

IT Istruzioni d'uso per pazienti  
Per apparecchi di tipo: LM150TD



# LUISA

Apparecchio di ventilazione ad uso domestico

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>	7.4	Allarmi fisiologici .....	22
1.1	Impiego previsto .....	3	7.5	Allarmi tecnici.....	24
1.2	Descrizione del funzionamento .....	3	7.6	Assistenza infermiere e teleallarme.....	26
1.3	Qualifica dell'utilizzatore .....	3	<b>8</b>	<b>Guasti</b>	<b>27</b>
1.4	Indicazioni.....	4	<b>9</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>28</b>
1.5	Controindicazioni .....	4	9.1	Condizioni ambientali .....	28
1.6	Effetti collaterali .....	4	9.2	Specifiche fisiche e classificazioni.....	28
1.7	Indicazioni generali .....	4	9.3	Materiali.....	28
1.8	Benefici clinici .....	4	9.4	Elettronica e interfacce fisiche .....	28
<b>2</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>5</b>	9.5	Terapia .....	29
2.1	Avvertenze per la sicurezza .....	5	9.6	Emissioni sonore .....	30
2.2	Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso.....	7	9.7	Batterie .....	30
<b>3</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>8</b>	9.8	Software.....	31
3.1	Panoramica.....	8	9.9	Accessori.....	31
3.2	Display .....	9	9.10	Precisione degli apparecchi di misurazione utilizzati .....	31
3.3	Simboli sul display .....	9	9.11	Sensore SpO <sub>2</sub> .....	31
3.4	Condizioni operative.....	10	<b>10</b>	<b>Allegato</b>	<b>32</b>
3.5	Batterie.....	10	10.1	Schema pneumatico .....	32
3.6	Gestione dati/compatibilità .....	11	10.2	Resistenze del sistema.....	34
3.7	Carrello 2.0.....	11	10.3	Emissioni elettromagnetiche .....	34
<b>4</b>	<b>Preparazione e uso</b>	<b>12</b>	10.4	Immunità elettromagnetica.....	34
4.1	Installazione e collegamento dell'apparecchio .....	12	10.5	Contrassegni e simboli .....	35
4.2	Collegamento del circuito .....	12	10.6	Materiale in dotazione .....	36
4.3	Prima del primo utilizzo .....	13	10.7	Accessori e parti di ricambio .....	36
4.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia .....	14	10.8	Dichiarazione di conformità.....	37
4.5	Test circuito .....	14	10.9	Garanzia.....	37
4.6	Esecuzione della misurazione della SpO <sub>2</sub> .	14			
4.7	Taratura della cella FiO <sub>2</sub> .....	15			
4.8	Associazione dell'apparecchio con l'app LUISA .....	15			
4.9	Componenti sporchi .....	15			
<b>5</b>	<b>Impostazioni nel menu</b>	<b>16</b>			
5.1	Navigazione nel menu.....	16			
5.2	Struttura del menu .....	16			
<b>6</b>	<b>Trattamento igienico e manutenzione</b>	<b>18</b>			
6.1	Trattamento igienico .....	18			
6.2	Controllo funzionale .....	19			
6.3	Manutenzione .....	21			
6.4	Smaltimento .....	21			
<b>7</b>	<b>Allarmi</b>	<b>22</b>			
7.1	Indicazioni generali .....	22			
7.2	Reazione a un allarme.....	22			
7.3	Impostazione degli allarmi .....	22			

# 1 Introduzione

## 1.1 Impiego previsto

L'apparecchio di ventilazione LM150TD serve per la ventilazione salvavita e non salvavita di pazienti che devono essere ventilati meccanicamente. Può essere utilizzato in pazienti pediatrici o adulti con un volume corrente minimo pari a 30 ml.

LM150TD è adatto per l'uso in ambiente domestico, in strutture di assistenza e ospedali nonché per applicazioni mobili, ad esempio su sedia a rotelle o su barella. Può essere usato per la ventilazione invasiva e non invasiva,

da personale specializzato e non, ma comunque sufficientemente addestrato.

## 1.2 Descrizione del funzionamento

Una turbina aspira l'aria circostante attraverso un filtro e la convoglia all'uscita dell'apparecchio. Dall'uscita dell'apparecchio l'aria arriva al paziente attraverso il circuito e l'interfaccia paziente.

## 1.3 Qualifica dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita utilizzatore. Ciascun utilizzatore deve assolutamente seguire un corso di formazione o addestramento nell'uso dell'apparecchio. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto come pre-

La turbina viene comandata in base ai segnali rilevati dai sensori di flusso e di pressione, adeguando così la pressione della terapia.

È possibile collegare un sensore SpO<sub>2</sub> esterno per la misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza delle pulsazioni.

Con il circuito singolo con perdite l'aria espirata contenente CO<sub>2</sub> viene espulsa mediante un espiratore. Con il circuito singolo con valvola e il circuito doppio l'aria espirata contenente CO<sub>2</sub> viene espulsa attraverso la valvola paziente del circuito.

Per misurare la percentuale di ossigeno nell'aria inspirata è possibile integrare una cella FiO<sub>2</sub>.

Può essere collegato un sistema di alimentazione di ossigeno.

L'utilizzo dell'apparecchio avviene tramite il display, il tasto on/off e il tasto di riconoscimento allarme.

scritto nei corsi di formazione e addestramento. Si distingue tra **utilizzatori specializzati** (esperti) e **utilizzatori non specializzati** corrispondenti ai seguenti gruppi di persone:

Persona	Descrizione	Qualifica dell'utilizzatore
Paziente	Persona, destinataria della terapia, che non ha conoscenze specialistiche in campo sanitario o assistenziale.	Dopo un'introduzione al funzionamento e all'utilizzo dell'apparecchio da parte del personale medico, i pazienti, i loro familiari e altri caregiver devono essere considerati come <b>utilizzatori non specializzati</b> .
Familiare e altro caregiver	Persona, in ambito domestico, che assiste quotidianamente il paziente e non ha conoscenze specialistiche in campo sanitario o assistenziale.	
Operatore	Struttura sanitaria cui spetta la responsabilità di garantire la compatibilità dell'apparecchio e di tutti i componenti o degli accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente (ad es. un ospedale).	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o di personale tecnico specializzato espressamente autorizzato dal produttore gli operatori devono essere considerati come <b>utilizzatori specializzati</b> .
Medico	Persona con una formazione riconosciuta dallo stato in una professione medica (ad es. medici, terapisti respiratori, assistenti tecnici medici).	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o dell'operatore addestrato i medici e gli infermieri professionali devono essere considerati come <b>utilizzatori specializzati</b> .
Infermiere professionale	Persona con una formazione riconosciuta dallo stato in una professione assistenziale.	

Persona	Descrizione	Qualifica dell'utilizzatore
Tecnico specializzato	Persona con una formazione riconosciuta dallo stato in una professione tecnica.	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore i tecnici specializzati devono essere considerati come <b>utilizzatori specializzati</b> .
Rivenditore specializzato	Persona o organizzazione che commercializza un prodotto, ma non lo produce. Il rivenditore specializzato può fornire assistenza tecnica.	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore i rivenditori specializzati devono essere considerati come <b>utilizzatori specializzati</b> .

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale.

- i** Per gli utilizzatori non vedenti e con difetti della vista  
Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet del produttore.

## 1.4 Indicazioni

Disturbi di ventilazione ostruttivi (ad es. BPCO), disturbi di ventilazione restrittivi (ad es. scoliosi, deformità del torace), disturbi neurologici, muscolari e neuromuscolari (ad es. distrofie muscolari, paresi freniche), disturbi della regolazione centrale del respiro, sindrome obesità-ipoventilazione, insufficienza respiratoria ipossiémica.

## 1.5 Controindicazioni

Possibili controindicazioni - in ogni singolo caso, la decisione di utilizzare l'apparecchio spetta al medico curante. Non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

Controindicazioni assolute: Grave epistassi, rischio elevato di un barotrauma, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo, pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione della membrana timpanica. La ventilazione con maschera non può essere utilizzata in particolare in caso di considerevoli disturbi della deglutizione (sindrome bulbare) con rischio di aspirazione.

Controindicazioni relative: Scempenso cardiaco, gravi aritmie cardiache, grave ipotonia, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare, trauma cranico, disidratazione.

## 1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati: punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso, arrossamenti della pelle del viso, secchezza nasale e del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastri-

co"), sangue dal naso, atrofia muscolare in caso di ventilazione a lungo termine. Questi sono effetti collaterali generali e non si riferiscono specificatamente all'utilizzo dell'apparecchio del tipo LM150TD.

## 1.7 Indicazioni generali

L'apparecchio è un prodotto medicale che deve essere utilizzato soltanto dietro prescrizione e come indicato dal medico.

Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

## 1.8 Benefici clinici

I benefici clinici per il paziente sono rappresentati da una migliore ventilazione (valori migliori di emogas, alleggerimento della muscolatura respiratoria sollevata).

NIV / IV / MPV in modalità standard:

ripristino di una corretta ventilazione/regolazione della respirazione tramite impostazioni fisse o reazioni automatiche al bisogno del paziente, mantenimento dello scambio gassoso in caso di insufficienza respiratoria acuta, alleggerimento della pompa respiratoria/ supporto della muscolatura respiratoria, miglioramento della ventilazione alveolare ed emogas, riduzione della sonnolenza diurna, miglioramento della qualità della vita legata alla salute e prognosi a lungo termine della malattia, riduzione dei ricoveri ospedalieri/esacerbazioni.

Ulteriori benefici clinici della modalità HFT con LM150TD:

lavaggio dello spazio morto nella rinofaringe, conseguente riduzione del livello di CO<sub>2</sub>, miglioramento della clearance mucociliare grazie all'umidificazione e al riscaldamento delle vie aeree superiori, miglioramento dell'ossigenazione/dello scambio gassoso, erogazione di una bassa pressione positiva nelle vie aeree superiori, riduzione delle esigenze ventilatorie, dello sforzo respiratorio e dell'affanno, possibile riduzione della frequenza respiratoria durante la respirazione spontanea.

## 2 Sicurezza

### 2.1 Avvertenze per la sicurezza

#### 2.1.1 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o comprometterne la funzionalità.

- ⇒ In assenza di rete tutte le impostazioni rimangono invariate.
- ⇒ Lasciare libero l'accesso alle prese di corrente e all'alimentazione elettrica.
- ⇒ Utilizzare l'alimentatore soltanto con tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ L'apparecchio può essere utilizzato con tensioni di 12 V, 24 V CC e 48 V CC.

#### 2.1.2 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Se non vengono rispettate, può verificarsi un malfunzionamento dell'apparecchio e si possono causare lesioni alle persone.

- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio se l'involucro, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio solo nell'ambiente elettromagnetico prescritto per l'apparecchio stesso ([vedere Resistenza alle interferenze elettromagnetiche](#) [▶ 34]), per evitare di influenzare le prestazioni essenziali come ad es. i parametri terapeutici a seguito di interferenze elettromagnetiche.
- ⇒ Utilizzare gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (ad es. dispositivi radio e telefoni cellulari) inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne a una distanza di almeno 30 cm dall'apparecchio e relativi cavi.
- ⇒ L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi esterni può causare maggiori interferenze elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causare un malfunzionamento. Utilizzare solo i cavi del produttore.
- ⇒ Non utilizzare gli apparecchi nelle vicinanze di dispositivi attivi nella chirurgia ad alta frequenza.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su

altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.

#### 2.1.3 Condizioni ambientali

- ⇒ Utilizzare, conservare e trasportare l'apparecchio soltanto alle ([vedere condizioni ambiente](#) [▶ 28]) prescritte.
- ⇒ Se l'apparecchio e la batteria sono stati stoccati a una temperatura di esercizio diversa da quella indicata, l'apparecchio può essere messo in funzione soltanto dopo che si è riscaldato o raffreddato alla temperatura di esercizio ammessa (attendere almeno 4 ore).
- ⇒ Ridurre al minimo i rischi in ambito domestico (parrucchi, polvere, calore da sorgenti di calore, etc.). Tenere l'apparecchio e gli accessori lontani da bambini e animali domestici.
- ⇒ Tenere lontano dai neonati in particolare i pezzi di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati o ingeriti.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una RM o in una camera iperbarica.
- ⇒ Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.

#### 2.1.4 Terapia

- ⇒ Tenere sempre a disposizione supporti di ventilazione alternativi per evitare situazioni potenzialmente fatali in caso di guasto dell'apparecchio.
- ⇒ Garantire che il circuito e la presa di ventilazione siano correttamente e saldamente in sede.
- ⇒ La precisione dell'apparecchio può essere compromessa dal gas erogato da un nebulizzatore. Non utilizzare né erogare gas anestetici.
- ⇒ Eliminare le perdite della maschera o del circuito. In caso di perdite involontarie i valori visualizzati relativi al volume si distinguono dai valori effettivi del paziente.

#### 2.1.5 Allarmi

- ⇒ Per rispondere a un allarme e all'occorrenza utilizzare la ventilazione di emergenza, monitorare regolarmente il paziente e l'apparecchio.
- ⇒ Impostare il volume allarme in modo che il segnale acustico sia udibile.
- ⇒ In assenza di rete tutte le impostazioni degli allarmi rimangono invariate.
- ⇒ Il collegamento con un cavo a un monitor paziente non sostituisce il sistema di teleallarme. I dati degli allarmi vengono trasmessi solo a scopo di documentazione.

### 2.1.6 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m di distanza dall'apparecchio.
- ⇒ Il dosaggio dell'ossigeno è prescritto dal medico. La quantità di ossigeno impostata non deve superare i valori di flusso impostati.
- ⇒ Terminata la terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.
- ⇒ La quantità di ossigeno alimentata (in l/min) non deve superare i valori di flusso HFT impostati.

### 2.1.7 Comunicazione wireless

L'apparecchio contiene componenti per la comunicazione wireless. L'utilizzo dell'apparecchio nelle immediate vicinanze di persone e/o altre antenne può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o comprometterne la funzionalità.

- ⇒ Posizionare l'apparecchio a una distanza minima di 20 cm dalle persone.
- ⇒ Non posizionare o utilizzare l'apparecchio insieme ad altre antenne.

### 2.1.8 Pulizia e manutenzione

I residui all'interno dell'apparecchio e degli accessori o la loro contaminazione batterica possono causare infezioni e compromettere il paziente.

- ⇒ Attenersi al paragrafo sul trattamento igienico ([vedere Trattamento igienico \[▶ 18\]](#)).
- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio, i componenti, gli accessori e le parti di ricambio se danneggiati oppure se la prova di funzionamento automatica produce messaggi di errore.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (almeno ogni 6 mesi) ([vedere Controllo funzionale \[▶ 19\]](#)).
- ⇒ Fare eseguire gli interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e le modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale addetto all'assistenza tecnica autorizzato da quest'ultimo.

### 2.1.9 Accessori e parti di ricambio

- ⇒ Utilizzare unicamente gli accessori e le parti di ricambio menzionati nelle presenti istruzioni d'uso. I prodotti devono soddisfare il relativo standard di prodotto.

- ⇒ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio del produttore. L'utilizzo di altri tipi di accessori e parti di ricambio (articoli di terzi) comportano l'esclusione della garanzia e di qualsiasi responsabilità.
- ⇒ Collegare solo accessori originali del produttore predisposti per l'uso con l'apparecchio.
- ⇒ Non utilizzare tubi flessibili antistatici o elettricamente conduttivi.
- ⇒ Controllare regolarmente che non vi siano resistenza elevata e blocchi nei filtri del sistema di ventilazione. Le sostanze nebulizzate o l'umidità possono aumentare la resistenza dei filtri del sistema di ventilazione, modificando quindi l'erogazione della pressione della terapia. Per evitare una maggiore resistenza e blocchi, sostituire più frequentemente i filtri del sistema di ventilazione.
- ⇒ Applicare l'umidificatore esterno più in profondità rispetto all'apparecchio e all'apertura della connessione paziente. L'acqua nell'apparecchio può danneggiare l'apparecchio stesso o causare lesioni al paziente.

### 2.1.10 Trasporto e utilizzo mobile

L'utilizzo dell'apparecchio in una custodia qualsiasi può compromettere la funzionalità dell'apparecchio e causare lesioni al paziente. Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.

- ⇒ In caso di utilizzo mobile, usare l'apparecchio solo nella borsa per l'utilizzo mobile.
- ⇒ Trasportare e riporre l'apparecchio nell'apposita custodia di protezione.

### 2.1.11 Misurazione della SpO<sub>2</sub>

- ⇒ Utilizzare esclusivamente i sensori e cavi SpO<sub>2</sub> indicati nelle presenti istruzioni d'uso ([vedere Accessori e parti di ricambio \[▶ 36\]](#)).
- ⇒ Per i trattamenti fotodinamici attenersi ai valori di picco delle lunghezze d'onda, della potenza ottica e dell'utilizzo (vedi le istruzioni d'uso del sensore 8000SX).
- ⇒ Verificare gli influssi ambientali che possono compromettere il funzionamento o la precisione dei sensori SpO<sub>2</sub> e, se possibile, eliminarli: illuminazione eccessiva dell'ambiente circostante, movimento eccessivo, guasto dovuto a strumenti elettrochirurgici, umidità all'interno del sensore, installazione errata del sensore, carbossemoglobina, restrizione del flusso sanguigno (dovuta a cateteri arteriosi, bracciali per la misurazione della pressione arteriosa, linee infusionali ecc.), tipo errato di sensore, qualità cattiva delle pulsazioni, pulsazione venosa, anemia o concentrazioni basse di emoglobina, coloranti cardiovascolari, emoglobina disfunzionale, unghie finte o smalto, residui (es. sangue essiccato, sporczia, olio, grasso) nel percorso ottico.

## 2.2 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso



### AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.



### ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.



### AVVISO

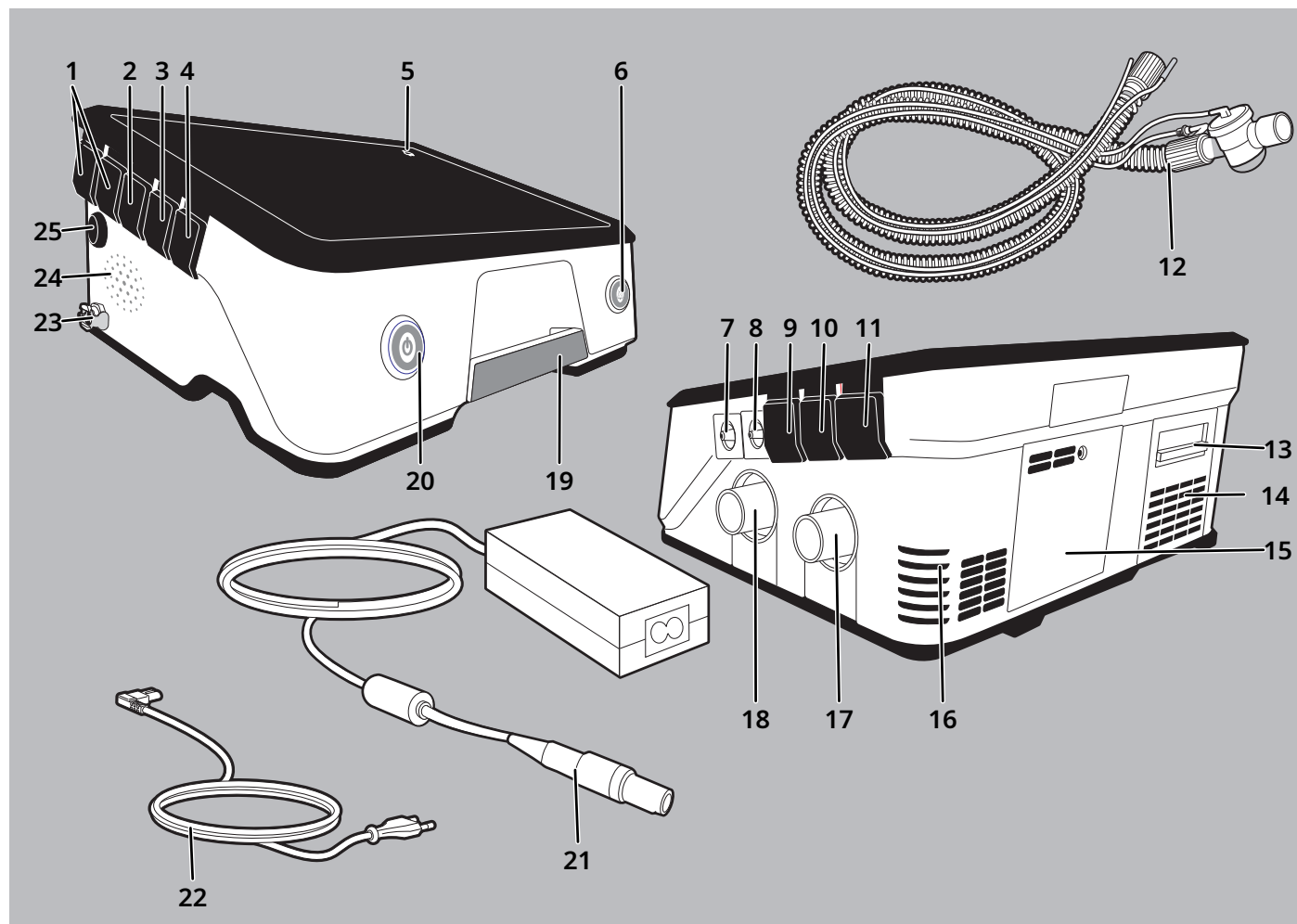
Indica una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.



Indica informazioni e consigli utili.

# 3 Descrizione del prodotto

## 3.1 Panoramica



- |    |   |    |   |
|----|---|----|---|
| 1  | Connessione per batteria esterna                      | 2  | Connessione per monitor                               |
| 3  | Connessione per USB-C                                 | 4  | Connessione per teleallarme                           |
| 5  | Indicatore della tensione di rete                     | 6  | Tasto di riconoscimento allarme                       |
| 7  | Ingresso per tubo di misurazione della pressione      | 8  | Ingresso per tubo di comando valvola                  |
| 9  | Ingresso per sensore SpO <sub>2</sub>                 | 10 | Ingresso per misurazione CO <sub>2</sub> (non in uso) |
| 11 | Ingresso per nebulizzatore (non in uso)               | 12 | Circuito (circuito singolo con valvola)               |
| 13 | Vano filtro con filtro per macropolveri e microfiltro | 14 | Zona di aspirazione aria paziente                     |
| 15 | Vano per batteria interna                             | 16 | Zona di aspirazione ventola di raffreddamento         |
| 17 | Ingresso dell'apparecchio                             | 18 | Uscita dell'apparecchio                               |
| 19 | Maniglia di trasporto                                 | 20 | Tasto on/off  |
| 21 | Alimentatore con cavo di alimentazione                | 22 | Cavo di alimentazione                                 |
| 23 | Ingresso O <sub>2</sub>                               | 24 | Altoparlante  |
| 25 | Connessione per alimentatore                          |    |   |



## 3.2 Display



- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | Riga di stato: i simboli mostrano lo stato attuale dell'apparecchio (ad es. accessori collegati, capacità batteria).                 | 2 | Tasto di riconoscimento allarme: conferma e silenzia gli allarmi.  |
| 3 | Tasto Home: per tornare alla visualizzazione della schermata iniziale.   | 4 | Tasti menu: consentono l'accesso ai singoli menu.  |
| 5 | Tasto blocco display: blocca o sblocca il display in modo da evitare modifiche delle impostazioni a causa di tocchi non appropriati. | 6 | Tasto dimmer: il display si oscura. Toccando il display, quest'ultimo si attiva. Tenere premuto il tasto: si apre il menu Display. |
| 7 | Tasto Programma: consente l'accesso ai programmi terapeutici.  | 8 | Tasto Ventilazione: avvia o arresta la ventilazione.   |
| 9 | Tasto di accesso: blocca o sblocca il menu Esperto.  |   |  |

## 3.3 Simboli sul display

Simbolo	Descrizione
	Apparecchio nel menu Paziente. Menu Esperto bloccato.
	Apparecchio nel menu Esperto. Menu Esperto sbloccato.
	Indica lo stato di ventilazione: - Freccia rivolta verso l'alto: inspirazione - Freccia rivolta verso il basso: espirazione - S: respirazione spontanea - T: respirazione mandatoria
	Apparecchio impostato per uso pediatrico/infantile (limitazione della selezione e della configurazione delle modalità di ventilazione).
	Apparecchio impostato per adulti.

Simbolo	Descrizione
	Presca di ventilazione invasiva impostata.
	Presca di ventilazione non invasiva impostata.
	Circuito singolo con perdite impostato.
	Circuito singolo con valvola impostato.
	Circuito doppio impostato.
	Batteria quasi esaurita. - Verde: capacità batteria elevata - Giallo: capacità batteria media - Rosso: capacità batteria bassa - Lettera "I": Batteria interna - Lettera "E": Batteria esterna
	Batteria in carica. Se l'area grigia arriva fino in alto, la batteria è completamente carica.
	Batteria difettosa

Simbolo	Descrizione
	Cambio filtro (solo se la funzione è attivata)
	Funzione di promemoria manutenzione (solo se la funzione è attivata)
	Allarme emesso - Un simbolo: priorità bassa - Due simboli: priorità media - Tre simboli: priorità alta
	Mettere in pausa il segnale acustico.
	- Stick USB-C: • Verde: Trasmissione dei dati • Grigio: collegato, trasmissione dei dati assente • Rosso: difettoso
SpO <sub>2</sub>	Sensore SpO <sub>2</sub> - Grigio: non collegato - Verde: collegato, qualità del segnale elevata - Giallo: collegato, qualità del segnale media - Rosso: collegato, qualità del segnale bassa
FiO <sub>2</sub>	Cella FiO <sub>2</sub> - Verde: attivato - Grigio: inattiva e esaurita - Grigio e lampeggiante: processo di taratura in corso
	Modalità aerea attivata
	Bluetooth® (tecnologia senza fili) - Verde: attivato, apparecchio collegato - Grigio: non attivato

## 3.4 Condizioni operative

### Condizione operativa "On" e terapia in corso

- È possibile configurare le impostazioni dell'apparecchio e della terapia.
- Il tasto on/off è spento.

Dopo 10 minuti di inattività il display passa in modalità salvaschermo e viene mostrata la curva di pressione della terapia in corso. Toccando il display o premendo il tasto on/off il salvaschermo si disattiva.

Il salvaschermo si disattiva immediatamente in presenza di un messaggio di allarme.

### Condizione operativa "On" e terapia non in corso

- È possibile configurare le impostazioni dell'apparecchio e della terapia.
- Il tasto on/off è acceso.

Dopo 10 minuti di inattività il display si oscura.

Se l'apparecchio è alimentato a batteria e non viene utilizzato per 40 minuti, si spegne per risparmiare energia. Il tasto on/off è spento.

### Condizione operativa "Off"

L'apparecchio è spento. La terapia non è in corso. Non è possibile configurare le impostazioni dell'apparecchio e della terapia. Il tasto on/off è spento.

## 3.5 Batterie

### 3.5.1 Batteria interna

L'apparecchio viene fornito con una batteria interna.

Se l'apparecchio viene scollegato dall'alimentazione elettrica oppure si verifica un'interruzione di corrente, la batteria interna provvede all'alimentazione elettrica dell'apparecchio. In questo modo la batteria interna si scarica.

La batteria si scarica ugualmente se l'apparecchio non è collegato all'alimentazione elettrica per un periodo prolungato.

Non scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica se quest'ultimo deve essere sempre pronto all'uso (batteria interna collegata).

La sostituzione della batteria interna viene effettuata dal produttore o dal rivenditore specializzato.

### 3.5.2 Batteria esterna

Le batterie esterne possono essere collegate all'apparecchio come alimentazione elettrica aggiuntiva.

Durante l'alimentazione a batteria prima si scaricano le batterie esterne, quindi la batteria interna.

### 3.5.3 Carica della batteria

Le batterie esterne e la batteria interna vengono caricate quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione elettrica.

### 3.5.4 Durata e capacità della batteria

La durata della batteria dipende dalle impostazioni della terapia e dalla temperatura ambiente ([vedere Condizioni ambiente](#) [▶ 28]). La durata della batteria si riduce se la temperatura ambiente è bassa o elevata.

Sia durante il funzionamento a batteria che con alimentazione elettrica, la capacità residua dell'apparecchio viene visualizzata nella riga di stato e nel menu **Viste** ([vedere Menu Viste](#) [▶ 16]). La visualizzazione della capacità residua è una previsione e si riferisce sempre al consumo medio attuale dell'apparecchio.

Successivamente all'avvio della terapia la capacità residua viene visualizzata al massimo dopo 3 minuti.

In caso di allarmi sulla capacità della batteria l'apparecchio si spegne entro pochi minuti ([vedere Allarmi](#) [▶ 22]). Collegare subito l'apparecchio all'alimentazione elettrica in presenza di allarmi sulla capacità della batteria.

Se l'apparecchio è alimentato a batteria occorre avere a disposizione una respirazione assistita alternativa.

## 3.6 Gestione dati/compatibilità

- i** Secondo IEC 80001-1 l'operatore è responsabile della gestione del rischio nelle reti IT mediche. Le reti IT mediche sono reti IT alle quali è collegato almeno un prodotto medicale. Il produttore non fornisce alcuna garanzia e non si assume alcuna responsabilità per problematiche tra i componenti di sistema in una rete IT medica. Il produttore non è un configuratore di sistema.

### 3.6.1 Salvataggio e trasmissione dei dati della terapia

I dati degli ultimi 365 giorni di terapia vengono salvati nell'apparecchio ad alta risoluzione fino a 100 Hz. Anche i dati statistici degli ultimi 12 mesi vengono salvati nell'apparecchio.

#### Salvataggio dei dati terapeutici su stick USB-C

Per ogni terapia viene creato un file in formato .edf. Se si inserisce uno stick USB-C nell'apparecchio, i dati statistici e terapeutici salvati al suo interno vengono trasferiti sullo stick USB-C come file .edf.

È altrettanto possibile il salvataggio di un record dettagliato ([vedere Menu Sistema \[▶ 17\]](#)).

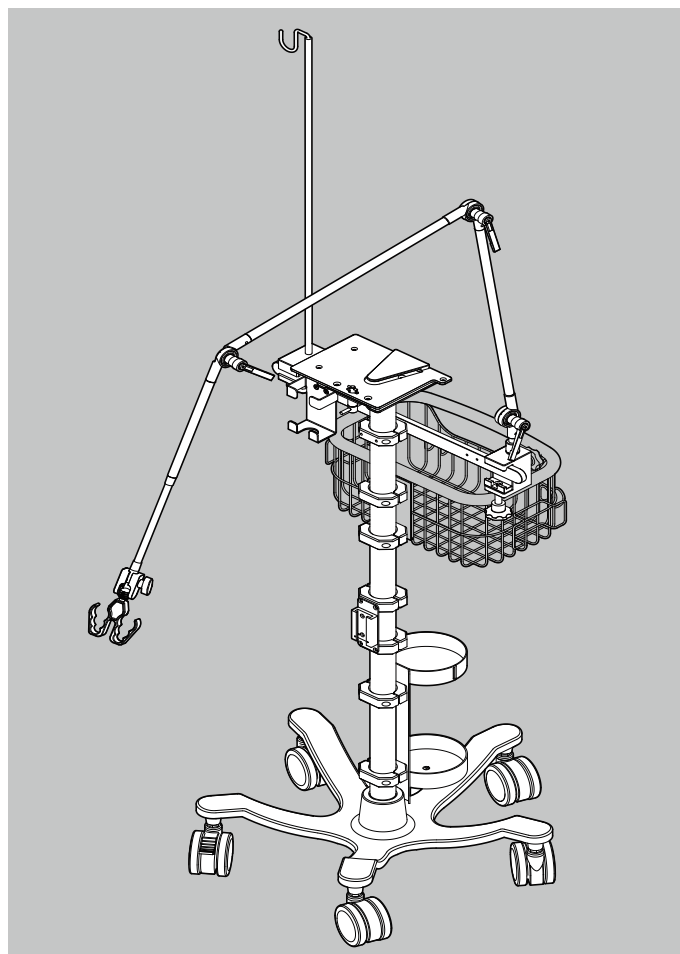
I dati della terapia salvati sullo stick USB possono essere letti e visualizzati nel software prismaTS e in prisma CLOUD.

### 3.6.2 Aggiornamento del firmware

1. Collegare uno stick USB con un file di aggiornamento (almeno una versione superiore rispetto al firmware attuale).
2. Confermare l'aggiornamento firmware.

- i** L'aggiornamento firmware consente di aggiornare anche le batterie. La configurazione dell'apparecchio rimane invariata dopo l'aggiornamento firmware.

## 3.7 Carrello 2.0



- ⚠ AVVISO**  
 Danni materiali a seguito di configurazione errata del carrello 2.0!  
 Se il carrello 2.0 non viene utilizzato in modo appropriato può ribaltarsi e danneggiarsi.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni di montaggio. Configurare il carrello come da indicazioni del produttore.
  - ⇒ Utilizzare il carrello 2.0 solo su rampe con pendenza massima di 10°.
  - ⇒ Il peso complessivo del carrello 2.0 con tutta la dotazione deve essere < 25 kg.
  - ⇒ Prima di trasportare il carrello 2.0: richiudere il supporto del circuito.


## 4 Preparazione e uso

### 4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

1. Posizionare l'apparecchio libero su una superficie piana.

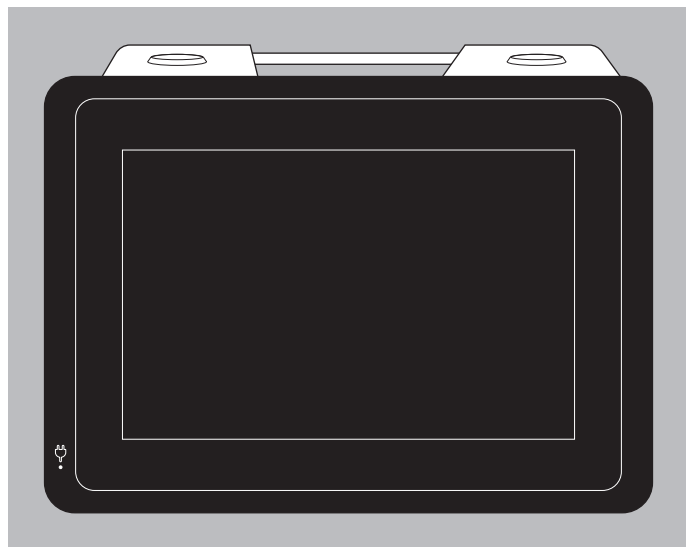
**Cautela! Pericolo di lesioni dovute a vie aeree ostruite!**

Attenersi alle seguenti misure di sicurezza:

- Non bloccare le aperture di ventilazione (simbolo ) . Non coprire l'apparecchio con tessuti (ad es. coperte o tende).
- Non mettere in funzione l'apparecchio nelle immediate vicinanze di una fonte di calore.
- Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.

1. Collegare il cavo di alimentazione con l'alimentatore e la presa di corrente.
2. Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio.

**i** In alternativa collegare l'apparecchio a una alimentazione di corrente a tensione continua (12 V CC o 24 V CC) secondo ISO 80601- 2-72.



3. All'occorrenza: inclinare l'apparecchio in posizione orizzontale o verticale. Il display si adatta automaticamente all'orientamento.

### 4.2 Collegamento del circuito

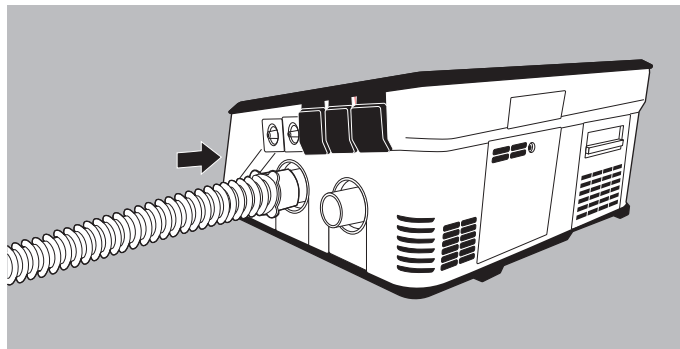
#### **⚠** ATTENZIONE

Pericolo di lesioni a causa di circuiti e cavi non correttamente posizionati!

- ⇒ Non far passare circuiti e cavi attorno al collo del paziente.
- ⇒ Non schiacciare circuiti e cavi.

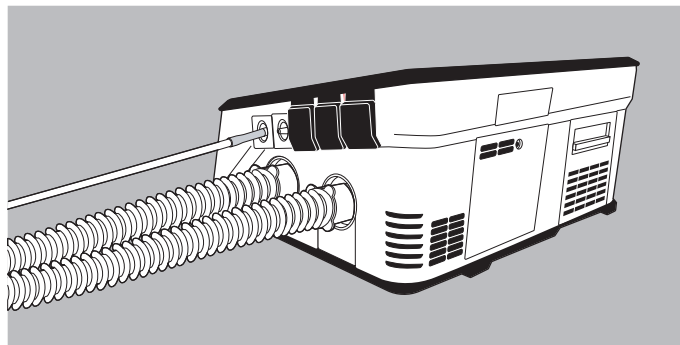
#### 4.2.1 Collegamento del circuito singolo con perdite


1. Se l'interfaccia paziente o il circuito vengono utilizzati senza espiratori integrati, collegare un espiratore esterno (si vedano le istruzioni d'uso dell'espiratore).



2. Inserire il tubo d'inspirazione sull'uscita dell'apparecchio.
3. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) con il circuito.
4. Non bloccare gli espiratori.

#### 4.2.2 Collegamento del circuito doppio



1. Inserire il tubo d'inspirazione sull'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire il tubo di espirazione sull'ingresso dell'apparecchio.
3. Inserire il tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu) sull'ingresso per tubo di misurazione della pressione .

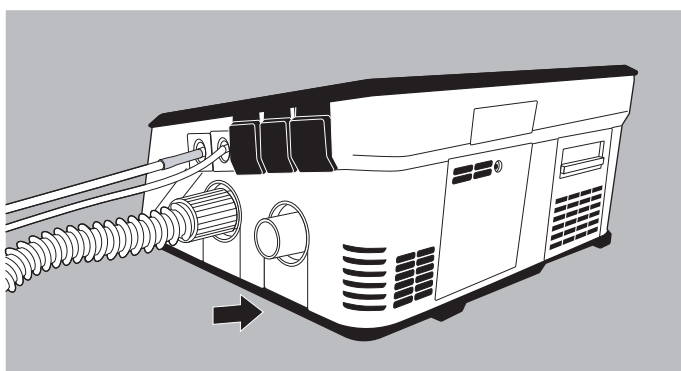
**i** L'apparecchio può essere utilizzato senza tubo di misurazione della pressione. L'utilizzo senza tubo di misurazione della pressione deve essere selezionato durante il test circuito.

4. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) con il circuito.
5. Non bloccare gli espiratori.

### 4.2.3 Collegamento del circuito singolo con valvola

- ! AVVERTENZA**  
Pericolo di lesioni dovute al riconoscimento limitato di una disconnessione!  
Se non si utilizza la misurazione della pressione prossimale, una disconnessione dall'accessorio collegato viene riconosciuta solo limitatamente (prolunga tubo, HME/F ecc.).  
⇒ Controllare le impostazioni degli allarmi ed eventualmente adeguare la terapia.

- ! AVVERTENZA**  
Pericolo di lesioni a causa della valvola paziente coperta!  
Una valvola paziente coperta impedisce il deflusso dell'aria espirata.  
⇒ Non bloccare la valvola paziente.

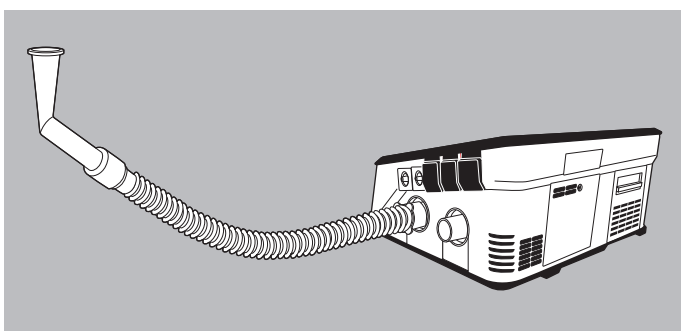


1. Inserire il tubo d'inspirazione sull'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire il tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu) sull'ingresso per tubo di misurazione della pressione  $P_{-}$ .

- i** L'apparecchio può essere utilizzato senza tubo di misurazione della pressione. L'utilizzo senza tubo di misurazione della pressione deve essere selezionato durante il test circuito.

3. Inserire il tubo di comando valvola sull'ingresso per tubo di comando valvola  $\downarrow$ .
4. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) con il circuito.

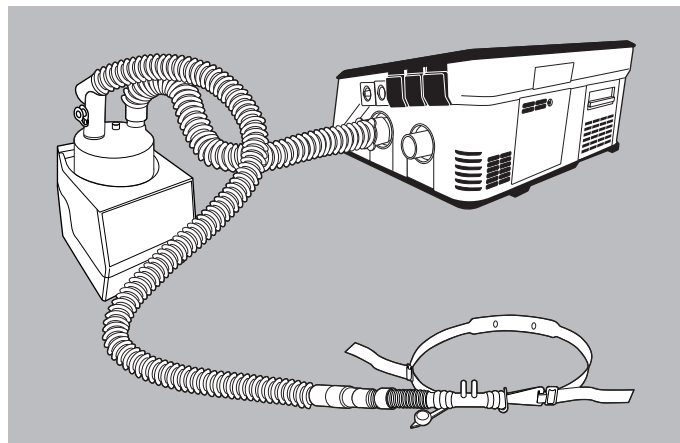
### 4.2.4 Collegamento del circuito con ventilazione con boccaglio



1. Inserire l'estremità libera del circuito singolo con perdite sull'uscita dell'apparecchio. È altrettanto possibile utilizzare un circuito singolo con valvola o un circuito doppio.
2. Collegare il boccaglio con il tubo flessibile (ved. istruzioni d'uso dell'interfaccia paziente).

### 4.2.5 Collegamento del circuito nella modalità HFT

- i** In alternativa al circuito singolo con perdite, è possibile utilizzare un circuito singolo con valvola oppure un circuito doppio.



1. Inserire il tubo d'inspirazione (tubo flessibile corto) sull'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire l'altra estremità del tubo d'inspirazione (tubo flessibile corto) sull'ingresso della camera dell'umidificatore con il contrassegno **In**.
3. Inserire il secondo tubo d'inspirazione (tubo flessibile lungo) sull'uscita della camera dell'umidificatore con il contrassegno **Out**.
4. Collegare la cannula nasale HFT con il tubo d'inspirazione (tubo flessibile lungo).
5. Eventualmente collegare il riscaldamento tubo e la sonda di temperatura con il tubo d'inspirazione (tubo flessibile lungo) (vedi le istruzioni d'uso dell'umidificatore esterno).





## 4.3 Prima del primo utilizzo

Se non lo ha già fatto il rivenditore specializzato, prima del primo utilizzo occorre impostare la lingua e l'ora dell'apparecchio.

- i** La lingua può essere impostata solo da un utente specializzato (esperto).

L'apparecchio può essere fornito con una batteria interna carica. Per caricare completamente la batteria interna, lasciare collegato l'apparecchio all'alimentazione elettrica per almeno 1 ora.

## 4.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia

Intervento	Condizione preliminare	Tasto	Condizione operativa raggiunta
Accensione dell'apparecchio <sup>1</sup>	L'apparecchio è collegato (vedere <a href="#">Installazione e collegamento dell'apparecchio</a> [▶ 12]).	Premere brevemente il tasto on/off  sull'apparecchio.	On, terapia non in corso
Spegnimento dell'apparecchio	-	Tenere premuto il tasto on/off  sull'apparecchio.	Off
Avvio della terapia	L'apparecchio è acceso.	Premere brevemente il tasto on-off  sull'apparecchio oppure premere <b>Avviare la terapia</b> sul display.	On, terapia in corso
Fine terapia	-	Tenere premuto il tasto on/off  sull'apparecchio. oppure tenere premuto <b>Fine terapia</b> sul display. Confermare la fine della terapia sul display (tasto <b>Ok</b> ).	On, terapia non in corso

<sup>1)</sup> Al momento dell'accensione, l'apparecchio esegue le prove di funzionamento (circa 20 secondi). È possibile procedere all'utilizzo solo dopo le prove di funzionamento.

## 4.5 Test circuito

Durante il test circuito vengono testate resistenza, compliance e tenuta del circuito.

Eseguire un test circuito nelle circostanze seguenti:

- Nell'ambito del controllo funzionale (vedere [Controllo funzionale](#) [▶ 19])
- Dopo un cambio del paziente
- Dopo il cambio o la sostituzione degli accessori e delle parti di ricambio
- All'occorrenza

### Esecuzione del test circuito

*Condizione preliminare*

- ✓ Il tipo di paziente e la presa di ventilazione sono stati impostati dall'operatore specializzato (esperto).
1. Selezionare il menu **Sistema > Test circuito**. Nella sezione **Panoramica test circuito** sono elencati i programmi terapeutici. Il segno di spunta verde identifica il programma terapeutico selezionato.
  2. All'occorrenza, con l'apposito tasto (vedere [Display](#) [▶ 9]) selezionare il programma terapeutico per cui occorre eseguire un test circuito.
  3. Premere il tasto **Inizio**.
  4. In caso di utilizzo di un circuito singolo con perdite: Selezionare la configurazione del circuito (con espiratori / senza espiratori).

5. In caso di utilizzo di un circuito singolo con valvola o un circuito doppio: Selezionare la configurazione del circuito (con misurazione della pressione prossimale / senza misurazione della pressione prossimale).
6. Seguire le istruzioni sul display.
7. In caso di riuscita del test circuito, premere il tasto **Chiudi**.
8. Qualora il test circuito non venga superato, attenersi alle istruzioni riportate sul display per eliminare il guasto.

## 4.6 Esecuzione della misurazione della SpO<sub>2</sub>

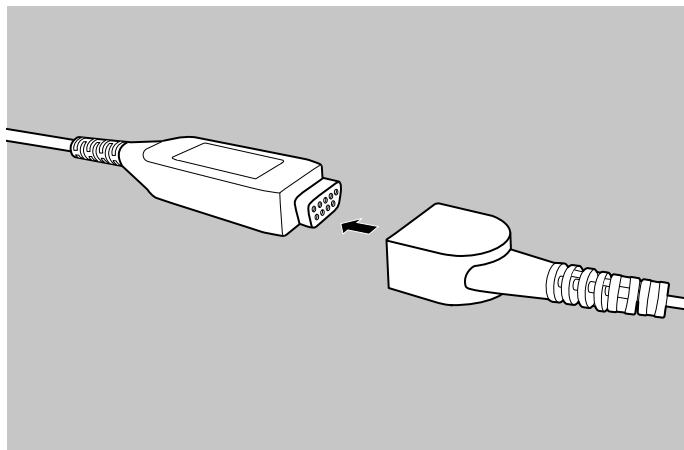
Il sensore SpO<sub>2</sub> consente di misurare la saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) la frequenza delle pulsazioni. I valori di misurazione (SpO<sub>2</sub> e frequenza delle pulsazioni) vengono visualizzati sulla schermata Home e salvati nell'apparecchio. I valori di misurazione possono essere esportati e letti nel software prismaTS (vedere [Sistema](#) [▶ 17]).

È possibile impostare allarmi al fine di monitorare i valori di misurazione (SpO<sub>2</sub> e frequenza delle pulsazioni) (vedere [Impostazione degli allarmi](#) [▶ 22]).

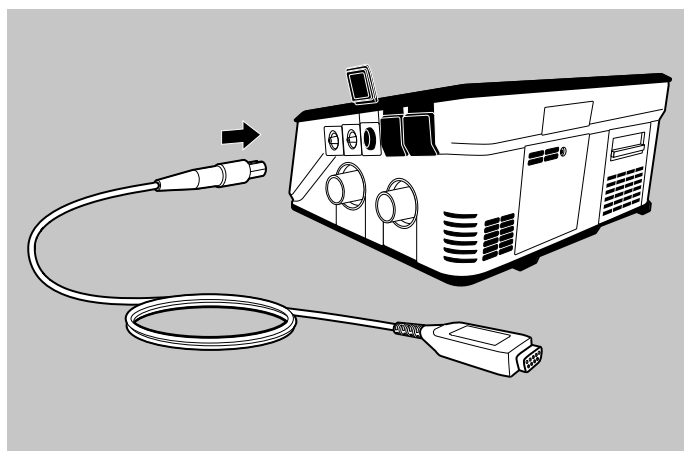
Tutte le impostazioni e i dati rimangono invariati a seguito di un guasto dell'alimentazione elettrica superiore a 30 secondi. Le ultime impostazioni del sensore SpO<sub>2</sub> vengono ripristinate.

**Condizione preliminare**

- ✓ Il sensore SpO<sub>2</sub> è tarato per la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale.



1. Collegare il cavo SpO<sub>2</sub>/Xpod® al sensore SpO<sub>2</sub>.



2. Collegare il cavo SpO<sub>2</sub>/Xpod® all'apparecchio.

**ATTENZIONE**

**Pericolo di lesioni dovute a punti di compressione!**

- ⇒ Prevenire l'eccessiva pressione da parte del sensore SpO<sub>2</sub>.
- ⇒ Verificare la sede del sensore SpO<sub>2</sub> ogni 6 - 8 ore per garantire che quest'ultimo sia correttamente posizionato e che la pelle sia illesa. La sensibilità del paziente può variare in base allo stato di salute o alle condizioni della pelle.

3. Posizionare il sensore SpO<sub>2</sub> sul paziente (es. sul dito).

**4.7 Taratura della cella FiO<sub>2</sub>**

Con la cella FiO<sub>2</sub> opzionale è possibile eseguire una misurazione FiO<sub>2</sub> duratura. Prima dell'uso occorre attivare la cella FiO<sub>2</sub> e tararla ogni 6 settimane.

La taratura può essere effettuata durante la ventilazione. Durante il processo di taratura (durata di circa 5 minuti) non è possibile eseguire la misurazione FiO<sub>2</sub>.

1. Aprire il menu **Sistema > Cella FiO<sub>2</sub> > Calibrare**.
2. Interrompere l'alimentazione di ossigeno.

3. Attendere ca. 30 secondi.
4. Per avviare la taratura, premere il tasto **Ok**.
5. In caso di riuscita della taratura, premere il tasto **Chiudi**.  
In caso di non riuscita della taratura, attenersi alle istruzioni sul display e risolvere i guasti.
6. Proseguire l'alimentazione di ossigeno.



La cella FiO<sub>2</sub> si consuma continuamente a causa del contatto con l'ossigeno. Quando la cella FiO<sub>2</sub> è quasi esaurita, compare un messaggio e la cella FiO<sub>2</sub> deve essere sostituita. La sostituzione della cella FiO<sub>2</sub> viene effettuata da un rivenditore specializzato autorizzato o dall'operatore specializzato (esperto).

**4.8 Associazione dell'apparecchio con l'app LUISA**

L'app LUISA (opzionale) è un'app per dispositivo mobile che consente di leggere i dati della terapia del paziente.

1. Nel menu **Sistema > Impostazioni apparecchio > Connettività** attivare la funzione Bluetooth.
2. Nel menu **Elenco apparecchi** selezionare la voce **Aggiungi nuovo apparecchio**.
3. Scaricare l'app LUISA su un dispositivo mobile e seguire le istruzioni contenute nell'app LUISA.

L'associazione con l'apparecchio di ventilazione viene memorizzata nell'app LUISA e non occorre ripetere l'associazione. L'associazione con l'apparecchio di ventilazione memorizzata può essere cancellata nell'app LUISA.




**4.9 Componenti sporchi**

Dopo l'uso dell'apparecchio i seguenti componenti che si trovano nel percorso dei gas possono essere sporchi:

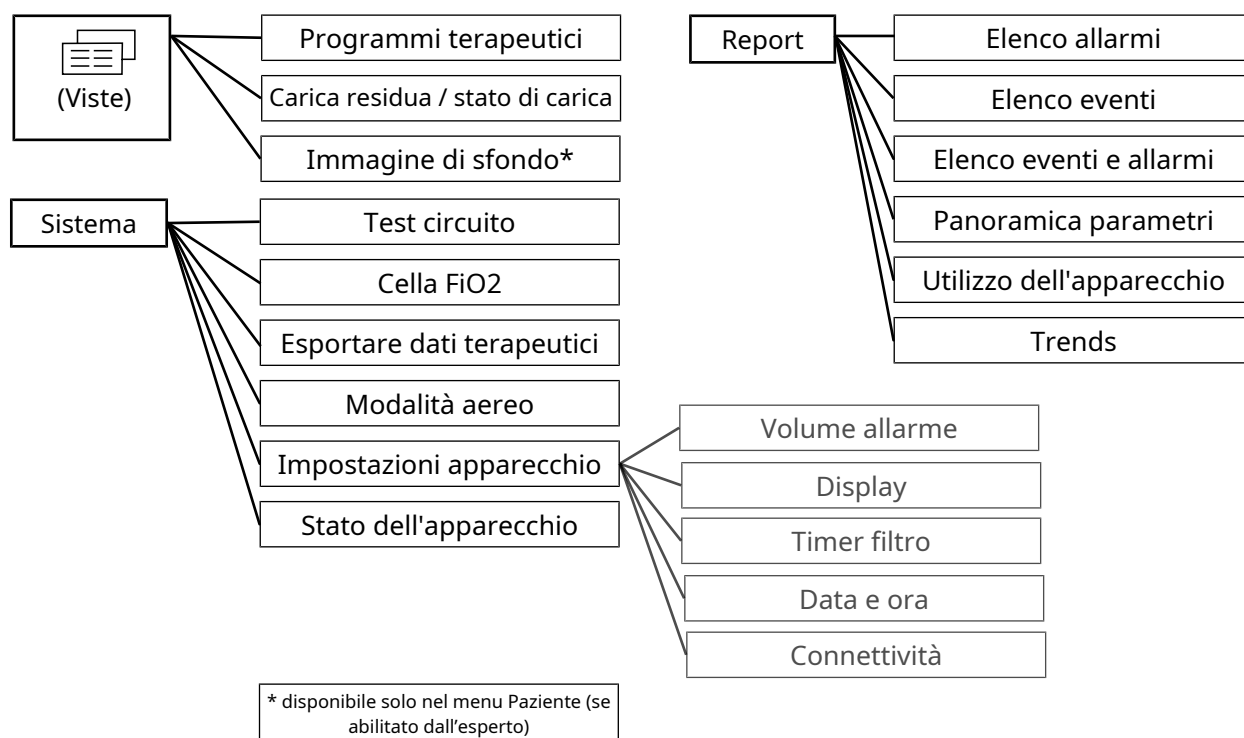
- LMT 31494 Uscita dell'apparecchio
- LMT 31503 Cella FiO<sub>2</sub>
- LMT 31497 Guarnizione cella FiO<sub>2</sub>
- LMT 31496 Sensore di flusso
- LMT 31505 Valvola di non ritorno, completa
- LMT 31530 Scatola isolante, lato pressione
- LMT 31490 Turbina
- LMT 31525 Scatola isolante, lato aspirazione
- LMT 31446 Parte centrale involucro LM150TD
- WM 29389 Microfiltro
- LMT 31487 Filtri per ventola di raffreddamento
- LMT 31422 Portafiltro

# 5 Impostazioni nel menu

## 5.1 Navigazione nel menu


Intervento	Funzione
Premere il tasto funzione	I tasti funzione presentano uno sfondo grigio e la funzione viene mostrata sul tasto con una scritta o simbolo. I simboli su sfondo nero non indicano tasti funzione, ma forniscono informazioni sullo stato dell'apparecchio ( <a href="#">vedere Simboli sul display [▶ 9]</a> ).
Scorrere nell'elenco	Navigare verso l'alto o verso il basso.
Premere sul valore	Aprire la scala di valori per impostare i parametri della terapia.
Spostare la scala di valori verso l'alto o verso il basso	Ridurre o aumentare il valore.
	Confermare il valore.
	Rifiutare la selezione.
	Tornare alla schermata iniziale.

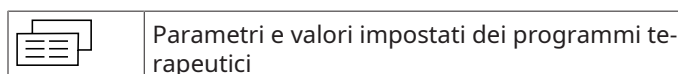
## 5.2 Struttura del menu





### 5.2.1 Menu Viste

Il menu Viste mostra varie schermate. Per passare alla vista successiva, premere nuovamente sul tasto Viste.

 I trattini orizzontali sul tasto delle viste indicano il numero delle viste disponibili.





	Condizione operativa <b>On, terapia in corso</b> : carica residua dell'apparecchio in caso di alimentazione a batteria
	Condizione operativa <b>On, terapia non in corso</b> : livello di carica della batteria interna in percentuale con alimentazione elettrica
	Questa vista è disponibile solo nel menu Paziente, se nelle impostazioni apparecchio del menu Esperto è stata selezionata una immagine di sfondo.

Display	Impostare la luminosità, l'orientamento e l'immagine di sfondo del display.
Timer filtro	Attivare e resettare la funzione di promemoria per la sostituzione del filtro.
Data e ora	Impostare l'ora e la data correnti.
Connettività	Attivare e disattivare il Bluetooth.

## 5.2.2 Menu Report

Elenco allarmi	Elenca gli allarmi che si sono verificati.
Elenco eventi	Elenca gli eventi che si sono verificati.
Elenco eventi e allarmi	Elenca gli allarmi e gli eventi che si sono verificati in ordine cronologico.
Utilizzo dell'apparecchio	Elenca la durata di utilizzo dell'apparecchio e la durata della terapia del paziente.
Panoramica parametri	Elenca i parametri impostati dei programmi terapeutici.
Trends	Mostra i dati della terapia degli ultimi 30 giorni.

## 5.2.3 Menu Sistema

Test circuito	Eseguire il test circuito ( <a href="#">vedere Esecuzione del test circuito [▶ 14]</a> ).
Cella FiO <sub>2</sub>	Attivare, disattivare e tarare la cella FiO <sub>2</sub> ( <a href="#">vedere Taratura della cella FiO<sub>2</sub> [▶ 15]</a> ).
Esportare dati terapeutici	Esportare il record dettagliato (dati terapeutici, dati statistici, dati di registro ecc.) su uno stick USB-C. È necessario collegare uno stick USB-C.
Modalità aereo	Se è attiva la modalità aereo, la comunicazione wireless (ad es. WLAN, Bluetooth) non è consentita.
Impostazioni apparecchio	Impostare l'apparecchio (ved. tabella seguente).
Stato dell'apparecchio	Informazioni sull'apparecchio (nome, tipo, numero di serie dell'apparecchio e dei componenti, versione firmware) e sulla batteria interna.

### 5.2.3.1 Impostazioni apparecchio

Volume allarme	Impostare il volume degli allarmi.
----------------	------------------------------------

# 6 Trattamento igienico e manutenzione

## 6.1 Trattamento igienico

### ⚠ AVVERTENZA

- Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio e degli accessori!  
Il cambio del paziente comporta il rischio di trasmissione di infezioni e la contaminazione dell'apparecchio.
- ⇒ Utilizzare il filtro del sistema di ventilazione.
  - ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso.
  - ⇒ Non trattare gli articoli monouso.

### 6.1.1 Indicazioni generali

- Per evitare di aspirare corpi estranei accertarsi di inserire filtri nuovi dopo il trattamento igienico, la manutenzione o la riparazione.
- Dopo il trattamento igienico da parte del rivenditore specializzato, l'apparecchio è pronto per il cambio del paziente.

Verificare che la pulizia venga eseguita accuratamente e che non rimangano residui di detergente. Sciacquare tutti i componenti con acqua pulita.

### 6.1.2 Scadenze

Scadenza	Intervento
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio (vedere <a href="#">Pulizia dell'apparecchio [▶ 18]</a> ).
Mensilmente	Pulire il filtro per macropolveri (vedere <a href="#">Pulizia del filtro per macropolveri [▶ 18]</a> ).
	Sostituire il microfiltro (vedere <a href="#">Sostituzione del microfiltro [▶ 18]</a> ).
	Pulire il filtro della ventola di raffreddamento (vedere <a href="#">Pulizia del filtro della ventola di raffreddamento [▶ 19]</a> ).
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro per macropolveri

### 6.1.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

### ⚠ AVVERTENZA

- Pericolo di lesioni da scossa elettrica!  
La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito e provocare ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.
- ⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica prima del trattamento igienico.
  - ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e i componenti.
  - ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sui componenti.

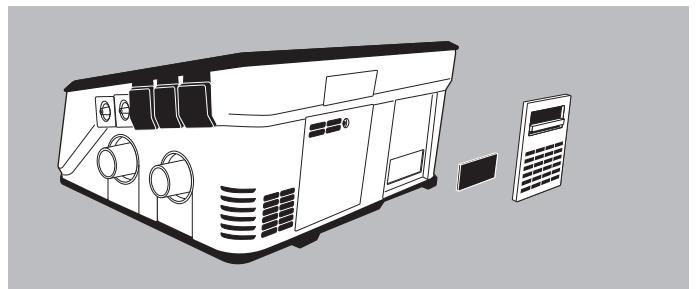
### ⚠ AVVERTENZA

- Pericolo di lesioni dovute all'utilizzo di ozono!  
Gli apparecchi di pulizia all'ozono possono danneggiare i materiali e compromettere il paziente.
- ⇒ Pulire l'apparecchio, gli accessori e l'interfaccia paziente solo come indicato nelle rispettive istruzioni d'uso.
  - ⇒ Non utilizzare apparecchi di pulizia all'ozono.

### Pulizia dell'apparecchio

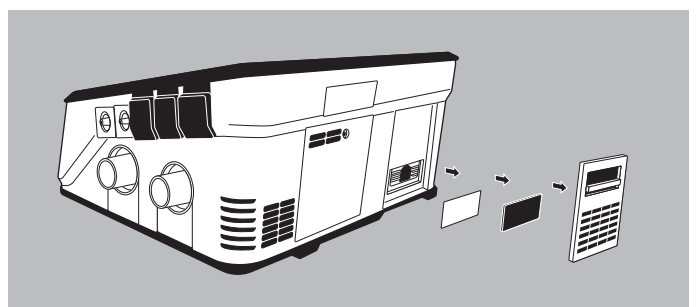
1. Scollegare gli accessori e i cavi dall'apparecchio.
2. Strofinare con panno umido l'involucro, inclusi uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione e display. Utilizzare un panno privo di pelucchi, leggermente inumidito con acqua e/o un detergente delicato.
3. Pulire o sostituire la maschera, il circuito, il filtro per macropolveri, il microfiltro, il filtro della ventola di raffreddamento e il filtro del sistema di ventilazione. Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore degli accessori.
4. Eseguire un controllo funzionale (vedere [Controllo funzionale \[▶ 19\]](#)).

### Pulizia del filtro per macropolveri (filtro grigio)



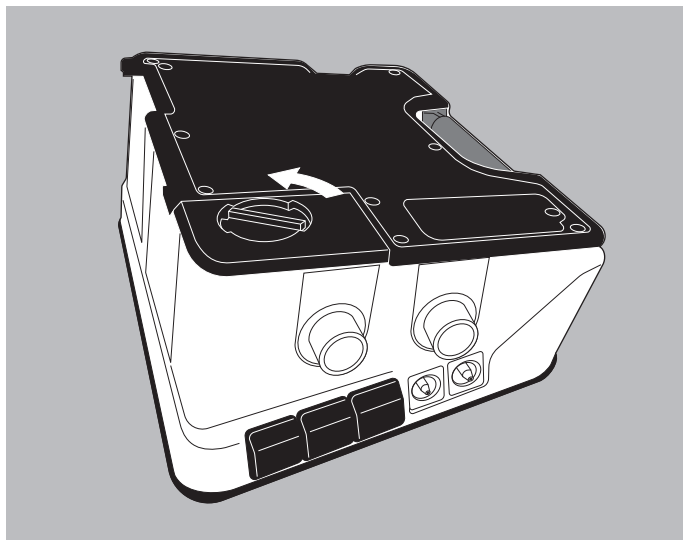
1. Aprire il vano del filtro.
2. Rimuovere il filtro per macropolveri.
3. Pulire sotto acqua corrente il filtro per macropolveri.
4. Lasciare asciugare il filtro per macropolveri all'aria.
5. Sostituire il filtro per macropolveri.
6. Chiudere il vano del filtro.

### Sostituzione del microfiltro (filtro bianco)

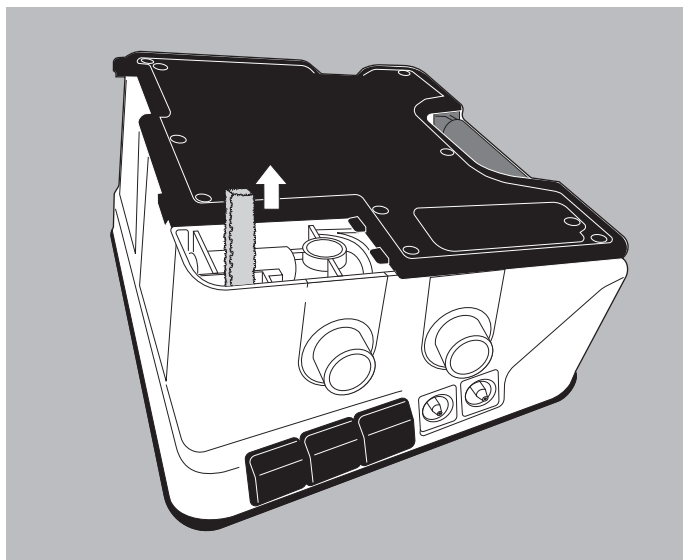


1. Aprire il vano del filtro.
2. Rimuovere il filtro per macropolveri grigio.
3. Rimuovere il microfiltro bianco e sostituirlo.
4. Sostituire il filtro per macropolveri.
5. Chiudere il vano del filtro.

### Pulizia del filtro della ventola di raffreddamento



1. Per aprire il vano del modulo espirazione sul retro dell'apparecchio, ruotare il blocco in senso antiorario sul simbolo.
2. Rimuovere il coperchio.



3. Estrarre il filtro.
4. Pulire il filtro sotto acqua corrente.
5. Lasciare asciugare il filtro all'aria.
6. Sostituire il filtro.
7. Chiudere il vano del modulo espirazione.

## 6.2 Controllo funzionale

Prima della prima messa in funzione, dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori, cavi e accessori non siano danneggiati esternamente. Osservare le relative istruzioni d'uso.
3. Verificare che gli accessori siano collegati correttamente all'apparecchio.
4. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica e accenderlo (vedere [Installazione e collegamento dell'apparecchio](#) [▶ 12]).
5. Accendere l'apparecchio (vedere [Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia](#) [▶ 14]).  
L'apparecchio esegue automaticamente alcune prove di funzionamento dei sensori. In caso di funzionamento corretto viene visualizzata la schermata iniziale.
6. Controllare la funzionalità delle batterie:
  - Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica. La prima batteria esterna (se presente) fornisce l'alimentazione (osservare l'indicazione sul display).
  - Scollegare la prima batteria esterna dall'apparecchio. La seconda batteria esterna (se presente) fornisce l'alimentazione.
  - Scollegare la seconda batteria esterna dall'apparecchio. La batteria interna fornisce l'alimentazione.
7. Verificare la capacità della batteria (vedere [Durata e capacità della batteria](#) [▶ 10]).  
In caso di capacità insufficiente, collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
8. Se uno dei punti non è a posto: non utilizzare l'apparecchio o gli accessori e contattare il rivenditore specializzato.
9. Eseguire il test circuito (vedere [Esecuzione del test circuito](#) [▶ 14]). Se il test circuito non viene superato, seguire le istruzioni sul display e risolvere i guasti.
10. Chiudere l'estremità del circuito e avviare la terapia. All'avvio si deve sentire un segnale acustico. L'apparecchio esegue automaticamente alcune prove di funzionamento. Il tasto di riconoscimento di un allarme si accende con luce gialla e rossa.
11. Confrontare la pressione della terapia indicata sul display con la pressione prescritta. Se la differenza di pressione è > 1 hPa: non utilizzare l'apparecchio o gli accessori e contattare il rivenditore specializzato.
12. Se si utilizza una cella FiO<sub>2</sub>: Tarare la cella FiO<sub>2</sub> (vedere [Taratura della cella FiO<sub>2</sub>](#) [▶ 15]).

13. Se si utilizza un sensore SpO<sub>2</sub>:

- Verificare se il sensore SpO<sub>2</sub> rileva valori di misurazione e se questi vengono visualizzati sul display (SpO<sub>2</sub>, frequenza delle pulsazioni).
- Verificare se il simbolo SpO<sub>2</sub> è acceso di colore verde nella riga di stato.

Per valutare l'accuratezza di un sensore SpO<sub>2</sub> o di pulsossimetro non utilizzare un tester di funzionamento.

14. All'occorrenza: Controllare gli allarmi ([vedere Controllo degli allarmi \[► 20\]](#)).

## 6.2.1 Controllo degli allarmi

### Allarmi fisiologici

Allarme	N. ID	Condizione preliminare	Prova
Perdite alte	459	Con circuito singolo con valvola: limite di allarme impostato su un valore <150 l/ min. Con circuito singolo con perdite: limite di allarme impostato su un valore <60 l/ min. Con circuito doppio 15 mm / 22 mm: limite di allarme impostato su un valore <60 l/ min.	Lasciare aperto il tubo d'inspirazione sulla connessione paziente. Avviare la terapia. Attendere almeno 30 secondi, in questo intervallo possono verificarsi altri allarmi.
Pressione bassa	457	Limite di allarme impostato su un valore ≥ 6 hPa.	Lasciare aperto il tubo d'inspirazione sulla connessione paziente. Avviare la terapia.
Volume corrente basso	450	Circuito doppio: Il limite di allarme è impostato.	Avviare la terapia. Scollegare il tubo di espirazione dall'ingresso dell'apparecchio. Attendere 3 respiri.
FiO <sub>2</sub> bassa	494	La cella FiO <sub>2</sub> è installata e attivata. Il limite di allarme è impostato. Erogazione di ossigeno esterna non collegata.	Avviare la terapia.

### Allarmi tecnici

Allarme	N. ID	Condizione preliminare	Prova
Espirazione bloccata	757	Il circuito singolo con valvola è collegato. oppure il circuito doppio è collegato.	Collegare il simulatore polmonare. Avviare la terapia. Con circuito singolo con valvola: chiudere la valvola paziente. Con circuito doppio: rimuovere il tubo di espirazione dall'ingresso dell'apparecchio e chiudere la tubo di espirazione.
Capacità batteria bassa	551	L'apparecchio non è collegato all'alimentazione elettrica.	Avviare la terapia, finché la batteria interna mostra una durata residua pari a 15 minuti prima di scaricarsi completamente.
Capacità batteria critica	550	L'apparecchio non è collegato all'alimentazione elettrica.	Avviare la terapia, finché la batteria interna mostra una durata residua pari a 5 minuti prima di scaricarsi completamente.
Alimentazione tramite batteria interna	581	Nessuno	Allentare il cavo di alimentazione dall'apparecchio. Scollegare la batteria esterna dall'apparecchio.

## 6.3 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per la seguente durata utile: 10 anni. Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, farlo controllare dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

Per la Germania: Ai sensi del §11 dell'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici l'apparecchio deve essere soggetto ad un controllo tecnico di sicurezza (STK) ogni 2 anni. Per tutti gli altri paesi valgono i requisiti locali.

Durata utile attesa	10 anni
Intervallo di manutenzione per batterie	4 anni oppure 500 cicli di carica
Intervallo di manutenzione membrana della valvola di non ritorno	4 anni
Intervallo di manutenzione turbina	35,000 ore di funzionamento

## 6.4 Smaltimento




Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

# 7 Allarmi

## 7.1 Indicazioni generali

Attraverso allarmi acustici e visivi l'apparecchio segnala un pericolo imminente o eventuale che richiede l'attenzione e l'intervento degli operatori.

### Livelli di priorità





Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità: basso , medio , e alto .

Quando vengono emessi più allarmi contemporaneamente viene visualizzato per primo l'allarme con la priorità più alta. L'allarme con la priorità più bassa permane e viene visualizzato dopo l'eliminazione dell'allarme con la priorità più alta.

### Dati degli allarmi e impostazioni degli allarmi

I dati degli allarmi vengono memorizzati nell'elenco degli allarmi. Il registro resta disponibile allo spegnimento del sistema di allarme o dell'apparecchio. L'avvio e la conclusione della ventilazione vengono registrati. Nel registro è possibile salvare 1000 allarmi. Se si raggiunge questo limite di capacità viene cancellato l'allarme più vecchio e salvato quello nuovo.

## 7.2 Reazione a un allarme

1. Assicurare la ventilazione e l'alimentazione di ossigeno al paziente.
2. Per silenziare temporaneamente un allarme, premere brevemente il tasto di riconoscimento allarme  oppure **oppure** Per silenziare tutti gli allarmi per 2 minuti, premere a lungo il tasto di riconoscimento allarme . Il guasto che deve ancora essere eliminato rimane visualizzato nella riga di stato e il tasto di riconoscimento allarme lampeggia finché il problema non sarà risolto. Per sospendere l'allarme, premere di nuovo brevemente il tasto di riconoscimento allarme .
3. Adottare misure atte a risolvere gli allarmi ([vedere Allarmi fisiologici \[▶ 22\]](#)) e ([vedere Allarmi tecnici \[▶ 24\]](#)).
4. Per confermare un allarme dopo aver risolto il guasto, premere brevemente il tasto di riconoscimento allarme .

## 7.3 Impostazione degli allarmi

Al momento della consegna e del reset dell'apparecchio alle impostazioni di fabbrica tutti gli allarmi fisiologici sono disattivati. Il personale medico potrà decidere quali allarmi fisiologici attivare ed effettuare le

impostazioni degli allarmi adatte per il paziente. A seconda della modalità terapeutica selezionata è possibile configurare allarmi diversi.





### Esecuzione del controllo

1. Nel menu Esperto aprire il menu **Allarmi**.
2. Selezionare l'allarme desiderato.
3. Impostare il valore desiderato e confermare. Prestare attenzione a quanto segue:
  - Impostare i limiti di allarme nel modo giusto.
  - Impostare allo stesso modo gli allarmi nei diversi ambiti clinici.
  - Prima dell'uso controllare che le impostazioni degli allarmi siano adatte al paziente.
4. Impostare il volume allarme nel menu **Sistema > Impostazioni apparecchio > Volume allarme**. Accertarsi che il segnale acustico sia ben udibile.

## 7.4 Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici riguardano la ventilazione del paziente.

Se i range dei parametri impostati vengono superati o non vengono raggiunti, l'apparecchio emette un allarme.

Indicazione	Codice	Causa	Azione
Apnea 	458	Nessuna respirazione spontanea nell'intervallo di tempo preimpostato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Pressione alta 	456	Pressione della terapia impostata superata.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Pressione bassa 	457	Filtri imbrattati.	Pulire o sostituire i filtri.
		Interfaccia paziente non a tenuta o difettosa.	Controllare l'interfaccia paziente e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire l'interfaccia paziente.
		Pressione della terapia impostata non raggiunta.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Frequenza alta 	453	Frequenza respiratoria impostata superata.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.

Indicazione	Codice	Causa	Azione
Frequenza bassa △△	452	Frequenza respiratoria impostata non raggiunta.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Perdite alte △△	459	Perdita di tenuta	Controllare il circuito e l'interfaccia paziente e il loro corretto posizionamento.
Volume al minuto alto △△	455	Volume al minuto impostato superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto basso △△△	454	Volume al minuto impostato non raggiunto.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Polso alto △△	493	Frequenza cardiaca impostata superata.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Polso basso △△△	492	Frequenza cardiaca impostata non raggiunta.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
SpO2 alta △△	491	Saturazione dell'ossigeno impostata superata.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
SpO2 bassa △△△	490	Interfaccia paziente non a tenuta o difettosa.	Controllare l'interfaccia paziente e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire l'interfaccia paziente.
		Quantità di ossigeno erogata troppo bassa.	Adeguare la terapia.
		Saturazione dell'ossigeno impostata non raggiunta.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.

Indicazione	Codice	Causa	Azione
Volume corrente basso △△△	450	Perdite nel circuito o nell'unità pneumatica (cella FiO <sub>2</sub> o modulo espirazione).	Controllare la tenuta e il corretto posizionamento del circuito e dell'unità pneumatica (cella FiO <sub>2</sub> e modulo espirazione). Eseguire il test circuito. Se necessario: sostituire il componente difettoso.
		Filtri imbrattati.	Pulire o sostituire i filtri.
		Interfaccia paziente non a tenuta o difettosa.	Controllare l'interfaccia paziente e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire l'interfaccia paziente.
		Volume corrente impostato non raggiunto. Il paziente respira contemporaneamente.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
		Volume minimo nella modalità MPVv non raggiunto nell'intervallo di tempo preimpostato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume corrente alto △△△	451	Volume corrente impostato superato. Il paziente respira contemporaneamente.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume corrente esp. basso △△△	470	Volume di espirazione minimo non raggiunto.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume corrente esp. alto △△△	471	Volume di espirazione massimo superato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume al minuto esp. basso △△△	472	Volume espiratorio al minuto non raggiunto.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume al minuto esp. alto △△	473	Volume espiratorio al minuto superato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume al minuto insp. basso △△△	474	Volume corrente inspiratorio minimo non raggiunto.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.

Indicazione	Codice	Causa	Azione
Volume corrente insp. alto ▲▲▲	475	Volume corrente inspiratorio massimo superato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume al minuto insp. basso ▲▲▲	476	Volume al minuto inspiratorio minimo non raggiunto.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
Volume al minuto insp. alto ▲▲	477	Volume al minuto inspiratorio massimo superato.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
PEEP alta ▲▲▲	469	Pressione espiratoria finale alta.	Verificare la plausibilità e l'adeguatezza per il paziente delle impostazioni relative alla terapia e agli allarmi.
FiO2 bassa ▲▲▲	494	Quantità di ossigeno erogata troppo bassa.	Controllare se il flusso dell'ossigeno prescritto è correttamente impostato alla fonte.
		Perdita	Controllare la tenuta e il corretto posizionamento del circuito, dell'interfaccia paziente e dell'erogazione dell'ossigeno.
		Taratura errata della cella FiO <sub>2</sub> .	Tarare la cella FiO <sub>2</sub> .
FiO2 alta ▲▲▲	495	Quantità di ossigeno erogata troppo alta.	Controllare se il flusso dell'ossigeno prescritto è correttamente impostato alla fonte.
		Taratura errata della cella FiO <sub>2</sub> .	Tarare la cella FiO <sub>2</sub> .
Disconnessione paziente ▲▲▲	464	Interfaccia paziente non a tenuta o difettosa.	Controllare l'interfaccia paziente e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire l'interfaccia paziente.

## 7.5 Allarmi tecnici











Gli allarmi tecnici riguardano la configurazione dell'apparecchio. Gli allarmi tecnici sono attivi ma non configurabili.






Temperatura batteria E1/2 alta ▲▲▲	547 548	Batteria esterna troppo calda.	La batteria viene disattivata in base alla temperatura. Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
---------------------------------------	------------	--------------------------------	---

Errore batteria interna ▲▲▲	549	Batteria interna difettosa.	contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria interna.
Capacità batteria critica ▲▲▲	550	Batteria scarica (durata batteria residua: 5 minuti)	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Capacità batteria bassa ▲▲	551	Batteria scarica (durata batteria residua: 15 minuti)	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Batteria interna non presente ▲▲▲	553	Batteria interna non presente.	contattare il rivenditore specializzato. Inserire la batteria interna.
Temperatura batteria interna troppo alta ▲▲▲	555	Batteria interna troppo calda.	La batteria viene disattivata in base alla temperatura. Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Surriscaldamento batteria interna ▲▲▲	556	Surriscaldamento batteria interna.	Batteria disattivata in base alla temperatura. Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
Impossibile caricare la batteria interna ▲▲	558	Batteria interna difettosa.	contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria interna.
Temperatura batteria interna alta ▲▲	559	Batteria interna troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
Temperatura batteria interna bassa ▲▲	560	Batteria interna troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
Raggiunta vita utile della batteria interna ▲▲	561	Vita utile della batteria interna raggiunta.	contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria interna.
Raggiunta vita utile della batteria E1/2 ▲▲	562 563	Vita utile della batteria esterna raggiunta.	Sostituire la batteria.



Surriscaldamento batteria E1/2 ▲▲▲	564 565	Surriscaldamento batteria esterna 1.	Batteria disattivata in base alla temperatura. Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.	Errore cella FiO2 ▲▲	770	Cella FiO <sub>2</sub> difettosa.	contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la cella FiO <sub>2</sub> .
Ricarica batteria E1/2 non possibile ▲▲	566 567	Batteria esterna 1 difettosa.	contattare il rivenditore specializzato.	Cella FiO2 non presente ▲▲	771	Cella FiO <sub>2</sub> non presente.	Contattare il rivenditore specializzato. Utilizzare la cella FiO <sub>2</sub> .
Temperatura batteria E1/2 alta ▲▲	568 569	Batteria esterna 1 troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.	Cella FiO2 consumata ▲▲	773	Cella FiO <sub>2</sub> consumata.	Contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la cella FiO <sub>2</sub> .
Temperatura batteria E1/2 bassa ▲▲	570 571	Batteria esterna 1 troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.	Segnale SpO2 debole ▲▲ Segnale SpO2 debole ▲	790 792	Il sensore SpO <sub>2</sub> non è collegato al dito.	Verificare che il sensore SpO <sub>2</sub> sia posizionato correttamente. Se l'allarme persiste: Contattare il rivenditore specializzato.
Errore comunicazione batteria interna ▲▲	572	Batteria interna difettosa. Apparecchio difettoso.	contattare il rivenditore specializzato.	Il segnale del sensore SpO <sub>2</sub> è disturbato dalla presenza di smalto per unghie o impurità.			Rimuovere lo smalto per unghie. Pulire il dito.
Errore comunicazione batteria E1/2 ▲▲	573 574	Batteria esterna difettosa. Apparecchio difettoso.	contattare il rivenditore specializzato.	Sensore SpO2 rimosso ▲▲	791	Sensore SpO <sub>2</sub> non presente.	Collegare il sensore SpO <sub>2</sub> . Se l'allarme persiste: sostituire il sensore SpO <sub>2</sub> .
Errore batteria E1/2 ▲▲▲	575 576	Batteria esterna difettosa.	contattare il rivenditore specializzato.	Cavo sensore SpO2 rimosso ▲▲	793	Cavo sensore SpO2 rimosso.	Collegare il cavo del sensore SpO2.
Errore temperatura batteria interna ▲▲▲	577	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.	Assistenza necessaria	vari	Guasti tecnici risolvibili esclusivamente da un rivenditore specializzato autorizzato.	Contattare il rivenditore specializzato. Far riparare l'apparecchio.
Errore temperatura batteria E1/2 ▲▲▲	578 579	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.	Errore display ▲▲▲	173	Display guasto.	Per riavviare l'apparecchio premere il tasto on/off.
Guasto alimentazione elettrica ▲▲▲	580	Alimentazione elettrica interrotta.	Utilizzare una modalità di respirazione assistita alternativa. Controllare che l'apparecchio sia collegato all'alimentazione elettrica.	Temperatura aria circostante alta ▲▲▲	262	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
Alimentazione tramite batteria interna ▲	581	Alimentazione elettrica interrotta.	Controllare che l'apparecchio sia collegato all'alimentazione elettrica.	Temperatura scheda principale alta ▲▲▲	263	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
		Batteria esterna e alimentazione elettrica non collegate.	Osservare la durata batteria residua. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.	Temperatura modulo computer alta ▲▲▲	264	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.

Controllare regolazione del flusso e/o accessori 	364	Flusso impostato non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia. Controllare gli accessori e il loro posizionamento.
Espiratori non presenti 	753	Espiratore non presente.	Collegare un espiratore. Controllare il circuito e l'interfaccia paziente e il loro posizionamento.
Pressione continuamente bassa 	755	Perdite della maschera troppo elevate.	Verificare la tenuta della maschera.
Volume corrente continuamente basso 	756	Impostazioni non plausibili (limite di allarme del volume corrente non raggiunto).	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Espirazione bloccata 	757	Uscita dell'aria espirata bloccata.	Controllare espiratori e modulo espirazione.
Pressione terapia costante 	758	Frequenza respiratoria o differenza di pressione impostata troppo bassa.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Zona di aspirazione bloccata 	759	Zona di aspirazione bloccata.	Lasciare libera la zona di aspirazione.
Tubi per misurazione pressione e comando valvola scambiati 	760	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Controllare che il circuito sia posizionato correttamente.
		Tubo di comando valvola piegato.	Controllare il tubo di comando valvola. Se necessario: sostituire il tubo di comando valvola.
Temperatura turbina alta 	789	Temperatura turbina troppo alta. Filtro dell'aria di raffreddamento intasato.	Utilizzare l'apparecchio alla temperatura seguente: da +5 °C a +40 °C.
Fine terapia 	794	Terapia terminata.	Avviare la terapia.


Circuito difettoso 	795	Nel menu è impostato il circuito singolo con valvola, ma è collegato il circuito doppio.	Cambiare il circuito o impostare nel menu il circuito collegato.
		Nel menu è impostato il circuito singolo con perdite, ma è collegato il circuito singolo con valvola.	
		Circuito difettoso.	Controllare il circuito e il suo posizionamento.
Reinalazione 	796	Valvola sporca. La valvola non si apre durante l'espirazione.	Controllare il circuito e il suo posizionamento. Se necessario: sostituire il circuito.
		Reinalazione del paziente eccessiva con frequenza alta.	
Surriscaldamento turbina 	799	Surriscaldamento turbina.	La terapia viene terminata. Far raffreddare l'apparecchio.
Superata pressione apparecchio massima 	811	Resistenza inspiratoria troppo alta.	Ridurre resistenza e riavviare apparecchio. Se l'allarme persiste, contattare il rivenditore specializzato.
Raggiunta pressione apparecchio massima 	825	Resistenza inspiratoria troppo alta.	Ridurre resistenza e riavviare apparecchio. Se l'allarme persiste, contattare il rivenditore specializzato.

## 7.6 Assistenza infermiere e teleallarme

Per facilitare il monitoraggio di paziente ed apparecchio, (soprattutto in caso di ventilazione salvavita), l'apparecchio dispone di una connessione per il teleallarme. A questa connessione vengono inoltrati tutti gli allarmi.

In ambito ospedaliero è possibile collegare l'apparecchio al sistema di allarme interno dell'ospedale tramite la connessione per il teleallarme.

## 8 Guasti

Guasto	Causa	Azione
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione elettrica assente.	Controllare che l'apparecchio sia collegato all'alimentazione elettrica. Controllare la presa di corrente.
L'apparecchio non raggiunge la pressione della terapia impostata.	Filtro per macropolveri sporco.	Pulire il filtro per macropolveri. Se necessario: sostituire il filtro ( <a href="#">vedere Trattamento igienico [▶ 18]</a> ).
	Maschera non a tenuta.	Regolare la maschera in modo che sia a tenuta (vedere le istruzioni d'uso della maschera). Se necessario: sostituire la maschera difettosa.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il circuito ed eliminare le perdite. Se necessario: sostituire il circuito.
	Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
Il display scuro non reagisce al tocco. Il display rimane scuro.	L'apparecchio viene disinserito.	Accendere l'apparecchio ( <a href="#">vedere Accensione e spegnimento dell'apparecchio [▶ 14]</a> ).
L'apparecchio non reagisce alle immissioni nel display.	Guasto dell'elettronica dell'apparecchio.	Riavviare l'apparecchio (premere il tasto on/off  per 30 s).

## 9 Dati tecnici

### 9.1 Condizioni ambientali

Intervallo temperatura di funzionamento	da +5 °C a +40 °C
Intervallo temperatura di conservazione	da -25 °C a +70 °C
Umidità dell'aria durante il funzionamento, il trasporto e la conservazione	Umidità atmosferica relativa da 15 % a 90 %, senza formazione di condensa da > 35° C a 70° C con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Campo di pressione aria	700 hPa - 1100 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm

### 9.2 Specifiche fisiche e classificazioni

Dimensioni (L x H x P)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Peso	3,8 kg
Classificazione secondo IEC 60601-1: Parte applicata	Interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione, tubo endotracheale, cannula tracheale), circuito, filtro sistema ventilazione, sensore SpO <sub>2</sub>
Classificazione secondo ISO 5356-1: Diametro connessione uscita dell'apparecchio	Cono standard 22 mm
Classificazione secondo la direttiva MDR (UE) 2017/745: Classe del prodotto	IIb
Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Classe di protezione	Classe di protezione contro scosse elettriche: Classe II Grado di protezione contro scosse elettriche: Tipo BF
Protezione contro l'infiltrazione d'acqua e di polvere	IP22: Protetto contro l'ingresso di oggetti grandi come un dito e da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15 gradi
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo
Norme applicate	EN ISO 80601-2-72: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore

### 9.3 Materiali

Involucro	Termoplastiche tecniche e siliconi ignifughi, acciaio inossidabile
Microfiltro	Mix di fibre sintetiche, collegato con tessuto non tessuto in polipropilene (PP)
Filtro per macropolveri	Schiuma di poliestere
Circuito	Polietilene

### 9.4 Elettronica e interfacce fisiche

Massima potenza assorbita	48 V CC / 2,7 A 24 V CC / 5,4 A 12 V CC / 7,0 A
Interfaccia del sistema	3 V CC / 0,2 A
Interfaccia USB-C Massima potenza erogata (nessun ingresso alimentazione)	5 V / 1,1 A
Potenza assorbita condizione operativa <b>On</b> (terapia non in corso)	230 V CA / 0,07 A 48 V CC / 0,30 A 24 V CC / 0,61 A 12 V CC / 1,21 A <sup>1) 2)</sup>
Potenza assorbita condizione operativa <b>On</b> (terapia in corso)	230 V CA / 0,18 A 48 V CC / 0,81 A 24 V CC / 1,61 A 12 V CC / 2,86 A <sup>1)</sup>
Potenza assorbita assistenza infermiere	massimo 60 V CC / 1 A
Alimentatore: Tensione di ingresso / corrente massima	100-240 V CA / 2,0 A- 1,0 A <sup>3)</sup>
Alimentatore: Frequenza di ingresso	50-60 Hz

Alimentatore: Tensione di uscita / corrente massima	48 V CC / 2,7 A
<sup>1)</sup> senza ricarica batteria, luminosità schermo 90% <sup>2)</sup> con le impostazioni seguenti: Modalità: T, paziente: adulto, circuito singolo con perdite 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, aumento di pressione: livello 1, diminuzione di pressione: livello 1, simulatore polmonare, accessori aggiuntivi: filtro sistema ventilazione, espiratore WilaSilent <sup>3)</sup> tolleranza: -20% + 10%	

## 9.5 Terapia

Tutti i valori di Flow e di volume fisiologici vengono visualizzati in BTPS (volume target, volume corrente, volume al minuto).

Tutti gli altri valori di flusso e volume vengono visualizzati in STPD.

### Circuito meno adatto

Circuito singolo con valvola (volume misurato < 50 ml)	LMT 31383 Filtro sistema di ventilazione: WM 27591
Circuito singolo con valvola (volume misurato ≥ 50 ml)	LMT 31382, Filtro sistema di ventilazione: WM 27591
Circuito singolo con perdite	WM 29988, Filtro sistema di ventilazione: WM 27591
Circuito doppio	LMT 31577, Filtro sistema di ventilazione: WM 27591

### Pressione della terapia

IPAP (circuito singolo con perdite)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (circuito singolo con valvola, circuito doppio)	4 hPa - 60 hPa
Precisione IPAP	± (2 hPa + 4% del valore impostato)
EPAP (circuito singolo con perdite)	4 hPa - 25 hPa
Precisione EPAP	± (2 hPa + 4% del valore impostato)
PEEP (circuito singolo con valvola, circuito doppio)	0 hPa - 25 hPa
Precisione PEEP	± (2 hPa + 4% del valore impostato)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Precisione CPAP	± (2 hPa + 4% del valore impostato)
Incremento per la pressione della terapia	0,2 hPa
Velocità di aumento della pressione adulto	Livello 1=100 hPa/s; livello 2=80 hPa/s; livello 3=50 hPa/s; livello 4=20 hPa/s
Velocità di aumento della pressione bambino	Livello 1=135 hPa/s; livello 2=100 hPa/s; livello 3=80 hPa/s; livello 4=50 hPa/s
Velocità di aumento della pressione modalità MPV	Livello 1=60 hPa/s; livello 2=45 hPa/s; livello 3=30 hPa/s; livello 4=15 hPa/s
Velocità di diminuzione della pressione adulto	Livello 1=-100 hPa/s; livello 2=-80 hPa/s; livello 3=-50 hPa/s; livello 4=-20 hPa/s
Velocità di diminuzione della pressione bambino	Livello 1=135 hPa/s; livello 2=100 hPa/s; livello 3=80 hPa/s; livello 4=50 hPa/s
Pressione massima in caso di guasto	< 90 hPa
Flusso massimo applicato a 20 hPa	> 220 l/min

### Frequenza

Frequenza impostabile adulto	2 - 60 bpm
Frequenza impostabile bambino	5 - 80 bpm
Incremento della frequenza impostabile	0,5 bpm
Precisione della frequenza impostabile	± 0,5 bpm

### Volume

Volume target impostabile bambino	da 30 ml a 400 ml
Volume target impostabile adulto	da 100 ml a 3000 ml
Incremento del volume target impostabile da 30 ml a 100 ml	5 ml

Incremento del volume target impostabile da 100 ml a 3000 ml	10 ml
Precisione del volume misurato dall'apparecchio di ventilazione < 50 ml	± (4 ml + 20% del valore attuale), circuito singolo con perdite: ± (8 ml + 20% del valore attuale)
Precisione del volume misurato dall'apparecchio di ventilazione ≥ 50 ml	± (4 ml + 15% del valore attuale), circuito singolo con perdite: ± (15 ml + 20% del valore attuale)
Volume al minuto misurabile (media degli ultimi 5 respiri)	da 0,1 l/min a 40 l/min

### Tempi

Tempo inspiratorio bambino	0,2 s - 4 s in incrementi di 0,05 s
Tempo inspiratorio (adulto)	0,5 s - 4 s in incrementi di 0,1 s
Tempo inspiratorio auto	solo Ti timed
Tempo inspiratorio precisione	±0,05 s
Rapporto respiro/tempo (I:E)	Da 1:59 a 2:1

### Trigger

Livelli trigger inspirazione	1 (sensitività elevata) - 10 (sensitività bassa)
Incremento livelli trigger inspirazione	1
Livelli trigger espirazione	dal 95 % al 5 % del flusso aereo respiratorio massimo'
Incremento livelli trigger espirazione	5%

Il trigger inspiratorio si attiva quando il flusso aereo inspiratorio supera la soglia trigger. Il trigger espiratorio si attiva quando il flusso aereo inspiratorio scende in valore percentuale del flusso aereo inspiratorio massimo del paziente.

### Erogazione di ossigeno

Flusso di ossigeno consentito	≤ 30 l/min
Pressione consentita sull'ingresso ossigeno	≤ 1000 hPa

## 9.6 Emissioni sonore

### Apparecchio (funzionamento secondo ISO 80601-2-72)

	Livello di pressione acustica	Livello di potenza sonora
Volume corrente ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Volume corrente ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Volume corrente ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Precisione	±3 dB(A)	±3 dB(A)

### Livello di pressione acustica dei messaggi di allarme secondo IEC 60601-1-8 per tutte le condizioni di allarme

	Volume livello 1	Volume livello 4
priorità bassa	68 dB(A)	88 dB(A)
priorità media	68 dB(A)	88 dB(A)
priorità alta	68 dB(A)	86 dB(A)
Precisione	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 Batterie

Tipo	Agli ioni di litio
------	--------------------

Capacità nominale	3200 mAh
Tensione nominale	29,3 V
Energia	93,7 Wh
Cicli di scarica tipici	500
Durata della ricarica completa della batteria	< 6 ore
Durata della ricarica della batteria all'80%	< 5 ore
Durata di funzionamento batteria interna	≥ 6 ore <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> con le impostazioni seguenti: circuito doppio, modalità: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Off, Vt: 800 ml, polmone passivo: resistenza R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa

## 9.8 Software

Gli apparecchi di tipo LM150TD utilizzano il seguente software open source: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

## 9.9 Accessori

Classificazione microfiltro	Classe del filtro E10, efficienza di separazione particelle fino a 1 µm > 99,5%, efficienza di separazione particelle fino a 0,3 µm > 85%, durata ca. 250 h
Spazio morto filtro sistema ventilazione	25 ml
Componenti per la comunicazione wireless: Banda di frequenza	da 2,412 GHz a 2,4835 GHz

## 9.10 Precisione degli apparecchi di misurazione utilizzati

Pressione	± 0,75 % del valore di misurazione o ± 0,1 hPa
Flow	± 2 % del valore effettivo
Volume	± 3 % del valore effettivo
Temperatura	±0,3 °C
Tempo	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Livello di pressione acustica	1,4 dB

## 9.11 Sensore SpO<sub>2</sub>

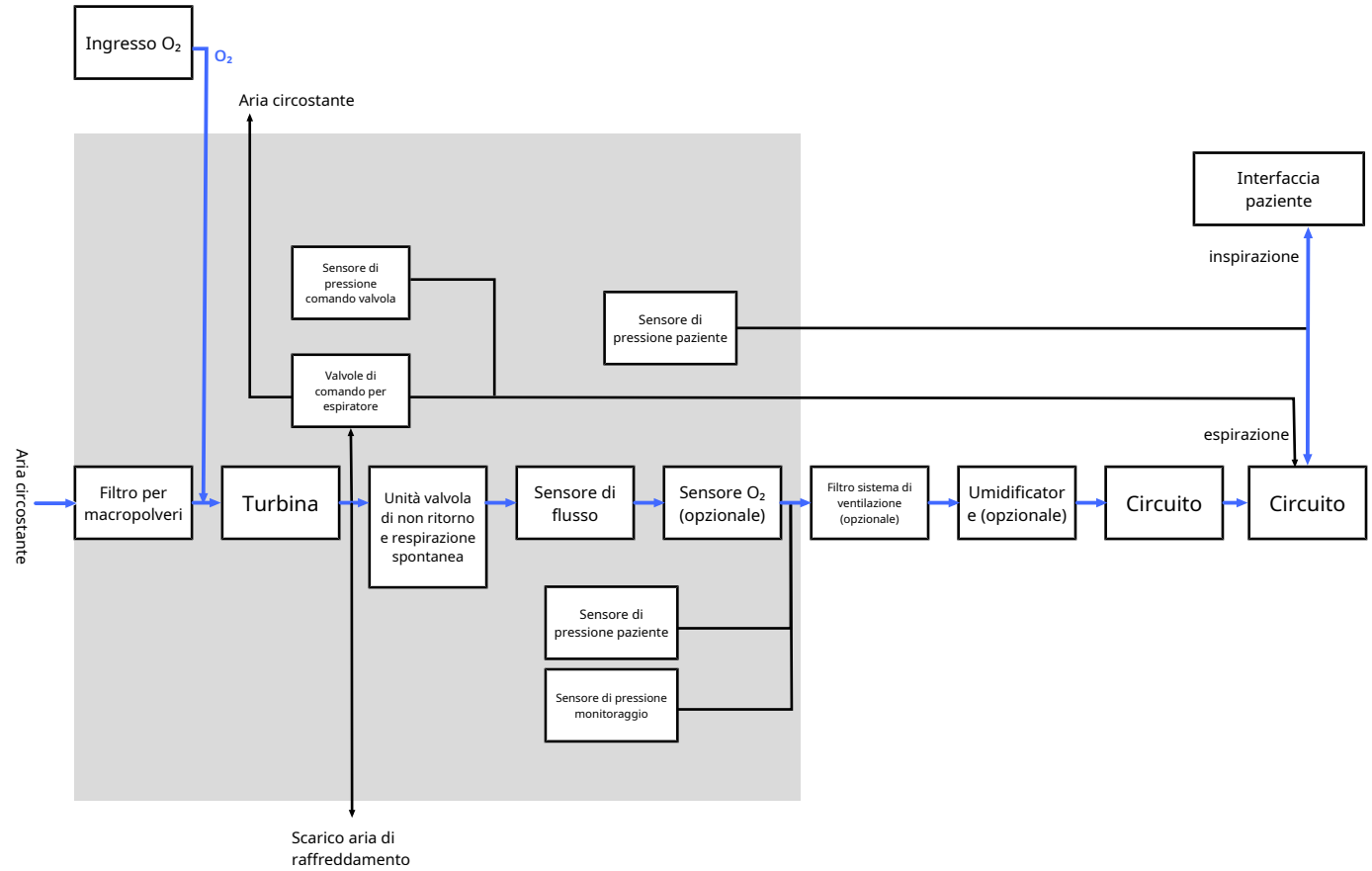
Area di visualizzazione della misurazione della SpO <sub>2</sub>	da 0 a 100 %
Incremento della misurazione della SpO <sub>2</sub>	1%
Area di visualizzazione della misurazione della frequenza delle pulsazioni	da 0 a 255 bpm
Incremento della misurazione della frequenza delle pulsazioni	1 bpm
Precisione	vedi istruzioni d'uso del sensore 8000SX
Rilevamento dei dati	Media su 4 scosse
Aggiornamento dei dati	ogni 1,5 s
Preimpostazione dell'allarme: Misurazione della SpO <sub>2</sub>	85%
Preimpostazione dell'allarme: Misurazione della frequenza del polso	Off
Ritardo della condizione di allarme	1,5 s
Ritardo della generazione dell'allarme	15 s dopo il raggiungimento del limite di allarme

I sensori SpO<sub>2</sub> elencati nelle presenti istruzioni d'uso sono stati convalidati e testati a norma ISO 80601-2-61.

# 10 Allegato

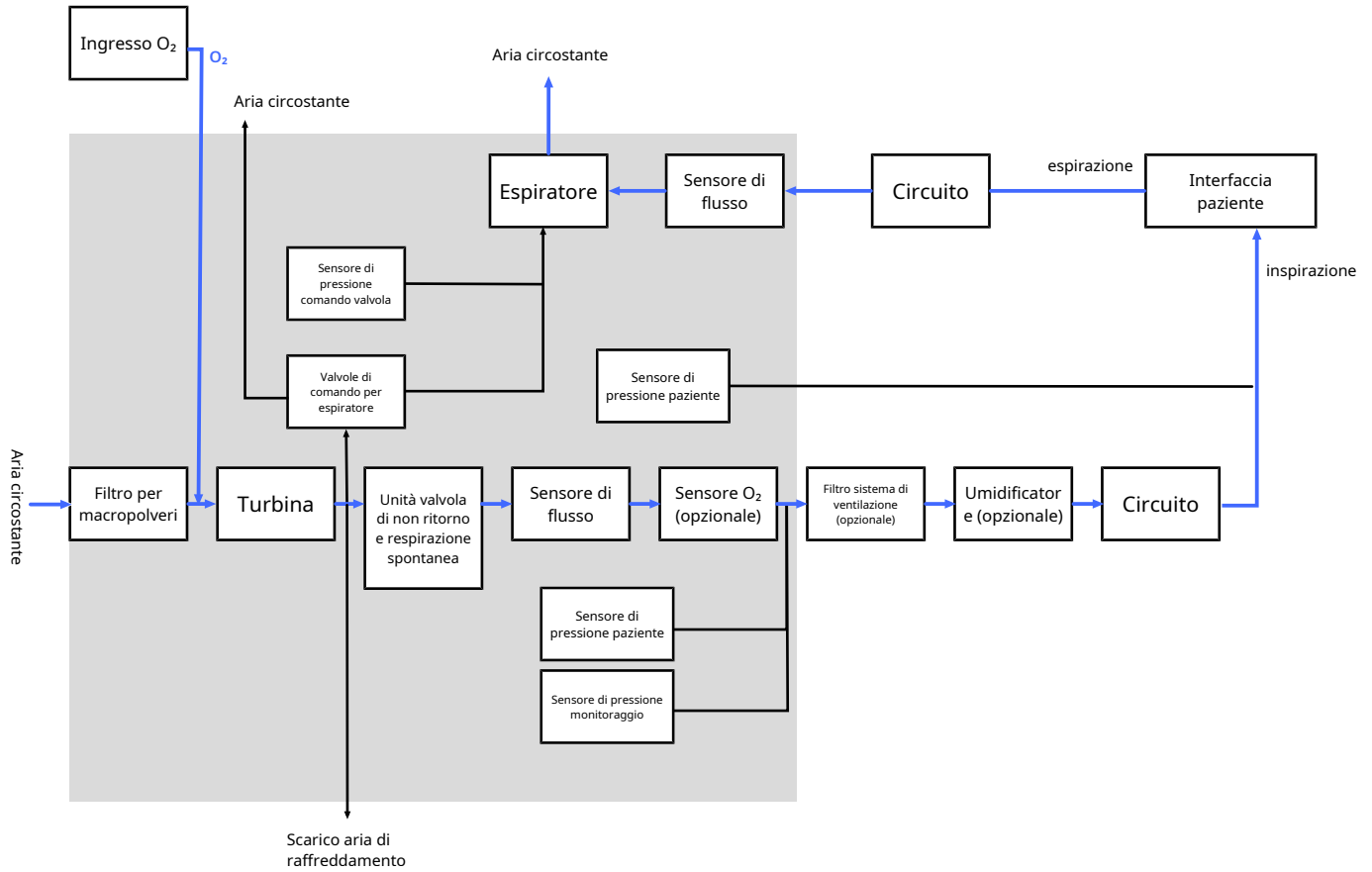
## 10.1 Schema pneumatico

### 10.1.1 Circuito singolo con valvola

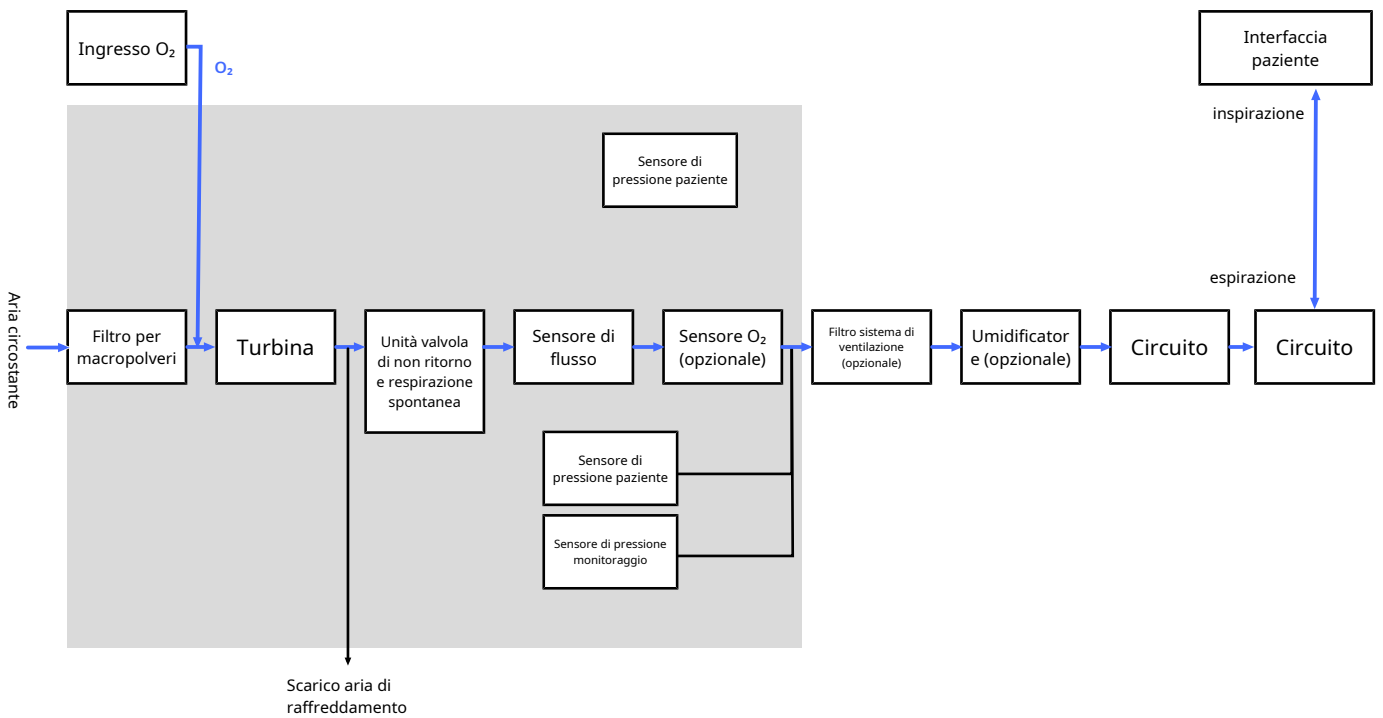




### 10.1.2 Circuito doppio



### 10.1.3 Circuito singolo con perdite



## 10.2 Resistenze del sistema

La resistenza pneumatica complessiva del circuito collegato e degli accessori collegati (ad es. umidificatore, filtro del sistema di ventilazione) fra l'apparecchio e il paziente non può superare il valore seguente:

- Circuiti con un diametro di 15 mm e 22 mm: caduta pressione < 3,2 hPa a un flusso = 30 l/min (BTPS).

I valori di caduta pressione dei singoli componenti si sommano a un valore di resistenza complessiva che non può superare il valore citato sopra.

Errore massimo della misurazione di pressione: 0,0125 hPa

Art. N.	Denominazione articolo	Flusso (BTPS) in l/min	Caduta pressione in hPa
LMT 31382	Circuito singolo con valvola, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Circuito singolo con valvola, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Circuito singolo con valvola, riscaldato (i), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Circuito doppio 150 cm, 15 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,76 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,92 Tubo di espirazione: 0,69
LMT 31581	Circuito doppio 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,17 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,24 Tubo di espirazione: 0,17
LMT 31582	Circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 2,03 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 2,05 Tubo di espirazione: 2,06
LMT 31583	Circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,22 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,32 Tubo di espirazione: 0,37
LMT 31386	Circuito doppio, riscaldato (i+e), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,17 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,16 Tubo di espirazione: 0,097
WM 27591	Filtro sistema ventilazione Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

### Prestazioni essenziali secondo ISO 80601-2-72

- Precisione della pressione nelle vie aeree
- Pressione del volume erogato in una sola respirazione

- Nessuna impostazione errata dei parametri terapeutici
- Funzionalità degli allarmi

## 10.3 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle interferenze	Conformità
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B
Distorsione dovuta ad armoniche (IEC 6100-3-2)	Classe A
Variazioni di tensione e sfarfallio (IEC 6100-3-3)	conforme
Emissioni condotte e irradiate per apparecchiature a bordo di aerei (RTCA DO-160G - sezione 21, categoria M)	conforme

## 10.4 Immunità elettromagnetica












Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di conformità
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV



Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di conformità
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di apparecchi di comunicazione wireless (IEC 61000-4-3)	da 9 a 28 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9  da 27 a 84 V/m* da 385 MHz a 5,785 GHz* * testato in conformità a IEC 60601-1-2:2020 Tabella 9 con livelli di prova tre volte più elevati. Corrisponde a una distanza da apparecchi di comunicazione wireless di 0,1 m.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata
Tensioni impulsive secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV cavo-cavo
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms in bande di frequenza ISM e per radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) in conformità a EC 61000-4-8	30 A/m
Cadute di tensione/brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 periodo 0 % UT; 1 periodo 70 % UT; 25/30 periodi 0 % UT; 250/300 periodi
Campi magnetici di prossimità (IEC 61000-4-39)	8 A/m a 30 kHz 65 A/m a 134,2 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz

## 10.5 Contrassegni e simboli

I contrassegni e i simboli seguenti possono trovarsi sul prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca per i prodotti medicali)
	Numero d'ordine
	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Produttore ed eventualmente data di produzione
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Range di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Connessione tubo di misurazione della pressione
	Connessione tubo di comando valvola
	Uscita aria espirata del paziente in caso di circuito doppio, non bloccare l'uscita

Simbolo	Descrizione
	Ingresso; non bloccare le aperture
	Uscita
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Corrente continua: 12 V, 24 V o 48 V
<b>TIPO</b>	denominazione del tipo dell'apparecchio
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici
<b>IP22</b>	Protetto contro l'inserimento delle dita. Il prodotto è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione dell'alloggiamento fino a 15°.
	Parte applicata di tipo BF
	Proteggere dall'umidità
	Fragile. Non lanciare né lasciarlo cadere
	Possibilità di riutilizzo del prodotto su un singolo paziente

Simbolo	Descrizione
	Non sicuro per RM: non utilizzare il prodotto in ambiente RM (ambiente di risonanza magnetica)
	Numero di lotto

## 10.6 Materiale in dotazione

### 10.6.1 Apparecchio senza modalità HFT

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

Componente	Art. N.	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Apparecchio base senza modalità HFT	LMT 31430	X	X
Circuito singolo con valvola, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Alimentatore esterno	LMT 31569	X	X
Cavo di alimentazione	WM 24177	X	X
Bocchello per connessione ossigeno	WM 30669	X	X
Set, 12 filtri antipolline/microfiltri	WM 29652	X	X
Set, 2 filtri dell'aria/filtri per macropolveri	WM 29928	X	X
Custodia di protezione	LMT 31417	X	X
Stick USB-C	LMT 31414	X	X
Pass del paziente	1P-10088	X	X
Informazione paziente LM	WM 28209	X	-
Set, documenti secondo ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici: manuale dei dispositivi medici, registro di consegna	WM 15100	X	X
Registro di ispezione finale LM150TD	LMT 31588	X	X
Sacca accessori	LMT 31440	X	X
Istruzioni d'uso	Varia in base alla lingua	X	X

### 10.6.2 Apparecchio con modalità HFT

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

Componente	Art. N.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Apparecchio base con modalità HFT	LMT 31410	X	X
Circuito singolo con valvola, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Alimentatore esterno	LMT 31569	X	X

Componente	Art. N.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Cavo di alimentazione	WM 24177	X	X
Bocchello per connessione ossigeno	WM 30669	X	X
Set, 12 filtri antipolline/microfiltri	WM 29652	X	X
Set, 2 filtri dell'aria/filtri per macropolveri	WM 29928	X	X
Custodia di protezione	LMT 31417	X	X
Stick USB-C	LMT 31414	X	X
Pass del paziente	1P-10088	X	-
Informazione paziente LM	WM 28209	X	-
Set, documenti secondo ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici: manuale dei dispositivi medici, registro di consegna	WM 15100	X	-
Registro di ispezione finale LM150TD	LMT 31588	X	X
Sacca accessori	LMT 31440	X	X
Istruzioni d'uso	Varia in base alla lingua	X	X

## 10.7 Accessori e parti di ricambio

Componente	Art. N.
Filtro sistema ventilazione Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Espiratori WILAsilent	WM 27589
Espiratori Silentflow 3	WM 25500
Circuito singolo con valvola, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Circuito singolo con valvola, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Circuito singolo con valvola, riscaldato (i), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Circuito singolo con valvola, riscaldato (i), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Circuito doppio 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Circuito doppio 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Circuito doppio, riscaldato (i+e), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Circuito doppio, riscaldato (i+e), camera Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Circuito singolo con perdite, 15 mm Ø	WM 29988
Circuito singolo con perdite, 22 mm Ø	WM 23962
Circuito singolo con perdite, autoclavabile, 22 mm Ø	WM 24667

Componente	Art. N.
Circuito singolo con perdite con ventilazione con boccaglio, 15 mm Ø	WM 27651
Boccaglio	LMT 27646
Circuito singolo con perdite, riscaldato (i), camera Autofill, valvola passiva, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø per LM150TD	WM 271704
Circuito singolo con perdite, riscaldato (i), camera Autofill, valvola passiva, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø per LM150TD	WM 271705
Set, adattatore per tubi 90°	LMT 15984
Batteria interna	LMT 31550
Batteria esterna	LMT 31540
Caricabatterie	LMT 31594
Alimentatore esterno	LMT 31569
Set, carrello Clinica, costituito da: Carrello 2.0 Set, piastra per carrello 2.0 Set, piastra per apparecchio per modello LM150TD Supporto per alimentatore per carrello 2.0 Supporto per bombola di ossigeno per carrello 2.0 Supporto per circuito per carrello 2.0	LMT 31370
Set, carrello Homecare, costituito da: Carrello 2.0 Set, piastra per carrello 2.0 Set, piastra per apparecchio per modello LM150TD Supporto per alimentatore per carrello 2.0	LMT 31360
Set, piastra per carrello 2.0	LMT 31371
Set, piastra per apparecchio per modello LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Cavo 10 m, assistenza infermiere LM150TD	LMT 31510
Cavo 30 m, assistenza infermiere LM150TD	LMT 31520
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
Stick USB-C	LMT 31414
Cavo COM per monitor	LMT 31578
LUISA App	-
Cella FiO <sub>2</sub> , completa	LMT 31502
Borsa per l'utilizzo mobile LM150TD	LMT 31554
Modulo espirazione (articolo monouso)	LMT 31404
Modulo espirazione (autoclavabile)	LMT 31413
Set, diaframma del modulo espirazione	LMT 15986
Bocchello per connessione ossigeno	WM 30669
Custodia di protezione	LMT 31010
Sacca accessori	LMT 31440
Set, 2 filtri dell'aria/filtri per macropolveri	WM 29928
Set, 12 filtri antipolline/microfiltri	WM 29652
Cavo SpO <sub>2</sub> /Xpod®	LMT 31593
Sensore SpO <sub>2</sub> misura S	LMT 31580
Sensore SpO <sub>2</sub> misura M	LMT 31396

Componente	Art. N.
Sensore SpO <sub>2</sub> misura L	LMT 31388

## 10.8 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland) dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

## 10.9 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicata. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Si noti che qualsiasi diritto di garanzia e responsabilità si estingue se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso, né ricambi originali.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Maschere inclusi accessori	6 mesi
Apparecchi inclusi accessori	2 anni
Batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuno





**CE 0197**

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

**LÖWENSTEIN**  
medical



LMT 68693