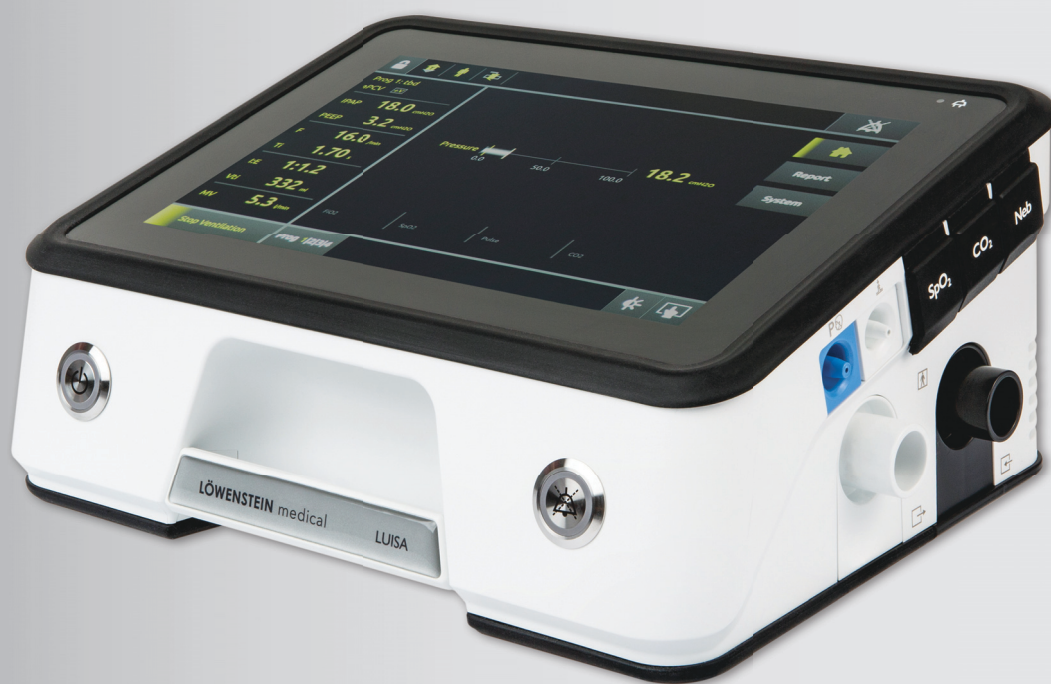


PT-PT Instruções de uso para pacientes para aparelhos do tipo LMT150TD



# LUISA

Ventiladores

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>Procedimentos de higiene e manutenção</b>	<b>18</b>
1.1	Campo de aplicação	3	6.1	Procedimentos de higiene	18
1.2	Descrição do funcionamento	3	6.2	Controlo de funcionamento	20
1.3	Qualificação do utilizador	3	6.3	Verificar alarmes	21
1.4	Indicações	4	6.4	Manutenção	21
1.5	Contraindicações	4	6.5	Eliminação	22
1.6	Efeitos secundários	4			
<b>2</b>	<b>Segurança</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>Alarmes</b>	<b>23</b>
2.1	Instruções de segurança	4	7.1	Ordem de indicação de alarmes	23
2.2	Notas gerais	6	7.2	Silenciar os alarmes	23
2.3	Instruções de segurança existentes nestas instruções de uso	6	7.3	Configurar os alarmes fisiológicos	23
			7.4	Alarmes técnicos	25
			7.5	Chamada de assistência e alarme remoto	30
<b>3</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>Falhas</b>	<b>30</b>
3.1	Vista geral	7			
3.2	Painel de comando no mostrador	8	<b>9</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>31</b>
3.3	Símbolos no mostrador	9	9.1	Especificações e classificações físicas	31
3.4	Acessórios (opcional)	9	9.2	Condições ambientais	31
3.5	Estados operacionais	10	9.3	Som	32
3.6	Baterias	10	9.4	Interfaces elétricas e eletrónicas	32
3.7	Carro de transporte 2.0	11	9.5	Ventilação	33
3.8	Gestão de dados/compatibilidade	11	9.6	Acessórios	34
			9.7	Precisão dos aparelhos de medição utilizados	35
<b>4</b>	<b>Preparação e operação</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>Anexo</b>	<b>36</b>
4.1	Instalação e ligação do aparelho	12	10.1	Esquema pneumático	36
4.2	Ligar sistema de tubagens	12	10.2	Resistências de sistema	37
4.3	Antes da primeira utilização	14	10.3	Interferências eletromagnéticas	38
4.4	Ligar e desligar o aparelho/iniciar e terminar a terapia	14	10.4	Imunidade eletromagnética	38
4.5	Realizar o teste do sistema de tubagens	14	10.5	Marcações e símbolos	39
4.6	Calibrar a célula FiO <sub>2</sub>	15	10.6	Material fornecido	39
4.7	Acoplar o aparelho à aplicação LUISA	15	10.7	Acessórios	40
			10.8	Peças amovíveis	41
			10.9	Garantia	41
			10.10	Declaração de conformidade	41
<b>5</b>	<b>Definições no menu</b>	<b>16</b>			
5.1	Navegar no menu	16			
5.2	Estrutura do menu de pacientes	16			

# 1 Introdução

## 1.1 Campo de aplicação

O ventilador LM150TD LUISA é utilizado para ventilação de suporte de vida e ventilação que não a de suporte de vida de pacientes que necessitam de ventilação mecânica. Pode ser utilizado para pacientes pediátricos ou adultos com um volume tidal mínimo de 30 ml.

O LM150TD é adequado para a utilização em ambientes domésticos, em instalações de prestação de cuidados de saúde e em hospitais, bem como para aplicações móveis, por exemplo em cadeiras de rodas ou macas de transporte. Pode ser utilizado para a ventilação invasiva e não invasiva.

O aparelho pode ser operado por utilizadores não profissionais, mas com formação suficiente e utilizadores profissionais.

## 1.2 Descrição do funcionamento

O aparelho pode ser utilizado tanto com acessos de ventilação invasivos como não invasivos. Também é possível a utilização invasiva do sistema de fuga.

Um ventilador aspira ar ambiente através de um filtro e transporta-o para o paciente através do sistema de tubagens e do acesso de ventilação. Com base nos sinais registados dos sensores de pressão e fluxo é comandado o ventilador de acordo com as fases respiratórias.

A interface de diálogo do utilizador permite a indicação e a definição dos parâmetros e alarmes disponíveis.

O aparelho tanto pode ser utilizado com um sistema de fuga, um sistema de válvula de tubo simples ou um sistema de tubo duplo. No sistema de fuga, o ar expirado com CO<sub>2</sub> é expelido continuamente através de um sistema de expiração. No sistema de válvula de tubo simples e no sistema de tubo duplo é controlada a expiração do paciente através de uma válvula.

No modo High Flow (modo HFT) o aparelho transporta o fluxo definido para um humidificador externo adequado para HFT. Isso condiciona o gás respiratório em termos de temperatura e humidade do ar. A conexão para o paciente é feita através de acessórios adequados para HFT. O modo HFT (se disponível) e o modo MPV não são modos para apoio respiratório na aceção da norma ISO 80601-2-72. Como não é feita qualquer ligação fixa e/ou vedada entre os respetivos acessos e as vias respiratórias do paciente, algumas especificações, como a deteção de uma desconexão, não são aplicáveis.

O oxigénio pode ser conduzido através da entrada de oxigénio.

Com células FiO<sub>2</sub> integradas é possível medir, se necessário, a concentração de FiO<sub>2</sub> administrada pelo aparelho. Também pode ser conectada uma medição SpO<sub>2</sub> externa.

A alimentação de rede é efetuada através de uma fonte de alimentação externa. O aparelho dispõe de uma bateria integrada e, por isso, pode continuar a ser utilizada sem interrupções em caso de falha de energia. Adicionalmente podem ser conectadas, no máximo, duas baterias externas para utilizar o aparelho.

Os dados da terapia são memorizados no aparelho e podem também ser carregados numa pen drive USB-C e avaliados através do software do PC.

## 1.3 Qualificação do utilizador

A pessoa que utiliza o aparelho é designada de utilizador nas presentes instruções de uso. É necessário que o utilizador receba formação e instrução para operar o aparelho.

É feita a distinção entre **utilizadores especializados** (especialistas) e **não especializados**, compostos pelos seguintes grupos de pessoas:

PESSOA	DESCRIÇÃO	QUALIFICAÇÃO DO UTILIZADOR
Paciente	Pessoa a quem é aplicada a terapia	Pessoas que não possuem quaisquer conhecimentos médicos ou de enfermagem. Após uma introdução sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho por especialistas em medicina, as pessoas são consideradas como <b>utilizadores não especializados</b> .
Utilizador não especializado	Paciente, familiares e outros prestadores de cuidados	
Operador	Instituição de saúde que é responsável pela garantia da compatibilidade do aparelho e de todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização. (p. ex. um hospital).	Após uma formação sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante ou por um técnico expressamente autorizado por este, as pessoas são consideradas como <b>utilizadores especializados</b> .

PESSOA	DESCRIÇÃO	QUALIFICAÇÃO DO UTILIZADOR
Especialista em medicina	Pessoa com formação profissional reconhecida oficialmente numa profissão médica (p. ex. médico, terapeuta de respiração, assistente técnico em medicina)	Após uma formação sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante ou operador formado, as pessoas com conhecimentos sobre a terapia e aparelho (p. ex. especialistas em medicina, cuidadores profissionais, especialista em serviços) são consideradas <b>utilizadores especializados</b> .
Cuidador profissional	Pessoa com formação profissional reconhecida oficialmente numa profissão de cuidador	
Agente autorizado	Pessoa ou organização que vende um produto mas que não o fabrica. O agente autorizado também pode desempenhar uma função de prestador de cuidados.	Após uma formação sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante, as pessoas são consideradas como <b>utilizadores especializados</b> .

Como operador ou utilizador é necessário que esteja familiarizado com a operação deste dispositivo médico.

O aparelho é um dispositivo médico que apenas pode ser utilizado conforme especificado pelo especialista em medicina ou operador.

**Nota para utilizadores invisuais ou com deficiência visual**

As instruções de uso estão também disponíveis em versão eletrónica na página de Internet.

## 1.4 Indicações

Perturbações de ventilação obstrutivas (p. ex. DPCO); perturbações de ventilação restritivas (p. ex. escolioses, deformações torácicas); perturbações neurológicas, musculares e neuromusculares (p. ex. distrofias musculares, paresias diafragmáticas); perturbações centrais de regulação respiratória; síndrome de hipoventilação da obesidade, insuficiência respiratória hipoxémica.

## 1.5 Contraindicações

São conhecidas as seguintes contra-indicações - em casos pontuais, a decisão sobre a utilização do aparelho cabe ao especialista em medicina. Não foram observadas situações ameaçadoras.

Contraindicações absolutas:

Epistaxe grave, elevado risco de barotrauma, pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo, status após cirurgia cerebral, bem como após intervenção cirúrgica na hipófise ou no ouvido médio ou interno, inflamação aguda dos seios paranasais (sinusite), inflamação do ouvido médio (otite média) ou perfuração do tímpano. A ventilação por máscara não pode ser utilizada especialmente em caso de graves dificuldades em engolir (síndrome bulbar) com risco de aspiração.

Contraindicações relativas:

Descompensação cardíaca, perturbações graves do ritmo cardíaco, hipotonia grave, especialmente em combinação com depleção de volume intravascular, traumatismo craniano, desidratação.

## 1.6 Efeitos secundários

Durante a utilização do aparelho na operação de curta e longa duração podem ocorrer os seguintes efeitos secundários indesejados: Pontos de pressão da máscara respiratória e da almofada para a testa no rosto, vermelhidões da pele do rosto, secura da garganta, boca, nariz, sensação de pressão nas cavidades paranasais, irritação da conjuntiva, insuflação de ar gastrointestinal ("flatulência"), hemorragia nasal, atrofia muscular em caso de ventilação de longa duração. Estes são efeitos secundários gerais e não se devem particularmente à utilização dos aparelhos do tipo LM150TD.

# 2 Segurança

## 2.1 Instruções de segurança

### 2.1.1 Manuseamento do aparelho, dos componentes e dos acessórios

Se o aparelho estiver danificado ou apresentar limitações de funcionamento, podem ocorrer ferimentos pessoais.

- ⇒ Apenas utilizar o aparelho e os componentes se não apresentarem sinais exteriores de danos.
- ⇒ Realizar um controlo de funcionamento em intervalos regulares (ver "6.2 Controlo de funcionamento", página 20).
- ⇒ Utilizar, armazenar e transportar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver "9 Dados técnicos", página 31).
- ⇒ Não utilizar o aparelho se o teste de funcionamento automático emitir mensagens de erro.
- ⇒ Ter sempre disponível um meio auxiliar de ventilação alternativo, para evitar uma situação potencialmente fatal, caso ocorra uma avaria no aparelho.
- ⇒ Manter as peças pequenas que possam ser aspiradas ou engolidas afastadas especialmente de crianças pequenas.
- ⇒ Não utilizar o aparelho num ambiente de MRT ou numa câmara hiperbárica.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Os artigos descartáveis podem estar contaminados e/ou ter limitações de funcionamento.
- ⇒ Não utilizar ou fornecer gases anestésicos.
- ⇒ Ajustar o volume dos sons de alarme de forma a que o som de alarme seja ouvido.
- ⇒ Utilizar os tubos de respiração com um diâmetro interior de 10 mm apenas em pacientes com um volume tidal <50 ml.
- ⇒ Eliminar fugas na máscara respiratória ou tubo de respiração. No caso de fugas acidentais, os valores exibidos para volume e CO<sub>2</sub> expirado divergem dos valores efetivos do paciente.
- ⇒ Utilizar apenas acessórios do fabricante.
- ⇒ Não utilizar tubos antiestáticos ou condutores de eletricidade.
- ⇒ A precisão do aparelho pode ser prejudicada pelo gás administrado através de nebulizador pneumático.
- ⇒ Verificar o filtro para o sistema respiratório quanto a resistência elevada e bloqueios. A nebulização ou humidificação pode aumentar a resistência dos filtros para o sistema respiratório e, dessa forma, alterar a aplicação da pressão terapêutica. Para evitar uma resistência elevada e bloqueios, substituir o filtro para o sistema respiratório com maior frequência.
- ⇒ Instalar o humidificador do ar de respiração externo mais baixo do que o aparelho e a conexão para o paciente. A água presente no aparelho pode danificá-lo ou provocar ferimentos no paciente.

## 2.1.2 Compatibilidade eletromagnética

O aparelho é sujeito a medidas de precaução especiais no que diz respeito à CEM (compatibilidade eletromagnética). Se estas não forem respeitadas, pode ocorrer uma falha do aparelho e ferimentos pessoais.

- ⇒ Os aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis (p. ex. equipamentos radioelétricos e telemóveis) incluindo os respetivos acessórios, como p. ex. cabos de antena e antenas exteriores, têm de estar 30 cm afastados do aparelho e respetivos cabos.
- ⇒ Não utilizar o aparelho nas proximidades de dispositivos ativos da cirurgia de alta frequência.
- ⇒ Operar o aparelho dentro do ambiente CEM prescrito para este aparelho (ver " 10.4 Imunidade eletromagnética", página 38), para evitar uma influência das características de potência essenciais como p. ex. a influência de parâmetros de ventilação devido a falhas eletromagnéticas.
- ⇒ Não operar o aparelho se a caixa, os cabos ou outros dispositivos associados à blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- ⇒ A utilização de acessórios, conversores e cabos de outros fabricantes pode provocar emissões de interferências eletromagnéticas mais elevadas ou uma imunidade eletromagnética mais reduzida do aparelho e causar um modo de funcionamento incorreto. Utilizar apenas tubos do fabricante.

- ⇒ Não operar o aparelho diretamente ao lado de outros aparelhos ou de forma empilhada. Caso contrário, poderão ocorrer falhas de funcionamento. Se for necessário operar diretamente ao lado de outros aparelhos ou de forma empilhada, observar todos os aparelhos para garantir uma operação correta de todos os aparelhos.

## 2.1.3 Abastecimento de energia

A operação do aparelho fora do abastecimento de energia prescrito pode causar ferimentos em pessoas, danos no aparelho ou prejudicar o desempenho do aparelho.

- ⇒ Utilizar a fonte de alimentação apenas com tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V e 24 V DC utilizar o cabo LMT 31597.
- ⇒ Manter o acesso à ficha de rede e à alimentação de rede sempre livre.
- ⇒ Para a utilização de uma cadeira de rodas a bateria: Apenas conectar o aparelho à bateria da cadeira de rodas se estiver expressamente prevista uma ligação deste tipo nas instruções de uso da cadeira de rodas.
- ⇒ Para a operação através do isqueiro no automóvel: Desligar o sistema Start/Stop do automóvel. Ligar primeiro o automóvel e só depois conectar o aparelho.

## 2.1.4 Manuseamento de oxigénio

O fornecimento de oxigénio sem um dispositivo de proteção especial pode causar incêndio e ferir pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de fornecimento de oxigénio.
- ⇒ Instalar as fontes de oxigénio a uma distância superior a 1 m do aparelho.
- ⇒ A taxa de oxigénio fornecido em l/min não pode ultrapassar o fluxo de oxigénio prescrito pelo especialista em medicina.
- ⇒ A taxa de oxigénio fornecido em l/min não pode ultrapassar a taxa de fluxo HFT definida.
- ⇒ No fim da terapia, desativar a alimentação de oxigénio e deixar o aparelho funcionar por instantes, para eliminar o oxigénio restante do aparelho.

## 2.1.5 Transporte

A operação do aparelho num bolsa de transporte convencional pode prejudicar o desempenho do aparelho e ferir o paciente. Água e sujidade no aparelho podem danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas na respetiva mala de transporte LUISA.
- ⇒ Transportar ou armazenar o aparelho na respetiva bolsa de proteção LUISA.

## 2.1.6 Módulo sem fio

O aparelho inclui um módulo sem fio. A operação do aparelho nas proximidades de pessoas e/ou outras antenas pode ferir pessoas, danificar o aparelho ou prejudicar o desempenho do aparelho.

- ⇒ Instalar o aparelho afastado, pelo menos, 20 cm de todas as pessoas.
- ⇒ Não instalar ou operar o aparelho juntamente com outras antenas.

## 2.2 Notas gerais

- Para reagir a um alarme e, se necessário, poder aplicar uma ventilação de emergência tem de monitorizar regularmente o paciente e o aparelho.
- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar incompatibilidade com o produto. Convém ter presente que, nestas circunstâncias, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização de peças sobressalentes originais.
- A ligação com um cabo a um monitor do paciente não substitui um sistema de alarme remoto. Os dados de alarme são transferidos apenas para efeitos de documentação.
- Mandar realizar os trabalhos de reparação e de manutenção, bem como as modificações no produto, exclusivamente pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado pelo mesmo.
- Ligue exclusivamente os produtos e módulos autorizados de acordo com as presentes instruções de uso. Os produtos têm de estar em conformidade com a respetiva norma de produto. Não coloque os aparelhos não médicos na proximidade do paciente.
- Cumpra as indicações da secção sobre os procedimentos de higiene ([ver "6 Procedimentos de higiene e manutenção", página 18](#)) para evitar o aparecimento de infeções ou contaminações bacterianas.
- Em caso de falha de corrente, todas as definições são mantidas incluindo as definições de alarme.
- Na UE: Como utilizador e/ou paciente terá de comunicar incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à entidade competente.

## 2.3 Instruções de segurança existentes nestas instruções de uso

### ATENÇÃO

Indica uma situação de perigo fora do comum. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser ferimentos graves irreversíveis ou mortais.

### CUIDADO

Indica uma situação de perigo. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser ferimentos ligeiros ou de média gravidade.

### AVISO

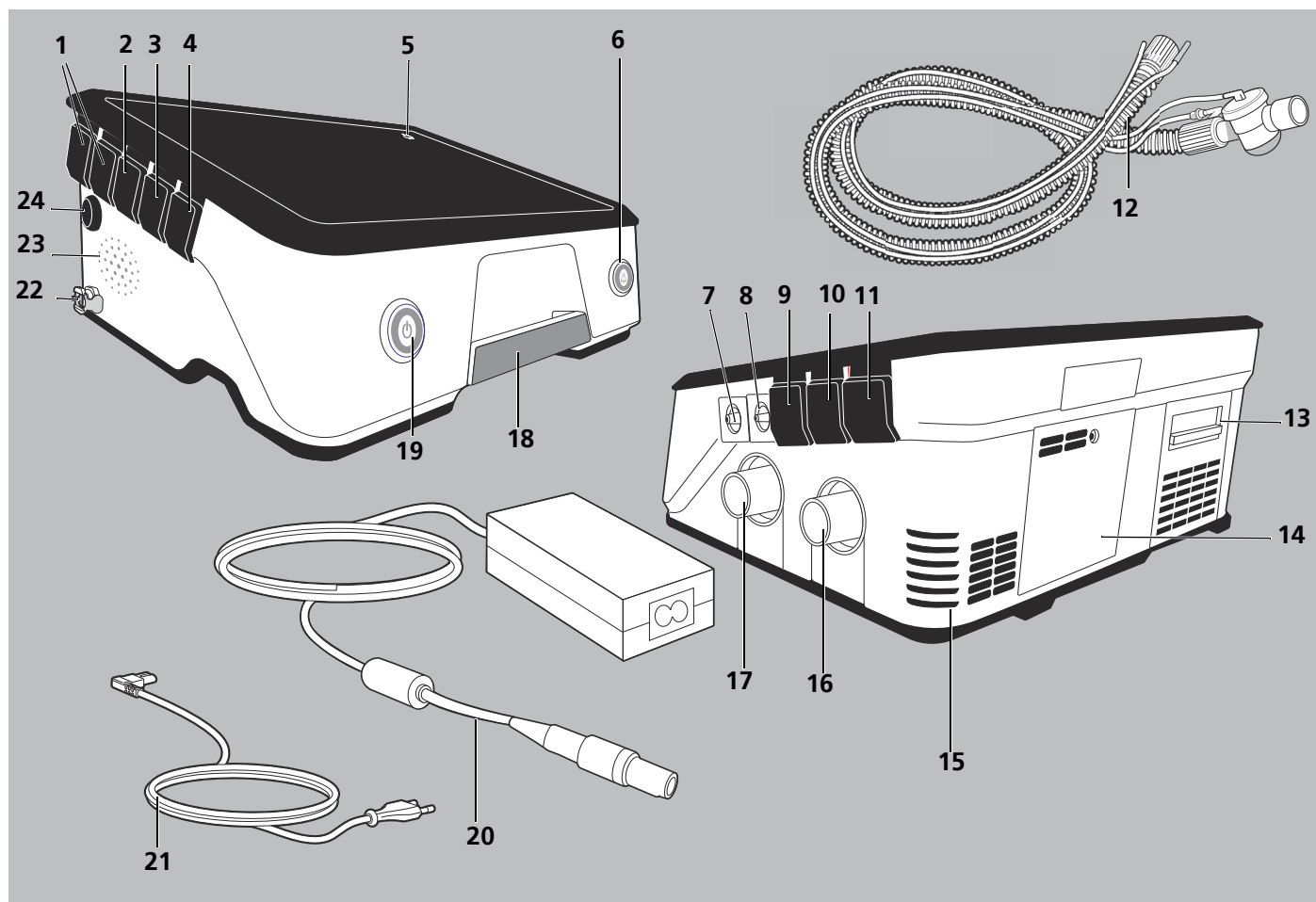
Indica uma situação causadora de danos. Se não respeitar a indicação, a consequência poderão ser danos materiais.



Indica indicações úteis dentro de passos de ação.

# 3 Descrição do produto

## 3.1 Vista geral



- |           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| <b>1</b>  | Ligação para baterias externas                           | <b>13</b> | Compartimento do filtro com filtro de pó grosseiro e filtro fino |
| <b>2</b>  | Ligação para monitor/prisma HUB                          | <b>14</b> | Compartimento para bateria interna                               |
| <b>3</b>  | Conexão USB-C  | <b>15</b> | Área de aspiração do ventilador de refrigeração                  |
| <b>4</b>  | Ligação para o sistema de chamada de assistência         | <b>16</b> | Entrada do aparelho  |
| <b>5</b>  | Indicação da tensão de rede                              | <b>17</b> | Saída do aparelho  |
| <b>6</b>  | Tecla de confirmação de alarmes                          | <b>18</b> | Pega   |
| <b>7</b>  | Entrada para o tubo de medição da pressão                | <b>19</b> | Tecla de ligar/desligar  |
| <b>8</b>  | Entrada para o tubo de comando da válvula                | <b>20</b> | Fonte de alimentação com cabo da fonte de alimentação            |
| <b>9</b>  | Entrada para o sensor de SpO <sub>2</sub>                | <b>21</b> | Cabo de conexão de rede  |
| <b>10</b> | Saída de CO <sub>2</sub> (não ocupada)                   | <b>22</b> | Entrada de O <sub>2</sub>  |
| <b>11</b> | Entrada para nebulizador (não ocupada)                   | <b>23</b> | Altifalante  |
| <b>12</b> | Sistema de tubagens (sistema de válvula de tubo simples) | <b>24</b> | Ligação para a fonte de alimentação                              |

## 3.2 Painel de comando no mostrador



- 1 Linha de estado - Os símbolos mostram estado do aparelho atual (p. ex. acessório conectado, capacidade da bateria).
- 2 Tecla de confirmação de alarmes -  
Premir brevemente: confirma o alarme. Se o alarme persistir, o alarme é silenciado durante 120 segundos.  
Premir prolongadamente: silencia todos os sons de alarme durante 2 minutos.  
Premir brevemente de novo: suspende o silenciamento dos alarmes.
- 3 Tecla Home - muda a visualização de volta para o ecrã inicial.
- 4 Teclas Menu - permitem o acesso aos menus individuais.
- 5 Tecla Bloqueio do mostrador - bloqueia ou desbloqueia o mostrador, de forma a não ser possível alterar definições através de toques inadequados.
- 6 Tecla Regulação da luminosidade - muda para o estado de Noite e o mostrador escurece.  
Tocando no mostrador ativa novamente o mostrador.  
Manter a tecla premida - abre o menu **Mostrador**.
- 7 Tecla Programa - permite o acesso aos programas de ventilação. O especialista em medicina ou agente autorizado pode pré-configurar e desbloquear até quatro programas para si. Se necessitar de p. ex. definições de ventilação diferentes durante o dia e durante a noite, pode trocar o programa por si próprio aqui.
- 8 Tecla Ventilação - inicia ou para a ventilação.
- 9 Tecla de acesso - bloqueia ou desbloqueia o menu para especialistas.



### 3.3 Símbolos no mostrador

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho no menu de pacientes. Menu para especialistas bloqueado.
	Menu para especialistas desbloqueado.
	Indica o estado respiratório: <ul style="list-style-type: none"> <li>A seta aponta para cima: Inspiração</li> <li>A seta aponta para baixo: Expiração</li> <li>S: Ciclo respiratório espontâneo</li> <li>T: Ciclo respiratório obrigatório</li> </ul>
	Aparelho definido para pediatria/crianças.
	Aparelho definido para adultos.
	Sistema de fuga definido.
	Sistema de válvula de tubo simples definido.
	Sistema de tubo duplo definido.
	A bateria é carregada. Quando a área cinzenta chega até a cima, a bateria está totalmente carregada.
	Capacidade da bateria elevada, a bateria é descarregada.
	Capacidade da bateria média, a bateria é descarregada.
	Capacidade da bateria baixa, a bateria é descarregada.
	Capacidade da bateria baixa.
	Erro da bateria
	Mudança de filtro (apenas se a função estiver ativada).
	Lembrete de manutenção (apenas se a função estiver ativada).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Sensor SpO <sub>2</sub> : Cinzento: não conectado Verde: conectado e qualidade do sinal elevada Amarelo: conectado e qualidade do sinal média Vermelho: conectado e qualidade do sinal fraca
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Célula FiO <sub>2</sub> Verde: ativado e cheio Cinzento: ativado e vazio Verde e intermitente: o processo de calibração está ativo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Monitor do paciente ligado.
	Ligação de rede existente.
	Verde: Bluetooth® (tecnologia sem fios) ativado. Cinzento: Bluetooth® (tecnologia sem fios) não ativado.
	Conectividade móvel existente.
	Modo de voo ativado.
	Verde: Pen drive USB ligada. Cinzento: Pen drive USB defeituosa.
	Alarme de prioridade baixa disparou.
	Alarme de prioridade média disparou.
	Alarme de prioridade alta disparou.
	Todos os alarmes fisiológicos foram desativados.
	Sinal de alarme em pausa.

### 3.4 Acessórios (opcional)

PEÇA	DESCRIÇÃO
VENTIremote alarm	Permite a transmissão remota e a indicação dos alarmes emitidos pelo aparelho
Sensor SpO <sub>2</sub>	Determina os dados SpO <sub>2</sub> e da frequência de pulso
Filtro do sistema respiratório	Impede a transmissão de partículas e micro-organismos para o sistema respiratório
Célula FiO <sub>2</sub>	Efetua uma medição FiO <sub>2</sub> permanente
Sistema de tubagens	Fornece ar de respiração ao paciente
Sistema de expiração	Evacua o ar expirado para o ambiente
Bateria externa	Funciona como abastecimento de energia externa adicional para o aparelho
Bolsa de proteção LUISA	Permite um transporte e armazenamento do aparelho protegidos

- i** Respeite as instruções de uso dos acessórios. Aqui encontra outras informações sobre a operação e a combinação com o aparelho.

## 3.5 Estados operacionais

- **Lig.:** A terapia é efetuada. É possível efetuar definições do aparelho ou da terapia.
- **Standby:** O ventilador está desligado e a terapia não é efetuada. Contudo, o aparelho fica operacional imediatamente. É possível efetuar definições do aparelho ou da terapia.
- **Desl.:** O aparelho está desligado. Não é possível efetuar definições.

## 3.6 Baterias

### 3.6.1 Bateria interna

- O aparelho está equipado com uma bateria interna. Se o aparelho já não estiver ligado à rede elétrica ou se a alimentação de rede falhar, a bateria assume automaticamente e sem interrupções a alimentação do aparelho. Dessa forma, a bateria é descarregada. Dessa forma, a bateria é recarregada. A bateria é recarregada automaticamente, logo que o aparelho seja conectado à rede elétrica.  
Durante a operação com alimentação acima de 12 V ou 24 V, a bateria só é carregada se o aparelho estiver em **standby** ou **desl.**
- A substituição da bateria interna é feita pelo fabricante ou por um agente autorizado.
- A duração da bateria depende das definições da terapia e da temperatura ambiente (ver "9 Dados técnicos", página 31).
- Se surgir o alarme **Capacidade da bateria baixa**, há apenas um mínimo de 15 minutos de tempo restante. Se surgir o alarme **Capacidade da bateria crítica**, o aparelho irá desligar em poucos minutos (mínimo de 5 minutos de tempo restante). Tenha uma opção de ventilação alternativa disponível e ligue o aparelho à alimentação de rede.
- Se o aparelho e a bateria forem armazenados fora das temperaturas de funcionamento indicadas, o aparelho só pode ser colocado em funcionamento se tiver aquecido ou arrefecido até à temperatura de funcionamento admissível.

### 3.6.2 Baterias externas

- As baterias externas podem ser ligadas ao aparelho como abastecimento de energia adicional. Se o aparelho estiver ligado à alimentação de rede, as baterias são carregadas, primeiro a bateria interna, depois as baterias externas. Durante a operação com alimentação acima de 12 V ou 24 V, as baterias só são carregadas se o aparelho estiver no estado de **standby** ou **desl.**
- Se o aparelho não estiver ligado à alimentação de rede, o aparelho é alimentado por uma bateria. Primeiro são descarregadas as baterias externas ligadas, depois a bateria interna.

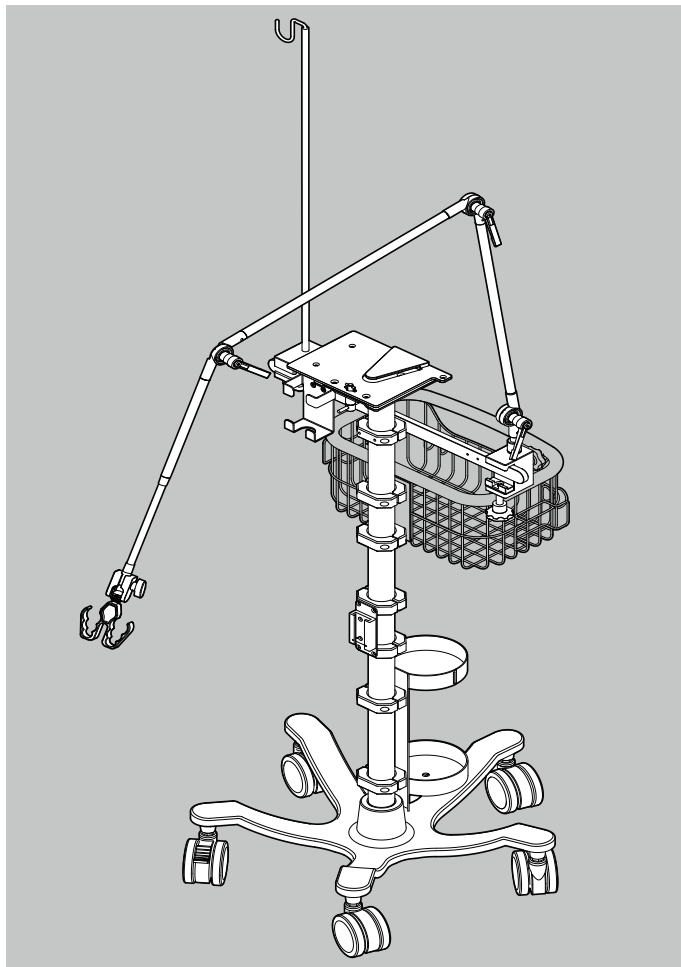
### 3.6.3 Indicação do tempo restante do aparelho

O tempo restante do aparelho é indicado em caso de alimentação a bateria e de rede na linha de estado e no menu **Visualizações** (ver "5.2.1 Menu "Visualizações" no menu de pacientes", página 16).

	APARELHO EM STANDBY	APARELHO EM ESTADO LIGADO
<b>ALIMENTAÇÃO DE REDE</b>	Valor em %	Valor em %
<b>ALIMENTAÇÃO A BATERIA</b>	Valor em %	Tempo restante em h e min

A indicação do tempo restante é uma previsão e refere-se sempre ao consumo de potência médio atual do aparelho. Após o início da ventilação, faltam, no máximo, 3 minutos até à indicação do tempo restante.

## 3.7 Carro de transporte 2.0



Pode utilizar o suporte para garrafas de oxigênio com garrafas de oxigênio de até 120 mm de diâmetro (isso corresponde a um tamanho de garrafa de aprox. 4 l a 6 l por garrafa). Respeite a altura total da garrafa (garrafa incluindo válvula e acessórios).

### AVISO

#### **Danos materiais em caso de configuração incorreta!**

Se o carro de transporte 2.0 não for corretamente utilizado, pode tombar ou ficar danificado.

- ⇒ Utilizar o suporte do sistema de tubagens apenas para o sistema de tubagens.
- ⇒ Utilizar o suporte do saco de água apenas para a unidade de reabastecimento da humidificação ativa.
- ⇒ Utilizar o carro de transporte 2.0 apenas até a uma inclinação de rampa de 10°.
- ⇒ Ter atenção a um peso total do carro de transporte 2.0 com equipamento completo < 25 kg.



Antes do transporte do carro de transporte: Colocar o suporte do sistema de tubagens na posição recolhida.

## 3.8 Gestão de dados/ compatibilidade



A pessoa que integra dispositivos médicos ou produtos de software médicos numa rede de TI ou instala num PC ou que integra aparelhos como produtos de software numa rede de TI médica ou instala num PC, é responsável pelo cumprimento da CEI 80001-1.

De acordo com CEI 80001-1, o operador é responsável pela gestão de risco de eventuais interações em redes de TI médicas. Tenha em atenção que o fabricante não assume qualquer garantia e responsabilidade por interações entre componentes do sistema numa rede de TI.

### 3.8.1 Memorização e transmissão de dados de terapia

Os dados de terapia dos últimos 30 dias de terapia (24 horas/dia) são memorizados no aparelho. A pressão, o fluxo, e o volume são memorizados com 20 Hz, todos os outros valores registados com 1 Hz.

Os dados estatísticos dos últimos 12 meses são memorizados no aparelho.

Para cada dia memorizado é gerado um ficheiro em formato edf.

Se introduzir a pen drive USB LMT 31414 no aparelho, são transferidos para a pen os dados de terapia memorizados como ficheiros edf.

Os dados de terapia memorizados na pen drive USB podem ser lidos e visualizados no software prismaTS.

### 3.8.2 Atualização do firmware

Para efetuar uma atualização do firmware, introduza uma pen drive USB com um ficheiro de atualização (uma versão superior à versão atual) no aparelho e confirme a execução da atualização.

A configuração do aparelho é mantida após a atualização.

### 3.8.3 Estabelecimento da ligação à aplicação LUISA

A aplicação LUISA é uma aplicação para dispositivo móvel. O aparelho pode ser ligado à aplicação LUISA ([ver "4.7 Acoplar o aparelho à aplicação LUISA", página 15](#)).




## 4 Preparação e operação

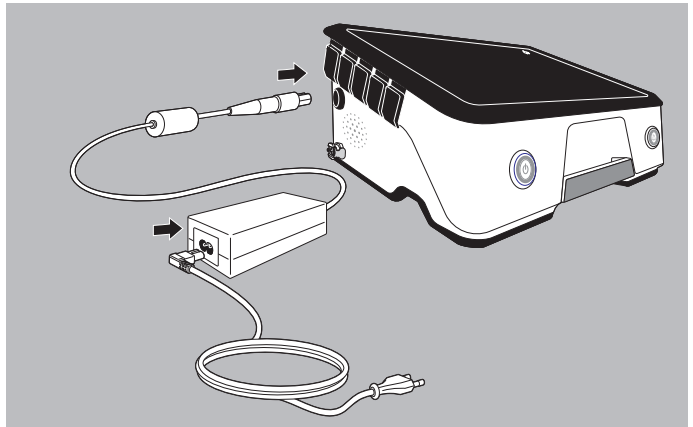
### 4.1 Instalação e ligação do aparelho

#### ⚠ CUIDADO

#### **Perigo de ferimentos devido a terapia insuficiente em caso de entrada de ar e saída de ar bloqueadas!**

Uma entrada de ar e/ou saída de ar bloqueada pode sobreaquecer o aparelho, prejudicar a terapia e danificar o aparelho.

- ⇒ Manter o compartimento do filtro livre (símbolo )
- ⇒ Manter a entrada do aparelho livre (símbolo )
- ⇒ Manter a área de aspiração do ventilador de refrigeração livre (símbolo )



2. Ligar o cabo de conexão de rede à fonte de alimentação e à tomada.
3. Ligar o cabo da fonte de alimentação ao aparelho.



Alternativamente pode ligar uma rede de alimentação de tensão contínua (12 V DC ou 24 V DC) de acordo com ISO 80601-2-72.

### 4.2 Ligar sistema de tubagens

#### ⚠ ATENÇÃO

#### **Perigo de asfixia devido à utilização de acessos de ventilação invasivos ou não invasivos sem sistema de expiração!**

Em caso de utilização de acessos de ventilação invasivos ou não invasivos sem sistema de expiração integrado, a concentração de CO<sub>2</sub> pode aumentar para valores críticos e pôr em perigo o paciente.

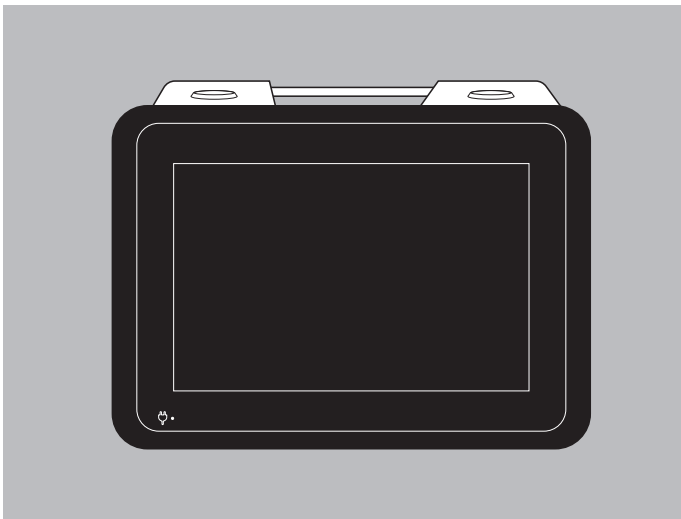
- ⇒ Utilizar os acessos de ventilação invasivos ou não invasivos com sistema de expiração externo, se não estiver um sistema de expiração integrado.
- ⇒ Respeitar as instruções de uso do sistema de expiração.

#### ⚠ ATENÇÃO

#### **Perigo de ferimentos devido a possível desconexão do paciente!**

Em sistemas de tubagens sem medição de pressão proximal e acessórios adicionais, como p. ex. HME ou prolongamento de tubo, a deteção segura de uma desconexão do paciente não é possível.

- ⇒ Utilizar alarmes VT<sub>e</sub> baixo no sistema de tubo duplo e VT<sub>i</sub> alto no sistema de válvula de tubo simples.



1. Em caso de necessidade: Inclinar o aparelho para a posição horizontal ou vertical. O mostrador adapta-se automaticamente à orientação.

#### AVISO

#### **Danos materiais devido a sobreaquecimento!**

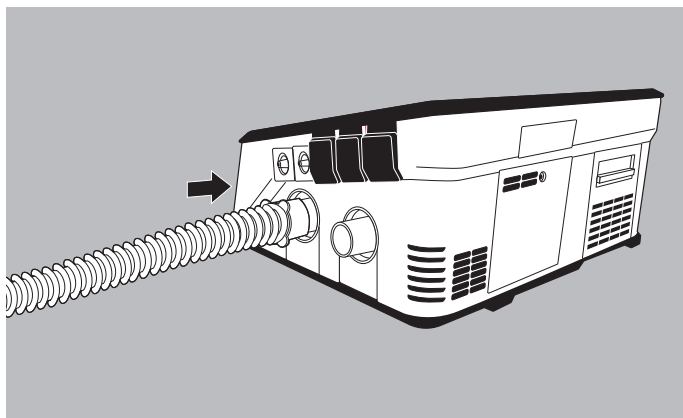
Temperaturas demasiado altas podem provocar um sobreaquecimento do aparelho e danificar o aparelho.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com têxteis (p. ex. a manta).
- ⇒ Não utilizar o aparelho próximo de um aquecimento.
- ⇒ Não expor o aparelho à luz solar direta.
- ⇒ Em caso de utilização móvel, operar o aparelho apenas na respetiva mala de transporte.

**⚠ CUIDADO****Perigo de ferimentos devido a sistemas de tubagens e cabos incorretamente conduzidos!**

Os sistemas de tubagens e cabos incorretamente conduzidos podem ferir o paciente.

- ⇒ Não conduzir os sistemas de tubagens e cabos pelo pescoço.
- ⇒ Não esmagar os sistemas de tubagens e cabos.

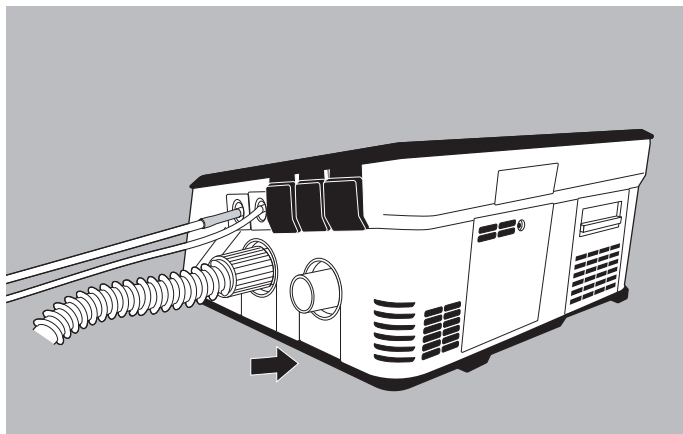
**4.2.1 Ligar o sistema de fuga**

1. Encaixar o tubo de inspiração na saída do aparelho.
2. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) ao sistema de tubagens (ver as instruções de uso do acesso de ventilação).

**4.2.2 Ligar o sistema de válvula de tubo simples****⚠ ATENÇÃO****Perigo de ferimentos devido a válvula de paciente tapada!**

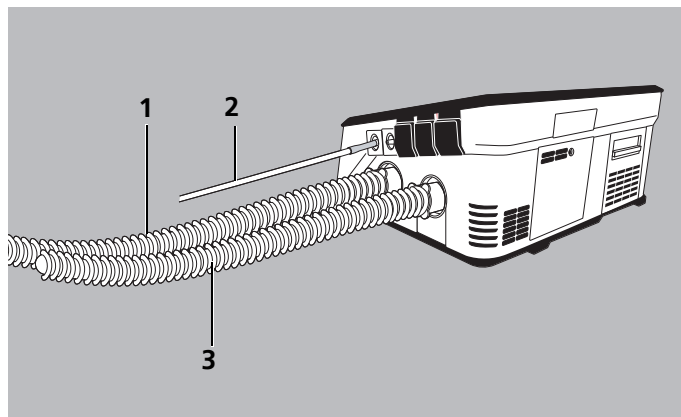
Devido a uma válvula de paciente tapada, o ar expirado deixa de conseguir sair e o paciente é colocado em perigo.

- ⇒ Manter a válvula de paciente sempre livre.

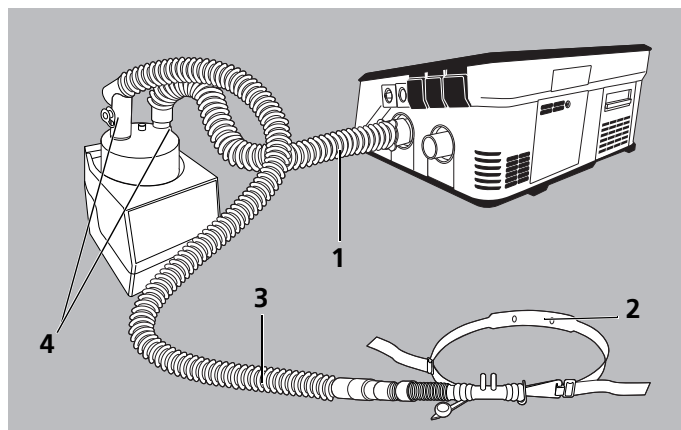


1. Encaixar o tubo de inspiração na saída do aparelho.
2. Encaixar o tubo de medição da pressão na entrada para o tubo de medição da pressão  $p_{\text{tr}}$ .

3. Encaixar o tubo de comando da válvula na entrada para o tubo de comando da válvula  $\downarrow$ .
4. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) ao sistema de tubagens (ver as instruções de uso do acesso de ventilação).

**4.2.3 Ligar o sistema de tubo duplo**

1. Encaixar o tubo de inspiração **1** na saída do aparelho.
2. Encaixar o tubo de expiração **3** na entrada do aparelho.
3. Encaixar o tubo de medição da pressão **2** na entrada para o tubo de medição da pressão  $p_{\text{tr}}$ .
4. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) à peça em Y do sistema de tubagens (ver as instruções de uso do acesso de ventilação).

**4.2.4 Ligar o sistema de tubagens no modo HFT**

1. Encaixar o tubo de inspiração (curto) **1** na saída do aparelho.
2. Encaixar a outra extremidade do tubo de inspiração (curto) **1** na entrada da câmara do humidificador **4** com a marcação **In**.
3. Encaixar o tubo de inspiração (longo) **3** na saída da câmara do humidificador **4** com a marcação **Out**.
4. Ligar a interface High Flow **2** ao tubo de inspiração (longo) **3**.

5. Se necessário, ligar o aquecimento do tubo e a sonda de temperatura ao tubo de inspiração (longo) **3** (ver as instruções de uso do humidificador do ar de respiração externo).





**i** Alternativamente ao sistema de fuga também pode ser utilizado o sistema de válvula de tubo simples ou o sistema de tubo duplo no modo HFT.

## 4.3 Antes da primeira utilização

Antes da primeira utilização é necessário configurar o aparelho. Se o seu agente autorizado ainda não o tiver feito, tem de definir o idioma, a data e a hora no aparelho.

O aparelho é fornecido com uma bateria interna carregada. Para carregar totalmente a bateria interna, deixe o aparelho conectado à alimentação de rede durante, pelo menos, 1 hora.

## 4.4 Ligar e desligar o aparelho/iniciar e terminar a terapia

AÇÃO	CONDIÇÃO PRÉVIA	TECLA	RESULTADO
Ligar o aparelho <sup>1</sup>	—	Premir brevemente a tecla de ligar/desligar  no aparelho	Aparelho em standby
Iniciar a terapia <sup>1</sup>	O aparelho está ligado	Premir brevemente a tecla de ligar/desligar  no aparelho ou Premir <b>Iniciar a terapia</b> no mostrador	A terapia é iniciada
Terminar a terapia	—	Manter premida a tecla de ligar/desligar  no aparelho ou Manter premido <b>Terminar a terapia</b> no mostrador	Aparelho em standby
Desligar o aparelho	—	Manter premida a tecla de ligar/desligar  no aparelho	O mostrador apaga-se

<sup>1</sup> O aparelho efetua automaticamente alguns testes de funcionamento. Tal pode demorar alguns segundos.


## 4.5 Realizar o teste do sistema de tubagens

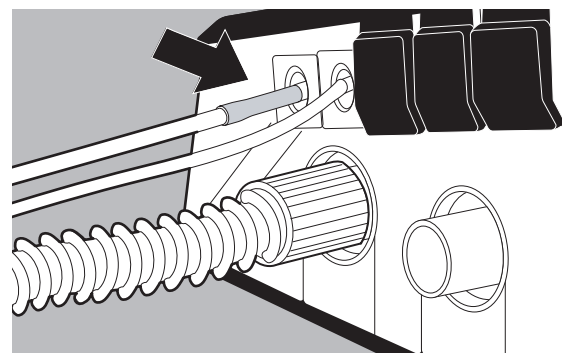
Efetue um teste do sistema de tubagens em cada controlo de funcionamento, em cada troca de paciente e consoante a necessidade. Nele são testadas a resistência, compliance e estanqueidade.

*Condição prévia*

O sistema de tubagens utilizado é selecionado no menu **Ventilação** pelo agente autorizado ou especialista em medicina.

1. Selecionar o menu **Sistema > Teste do sistema de tubagens**.
2. Na área **Vista geral do teste do sistema de tubagens** selecionar o programa de ventilação desejado e premir a tecla **Iniciar**.
3. Dependendo do sistema de tubagens utilizado, selecionar a opção correspondente:  
Para o sistema de fuga selecionar se é utilizado um sistema de expiração ou uma máscara de ventilação (variante vented).  
**ou**

No sistema de válvula de tubo simples ou no sistema de tubo duplo selecionar se o teste do sistema de tubagens é feito com ou sem medição de pressão proximal. Pode percebê-lo pelo facto de o tubo de medição da pressão estar ou não encaixado na entrada do tubo de medição da pressão  .



4. Ligar o sistema de tubagens, o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) e os acessórios ao aparelho. Se existente: Separe a ligação ao paciente.
5. Seguir as instruções no mostrador.
6. Para iniciar o teste do sistema de tubagens, premir a tecla **Continuar**.

- Se o teste do sistema de tubagens for bem-sucedido, premir a tecla **Terminar**.  
Se o teste do sistema de tubagens não for bem-sucedido, siga as instruções no mostrador e elimine as falhas.

## 4.6 Calibrar a célula FiO<sub>2</sub>

Com a célula FiO<sub>2</sub> opcional pode efetuar uma medição FiO<sub>2</sub> permanente. Antes da utilização tem de ativar a célula FiO<sub>2</sub> e calibrá-la a cada 6 semanas.

A calibração pode ser efetuada durante a ventilação. Durante o processo de calibração (duração de aprox. 5 minutos) não pode efetuar uma medição FiO<sub>2</sub>.

- Abrir o menu **Sistema > Célula FiO<sub>2</sub> > Calibrar**.
- Interromper a introdução de O<sub>2</sub>. Aguardar aprox. 30 segundos.
- Para iniciar a calibração, premir a tecla **OK**.
- Se a calibração for bem-sucedida, premir a tecla **Terminar**.  
Se a calibração não for bem-sucedida, siga as instruções no mostrador e elimine as falhas.
- Prosseguir a introdução de O<sub>2</sub>.

A célula FiO<sub>2</sub> é consumida progressivamente através do contacto com o oxigénio. Se a célula FiO<sub>2</sub> estiver quase consumida, aparece uma mensagem a indicar que a célula FiO<sub>2</sub> tem de ser substituída. A montagem e substituição da célula FiO<sub>2</sub> é feita por um especialista em medicina ou um cuidador profissional.

## 4.7 Acoplar o aparelho à aplicação LUISA


A aplicação LUISA é uma aplicação para dispositivo móvel com a qual pode ler os seus dados da terapia e valores no decurso da terapia.




- No menu **Sistema > Definições do aparelho > Conectividade** ativar a função **Bluetooth**.
- No menu **Lista de aparelhos** seleccionar a entrada **Adicionar novo aparelho**.
- Descarregar a aplicação num dispositivo móvel e seguir as instruções da aplicação.

Após o emparelhamento, a ligação Bluetooth do aparelho é reconhecida pela aplicação. O emparelhamento não tem de ser efetuado novamente. O emparelhamento memorizado pode ser eliminado na aplicação LUISA.

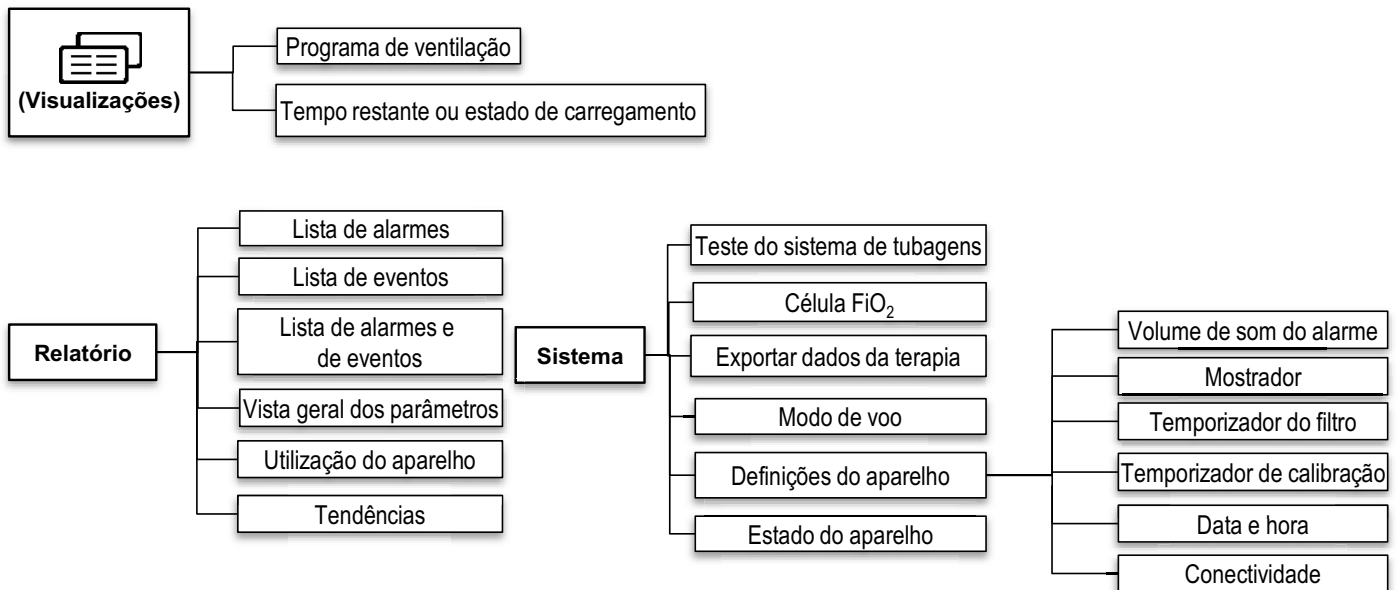
## 5 Definições no menu

### 5.1 Navegar no menu

AÇÃO	FUNÇÃO
Premir a tecla de função	As teclas de função têm um fundo cinzento e a função é exibida na tecla com uma inscrição ou símbolo (p. ex. <b>Sistema, Iniciar a terapia</b> , ou  ). Os símbolos com fundo preto não são teclas de função, mas sim fornecem informação sobre o estado do aparelho (ver "3.3 Símbolos no mostrador", página 9).
Rolar na lista	Navegar para cima ou para baixo

AÇÃO	FUNÇÃO
Pressionar o valor	Abre a escala de valores para definir parâmetros de ventilação
Deslocar a escala de valores para cima ou para baixo	Reduzir o valor ou aumentar o valor
	Confirmar o valor
	Rejeitar a seleção
	Muda a visualização de volta para o ecrã inicial

### 5.2 Estrutura do menu de pacientes

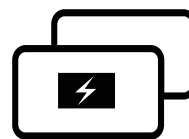


#### 5.2.1 Menu "Visualizações" no menu de pacientes

O menu **Visualizações** mostra 2 visualizações.



Parâmetros e valores definidos dos programas de ventilação



No estado **Lig.**: Tempo restante do aparelho em caso de alimentação a bateria

No estado **Standby**: Estado de carregamento da bateria interna em percentagem em caso de alimentação de rede

Para mudar para a visualização seguinte, premir novamente a tecla "Visualizações". As linhas horizontais na tecla "Visualizações" indicam a quantidade de visualizações existentes.



## 5.2.2 Menu Relatório no menu de pacientes (dados de utilização)

Na tabela seguinte encontra informações sobre os parâmetros neste menu.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Lista de alarmes	Lista os alarmes ocorridos. O protocolo é mantido quando o sistema de alarme ou o aparelho é desligado. O início e o fim da ventilação são registados no protocolo. O protocolo é mantido se o aparelho for separado da rede elétrica e se as baterias tiverem sido retiradas. No protocolo podem ser memorizados 1000 alarmes. Se este limite de capacidade for atingido, é eliminado o alarme mais antigo e é memorizado o novo alarme existente.
Lista de eventos	Lista os eventos ocorridos.
Lista de alarmes e de eventos	Lista os alarmes e eventos ocorridos por ordem cronológica.
Vista geral dos parâmetros	Lista todos os parâmetros e valores definidos para o máximo de 4 programas de ventilação configuráveis.
Utilização do aparelho	Informações sobre a terapia do paciente (duração, dias de uso, parcelas dos programas) e a utilização do aparelho (tempo de funcionamento do aparelho e do ventilador).
Tendências	Acesso às representações gráficas dos parâmetros de terapia

## 5.2.3 Menu Sistema no menu de pacientes

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Teste do sistema de tubagens	Na troca de paciente e em caso de necessidade, efetue um teste do sistema de tubagens. Nele são testadas a resistência, compliance e estanqueidade (ver "4.5 Realizar o teste do sistema de tubagens", página 14).
Célula FiO <sub>2</sub>	Aqui pode ativar ou desativar a célula FiO <sub>2</sub> e efetuar a calibração FiO <sub>2</sub> .
Exportar dados da terapia	Aqui pode exportar as definições do aparelho estipuladas. Para exportar tem de estar conectado um stick USB.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Modo de voo	Aqui pode ativar ou desativar o modo de voo. Com o modo de voo ativado é terminada toda a comunicação móvel (Bluetooth).
Definições do aparelho	Aqui pode configurar o aparelho (ver "5.2.4 Submenu Definições do aparelho", página 17).
Estado do aparelho	Aqui obtém informações sobre o aparelho (nome, tipo, número de série do aparelho e dos componentes, versão de firmware e sobre a bateria interna).

## 5.2.4 Submenu Definições do aparelho

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Volume de som do alarme	Aqui o paciente pode ajustar o nível de alarme. 1 = muito baixo, 2 = baixo, 3 = alto, 4 = muito alto Aqui pode testar os alarmes.
Mostrador	Aqui pode ajustar a luminosidade e a imagem de fundo do mostrador.
Temporizador do filtro	Aqui pode ativar e repor a função de lembrete para a mudança de filtro.
Temporizador de calibração	Aqui pode ativar e repor a função de lembrete para a calibração da célula FiO <sub>2</sub> .
Data e hora	Aqui pode definir a data e hora atuais.
Conectividade	Aqui pode ativar a função Bluetooth e emparelhar o aparelho com a aplicação LUISA.

# 6 Procedimentos de higiene e manutenção

## 6.1 Procedimentos de higiene

### ⚠ ATENÇÃO

#### **Perigo de infeção em caso de reutilização do aparelho e do acessório!**

Em caso de utilização do aparelho por várias pessoas podem ser transmitidas infeções para o paciente seguinte e o aparelho pode ficar contaminado.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis.
- ⇒ Utilizar o filtro do sistema respiratório.

### 6.1.1 Notas gerais

- Se desejar utilizar um desinfetante para a limpeza, observe as instruções de uso do desinfetante utilizado. São adequadas soluções alcoólicas (25 g etanol (94%), 35 g 1-propanol por 100 g). Recomendação: Mikrozid AF liquid ou perform advanced Alcohol EP.
- Certifique-se de que após uma limpeza, procedimentos de higiene, manutenção ou reparação são utilizados filtros, para evitar que sejam aspirados corpos estranhos.
- Após a utilização do aparelho podem ficar sujos os seguintes componentes da via de gás:
  - LMT 31494 Saída do aparelho
  - LMT 31497 Vedação da célula FiO<sub>2</sub>
  - LMT 31496 Sensor de fluxo
  - LMT 31505 Válvula de retenção, completa
  - LMT 31530 Caixa isoladora, lado de pressão
  - LMT 31490 Ventilador
  - LMT 31525 Caixa isoladora, lado de aspiração
  - LMT 31446 Parte central da caixa
  - WM 29389 Filtro fino
  - LMT 31487 Filtro de pó grosseiro
  - LMT 31422 Suporte do filtro

### 6.1.2 Intervalos de limpeza

PRAZO	AÇÃO
Semanalmente	Limpar o aparelho (ver "6.1.3 Limpar o aparelho", página 18).

PRAZO	AÇÃO
Mensal	Limpar o filtro de pó grosseiro (ver "Limpar o filtro de pó grosseiro (filtro cinzento)", página 19).
	Inserir o filtro fino (ver "Substituir o filtro fino (filtro branco)", página 19).
	Limpar o filtro para o ventilador de refrigeração (ver "Limpar o filtro para o ventilador de refrigeração", página 19).
A cada 6 meses	Substituir o filtro de pó grosseiro (ver "Limpar o filtro de pó grosseiro (filtro cinzento)", página 19).
Na troca de paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandar preparar o aparelho pelo fabricante ou por um agente autorizado de acordo com as instruções de assistência e reparação. Alternativamente à desinfecção manual pode ser utilizado o processo de Keredusy.</li> <li>• Limpar ou substituir o módulo de expiração. O módulo de expiração preto (incluído no material fornecido) é um artigo descartável e tem de ser substituído se o aparelho tiver sido utilizado com o sistema de tubo duplo. O módulo de expansão preto translúcido (tem de ser encomendado em separado) é adequado para a limpeza por autoclave.</li> <li>• Repor o aparelho às definições de fábrica.</li> </ul>

### 6.1.3 Limpar o aparelho

#### ⚠ CUIDADO

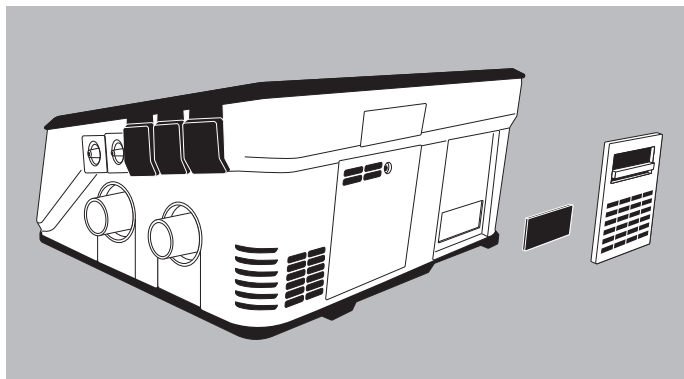
#### **Perigo de ferimentos devido a choque elétrico!**

Os líquidos que entram podem provocar um curto-circuito, ferir o utilizador e danificar o aparelho.

- ⇒ Desligar o aparelho da alimentação de rede.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e os acessórios em líquidos.
- ⇒ Não deitar líquidos sobre o aparelho e os acessórios.

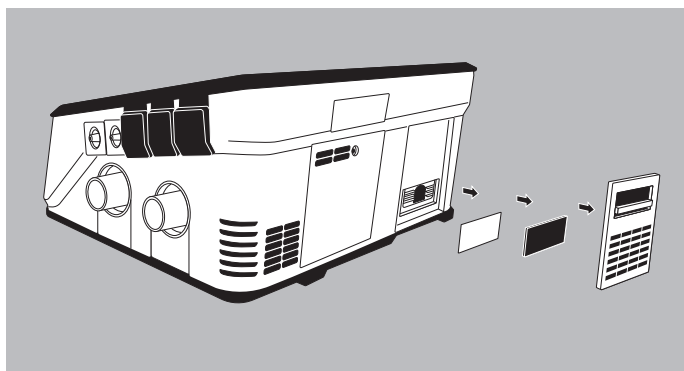
1. Limpar com um pano húmido a caixa incluindo a saída do aparelho, o cabo de conexão de rede e o mostrador. Utilizar água ou sabão suave.
2. Limpar ou substituir a máscara, o sistema de tubagens, o filtro de pó grosseiro, o filtro fino, o filtro para o ventilador de refrigeração e o filtro do sistema respiratório (ver "6.1.2 Intervalos de limpeza", página 18). Respeitar as instruções de uso correspondentes.
3. Efetuar o controlo de funcionamento (ver "6.2 Controlo de funcionamento", página 20).

## Limpar o filtro de pó grosseiro (filtro cinzento)



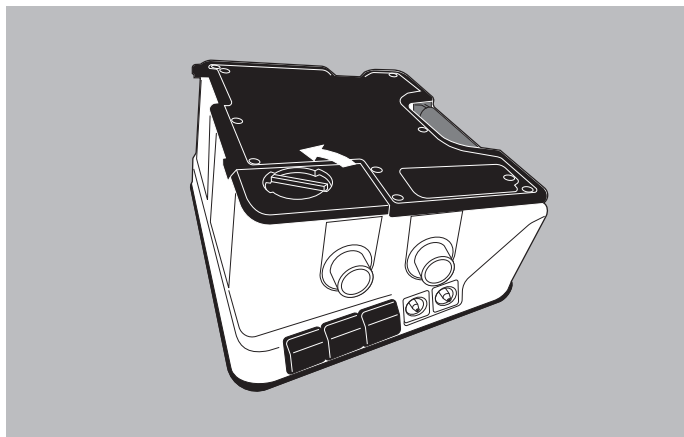
1. Abrir o compartimento do filtro.
2. Retirar o filtro de pó grosseiro cinzento.
3. Lavar o filtro de pó grosseiro sob água corrente.
4. Deixar secar o filtro de pó grosseiro.
5. Introduzir o filtro de pó grosseiro.
6. Fechar o compartimento do filtro.


## Substituir o filtro fino (filtro branco)

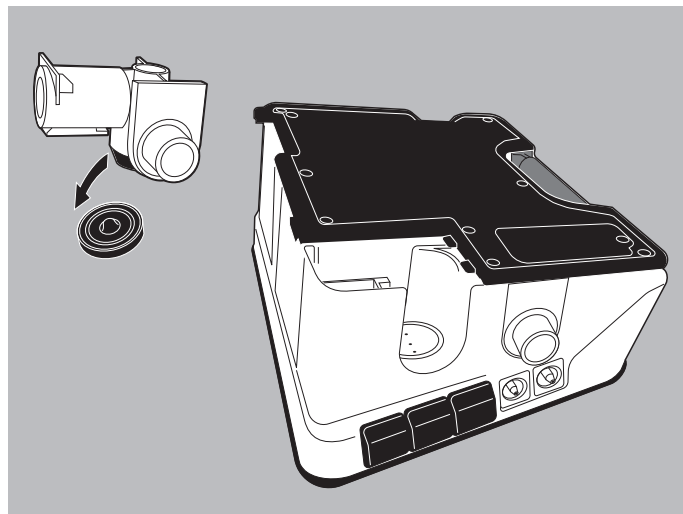


1. Abrir o compartimento do filtro.
2. Retirar o filtro de pó grosseiro cinzento.
3. Retirar e substituir o filtro fino branco.
4. Introduzir o filtro de pó grosseiro.
5. Fechar o compartimento do filtro.

## Limpar o módulo de expiração



1. Para abrir o compartimento do módulo de expiração na parte traseira do aparelho, rodar o fecho para a esquerda para o símbolo .
2. Retirar a tampa.
3. Retirar o módulo de expiração.

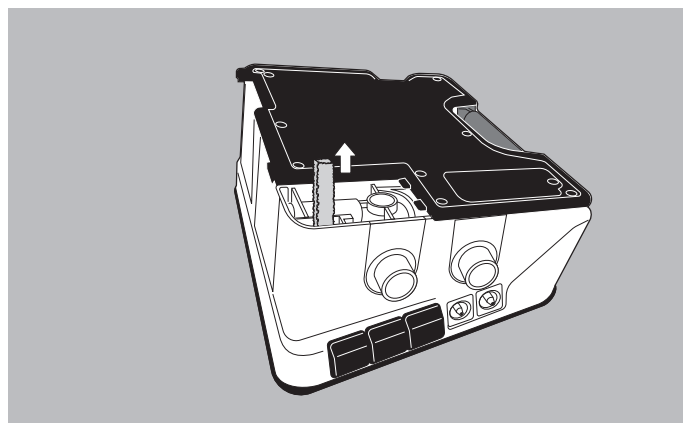


**i** Apenas o módulo preto translúcido é adequado para a limpeza. O módulo preto é um artigo descartável e tem de ser substituído.

4. Remover a membrana do módulo de expiração.
5. Desinfetar o módulo de expiração e a membrana com um pano embebido em desinfetante. Ambas as peças são desinfetáveis por autoclave a 134 °C e 3,15 bar e por um tempo de processamento de 5 minutos (máximo de 50 ciclos).
6. Verificar o módulo de expiração quanto a fissuras e danos. Se necessário: Substituir o módulo de expiração.
7. Deixar secar o módulo de expiração e a membrana.
8. Voltar a colocar a membrana no módulo de expiração.
9. Voltar a inserir o módulo de expiração no compartimento.
10. Fechar o compartimento do módulo de expiração.

## Limpar o filtro para o ventilador de refrigeração

1. Abrir o compartimento do módulo de expiração (ver "[Limpar o módulo de expiração](#)", página 19).



2. Retirar o filtro para o ventilador de refrigeração.

3. Lavar o filtro sob água corrente.
4. Deixar secar o filtro.
5. Introduzir o filtro.
6. Fechar o compartimento do módulo de expiração.

## 6.2 Controlo de funcionamento

Antes da primeira colocação em funcionamento, após cada procedimento de higiene, após cada reparação, contudo, pelo menos, a cada 6 meses efetue um controlo de funcionamento.

1. Verificar o aparelho quanto a danos exteriores.
2. Verificar os conectores, os cabos e o sistema de tubagens quanto a danos exteriores.
3. Verificar os acessórios como o filtro do sistema respiratório, as baterias externas e o sensor SpO<sub>2</sub> quanto a danos exteriores.  
Respeitar as instruções de uso correspondentes.
4. Verificar se os acessórios estão corretamente ligados ao aparelho (ver "4.2 Ligar sistema de tubagens", página 12).
5. Ligar o aparelho à alimentação de rede (ver "4.1 Instalação e ligação do aparelho", página 12).
6. Ligar o aparelho (ver "4.4 Ligar e desligar o aparelho/ iniciar e terminar a terapia", página 14).  
O aparelho efetua automaticamente alguns testes de funcionamento dos sensores. Em plena operacionalidade, é exibido o ecrã Home e o aparelho comuta para standby.
7. Efetuar o teste do sistema de tubagens (ver o menu: **Sistema > Teste do sistema de tubagens**).  
Se o teste do sistema de tubagens não for concluído com êxito, seguir as instruções no mostrador e eliminar as falhas.
8. Fechar a extremidade do tubo e iniciar a ventilação. Ao iniciar tem de ser ouvido um som de alarme breve. O aparelho efetua automaticamente alguns testes de funcionamento.  
A tecla de alarme acende a amarelo e vermelho.
9. Comparar a pressão exibida no mostrador com a pressão prescrita.
10. Verificar a funcionalidade das baterias:
  - Desligar o aparelho da alimentação de rede.  
A primeira bateria externa (se existente) assume o abastecimento de energia (respeitar a indicação no mostrador).
  - Desligar a primeira bateria externa do aparelho.  
A segunda bateria externa (se existente) assume o abastecimento de energia.
11. Verificar a carga das baterias (ver "5.2.1 Menu "Visualizações" no menu de pacientes", página 16).  
Se as baterias não estiverem carregadas, ligar o aparelho à alimentação de rede para carregar as baterias.
12. Se for utilizada uma célula FiO<sub>2</sub>: Efetuar a calibração FiO<sub>2</sub> (ver "5.2.3 Menu Sistema no menu de pacientes", página 17).
13. Se um dos pontos não estiver em ordem ou a divergência de pressão for > 1 hPa: Não utilizar o aparelho ou os acessórios e contactar o agente autorizado.
14. Em caso de necessidade: Verificar alarmes (ver "6.3 Verificar alarmes", página 21).

## 6.3 Verificar alarmes

Para verificar o bom funcionamento dos alarmes, simule um erro humano que ative o respetivo alarme.

### 6.3.1 Utilizador não profissional

ALARME	N.º ID	CONDIÇÃO PRÉVIA	VERIFICAÇÃO
Fuga elevada (elevada falta de estanqueidade)	459	No sistema de válvula de tubo simples: o limite do alarme está definido para um valor <150 l/min No sistema de fuga: o limite do alarme está definido para um valor <60 l/min No sistema de tubo duplo 15 mm/22 mm: o limite do alarme está definido para um valor <60 l/min No sistema de tubo duplo 10 mm: o limite do alarme está definido para um valor ≤ 35 l/min	Deixar o tubo de inspiração aberto na conexão para o paciente. Iniciar a ventilação. Aguardar, pelo menos, 30 segundos, podem ocorrer outros alarmes neste período de tempo.
Pressão baixa (pressão nas vias respiratórias reduzida, pressão inspiratória reduzida)	457	O limite do alarme está definido para um valor ≥ 6 hPa	Deixar o tubo de inspiração aberto na conexão para o paciente. Iniciar a ventilação.
Expiração bloqueada (obstruções)	757	O sistema de válvula de tubo simples está ligado. ou O sistema de tubo duplo está ligado.	Ligar o pulmão de teste. Iniciar a ventilação. No sistema de válvula de tubo simples: Fechar a abertura de expiração da válvula de paciente. No sistema de tubo duplo: Retirar o tubo de expiração da entrada do aparelho e fechar a conexão no tubo.
Volume tidal baixo (volume expirado reduzido)	450	Sistema de tubo duplo: O limite do alarme está definido.	Iniciar a ventilação. Retirar o tubo de expiração da entrada do aparelho. Aguardar 3 ciclos respiratórios.
FiO <sub>2</sub> baixa (concentração de oxigénio)	494	A célula FiO <sub>2</sub> está montada e ativada. O limite do alarme está definido. Nenhuma introdução de oxigénio externa conectada.	Iniciar a ventilação.
Capacidade da bateria baixa	551	O aparelho não está conectado à alimentação de rede.	Iniciar a ventilação até a bateria interna ainda apresentar 15 minutos de tempo restante antes da descarga completa.
Capacidade da bateria crítica	550	O aparelho não está conectado à alimentação de rede.	Iniciar a ventilação até a bateria interna ainda apresentar 5 minutos de tempo restante antes da descarga completa.
Abastecimento de energia através de bateria interna	584	Nenhum	Separar o cabo de conexão de rede do aparelho. Separar o cabo das baterias externas do aparelho.

## 6.4 Manutenção

O aparelho está concebido para uma vida útil de 10 anos.

Para utilizar o aparelho para além deste período de tempo, é necessário submetê-lo a uma verificação pelo fabricante ou pelo agente autorizado.

Para a Alemanha: Segundo o artigo 11.º do regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos, o aparelho tem de ser submetido a um controlo de segurança técnica (CST) a cada 2 anos. Em todos os outros países aplicam-se os requisitos específicos do país.

As baterias interna e externa têm de ser substituídas a cada 4 anos ou após 500 ciclos.

A membrana da válvula de retenção tem de ser substituída a cada 4 anos.

O ventilador tem de ser substituído após 35.000 h de tempo de funcionamento.

## 6.5 Eliminação

Não elimine o produto, bem como as baterias existentes, juntamente com o lixo doméstico. Para uma eliminação correta, dirija-se a uma firma ou entidade certificada que se dedique à reciclagem ou reaproveitamento de componentes eletrónicos. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área. A embalagem do aparelho (caixa de cartão e separadores interiores) pode ser deitada no papelão para efeitos de reciclagem.

# 7 Alarmes





Distinguem-se dois tipos de alarmes: os alarmes fisiológicos dizem respeito à ventilação do paciente. Os alarmes técnicos dizem respeito à configuração do aparelho. Os alarmes técnicos estão ativos e não são configuráveis.





## 7.1 Ordem de indicação de alarmes

Os alarmes dividem-se em três níveis de prioridade baixo , médio  e alto .

Se vários alarmes dispararem ao mesmo tempo, é sempre exibido primeiro o alarme com a prioridade máxima. O alarme de prioridade mais baixa é mantido e é novamente exibido depois de o alarme de prioridade máxima ser eliminado.

## 7.2 Silenciar os alarmes

FUNÇÃO	AÇÃO
Confirmar o alarme	Premir brevemente a tecla de confirmação de alarmes  . Se o alarme persistir, o alarme é silenciado durante 2 minutos. A falha continua a ser exibida na linha de estado e a tecla de confirmação de alarmes  pisca até a falha ser eliminada.
Silenciar todos os sons de alarme durante 2 minutos	Premir prolongadamente a tecla de confirmação de alarmes  .
Suspender o silenciamento dos alarmes	Premir brevemente a tecla de confirmação de alarmes  de novo.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Apneia 	458	Ausência de respiração espontânea dentro do tempo definido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Pressão alta 	456	Pressão máxima excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Pressão baixa 	457	Pressão de tratamento mínima não atingida.	Limpar ou trocar os filtros sujos.
		Acesso de ventilação com fugas.	Redefinir o acesso de ventilação.
		Acesso de ventilação com defeito.	Substituir o acesso de ventilação.
Frequência alta 	453	A frequência respiratória máxima é excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.

## 7.3 Configurar os alarmes fisiológicos

No momento do fornecimento ou se o aparelho tiver sido reposto às definições de fábrica, todos os alarmes fisiológicos estão desativados. O especialista em medicina pode decidir quais os alarmes fisiológicos que serão ativados e efetuar as definições de alarme adequadas para os pacientes. Dependendo do modo ventilatório selecionado são configuráveis diferentes alarmes.

Após uma falha da alimentação de rede de < 30 segundos são automaticamente repostas as definições de alarme configuradas.

### ATENÇÃO

#### **Perigo de ferimentos devido a uma definição extrema de limites do alarme!**

Os limites do alarme que estão definidos para um valor extremo podem inutilizar o sistema de alarme e colocar os pacientes em perigo.

⇒ Definir os limites do alarme de forma conveniente.











### ATENÇÃO

#### **Perigo de ferimentos devido a diferentes predefinições de alarme em diferentes áreas clínicas!**

Se forem utilizadas diferentes definições de alarme em diferentes áreas clínicas, o paciente pode ser colocado em perigo.

⇒ Definir os alarmes de forma igual nas diferentes áreas.



⇒ Antes da utilização verificar se as predefinições de alarme são adequadas para o paciente.
















INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Frequência baixa 	452	A frequência respiratória mínima não é atingida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Fuga elevada 	459	Fugas	Verificar a ligação do aparelho através do sistema de tubagens até ao acesso de ventilação no paciente. Verificar o assento do acesso de ventilação.
Ventil. por minuto alta 	455	Ventilação por minuto máxima excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Ventil. por minuto baixa 	454	Ventilação por minuto mínima não atingida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Pulso alto 	493	Definições dos parâmetros de ventilação não adequadas (definição de alarme superior da frequência de pulso do paciente excedida). Definições de alarme pouco prováveis	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Pulso baixo 	492	Definições de alarme pouco prováveis (definição de alarme inferior da frequência de pulso do paciente não atingida).	Verificar as definições da terapia e de alarme.
SpO <sub>2</sub> alta 	491	Definição de alarme superior da saturação de oxigénio do paciente excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
SpO <sub>2</sub> baixa 	490	Acesso de ventilação com falha ou defeito.	Verificar o acesso de ventilação e, se necessário, substituir.
		Introdução de oxigénio defeituosa ou insuficiente.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
		Definições dos parâmetros de ventilação não adequadas.	
		Definições de alarme pouco prováveis (definição de alarme inferior da saturação de oxigénio do paciente não atingida).	
Volume tidal baixo 	450	Fuga no sistema de tubagens.	Procurar e eliminar a fuga. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
		Fuga na unidade pneumática (célula FiO <sub>2</sub> ou módulo de expiração).	Verificar a célula FiO <sub>2</sub> ou o módulo de expiração e montar corretamente. Realizar o teste do sistema de tubagens ( <a href="#">ver 4.5, pág. 14</a> ).
		O paciente respira em conjunto.	Verificar as definições da terapia.
		Filtro sujo.	Limpar ou trocar o filtro.
		Acesso de ventilação com fugas.	Ajustar o apoio para a cabeça/as tiras de amarrar à volta da cabeça para que o acesso de ventilação assente de forma estanque.
		Acesso de ventilação com defeito.	Substituir o acesso de ventilação.
		Definições pouco prováveis (definição de alarme inferior do volume tidal não atingida).	Verificar as definições da terapia e de alarme.
		O volume mínimo não é atingido no modo MPVv dentro do tempo predefinido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Volume tidal alto 	451	O paciente respira em conjunto.	Verificar as definições da terapia.



















INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Volume tidal exp. baixo 	470	Volume de expiração mínimo não atingido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Volume tidal exp. alto 	471	Volume de expiração máximo excedido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Ventilação por minuto exp. baixa 	472	Ventilação por minuto expiratória mínima não atingida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Ventilação por minuto exp. alta 	473	Ventilação por minuto expiratória máxima excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Volume tidal insp. baixo 	474	Volume tidal inspiratório mínimo não atingido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Volume tidal insp. alto 	475	Volume tidal inspiratório máximo excedido.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Ventilação por minuto insp. baixa 	476	Ventilação por minuto inspiratória mínima não atingida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Ventilação por minuto insp. alta 	477	Ventilação por minuto inspiratória máxima excedida.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
FiO <sub>2</sub> baixa 	494	Definição do fluxo de oxigénio demasiado baixa.	Verificar se o fluxo de oxigénio prescrito na fonte de oxigénio está corretamente definido. Verificar as definições.
		Fuga	Procurar e eliminar a fuga.
		Introdução de oxigénio interrompida.	Verificar a introdução de oxigénio e as ligações.
		Célula FiO <sub>2</sub> calibrada incorretamente.	Calibrar a célula FiO <sub>2</sub> (ver 4.6, pág. 15).
FiO <sub>2</sub> alta 	495	Introdução de oxigénio demasiado alta devido a fluxo de oxigénio incorretamente definido.	Verificar se o fluxo de oxigénio prescrito na fonte de oxigénio está corretamente definido. Verificar as definições.
		Célula FiO <sub>2</sub> calibrada incorretamente.	Calibrar a célula FiO <sub>2</sub> (ver 4.6, pág. 15).













## 7.4 Alarmes técnicos





INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Assistência técnica necessária. Entre em contacto com o seu agente autorizado.	diverso	Erro técnico que apenas pode ser eliminado por um agente autorizado.	Contactar o agente autorizado. Mandar reparar o aparelho.
Erro Mostrador tátil 	173	Falha do controlador tátil.	Premir a tecla de ligar/desligar para reiniciar o aparelho.
Temperatura do ar aspirado alta 	262	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Temperatura da placa principal alta 	263	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura do módulo de computador alta 	264	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Fluxo não atingível 	364	O fluxo definido não é atingido.	Verificar a definição do fluxo e os acessórios.
Desconexão da saída do aparelho 	460	O sistema de tubagens está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo.
Desconexão da pressão nas vias respiratórias 	461	O tubo de medição da pressão está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	Verificar o tubo de medição da pressão.
Desconexão do módulo de expiração 	463	O módulo de expiração está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	Verificar o módulo de expiração.
Desconexão do paciente 	464	O aparelho é operado com o acesso de ventilação aberto (não colocado).	Verificar o sistema de tubagens e o acesso de ventilação.
		Sistema de tubo duplo selecionado no menu, mas tubo de expiração não conectado.	
		Sistema de tubo duplo selecionado no menu, mas sistema de válvula de tubo simples ou sistema de fuga conectado.	Mandar ajustar o sistema de tubagens conectado no aparelho pelo especialista em medicina ou agente autorizado.
Temperatura da bateria E1 criticamente alta 	547	Bateria externa 1 demasiado quente.	A bateria vai desligar-se devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da bateria E2 criticamente alta 	548	Bateria externa 2 demasiado quente.	A bateria vai desligar-se devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro da bateria interna 	549	Bateria interna com defeito.	Contactar o agente autorizado. Solicitar troca da bateria interna.
Capacidade da bateria crítica 	550	Bateria vazia (duração da bateria restante: 5 minutos)	Ligar o aparelho à alimentação de rede.
Capacidade da bateria baixa 	551	Bateria vazia (duração da bateria restante: 15 minutos)	Ligar o aparelho à alimentação de rede.
Bateria interna indisponível 	553	Bateria interna indisponível.	Contactar o agente autorizado. Solicitar colocação da bateria interna.
Temperatura da bateria interna criticamente alta 	555	Bateria interna demasiado quente.	A bateria vai desligar-se devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria interna sobreaquecida 	556	Bateria interna sobreaquecida.	A bateria é desligada devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Carregamento da bateria interna impossível 	558	Bateria interna com defeito.	Contactar o agente autorizado. Solicitar troca da bateria.
Temperatura da bateria interna alta 	559	Bateria interna demasiado quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da bateria interna baixa 	560	Bateria interna demasiado fria.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Durabilidade da bateria interna terminada 	561	A durabilidade da bateria interna está terminada.	Contactar o agente autorizado. Solicitar troca da bateria.
Durabilidade da bateria E1 terminada 	562	A durabilidade da bateria externa 1 está terminada.	Trocar a bateria.
Durabilidade da bateria E2 terminada 	563	A durabilidade da bateria externa 2 está terminada.	Trocar a bateria.
Bateria E1 sobreaquecida 	564	Bateria externa 1 sobreaquecida.	A bateria é desligada devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria E2 sobreaquecida 	565	Bateria externa 2 sobreaquecida.	A bateria é desligada devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Carregamento da bateria E1 impossível 	566	Bateria externa 1 com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Carregamento da bateria E2 impossível 	567	Bateria externa 2 com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Temperatura da bateria E1 alta 	568	Bateria externa 1 demasiado quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da bateria E2 alta 	569	Bateria externa 2 demasiado quente.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da bateria E1 baixa 	570	Bateria externa 1 demasiado fria.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da bateria E2 baixa 	571	Bateria externa 2 demasiado fria.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro de comunicação da bateria interna 	572	Bateria interna com defeito. Aparelho com defeito.	Contactar o agente autorizado.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Erro de comunicação da bateria E1 	573	Bateria externa 1 com defeito. Aparelho com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Erro de comunicação da bateria E2 	574	Bateria externa 2 com defeito. Aparelho com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Erro da bateria E1 	575	Bateria externa 1 com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Erro da bateria E2 	576	Bateria externa 2 com defeito.	Contactar o agente autorizado.
Erro de temperatura da bateria interna 	577	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro de temperatura da bateria E1 	578	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro de temperatura da bateria E2 	579	Temperatura ambiente muito alta.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Falha de energia 	580	Alimentação de rede falhou.	Utilizar uma opção de ventilação alternativa.
Abastecimento de energia através de bateria interna 	581	Alimentação de rede falhou.	Verificar se a ligação do cabo de conexão de rede é segura. Verificar o funcionamento da tomada.
		Bateria externa e alimentação de rede não conectadas.	Observar a duração da bateria restante (ver 3.6.3, pág. 10). Se necessário: Ligar a alimentação de rede.
Válvula de expiração não existente 	753	Nenhum sistema de expiração existente.	Verificar o sistema de tubagens e o acesso de ventilação. Ligar o sistema de expiração.
Pressão permanentemente baixa 	755	Fuga da máscara muito alta.	Verificar e corrigir a colocação da máscara.
Volume tidal permanentemente baixo 	756	Definições pouco prováveis.	Verificar as definições da terapia e de alarme.
Expiração bloqueada 	757	A saída do ar expirado está bloqueada.	Verificar o sistema de expiração e o módulo de expiração.
Nível de pressão constante 	758	Frequência respiratória ou diferença de pressão definida muito baixa.	Verificar as definições da terapia.
Área de aspiração bloqueada 	759	Área de aspiração bloqueada.	Desobstruir a área de aspiração.
Tubos para medição de pressão e comando da válvula trocados 	760	Tubo de comando da válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Verificar o sistema de tubagens quanto ao assento correto (ver 4.2.3, pág. 13).
		Tubo de comando da válvula dobrado.	Verificar o tubo de comando da válvula quanto a bloqueios e danos. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Erro da célula FiO <sub>2</sub> 	770	Célula FiO <sub>2</sub> avariada.	Contactar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a substituição da célula FiO <sub>2</sub> .
Célula FiO <sub>2</sub> não existente 	771	Nenhuma célula FiO <sub>2</sub> montada.	Contactar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a montagem da célula FiO <sub>2</sub> .
Célula FiO <sub>2</sub> consumida 	773	Célula FiO <sub>2</sub> consumida.	Contactar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a substituição da célula FiO <sub>2</sub> .
Temperatura do ventilador alta 	789	Temperatura do ventilador demasiado alta. Filtro do ar de refrigeração fechado.	Arrefecer imediatamente o aparelho ou a terapia será terminada. Verificar o filtro do ar de refrigeração. Se necessário: Solicitar ao agente autorizado a substituição do filtro do ar de refrigeração.
Sinal SpO <sub>2</sub> fraco 	792	O sensor SpO <sub>2</sub> não está corretamente ligado ao dedo.	Verificar a ligação ao dedo. Se o alarme se mantiver: Contactar o agente autorizado.
Sinal SpO <sub>2</sub> fraco 	790	Sinal perturbado por verniz de unhas ou sujidade.	Remover o verniz de unhas. Limpar o dedo.
Sensor SpO <sub>2</sub> removido 	791	Sensor SpO <sub>2</sub> removido.	Voltar a ligar o sensor SpO <sub>2</sub> . Se o alarme persistir: Substituir o sensor SpO <sub>2</sub> .
Cabo SpO <sub>2</sub> removido 	793	Cabo SpO <sub>2</sub> removido.	Voltar a ligar o cabo SpO <sub>2</sub> .
Terapia terminada 	794	O aparelho está desligado.	Voltar a ligar o aparelho.
Sistema de tubagens defeituoso 	795	Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu, mas sistema de tubo duplo conectado.	Trocar o sistema de tubagens ou mandar ajustar o sistema de tubagens conectado no menu pelo especialista em medicina ou pelo agente autorizado. Mandar verificar as definições pelo especialista em medicina.
		Sistema de fugas selecionado no menu, mas sistema de válvula de tubo simples conectado.	Trocar o sistema de tubagens ou mandar ajustar o sistema de tubagens conectado no menu pelo especialista em medicina ou pelo agente autorizado. Mandar verificar as definições pelo especialista em medicina.
		Sistema de tubagens com defeito.	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
Reinalação 	796	A válvula não abre na expiração (p. ex. devido a estar colada por medicamentos).	Verificar o sistema de tubagens e o assento correto do mesmo. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
		Volume de reinalação do paciente demasiado alto com frequência elevada.	
Desconexão da pressão de comando da válvula 	798	Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu: Tubo de comando da válvula não conectado ou incorretamente conectado.	Verificar o tubo de comando da válvula e conectar corretamente.
		Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu, mas sistema de fuga conectado.	Trocar o sistema de tubagens ou mandar ajustar o sistema de tubagens conectado no menu pelo especialista em medicina ou pelo agente autorizado.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Ventilador sobreaquecido 	799	O ventilado está sobreaquecido.	A terapia será terminada. Deixar o aparelho arrefecer.
Pressão máxima do aparelho excedida 	811	Resistência inspiratória muito alta.	Reduzir a resistência e reiniciar o aparelho. Se o alarme ocorrer novamente: Contactar o agente autorizado.
Pressão máxima do aparelho alcançada 	825	Resistência inspiratória muito alta.	Reduzir a resistência e reiniciar o aparelho. Se o alarme ocorrer novamente: Contactar o agente autorizado.
Desconexão do paciente 	465	O aparelho é operado com o acesso de ventilação aberto (não colocado).	Verificar o sistema de tubagens, o assento do sistema de tubagens e o acesso de ventilação no paciente.
		O sistema de tubagens está incorretamente conectado ou não está conectado ao aparelho.	

## 7.5 Chamada de assistência e alarme remoto


Para apoiar a monitorização do paciente e do aparelho, sobretudo a ventilação de suporte de vida, o aparelho dispõe de uma conexão de alarme remoto. Todos os alarmes são encaminhados para esta conexão.

Em ambiente clínico, o aparelho pode ser ligado ao sistema de alarme interno do hospital através da conexão de alarme remoto.

Em ambiente doméstico pode ligar o aparelho à caixa de alarme remoto VENTlremote alarm através da conexão de alarme remoto. A caixa de alarme remoto permite a transmissão remota e o reforço dos alarmes acústicos e óticos emitidos pelo aparelho.

Respeite as instruções de uso da conexão de alarme remoto e do respetivo cabo.

## 8 Falhas

FALHA	CAUSA	MEDIDA
Nenhum ruído de funcionamento, nenhuma indicação no mostrador.	Nenhuma alimentação de rede existente.	Verificar se a ligação do cabo de conexão de rede é segura. Verificar o funcionamento da tomada.
O aparelho não atinge a pressão alvo definida.	Filtro de pó grosseiro sujo.	Limpar o filtro de pó grosseiro. Se necessário: Substituir o filtro (ver 6, pág. 18).
	Máscara de ventilação com fugas.	Ajustar as tiras de amarrar à volta da cabeça para que a máscara assente de forma estanque (ver instruções de uso da máscara). Se necessário: Substituir a máscara ou o acesso de ventilação com defeito.
	Sistema de tubagens com fugas.	Verificar o sistema de tubagens e eliminar as fugas. Se necessário: Substituir o sistema de tubagens.
	Aparelho com defeito.	Contactar o agente autorizado.
O mostrador escuro não reage ao toque. O mostrador permanece escuro.	O aparelho está desligado.	Ligar o aparelho (ver 4.4, pág. 14).
O aparelho não reage a entradas no mostrador.	O sistema eletrónico do aparelho falhou.	Para reiniciar o aparelho, premir a tecla de ligar/desligar  durante 30 s.

## 9 Dados técnicos

### 9.1 Especificações e classificações físicas

Dimensões (L x A x P)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Peso	3,8 kg
Diâmetro da conexão do tubo de inspiração segundo ISO 5356-1	Cone padrão 22 mm
Peça de aplicação	Acesso de ventilação (p. ex., máscara de ventilação, tubo endotraqueal, tubo traqueal), sistema de tubagens, filtro do sistema respiratório, sensor SpO <sub>2</sub>
Materiais - Caixa  - Filtro fino - Filtro de pó grosseiro - Sistema de tubagens	Termoplásticos técnicos retardadores de chama e silicone, aço inoxidável Polipropileno Poliuretano Polietileno Todas as peças do aparelho estão isentas de látex.
Fluxo de ar máximo com 20 hPa	> 220 l/min
Classe de produtos segundo 93/42/CEE	IIb
Classificação segundo CEI 60601-1-11	Classe de proteção contra choques elétricos: Classe II Grau de proteção contra choques elétricos: Tipo BF
Proteção contra infiltrações de matérias sólidas e água	IP22: Proteção contra objetos do tamanho de um dedo e gotas de água numa inclinação de até 15 graus
Classificação segundo CEI 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Duração de utilização esperada	10 anos
Intervalo de manutenção - Bateria interna e externa - Membrana da válvula de retenção - Ventilador	4 anos ou 500 ciclos 4 anos 35.000 h de tempo de funcionamento

### 9.2 Condições ambientais

Limites de temperatura - Funcionamento - Transporte e armazenamento - Transporte e armazenamento a +70 °C  - Transporte e armazenamento a -25 °C	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C Antes da colocação em funcionamento deixar arrefecer durante 4 horas até à temperatura ambiente. Antes da colocação em funcionamento deixar aquecer durante 4 horas até à temperatura ambiente.
Humidade do ar - Funcionamento, transporte e armazenamento	Humidade do ar relativa 10% a 90%, sem condensação > 35 °C a 70 °C com uma pressão do vapor de água de até 50 hPa
Gama da pressão atmosférica	700 hPa e 1100 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do nível do mar

## 9.3 Som

Nível de pressão sonora médio/funcionamento segundo ISO 80601-2-72 com $\geq$ 500 ml com $\geq$ 150 ml com $\geq$ 30 ml Precisão	38,5 dB(A) 37 dB(A) 41 dB(A) $\pm 3$ dB(A)
Nível de potência sonora/funcionamento segundo ISO 80601-2-72 com $\geq$ 500 ml com $\geq$ 150 ml com $\geq$ 30 ml Precisão	46,5 dB(A) 45 dB(A) 49 dB(A) $\pm 3$ dB(A)
Mensagem de alarme de nível de pressão sonora segundo CEI 60601-1-8 para todas as condições de alarme	Nível 1 Prioridade baixa: 68 dB(A) Prioridade média: 68 dB(A) Prioridade alta: 68 dB(A) Precisão: $\pm 3$ dB(A)  Nível 4 Prioridade baixa: 90 dB(A) Prioridade média: 90 dB(A) Prioridade alta: 90 dB(A) Precisão: $\pm 5$ dB(A)

## 9.4 Interfaces elétricas e eletrónicas

Consumo de potência elétrica máxima do aparelho	48 V DC/2,7 A 24 V DC/5,4 A 12 V DC/7,0 A
Fonte de alimentação Tensão de entrada/corrente máxima Frequência de entrada Tensão de saída/corrente máxima	100-240 V AC/2,1 A; tolerância: -20% + 10% 50-60 Hz 48 V DC/2,7 A
Interface do sistema Tensão contínua	3 V DC/0,2 A Com ligação do aparelho prisma HUB: 24 V DC/0,2 A
Interface USB-C Potência de saída máxima Sem entrada de potência	5 V/1,1 A
Consumo de potência em standby sem carregamento da bateria, luminosidade do ecrã 90%	230 V AC/0,07 A 48 V DC/0,30 A 24 V DC/0,61 A 12 V DC/1,21 A
Chamada de assistência	máximo 60 V DC/1 A



Consumo de potência em ventilação, sem carregamento da bateria, luminosidade do ecrã 90% nas seguintes definições de ventilação: - Modo: T - Configuração: Adulto - Sistema de fuga 15 mm - Acessórios adicionais: Filtro do sistema respiratório, sistema de expiração WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1s - Aumento de pressão: Nível 1, redução de pressão: Nível 1 - Pulmão de teste	230 V AC/0,18 A 48 V DC/0,81 A 24 V DC/1,61 A 12 V DC/2,86 A
Bateria interna/externa - Tipo - Capacidade nominal - Tensão nominal - Energia - Ciclos de descarga típicos	lões de lítio 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 ciclos de carga Num funcionamento a baixas temperaturas a capacidade da bateria é reduzida.
Duração da bateria interna com as seguintes definições: - Sistema de tubo duplo - Modo: PCV, f=20 min, Ti =1s, PEEP=desl., Vt=800 ml - Pulmão passivo: Resistência R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 horas
Duração do carregamento da bateria completo Duração do carregamento da bateria a 80%	< 6 horas < 5 horas

## 9.5 Ventilação

Frequência respiratória - Adulto - Criança - Precisão	2 - 60 bpm em passos de 0,5 bpm 5 - 80 bpm em passos de 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Volume tidal (VT)	30 ml a 400 ml (criança) 100 ml a 3000 ml (adulto)
Incremento do volume de meta	5 ml (30 ml - 100 ml) (criança) 10 ml (100 ml - 3000 ml) (adulto)
Precisão	Sistema de tubagens mais desfavorável LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20% do valor atual) Sistema de tubagens mais desfavorável LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15% do valor atual)
ventilação máxima por minuto (determinado através dos últimos 5 ciclos respiratórios)	0,1 l/min a 40 l/min
Relação do tempo de respiração (I:E)	1:59 a 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (sistema de tubagens mais desfavorável para o sistema de fugas: sistema de tubagens WM 29988, filtro do sistema respiratório WM 27591)  4 hPa - 60 hPa (sistema de tubagens mais desfavorável para o sistema de válvula: sistema de tubagens LMT 31383, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	± (2 hPa + 4% do valor de ajuste)/±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4% do valor de ajuste)

EPAP	4 hPa - 25 hPa (sistema de tubagens mais desfavorável para o sistema de fugas: tubo de ventilação WM 29988, filtro de bactérias WM 27591)
Precisão	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ do valor de ajuste})/\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor de ajuste})$
PEEP	0 hPa - 25 hPa (sistema de tubagens mais desfavorável para o sistema de válvula: sistema de tubagens LMT 31383, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ do valor de ajuste})/\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor de ajuste})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (sistema de tubagens mais desfavorável para o sistema de fugas: sistema de tubagens WM 29988, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ do valor de ajuste})/\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ do valor de ajuste})$
Incremento Pressão	0,2 hPa
Pressão máxima em caso de falha	$\leq 90 \text{ hPa}$
Tempo de inspiração (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s - 0,8 s (criança) em passos de 0,05 s 0,5 s - 4 s (adulto) em passos de 0,1 s auto (apenas Ti timed)
Precisão	0,05 s
Velocidade do aumento de pressão - Adulto - Criança - Modo MPV	Nível 1=100 hPa/s; nível 2=80 hPa/s; nível 3=50 hPa/s; nível 4=20 hPa/s Nível 1=135 hPa/s; nível 2=100 hPa/s; nível 3=80 hPa/s; nível 4=50 hPa/s Nível 1=60 hPa/s; nível 2=45 hPa/s; nível 3=30 hPa/s; nível 4=15 hPa/s
Velocidade da redução de pressão (apenas no sistema de fugas) - Adulto - Criança	Nível 1=-100 hPa/s; nível 2=-80 hPa/s; nível 3=-50 hPa/s; nível 4=-20 hPa/s Nível 1=-135 hPa/s; nível 2=-100 hPa/s; nível 3=-80 hPa/s; nível 4=-50 hPa/s
Disparo - Inspiração - Expiração	1 (sensibilidade elevada) a 10 (sensibilidade baixa) (step 1) 95% a 5% do fluxo máximo em incrementos de 5%
Dispositivo de disparo	O disparo inspiratório é ativado se o fluxo do paciente ultrapassar o limiar de disparo. O disparo expiratório é ativado se o fluxo inspiratório do paciente descer até ao valor percentual do fluxo inspiratório máximo do paciente.
introdução de oxigénio - Fluxo admissível - Pressão admissível	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

## 9.6 Acessórios

Filtro fino - Classificação - Partículas até 1 $\mu\text{m}$ - Partículas até 0,3 $\mu\text{m}$ - Vida útil	Classe de filtro E10 Grau de separação $\geq 99,5\%$ Grau de separação $\geq 85\%$ aprox. 250 h
Filtro do sistema respiratório	Espaço morto: 26 ml
Pen drive USB	USB-C 3.0
Aquecimento do ar de respiração	Máximo + 3 °C
Módulo sem fio - Banda de frequência - Norma de radiocomunicações	2,412 GHz a 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

## 9.7 Precisão dos aparelhos de medição utilizados

Pressão:	$\pm 0,75\%$ do valor de medição ou $\pm 0,1$ hPa
Fluxo:	$\pm 2\%$ do valor real
Volume	$\pm 3\%$ do valor real
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Tempo	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Todos os valores fisiológicos de fluxo e volume são exibidos em BTPS (fluxo do paciente, volume de meta, volumes de inspiração, ventilação por minuto). Todos os outros valores de fluxo e volume são exibidos em STPD.

Reservamo-nos o direito a alterações na construção.

Todas as peças do aparelho estão isentas de látex.

Norma aplicada: EN ISO 80601-2-72: Regras particulares de segurança, incluindo as características de desempenho essenciais de aparelhos de ventilação assistida em casa para pacientes dependentes do aparelho.

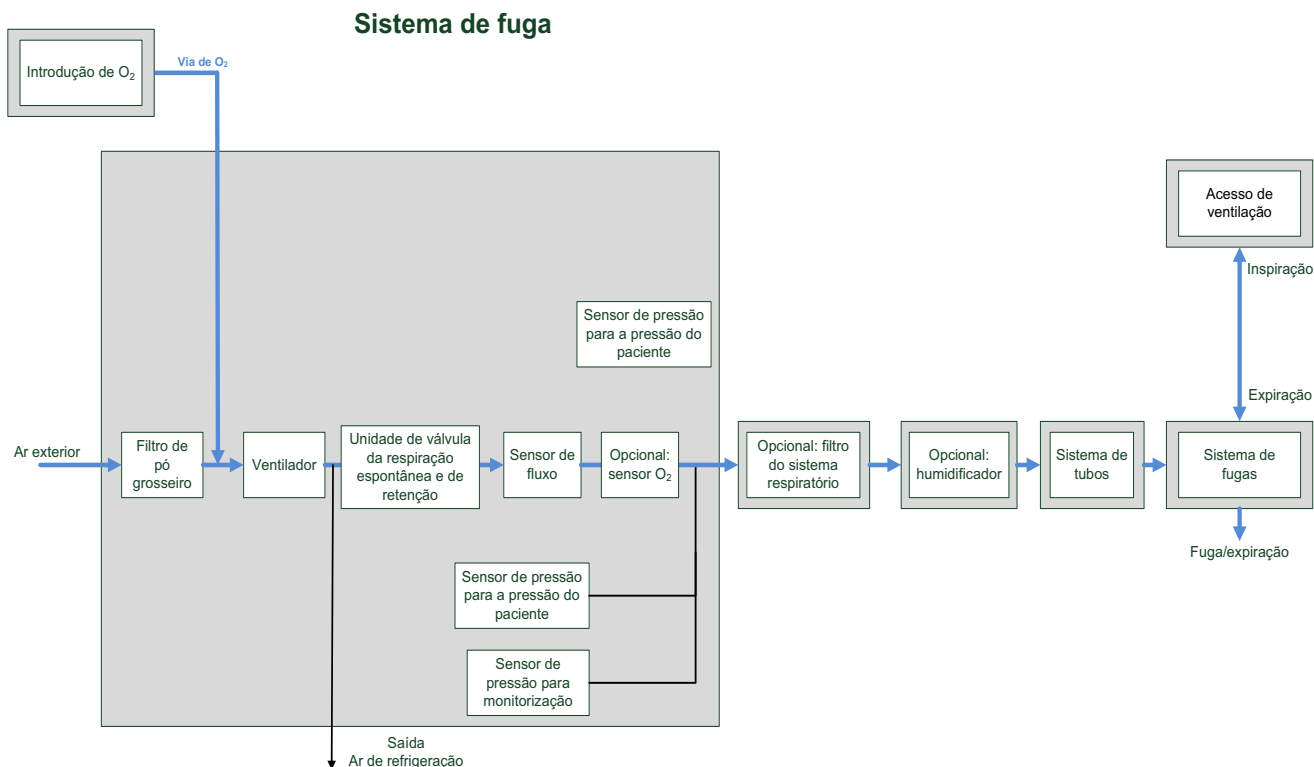
Os aparelhos do tipo LM150TD utilizam o seguinte software de código aberto: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

O software deste aparelho contém o código que está sujeito à GPL. Poderá solicitar o código fonte e a GPL.

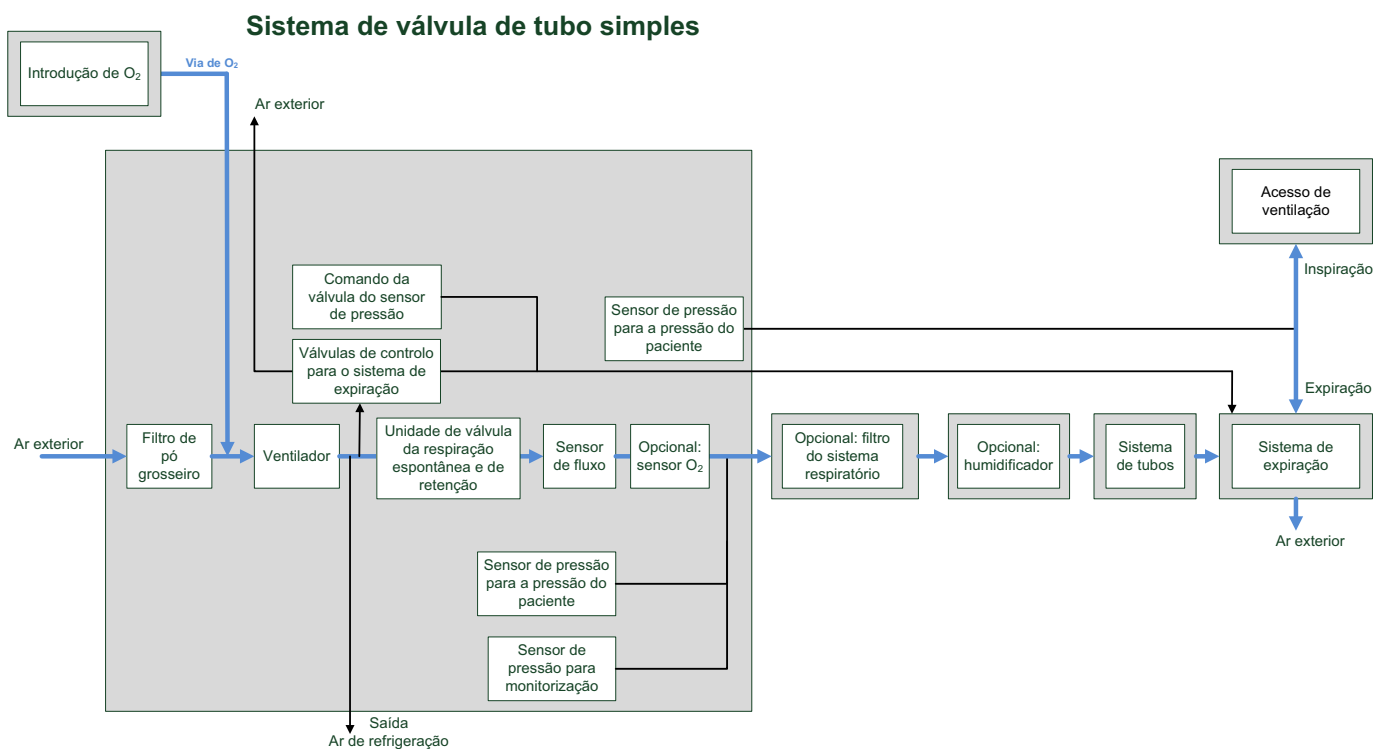
# 10 Anexo

## 10.1 Esquema pneumático

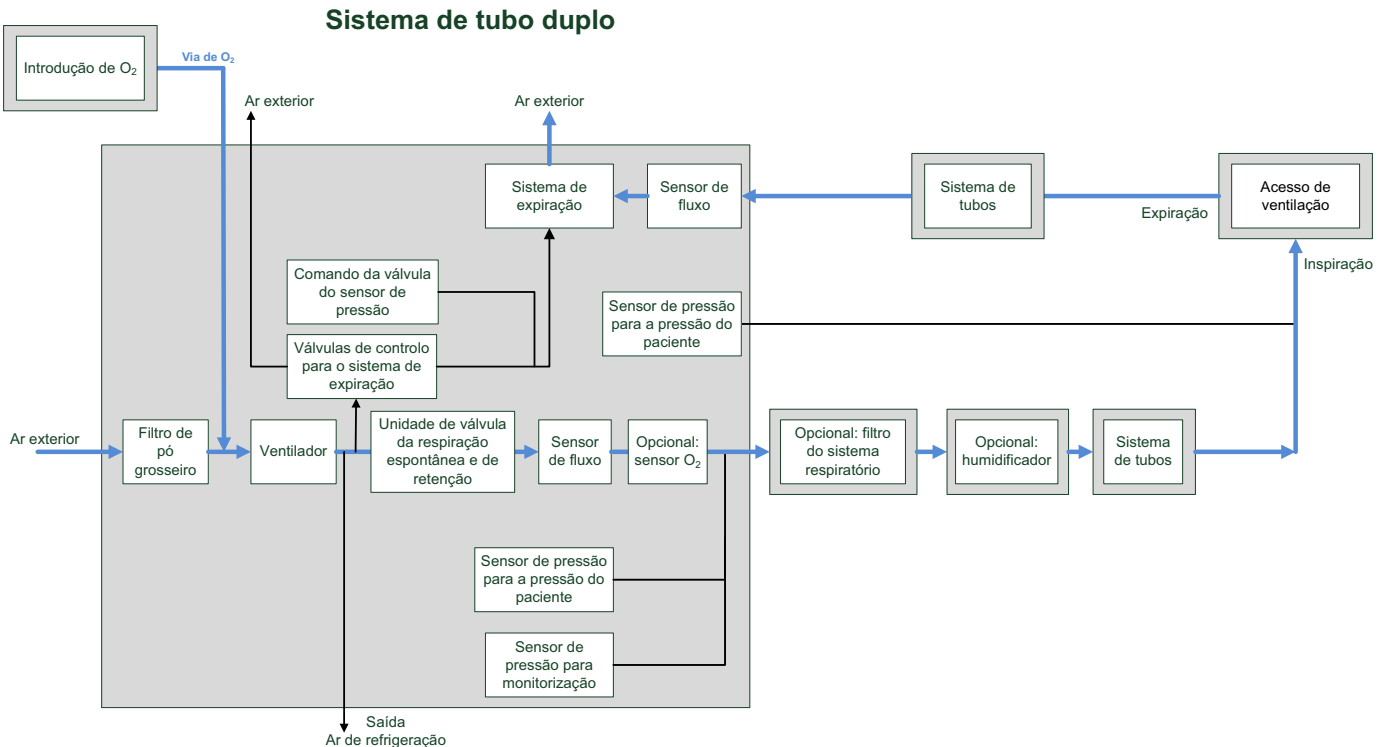
### 10.1.1 Sistema de fuga



### 10.1.2 Sistema de válvula de tubo simples



### 10.1.3 Sistema de tubo duplo



## 10.2 Resistências de sistema

A resistência total pneumática do sistema de tubagens conectado e dos acessórios conectados (p. ex. humidificador do ar de respiração, filtro do sistema respiratório) entre o aparelho e a conexão para o paciente não pode ultrapassar o seguinte valor:

Sistemas de tubagens com um **diâmetro de 15 mm e 22 mm: Queda de pressão  $\leq 3,2$  hPa com um fluxo = 30 l/min (BTPS).**

Sistemas de tubagens com um **diâmetro 10 mm** (previsto para volumes administrados de  $\leq 50$  ml): **Queda de pressão  $\leq 3,2$  hPa com um fluxo = 2,5 l/min (BTPS).**

Os valores de queda de pressão dos componentes individuais são adicionados a um valor de resistência total que não pode ultrapassar o valor acima mencionado.

Erro máximo da medição de pressão: 0,0125 hPa

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO DO ARTIGO	FLUXO (BTPS) EM L/MIN	QUEDA DE PRESSÃO EM HPA
LMT 31382	LUIA, sistema de válvula de tubo simples, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUIA, sistema de válvula de tubo simples, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUIA, sistema de válvula de tubo simples, aquecido (i), câmara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUIA, sistema de fuga, aquecido (i), câmara Autofill, válvula passiva, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUIA, sistema de fuga, aquecido (i), câmara Autofill, válvula passiva, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUIA, sistema de tubo duplo, 150 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 0,76 Tubo de inspiração do paciente ao aparelho: 0,92 Tubo de expiração: 0,69
LMT 31581	LUIA, sistema de tubo duplo, 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 0,17 Tubo de inspiração do paciente ao aparelho: 0,24 Tubo de expiração: 0,17

REFERÊNCIA	DESIGNAÇÃO DO ARTIGO	FLUXO (BTPS) EM L/MIN	QUEDA DE PRESSÃO EM HPA
LMT 31582	LUISA, sistema de tubo duplo, aquecido (i+e), adaptador A, câmara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 2,03 Tubo de inspiração do paciente ao aparelho: 2,05 Tubo de expiração: 2,06
LMT 31383	LUISA, sistema de tubo duplo, aquecido (i+e), adaptador A, câmara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 0,22 Tubo de inspiração do paciente ao aparelho: 0,32 Tubo de expiração: 0,37
LMT 31386	LUISA, sistema de tubo duplo, aquecido (i+e), adaptador A, câmara Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Tubo de inspiração: 0,17 Tubo de inspiração do paciente ao aparelho: 0,16 Tubo de expiração: 0,09
WM 27591	Filtro de bactérias Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

## 10.3 Interferências eletromagnéticas

MEDIÇÕES DAS EMISSÕES DE INTERFERÊNCIAS	CONFORMIDADE
Emissões de alta frequência conforme segundo a CISPR 11	Grupo 1/Classe B
Distorção devido a harmónicas	Classe A
Flutuações de tensão e tremulação	em conformidade

## 10.4 Imunidade eletromagnética

TESTES DE IMUNIDADE À INTERFERÊNCIA	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contacto ± 15 kV de descarga de ar
Amplitudes da interferência de alta frequência irradiadas conforme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Especificações de teste para a imunidade de invólucros comparativamente a dispositivos de comunicação sem fios de alta frequência CEI 61000-4-3	Tabela 9 da EN 60601-1-2:2014
Amplitudes de interferência elétricas, rápidas e transitórias/rajadas conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída
Tensões de pico/surtos conforme CEI 61000-4-5	± 1 kV cabo contra cabo ± 2 kV cabo contra terra
Amplitude da interferência de alta frequência conduzida conforme CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de frequências ISM entre 150 kHz e 80 MHz
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	30 A/m
Quedas de tensão, interrupções temporárias e variações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	0 % UT; 250/300 períodos















### Características de desempenho essenciais do aparelho segundo ISO 80601-2-72

- Precisão da pressão nas vias respiratórias
- Precisão do volume administrado numa única respiração
- Nenhuma definição incorreta dos parâmetros de ventilação

- Funcionalidade dos alarmes

## 10.5 Marcações e símbolos

Podem ser colocados os seguintes símbolos no aparelho, na placa de características, nos acessórios ou respetivas embalagens.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Conexão tubo de medição da pressão
	Ligação do tubo de comando da válvula
	Saída do ar expirado do paciente com sistema de tubo duplo, não bloquear a saída
	Entrada; não bloquear as aberturas
	Saída
	Seguir as instruções de uso
	Corrente contínua: 12, 24 V ou 48 V
<b>TYP:</b>	Designação de tipo do aparelho
	Número de referência
	Adequado para a utilização em aviões. Cumpre RTCA/DO-160G secção 21, categoria M.
	Número de identificação do produto (identificação padrão do produto para dispositivos médicos)
	N.º de série
	Grau de proteção contra choques elétricos: Produto da classe de proteção II
	Não misturar o produto com lixo doméstico
	Respeitar as instruções de uso
<b>IP22</b>	Grau de proteção contra toque com um dedo. O produto está protegido contra gotas que caiam na vertical com caixa inclinada a até 15°.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Peça de aplicação do tipo BF
	Fabricante e data de fabrico
	Identifica o produto como dispositivo médico
	Limites de temperatura admissíveis no transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar admissíveis no transporte e armazenamento
	Proteger da humidade
	Frágil. Não lançar nem deixar cair
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretivas e regulamentos europeus em vigor)
	Possibilidade de reutilização do produto num único paciente

## 10.6 Material fornecido

### 10.6.1 Material fornecido LMT 31380-1110 LUISA com modo HFT

As seguintes peças fazem parte do material fornecido de série:

PEÇA	REFERÊNCIA
Aparelho básico com modo HFT	LMT 31410
Módulo de expiração (artigo descartável)	LMT 31425
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	LMT 31382
Fonte de alimentação	LMT 31569
Ligação à rede elétrica (cabo elétrico)	WM 24177
Manga de conexão de oxigénio	WM 30669
Kit, 12 filtros finos	WM 29652
Kit, 2 filtros de pó grosseiro	WM 29928
Bolsa de proteção	LMT 31417
Pendente para bolsa	LMT 31408
Pen drive USB	LMT 31414
Instruções de uso	LMT 68672
Registo do paciente	1P-10088de2002
Informação do paciente LM	WM 28209

PEÇA	REFERÊNCIA
Kit, documentos conforme o regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos: Manual de dispositivos médicos, protocolo de entrega	WM 15100
Protocolo de controlo final	LMT 31588
Saco de acessórios	LMT 31440

## 10.6.2 Material fornecido LMT 31390-1110 LUISA com modo HFT

As seguintes peças fazem parte do material fornecido de série:

PEÇA	REFERÊNCIA
Aparelho básico com modo HFT	LMT 31410
Módulo de expiração (artigo descartável)	LMT 31425
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	LMT 31382
Fonte de alimentação	LMT 31569
Ligação à rede elétrica (cabo elétrico)	WM 24177
Manga de conexão de oxigénio	WM 30669
Kit, 12 filtros finos	WM 29652
Kit, 2 filtros de pó grosseiro	WM 29928
Bolsa de proteção	LMT 31417
Pendente para bolsa	LMT 31408
Pen drive USB	LMT 31414
Instruções de uso	LMT 68672
Protocolo de controlo final	LMT 31588
Saco de acessórios	LMT 31440

## 10.7 Acessórios

PEÇA	REFERÊNCIA
Filtro do sistema respiratório Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sensor de oxigénio completo	LMT 31502
Sistema de expiração Wilasilent	WM 27589
Sistema de expiração Silentflow 3	WM 25500
Sistema de válvula de tubo simples, 15 mm Ø	LMT 31383
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistema de tubo duplo, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistema de tubo duplo, 22 mm Ø	LMT 31581
Sistema de fuga, 15 mm Ø	WM 29988
Sistema de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de fuga, autoclavável, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de fuga Ventilação pelo bocal, 15 mm Ø	WM 27651
Mala de transporte	LMT 31554

PEÇA	REFERÊNCIA
Carro de transporte LUISA Estabelecimento hospitalar, composto por: - Carro de transporte 2.0 (LMT 31355) - Kit, LUISA placa do carro de transporte 2.0 (LMT 31371) - Suporte da fonte de alimentação (LMT 31351) - Suporte do saco de água (LMT 31353) - Suporte da garrafa de oxigénio (LMT 31352) - Braço articulado (LMT 31354)	LMT 31370
Carro de transporte LUISA Homecare, composto por: - Carro de transporte 2.0 (LMT 31355) - Kit, LUISA placa do carro de transporte 2.0 (LMT 31371) - Suporte da fonte de alimentação (LMT 31351)	LMT 31360
Suporte da fonte de alimentação para carro de transporte 2.0	LMT 31351
Suporte do saco de água para carro de transporte 2.0	LMT 31353
Suporte para garrafa de oxigénio para carro de transporte 2.0	LMT 31352
Braço articulado para carro de transporte	LMT 31354
Kit, placa do aparelho LUISA	LMT 31359
Kit, LUISA placa do carro de transporte 2.0	LMT 31371
Suporte de fixação à parede para calha DIN	LMT 31368
Módulo de expiração (artigo descartável)	LMT 31404
Módulo de expiração (autoclavável)	LMT 31413
Bateria de substituição interna para LUISA	LMT 31550
Bateria externa	LMT 31540
Carregador de bateria	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Cabo 10 m, chamada de assistência LUISA	LMT 31510
Cabo 30 m, chamada de assistência LUISA	LMT 31520
CD-ROM com software prismaTS	WM 93331
Pen drive USB	LMT 31414
Monitor Cabo COM	LMT 31578
Kit, adaptador para tubos 90°	LMT 15984
Cabo 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Sensor SpO <sub>2</sub> , tamanho S	LMT 31580
Sensor SpO <sub>2</sub> , tamanho M	LMT 31396
Sensor SpO <sub>2</sub> , tamanho L	LMT 31388
Cabo sensor SpO <sub>2</sub> /Xpod	LMT 31593



## 10.8 Peças amovíveis

PEÇA	REFERÊNCIA
Suporte do filtro	LMT 31422
Tampa do módulo de expiração	LMT 31481
Módulo de expiração (artigo descartável)	LMT 31425
Kit, módulo de expiração (compatível com procedimentos de higiene)	LMT 15961
Orifício do módulo de expiração	LMT 31574

## 10.9 Garantia

Pelo novo produto original e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology, a Löwenstein Medical Technology concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos de seguida válidos a partir da data de compra. As condições de garantia podem ser consultadas na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

No caso de querer acionar a garantia, dirija-se a um agente autorizado.

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Aparelho incluindo acessórios (Exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubagens	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

## 10.10 Declaração de conformidade

Com a presente, o fabricante Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha) declara que o produto está em conformidade com as especificações aplicáveis da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Pode consultar o texto completo da declaração de conformidade na página de Internet do fabricante.





LMT 68672b 12/2022 PT-PT

CE

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68672b

**LÖWENSTEIN**  
medical