

Voraussetzung

- ✓ Gerät ist angeschlossen.

1. Um das Gerät einzuschalten, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Das Gerät führt automatisch Funktions-tests durch.
2. Um das Gerät auszuschalten, Ein-Aus-Taste  gedrückt halten.

4.5 Vor der ersten Benutzung

Vor der ersten Benutzung müssen Sie Datum und Uhrzeit am Gerät einstellen, wenn Ihr Fachhändler dies nicht gemacht hat.

Manche Geräte haben eine eingebaute Batterie. Gerät an die Stromversorgung anschließen, bis die eingebaute Batterie voll ist.

- Der Therapiedruck wird vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.
- Die Sprache wird vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.


4.6 Therapie durchführen

- ⚠ WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch Schmutz im Zubehör!
- ⇒ Schlauchsystem mit Atemfilter und patienten-nahes Zubehör vor und während der Therapie prüfen. Bei Schmutz (z. B. Schleim) sofort tauschen.
 - ⇒ Nur Schlauchsysteme mit Atemfilter verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgelistet sind ([Anhang ▶Seite 27](#)).

Therapie starten

Voraussetzung

- ✓ Schlauchsystem mit Atemfilter ist angeschlossen.
- ✓ Gerät ist eingeschaltet.


1. Um die Therapie zu starten, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: Im Display **Therapie starten** wählen.

- i** Die Therapie im automatischen Modus ist anders als die Therapie im manuellen Modus ([Modibeschreibung ▶Seite 16](#)).

Therapie im manuellen Modus

- i** Der Wipptaster kann am Gerät und/oder auf dem Handschalter benutzt werden.

1. Für die Einatmung Wipptaster auf die Seite mit **IN** drücken.
2. Um zu husten, Wipptaster schnell auf die Seite mit **EX** drücken. Ein schneller Wechsel macht den Husten stärker.
3. Für eine Pause den Wipptaster loslassen.
4. Schritte 1-3 entsprechend der Therapieregeln wiederholen. Alternativ: Schritte 1-3 wiederholen, bis der Patient genug Schleim ausgehustet hat.


5. Um die Therapie zu beenden, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: **Therapie beenden** im Display wählen.

Therapie im automatischen Modus

Das Gerät startet mit einer *Pause* und wechselt die Therapieschritte wie folgt: *Einatmung* > *Husten* > *Pause*. Das Display zeigt den aktuellen Therapieschritt.

Wurde ein Trigger eingestellt, startet der Therapieschritt *Einatmung*, wenn der Patient einatmet.

Wurde eine Anzahl von Hustenwiederholungen eingestellt, wird die Therapie nach Ablauf der Hustenwiederholungen beendet.

- Um die Therapie zu beenden, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: Im Display **Therapie beenden** wählen.

4.7 SpO₂ und Herzschlag messen



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlende Überwachung der Messwerte!

Im Gerät können keine physiologischen Alarme gemäß IEC 60601-1-8 zur Überwachung der Messwerte (SpO₂ und Pulsfrequenz) und zur Anzeige von Sensorfehlern (z.B. bei schlechter Signalqualität) erzeugt oder eingestellt werden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung des Zubehörs!

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs enthält wichtige Informationen zur korrekten Verwendung (z. B. Kompatibilität mit anderen Produkten, Bedienung, etc.).

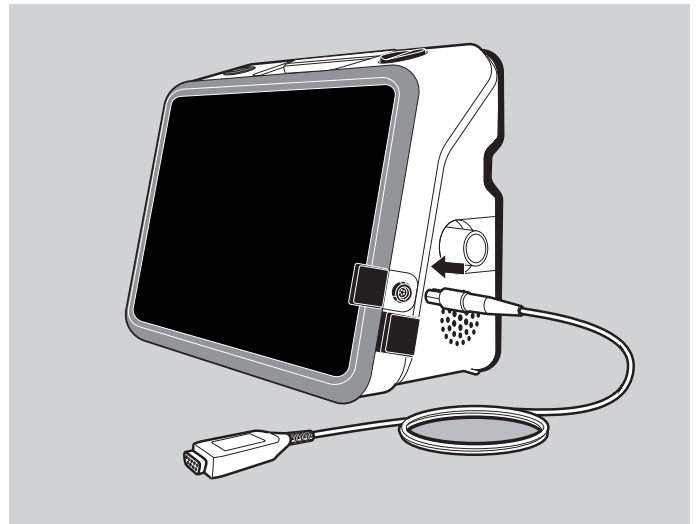
⇒ Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten.

Der SpO₂-Sensor misst den Sauerstoff im Blut und die Herzschläge pro Minute. Die Messungen werden auf dem Home-Display gezeigt.

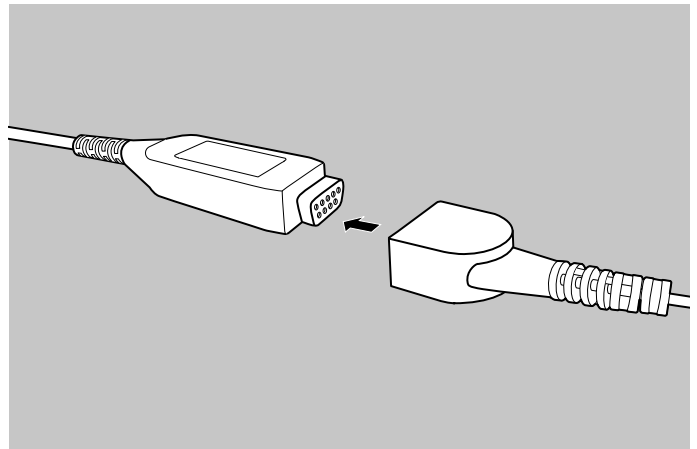
Nach einem Stromausfall, der länger als 30 Sekunden dauert, schaltet sich das Gerät aus. Ausnahme: Das Gerät bekommt Strom von der eingebauten Batterie (falls vorhanden).

Voraussetzung

- ✓ Der SpO₂-Sensor ist richtig eingestellt.






1. SpO₂/Xpod®-Kabel an das Gerät anschließen.



2. SpO₂/Xpod®-Kabel mit dem SpO₂-Sensor verbinden.
3. SpO₂-Sensor am Patienten (z. B. am Finger) platzieren.

5 Einstellungen im Menü

5.1 Das Menü benutzen

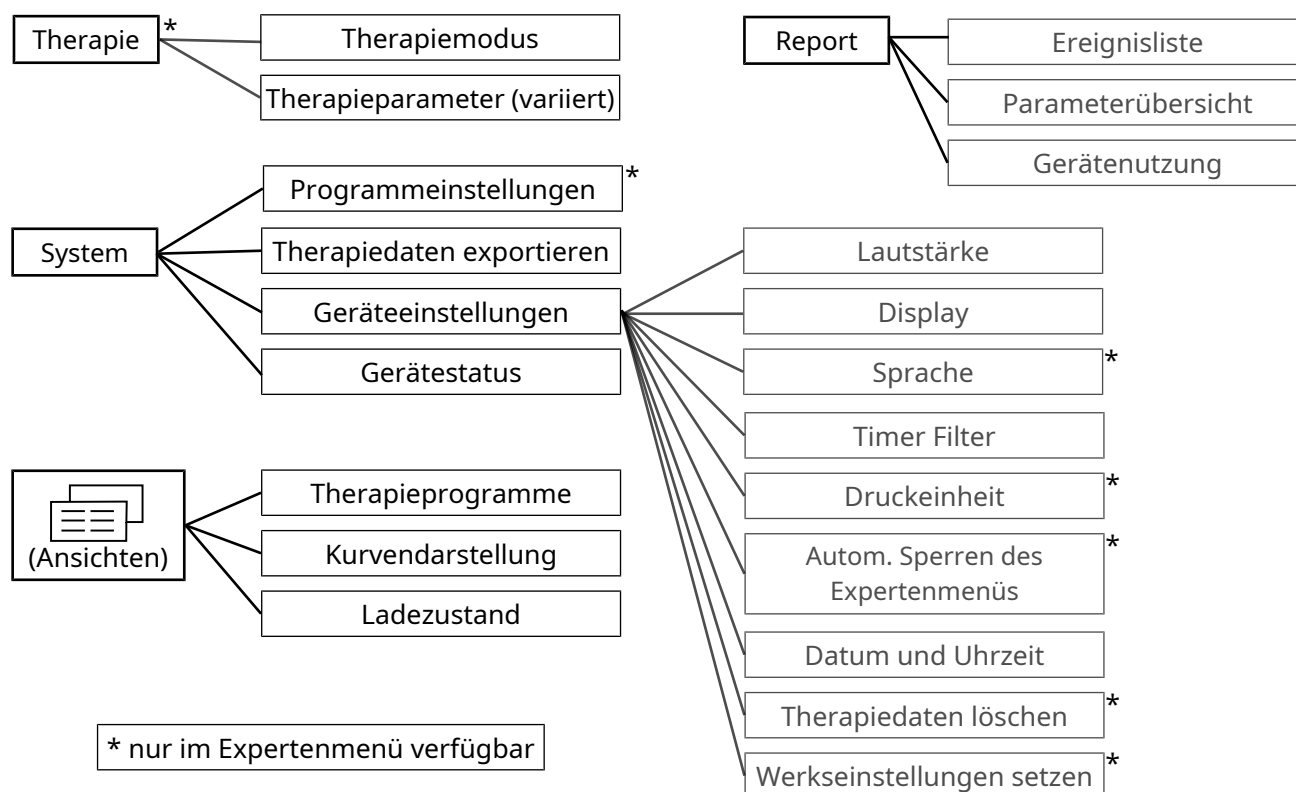
Aktion	Ergebnis
Graue Taste drücken	Das Ergebnis wird auf der Taste angezeigt, z. B. Therapie starten . Das Ergebnis kann auch als Symbol gezeigt werden. Symbole auf schwarzem Hintergrund zeigen Informationen und können nicht gedrückt werden (Symbole im Display ▶Seite 8]).
Liste bewegen	Nach oben oder nach unten gehen
auf Zahl drücken	Liste öffnen, um Zahl einzustellen
Zahl nach oben oder unten bewegen	Zahl verringern oder Zahl erhöhen
	Ja
	Nein
	Zurück zum Home-Display

5.1.1 Expertenmenü sperren oder entsperren

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.

2. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist gesperrt.

5.2 Struktur des Menüs



5.2.1 Menü Therapie

Das Menü **Therapie** zeigt die Einstellungen der aktuellen Therapieparameter, je nach eingestelltem Therapiemodus.

Im Menü **Therapie** können Sie

- Therapiemodus wechseln (wenn die Therapie nicht läuft)
- Therapieparameter für Therapiemodus einstellen

5.2.2 Menü Report

Ereignisliste	Liste mit Informationen.
Gerätenutzung	Liste mit folgenden Zeiten: Wie lange wird das Gerät benutzt, wie lange dauert die Therapie
Parameterübersicht	Liste mit Informationen über die Therapieprogramme.

5.2.3 Menü System

Programmeinstellungen	Einstellungen eines Therapieprogramms in ein anderes Programm kopieren. Programme für den Patienten freischalten.
Therapiedaten exportieren	Genaue Informationen auf einen USB-C Stick speichern. Ein USB-C-Stick muss angeschlossen sein.
Geräteinstellungen	Gerät einstellen (siehe nachfolgende Tabelle).
Gerätstatus	Informationen zum Gerät (Name, Typ, Nummer des Geräts, Nummer der Bauteile, Firmware-Version). Informationen zur eingebauten Batterie.


5.2.4 Menü System - Geräteinstellungen




Display	Helligkeit und Orientierung des Displays einstellen.
Lautstärke	Lautstärke der Informationsmeldungen einstellen. 1 = sehr leise, 2 = leise, 3 = laut, 4 = sehr laut
Timer Filter	Erinnerung für den Filterwechsel einschalten und zurücksetzen.
Druckeinheit	Druckeinheit einstellen.
Autom. Sperren des Expertenmenüs	Einstellen, ob das Expertenmenü automatisch gesperrt wird, wenn längere Zeit keine Eingabe vorgenommen wurde.
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen.
Therapiedaten löschen	Therapiedaten löschen (nur möglich, wenn die Therapie nicht läuft).

Werkseinstellungen setzen	Gerät inklusive der Informationsmeldungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen (nicht möglich, wenn die Therapie läuft).
Sprache	Sprache einstellen.


5.2.5 Menü Ansichten

Das Menü Ansichten zeigt verschiedene Ansichten. Drückt man auf die Ansichten-Taste, wechselt die Ansicht.

 Die Striche auf der Ansichten-Taste zeigen, wie viele Ansichten es gibt.

	Parameter und eingestellte Werte der Therapieprogramme
	Kurvenbilder von Signalen.
	Ladezustand der eingebauten Batterie in Prozent.

5.3 Therapieprogramme konfigurieren

-  **VORSICHT**
Verletzungsgefahr durch falsche oder nicht konfigurierte Therapieprogramme!
- ⇒ Therapieprogramme nur freischalten, wenn sie für den jeweiligen Patienten konfiguriert wurden.
 - ⇒ Bei Patientenwechsel Gerät auf Werkseinstellungen setzen.

1. Menü **System** > **Programmeinstellungen** aufrufen.
2. Um Einstellungen eines Programms in ein anderes zu kopieren, **Optionen** wählen.
3. Um die gewünschten Programme für den Patienten zu entsperren, Schaltfläche **Verfügbar** markieren.
4. Um einem Programm einen Namen zu geben, das Feld **Name** auswählen. Der Name darf höchstens aus 8 Buchstaben bestehen.

6 Modibeschreibung

LM300CD bietet zwei Therapiemodi. Beide Therapiemodi enthalten folgende, grundlegende Parameter:

- **Pin** (Insufflationsdruck)
- **Pex** (Exsufflationsdruck)
- **Rampe** (Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks)
- **Oszillation** (bei Bedarf)

Manueller Modus

Merkmal dieses Modus' ist eine manuelle Steuerung der Phasen *Einatmung* (Insufflation), *Husten* (Exsufflation) und *Pause*.

Die Dauer der Phasen wird vom Anwender nach Therapiestart durch Drücken des Wipptasters (am Gerät oder auf dem Handschalter) gesteuert.

Der Insufflations- und Exsufflationsdruck wird angewendet, solange auf die entsprechende Seite des Wipptasters gedrückt wird. Der Wipptaster springt beim Loslassen in eine neutrale Position (Phase *Pause*).

Automatischer Modus

Im automatischen Modus wiederholt das Gerät die Phasen *Einatmung* > *Husten* > *Pause*. Die Therapie startet mit der Phase *Pause*. Die Dauer der Phasen wird durch die jeweiligen Parameter eingestellt.


Wird die Dauer der Phasen *Einatmung* und *Husten* zu kurz eingestellt, wird die gewünschte pneumatische Leistung nicht sicher erreicht.

Zusätzliche Parameter im automatischen Modus:

- **Ti** (Insufflationsdauer)
- **Te** (Exsufflationsdauer)
- **Trigger** (bei Bedarf)
 - Bei aktiviertem Trigger löst der Patient die Phase *Einatmung* durch seine Einatembemühung aus und begrenzt somit die Phase *Pause*.
 - Bei deaktiviertem Trigger wird im Parameter **Pause** die Pausendauer festgelegt.
- **Hustenwiederholungen** (bei Bedarf)
 - Bei aktivierten Hustenwiederholungen wird die Therapie nach der eingestellten Anzahl von Hustenwiederholungen beendet.
 - Bei deaktivierten Hustenwiederholungen beendet der Anwender die Therapie.

6.1 Parameter im manuellen Modus


Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Pin	0 – 70 hPa / mbar / cmH ₂ O	Insufflationsdruck einstellen.
Pex	-70 – 0 hPa / mbar / cmH ₂ O	Exsufflationsdruck einstellen.
Rampe	1 - 4	Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks einstellen. 1: sehr schnell 4: sehr langsam
Oszillation	Aus/ nur Insufflation / nur Exsufflation / beide	Einstellen, ob und wann eine Oszillation stattfindet.
Frequenz	1 – 20 Hz	Frequenz der Oszillation einstellen.
Amplitude	1 - 10	Amplitude (Stärke) der Oszillation einstellen.

 Die Druckeinheit kann unter **System > Geräteeinstellungen > Druckeinheit** eingestellt werden.

6.2 Parameter im automatischen Modus

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Pin	0 – 70 hPa / mbar / cmH ₂ O	Insufflationsdruck einstellen.
Pex	-70 – 0 hPa / mbar / cmH ₂ O	Exsufflationsdruck einstellen.
Ti	0,1 - 10 s	Insufflationsdauer einstellen.
Te	0,1 - 10 s	Exsufflationsdauer einstellen.
Pause	0 - 10 s	Pausendauer zwischen den Hustenwiederholungen einstellen, falls kein Trigger verwendet wird.
Trigger	Ein Aus	Trigger einstellen.

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Sensitivität	1 - 4	Triggersensitivität einstellen. 1: sehr sensitiv 4: wenig sensitiv
Rampe	1 - 4	Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks einstellen. 1: sehr schnell 4: sehr langsam
Oszillation	Aus/ nur Insufflation / nur Exsufflation / beide	Einstellen, ob und wann eine Oszillation stattfindet.
Frequenz	1 - 20 Hz	Frequenz der Oszillation einstellen.
Amplitude	1 - 10	Amplitude (Stärke) der Oszillation einstellen.
Hustenwiederholungen	Ein Aus	Hustenwiederholungen einstellen. Ein: Anzahl von Hustenwiederholungen einstellen, nach denen die Therapie beendet wird. Aus: Therapie läuft, bis die Therapie manuell vom Anwender beendet wird.
Anzahl	1 - 15	Anzahl der Hustenwiederholungen einstellen.

 Die Druckeinheit kann unter **System > Geräte-einstellungen > Druckeinheit** eingestellt werden.

7 Reinigung und Desinfektion

7.1 Reinigung und Desinfektion

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch Benutzung von Ozon!
 Ozon ist ein Reinigungsmittel, das Materialien beschädigen kann. Durch beschädigte Materialien können Patienten verletzt werden.
- ⇒ Gerät, Zubehör und Beatmungszugang richtig reinigen (siehe zugehörige Gebrauchsanweisung).
 - ⇒ Keine Ozon-Reinigungsgeräte benutzen.

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch Reste des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels!
- ⇒ Nach der Reinigung und Desinfektion das Gerät mit einem Tuch abwischen. Das Tuch muss fusselfrei sein und leicht mit klarem Wasser getränkt sein.

7.1.1 Szenarien für Reinigung und Desinfektion

Aktion	Verwendung an einem Patienten	Patientenwechsel
Reinigung	Ja	Ja
Desinfektion	Nein	Ja
Zubehör ersetzen	(Fristen ▶Seite 18)	Ja
Werkseinstellungen setzen	Nein	Ja
Luftstrecke ersetzen	Nein	Nein*
Funktionskontrolle	Ja	Ja

*Wurde kein Atemsystemfilter verwendet, muss die Luftstrecke gemäß der Service- und Reparaturanleitung ersetzt werden. Bei nachgewiesener Kontamination der luftführenden Teile innerhalb des Gerätes mit kritischen Keimen (MRSA, 3Mrgn etc.) muss die Luftstrecke gemäß der Service- und Reparaturanleitung ersetzt werden.

7.1.2 Gerät und Zubehör reinigen

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch Einatmung von Fremdkörpern!
 Fremdkörper können eingeatmet werden und den Patienten verletzen.
- ⇒ Nach jeder Reinigung einen Grobstaubfilter einsetzen.
 - ⇒ Grobstaubfilter regelmäßig tauschen.

- ! ACHTUNG**
Gefahr von Sachschaden durch Stromschlag!
 Flüssigkeiten im Gerät können einen Stromschlag auslösen und das Gerät beschädigen.
- ⇒ Gerät und Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
 - ⇒ Gerät und Zubehör nicht mit Flüssigkeiten übergießen.

Fristen

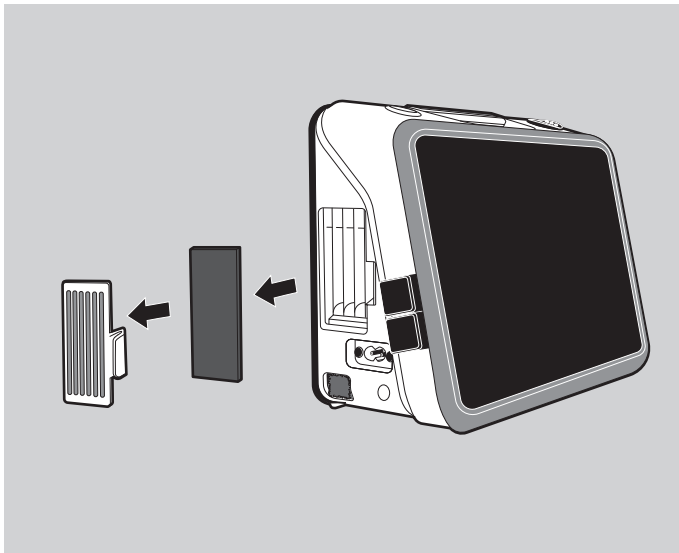
Frist	Aktion
Vor und während der Therapie	Schlauchsystem mit Atemfilter und patientennahes Zubehör auf Schmutz prüfen. Bei Bedarf tauschen.
Wöchentlich	Außenflächen reinigen (Außenflächen reinigen ▶Seite 18).
Monatlich	Grobstaubfilter Patient reinigen (Grobstaubfilter Patient reinigen ▶Seite 19). Grobstaubfilter Kühlluft reinigen (Grobstaubfilter Kühlluft reinigen ▶Seite 19).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter Patient tauschen.

Außenflächen reinigen

Reinigen: Ein sauberes, fusselfreies Tuch mit Wasser oder mit Wasser und mildem Reinigungsmittel leicht tränken. Flächen abwischen und Reste des Reinigungsmittels (falls vorhanden) entfernen. Flächen an der Luft trocknen lassen.

1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzleitung, Handschalter und Display reinigen.
3. Außenflächen des Zubehörs reinigen. Gebrauchsanweisungen des Zubehörs lesen.
4. Alle Flächen abwischen, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen. Fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser, verwenden.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusselfreien Tuch trockenwischen.
6. Prüfen, dass nach jeder Reinigung ein Grobstaubfilter eingesetzt ist. Bei Bedarf Grobstaubfilter reinigen ([Gerät und Zubehör reinigen ▶Seite 19](#)).
7. Funktionskontrolle machen ([Funktionskontrolle ▶Seite 20](#)).

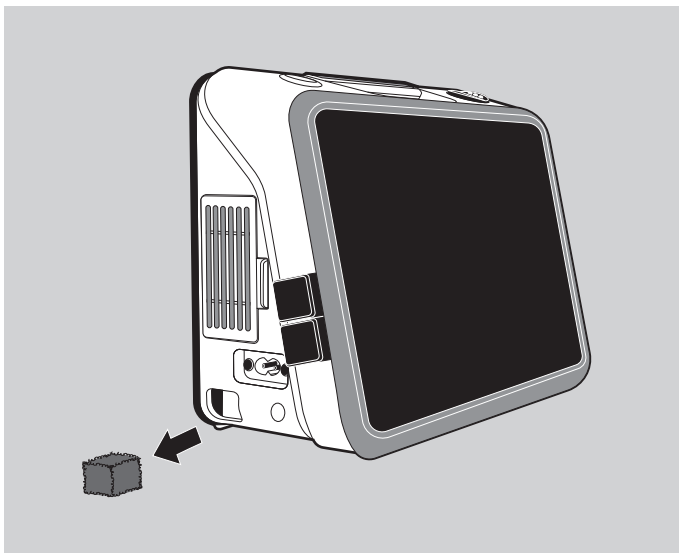
Grobstaubfilter Patient reinigen



1. Filterfach öffnen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.
5. Um zu prüfen, ob der Filter trocken ist, Filter auf eine wasseraufsaugende Oberfläche (z.B. Papierhandtuch) drücken. Wenn keine Wassertropfen zu sehen sind, ist der Filter trocken.
6. Grobstaubfilter einsetzen.
7. Filterfach schließen.

Grobstaubfilter für Kühlluft reinigen

Der Grobstaubfilter für Kühlluft schützt den Kühllüfter vor Staub und Schmutz.



1. Grobstaubfilter entnehmen.
2. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
3. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.

4. Um zu prüfen, ob der Filter trocken ist, Filter auf eine wasseraufsaugende Oberfläche (z.B. Papierhandtuch) drücken. Wenn keine Wassertropfen zu sehen sind, ist der Filter trocken.
5. Grobstaubfilter einsetzen.

7.1.3 Desinfektion durchführen

Hinweise zur Desinfektion

⚠ ACHTUNG
Gefahr von Sachschaden durch Überschreitung der zulässigen Desinfektionszyklen!
 ⇒ Bauteile maximal 180 Mal desinfizieren.

- Herstellerangaben des verwendeten Desinfektionsmittels beachten. Dort sind z. B. Informationen zu Schutzmaßnahmen aufgeführt.
- Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels beachten.
- Die Einwirkzeiten sind abhängig vom verwendeten Desinfektionsmittel. Einwirkzeiten den Herstellerangaben entnehmen und einhalten.
- Geeignet sind alkoholische Lösungen mit folgender Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten folgende Wirkstoffe: 25 g Ethanol (94 %ig), 35 g Propan-1-ol.
 Empfehlung: *Mikrozid AF wipes*, *Mikrozid AF liquid*. Sollte das empfohlene Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, andere Desinfektionsmittel mit einer identischen Wirkstoffzusammensetzung verwenden.

Gerät desinfizieren

Sprühdesinfizieren: Desinfektionsmittel in Sprühflasche füllen und alle Flächen gleichmäßig benetzen.

Wischdesinfizieren: Empfohlene Desinfektionstücher (vorgetränkt) oder empfohlenes Desinfektionsmittel in Kombination mit geeigneten Tüchern (z.B. aus Spendern) verwenden. Flächen mithilfe der Desinfektionstücher behandeln und einwirken lassen. Für schwer zugängliche Bereiche saubere, mit Desinfektionsmittel getränkte Wattestäbchen verwenden.

1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzleitung und Display wischdesinfizieren.
3. Handschalter, Spiralkabel und Stecker wischdesinfizieren.
4. Handschalter und Stecker doppelt sprühdesinfizieren. Den Wipptaster des Handschalters während der Sprühdesinfektion abwechselnd gedrückt halten.
5. Filterfach öffnen und das Innere des Filterfachs sprühdesinfizieren.
6. Filterabdeckung, Tragegriff, Geräteausgang, Übergang von Displaydichtung zum Displayglas, Insufflation-Exsufflation-Wipptaster und Ein-Aus-Taste

doppelt sprühdesinfizieren. Den Insufflation-Exsufflation-Wipptaster während der Sprühdesinfektion abwechselnd gedrückt halten.

7.1.4 Weitere Maßnahmen bei Patientenwechsel

Das Gerät ist nach Reinigung und Desinfektion (durchgeführt durch den Hersteller, durch einen autorisierten Fachhändler oder durch fachkundige Anwender im klinischen Umfeld) für den Patientenwechsel geeignet.



WARNUNG

Infektionsgefahr bei Wiedereinsatz von Gerät und Zubehör!

Bei einem Patientenwechsel können Infektionen übertragen und das Gerät kontaminiert werden.



- ⇒ Schlauchsystem mit integriertem Atemsystemfilter verwenden und bei Patientenwechsel ersetzen.
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.

Zubehör ersetzen

Folgende Teile ersetzen:



- Schlauchsystem inkl. Atemsystemfilter
- Beatmungszugang
- Schutztasche LMT 31328
- Grobstaubfilter Patient
- Grobstaubfilter Kühlluft

Werkseinstellungen setzen

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.
2. **System - Geräteeinstellungen - Werkseinstellungen setzen** wählen.
3. Checkbox wählen (**Ja, Werkseinstellungen setzen**) und bestätigen.

Filterwechselintervall zurücksetzen

Sie müssen das Filterwechselintervall zurücksetzen, wenn Sie den Grobstaubfilter Patient gewechselt haben und die Erinnerung für den Filterwechsel aktiviert ist.

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.
2. **System – Geräteeinstellungen – Timer Filter** auswählen.
3. Intervall auswählen und bestätigen.

7.2 Funktionskontrolle

Mindestens alle 6 Monate oder früher muss eine Funktionskontrolle gemacht werden. Nach diesen Dingen muss eine Funktionskontrolle gemacht werden: Vor der ersten Benutzung, nach jeder Reinigung und Desinfektion, nach jeder Reparatur.

Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist: Gerät oder Zubehör nicht benutzen und Fachhändler kontaktieren.

Gerät ansehen und prüfen

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker, Kabel und Zubehör auf äußere Beschädigungen prüfen. Gebrauchsanweisungen von Stecker, Kabeln und Zubehör lesen.
3. Prüfen, ob das Zubehör richtig an das Gerät angeschlossen ist.

Gerät einschalten und prüfen

1. Gerät an die Stromversorgung anschließen.
2. Gerät einschalten.
Das Gerät testet einen Moment, ob es richtig funktioniert. Funktioniert das Gerät richtig, wird das Home-Display gezeigt.

Eingebaute Batterie prüfen


Gerät von der Stromversorgung trennen. Prüfen, ob das Gerät Strom von der eingebauten Batterie bekommt (Anzeige im Display, falls Batterie vorhanden).

Batterie prüfen

Ist die Batterie fast leer, Gerät an die Stromversorgung anschließen.

SpO₂-Sensor prüfen

Bei Benutzung eines SpO₂-Sensors:

1. Prüfen, ob der SpO₂-Sensor misst. Prüfen, ob die Messungen auf dem Display gezeigt werden (Sauerstoff im Blut, Herzschlag).
2. Prüfen, ob das Symbol  grün leuchtet.

Kein Funktionsprüfgerät benutzen.

7.3 Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt und Batterien nicht über den Hausmüll. Kontaktieren Sie einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Die Adresse finden Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung. Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie im Altpapier entsorgen.

8 Wartung

8.1 Gerät

So lange darf das Gerät benutzt werden: 7 Jahre. Für eine längere Benutzung muss das Gerät von einer der folgenden Personen geprüft werden: Der Hersteller, Person mit Erlaubnis vom Hersteller.

Wird das Gerät richtig benutzt, muss es innerhalb dieses Zeitraums nicht gewartet werden.

8.2 Batterie (falls vorhanden)

So oft muss die eingebaute Batterie geprüft werden	4 Jahre oder 500 Ladezyklen
--	-----------------------------


9 Informationsmeldungen und Störungen

9.1 Informationsmeldungen

Informationsmeldungen können bedeuten, dass das Gerät einen Fehler hat. Informationsmeldungen können nicht ausgeschaltet oder verändert werden.

Informationsmeldung	Code	Grund	Hilfe
Service notwendig	div.	Technischer Fehler.	Fachhändler anrufen.
Fehler Display	173	Display hat einen Fehler.	Gerät aus- und einschalten.
Ausfall Gebläse	202	Gebläse hat einen Fehler.	Therapie nicht möglich. Fachhändler kontaktieren.
Temperatur Mainboard hoch	263	Mainboard zu warm.	Gerät sofort kühlen.
Temperatur Computermodul hoch	264	Temperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen oder das Gerät wird sich ausschalten.
Ausfall Kühlgebläse	290	Kühlgebläse funktioniert nicht.	Fachhändler anrufen.
Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht	542	Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Eingebaute Batterie tauschen lassen (weniger als 2 Monate / 20 Ladezyklen übrig).
Fehler interne Batterie	549 552	Eingebaute Batterie hat einen Fehler.	Fachhändler anrufen.
Batteriekapazität kritisch	550	Batterie leer.	Gerät an die Stromversorgung anschließen.
Interne Batterie nicht vorhanden	553	Eingebaute Batterie fehlt.	Fachhändler anrufen.
Temperatur interne Batterie zu hoch	555	Batterie zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur benutzen: +5 °C bis +40 °C
Interne Batterie überhitzt	556	Eingebaute Batterie zu warm.	Eingebaute Batterie wurde temperaturbedingt ausgeschaltet.
Ladung interne Batterie nicht möglich	558	Eingebaute Batterie funktioniert nicht.	Fachhändler anrufen.
Temperatur interne Batterie hoch	559	Batterie zu heiß.	Gerät bei folgender Temperatur benutzen: +5 °C bis +40 °C
Temperatur interne Batterie niedrig	560	Batterie zu kalt.	Gerät bei folgender Temperatur benutzen: +5 °C bis +40 °C
Lebensdauer der internen Batterie erreicht	561	Lebensdauer der Batterie erreicht.	Batterie vom Fachhändler tauschen lassen.
Fehler Kommunikation interne Batterie	572	Batterie funktioniert nicht. Gerät funktioniert nicht.	Fachhändler anrufen.
Umgebungstemperatur zu hoch	577	Temperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen.
Ausfall Energieversorgung	580	Stromversorgung funktioniert nicht.	Verbindung vom Gerät zur Stromversorgung prüfen.
Gebläsetemperatur hoch	789	Gebläsetemperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen oder die Therapie wird beendet.
		Kühlluftfilter blockiert.	Gerät sofort kühlen oder die Therapie wird beendet.
SpO ₂ -Sensor entfernt	793	Kabel SpO ₂ -Sensor fehlt.	Kabel SpO ₂ -Sensor anschließen.
Gebläse überhitzt	799	Gebläse zu heiß.	Prüfen, ob Kühlluftfilter verschlossen oder abgedeckt ist. Wenn notwendig: Kühlluftfilter vom Fachhändler tauschen lassen.
Maximaler Gerätedruck überschritten	811	Widerstand bei Einatmung zu hoch oder Drucksensor funktioniert nicht.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls die Meldung wieder gezeigt wird, Fachhändler kontaktieren.

9.2 Störungen

Störung	Grund	Hilfe
Keine Geräusche, keine Anzeige im Display.	Keine Stromversorgung.	Gerät an die Steckdose anschließen. Steckdose prüfen.
Gerät erreicht nicht den eingestellten Therapiedruck.	Grobstaubfilter verschmutzt.	Grobstaubfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter tauschen.
	Maske undicht.	Maske so einstellen, dass die Maske dicht sitzt (Gebrauchsanweisung der Maske lesen). Wenn notwendig: Maske tauschen.
	Schlauchsystem undicht.	Schlauchsystem prüfen und so anschließen, dass das Schlauchsystem dicht ist. Wenn notwendig: Schlauchsystem tauschen.
	Gerät funktioniert nicht.	Fachhändler kontaktieren.
Dunkles Display reagiert nicht auf Berührung. Display bleibt dunkel.	Gerät ausgeschaltet.	Gerät einschalten.
Eingeschaltetes Display reagiert nicht auf Berührung.	Elektronik des Geräts funktioniert nicht.	Gerät neu starten (Ein-Aus-Taste  30 s gedrückt halten).

10 Technische Daten

10.1 Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Temperaturbereich Transport und Lagerung	-25 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit für Betrieb, Transport und Lagerung	relative Luftfeuchte 15% bis 90%, nicht kondensierend > 35° C bis 70° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN

10.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen

Abmessungen (B x H x T)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Gewicht	4,1 kg
Gewicht ohne interne Batterie	3,7 kg
Klassifikation nach IEC 60601-1: Anwendungsteil	Schlauchsystem, SpO ₂ -Sensor, Handschalter (wie Anwendungsteil zu behandeln)
Klassifikation nach ISO 5356-1: Durchmesser Anschluss Geräteausgang	Normkonus 22 mm
Klassifikation nach MDR (EU) 2017/745: Produktklasse	IIb
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag	Klasse II
Schutz gegen Eindringen von Feststoffen und Wasser	IP22: Schutz gegen fingergroße Gegenstände und gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15 Grad
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Angewandte Normen	EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, ISO 80601-2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten

10.3 Elektronik und physische Schnittstellen

Systemschnittstelle	3,3 V DC / 0.2 A; 24 V DC / 0.2 A
USB-C Schnittstelle	5 V / 1,5 A
Maximale Leistungsabgabe (kein Leistungseingang)	
Maximale elektrische Stromaufnahme ¹⁾	100 V AC / 2,5 A; 240 V AC / 1 A; 50/60 Hz
Mittlere elektrische Leistungsaufnahme bei maximaler Last ¹⁾	100 V AC / 108 VA; 240 V AC / 111 VA; 50/60 Hz

¹⁾ Betrieb bei Pin 70 hPa, Pex -70 hPa, Ti 2 s, Te 2 s, Pause 1 s, ohne Oszillation

10.4 Therapie

Insufflationsdauer (Ti)	0,1 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Exsufflationsdauer (Te)	0,1 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Pause	0 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Genauigkeit Ti, Te, Pause	±(10 % vom Einstellwert + 0,1 s)
Messbares Volumen	Anzeige bis 8000 ml möglich
Genauigkeit	± (15% vom Istwert + 25 ml), im Bereich 50 ml bis 2000 ml, bei einem maximalen Atemfluss von > 20 l/min
Messbarer Peak Cough Flow	0 l/min bis 500 l/min
Genauigkeit	±15% vom Istwert oder ±15 l/min
Sensitivität (Trigger)	1 (sehr sensitiv) bis 4 (wenig sensitiv)

Triggervorrichtung	Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der Atemfluss die Triggerschwelle überschreitet.
Druckanstiegsgeschwindigkeit	Stufe 1 : sehr schnell, Stufe 2 : schnell, Stufe 3 : langsam, Stufe 4 : sehr langsam
Therapiedruckbereich	±70 hPa
Schrittgröße für Therapiedruck	1 hPa
Druckgenauigkeit	±4,9 mbar
Maximaler Druck im Fehlerfall	< 90 hPa

Alle physiologischen Fluss- und Volumenwerte werden in BTPS-Bedingungen angezeigt (Peak Cough Flow, Volumen).

10.5 Schall

Mittlerer Schalldruckpegel ¹⁾	ca. 43 dB(A)
Mittlerer Schalleistungspegel	ca. 50 dB(A)

¹⁾ Betrieb bei -40 hPa, +40 hPa in der Phase Pause im Abstand von 1 m.

10.6 Batterien

Typ	Li-Ion
Nennkapazität	3200 mAh
Nennspannung	29,3 V
Energie	93,7 Wh
typische Entladezyklen	500
Dauer der vollständigen Batterieladung	< 6 Stunden
Betriebsdauer interne Batterie (Pin: 35 mbar, Pex: - 40 mbar, Tin: 1,8 s, Tex: 2,4 s, Pause: 0,5 s)	1 Stunde Therapie

10.7 Software

Die Geräte des Typs LM300CD verwenden folgende OpenSource Software: Linux Kernel 4.19.312, Buildroot 2020.02.12. Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den Source-Code und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

10.8 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte

Druck	±0,75% vom Messwert oder ±0,1 hPa
Flow	±1,9% vom Messwert oder ±0,1 l/min
Temperatur	±0,3 °C
Schalldruckpegel	±1,4 dB
Volumen	±2% vom Messwert oder ±0,2 ml
Zeit	±0,05 Hz / ±0,001 bpm
Strom	±(1,5% vom Messwert +0,003 A); Erhobener Maximalwert: ±120 mA für Änderungen mit einer Dauer von > 900 ms
Leistung	±(1% vom Messwert + 0,01 W)

10.9 SpO₂-Sensor

Anzeigebereich SpO ₂ -Messung	0 bis 100%
Schrittgröße SpO ₂ -Messung	1%
Anzeigebereich Pulsfrequenz-Messung	0 bis 255 bpm
Schrittgröße Pulsfrequenz-Messung	1 bpm

Genauigkeit	siehe Gebrauchsanweisung Sensor 8000SX
Datenermittlung	Durchschnitt über 4 Schläge
Datenaktualisierung	jede Sekunde

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten SpO₂-Sensoren wurden gemäß ISO 80601-2-61 validiert und geprüft.

10.10 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B

Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 6100-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 6100-3-3)	stimmt überein
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M)	stimmt überein

10.11 Elektromagnetische Störfestigkeit


Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 Leitung gegen Erde
Geleitete HF-Störgröße (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenz-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 Perioden 0 % UT; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad
Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz Tabelle 11 der IEC 60601-1-2:2014
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	9 bis 28 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9 27 bis 84 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9

11 Anhang

11.1 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Wechselstrom
	Modellnummer
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
IP22	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Anwendungsteil des Typ BF
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen
	Öffnung Atemluft des Patienten. Öffnung nicht versperren.

Symbol	Beschreibung
	Keine SpO ₂ -Alarmer

11.2 Lieferumfang

11.2.1 LMT 31220-1110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnr.
Grundgerät LM300CD ohne Batterie	LMT 31210
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

11.2.2 LMT 31220-4110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD ohne Batterie	LMT 31210
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Patientenpass (nur in Deutschland)	LMT 66810
Patienteninformation LM	WM 28209
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

11.2.3 LMT 31260-1110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD mit Batterie	LMT 31215
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

11.2.4 LMT 31260-4110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD mit Batterie	LMT 31215
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Patientenpass (nur in Deutschland)	LMT 66810
Patienteninformation LM	WM 28209
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

11.3 Zubehör und Ersatzteile

Teil	Artikelnummer
Mobilitätstasche LM300CD	LMT 31195
SpO ₂ -Sensor Größe S	LMT 31580
SpO ₂ -Sensor Größe M	LMT 31396
SpO ₂ -Sensor Größe L	LMT 31388

Teil	Artikelnummer
SpO ₂ /Xpod®-Kabel	LMT 31593
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 90 cm, 22 mm Ø	271191
Interne Batterie	LMT 31550
Set, Fahrgestell Klinik, besteht aus:, besteht aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0 Halterung für Infusionsbeutel für Fahrgestell 2.0 Halterung für Sauerstoffflasche für Fahrgestell 2.0 Halterung für Schlauchsystem für Fahrgestell 2.0	LMT 31370
Set, Fahrgestell Homecare, besteht aus: , besteht aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0	LMT 31360
Fahrgestell 2.0	LMT 31355
Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD	LMT 31359
Set, Fahrgestellplatte 2.0	LMT 31371
Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0	LMT 31340
Gewichte für Fahrgestell 2.0	LMT 15990
Wandhalterung für Normschiene	LMT 31368

11.4 Abnehmbare Teile

Teil	Artikelnummer
Filterhalterung	LMT 31422

11.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology gewährt eine beschränkte Herstellergarantie auf neue Originalprodukte und von Löwenstein Medical Technology eingebaute Ersatzteile. Die Garantie gilt gemäß den jeweiligen Garantiebedingungen und den unten aufgeführten Garantienzeiten ab Kaufdatum. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen zu.

Wichtig: Der Garantie- und Haftungsanspruch erlischt, wenn nicht das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör oder Originalersatzteile verwendet werden.

Im Garantiefall wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Geräte inklusive Zubehör	2 Jahre
Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

11.6 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers (www.loewensteinmedical.com).

Index

A

Ausrichtung des Home-Displays 11

E

Ein-Aus-Taste..... 12

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... 5, 26

Experte..... 3

Expertenmenü 14, 20

F

Fahrgestell 2.0..... 10

Wandhalterung 10

Firmware-Update..... 9

H

Handschalter 12

K

Krankheitsbilder 4, 5

P

Pulsmessung..... 13

S

Sauerstoff 5

Sauerstoffsättigung 13

Schlauchsystem 12

SpO2-Sensor..... 13

Sprache einstellen 12

T

Therapiedruck einstellen..... 12

U

USB-C Stick 9

W

Wandhalterung..... 10

Wipptaster 12

Z

Zubehör

Fahrgestell 2.0 10

Handschalter..... 12

Schlauchsystem 12

SpO2-Sensor 13

USB-C Stick 9

Wandhalterung..... 10

Zugentlastung..... 11

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

LÖWENSTEIN
medical



LMT 68633