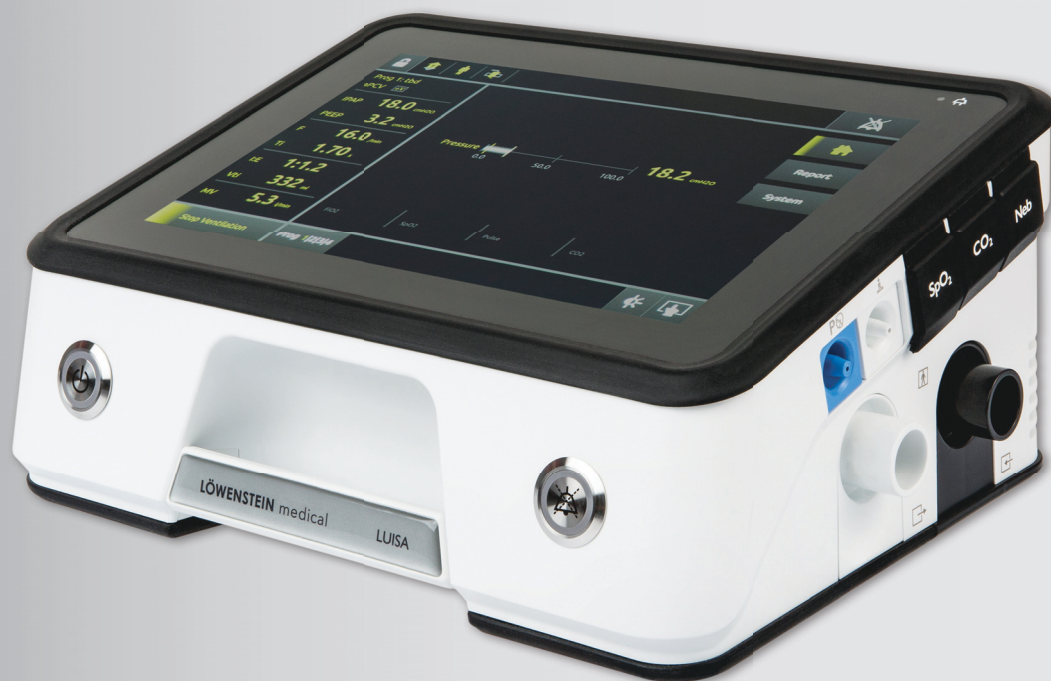


PT (BR) Instruções de uso para pacientes para aparelhos do tipo LMT150TD



LUISA

Equipamentos de respiração artificial

LÖWENSTEIN
medical

Índice

1	Introdução	3	6	Procedimentos de higiene e manutenção	18
1.1	Finalidade de uso	3	6.1	Procedimentos de higiene	18
1.2	Descrição do funcionamento	3	6.2	Controle de funcionamento	20
1.3	Qualificação do usuário	3	6.3	Verificar os alarmes	21
1.4	Indicações	4	6.4	Cuidados	21
1.5	Contraindicações	4	6.5	Eliminação	22
1.6	Efeitos secundários	4	7	Alarmes	23
2	Segurança	4	7.1	Sequência de indicação de alarmes	23
2.1	Indicações de segurança	4	7.2	Silenciar os alarmes	23
2.2	Indicações gerais	6	7.3	Configurar os alarmes fisiológicos	23
2.3	Indicações de segurança nestas instruções de uso	6	7.4	Alarmes técnicos	25
3	Descrição do produto	7	7.5	Chamada da assistência e alarme remoto	30
3.1	Visão geral	7	8	Falhas	30
3.2	Painel de comando no display	8	9	Dados técnicos	31
3.3	Símbolos no display	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 eletrônicas	32
3.7	Carrinho 2.0	11	9.5	Ventilação	33
3.8	Gerenciamento de dados/compatibilidade	11	9.6	Acessórios	34
4	Preparação e operação	12	9.7	Precisão dos aparelhos de medição utilizados	34
4.1	Instalar e conectar o aparelho	12	10	Anexo	35
4.2	Conectar o sistema de tubos	12	10.1	Esquema pneumático	35
4.3	Antes da primeira utilização	14	10.2	Resistências de sistema	36
4.4	Ligar e desligar o aparelho/iniciar e terminar a terapia	14	10.3	Emissões de interferências eletromagnéticas ..	37
4.5	Efetuar o teste do sistema de tubos	14	10.4	Resistência às interferências eletromagnéticas	37
4.6	Calibrar a célula FiO ₂	15	10.5	Identificações e símbolos	38
4.7	Emparelhar o aparelho com o aplicativo LUISA	15	10.6	Material fornecido	39
5	Ajustes no menu	16	10.7	Acessórios	39
5.1	Navegar no menu	16	10.8	Peças removíveis	40
5.2	Estrutura do menu de pacientes	16	10.9	Garantia	40
			10.10	Declaração de conformidade	40

1 Introdução

1.1 Finalidade de uso

O aparelho de ventilação LM150TD LUISA destina-se à ventilação vital e não vital de pacientes que têm de ser ventilados mecanicamente. Pode ser utilizado em pacientes pediátricos e adultos com um volume tidal mínimo de 30 ml.

O LM150TD é adequado para a utilização em ambientes domésticos, em estabelecimentos de cuidados de saúde e em unidades hospitalares, bem como em aplicações móveis, por exemplo, em uma cadeira de rodas ou em uma maca de transporte. Pode ser utilizado para a ventilação invasiva e não-invasiva.

O aparelho pode ser operado por usuários não especializados mas suficientemente treinados e por usuários especializados.

1.2 Descrição do funcionamento

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

Um insuflador aspira o ar ambiente por um filtro e o conduz até o paciente pelo tubo de ventilação e acesso de ventilação. Com base nos sinais capturados dos sensores de fluxo e pressão, o insuflador é controlado conforme as fases de respiração.

A interface serve para exibição e ajuste dos parâmetros e alarmes disponíveis.

O aparelho tanto pode ser utilizado com um sistema de tubo de fuga, um sistema de válvula de tubo simples ou um sistema de tubo duplo. No caso do sistema de tubo de fuga, o ar de expiração com teor de CO₂ é extraído continuamente através de um sistema de expiração. No sistema de válvula de tubo simples e no sistema de tubo duplo, a expiração do paciente é controlada através de uma válvula.

No modo High Flow (modo HFT), o aparelho transporta o fluxo ajustado para um umidificador externo adequado para HFT. Este condiciona o gás respiratório em termos de temperatura e umidade do ar. A conexão para o paciente é realizada através de acessórios adequados para HFT. O modo HFT (quando 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 detecção de uma desconexão, não são aplicáveis.

O oxigênio pode ser introduzido através da entrada de oxigênio.

Com uma célula FiO₂ integrada é possível medir a concentração de FiO₂ fornecida pelo aparelho, sempre que necessário. Também é possível conectar uma medição de SpO₂ externa.

A alimentação de rede é feita através de uma fonte de alimentação externa. O aparelho tem uma bateria instalada e pode continuar a ser operado sem interrupções, em caso de falha da rede. Adicionalmente podem ser conectadas duas baterias externas para operar o aparelho.

Os dados da terapia são salvos no aparelho e podem ser carregados adicionalmente para um pen drive USB-C e avaliados através de software.

1.3 Qualificação do usuário

A pessoa que opera o aparelho é denominada "usuário" neste manual de instruções. É necessário que o usuário receba treinamento ou instrução para operar o aparelho.

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

PESSOA	DESCRIÇÃO	QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO
Paciente	Pessoa que é submetida à 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 de medicina, as pessoas são consideradas como usuários não especializados .
Usuário não especializado	Paciente, familiares e outros prestadores de cuidados	
Operador	Instituição de saúde que é responsável pela garantia de compatibilidade do aparelho e de todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente antes da utilização (p. ex. uma unidade hospitalar).	Após um treinamento sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este, as pessoas são consideradas como usuários especializados .

PESSOA	DESCRIÇÃO	QUALIFICAÇÃO DO USUÁRIO
Especialista de medicina	Pessoa com formação profissional reconhecida oficialmente em uma profissão médica (p. ex. médico, terapeuta de respiração, assistente técnico em medicina)	Após um treinamento sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante ou operador treinado, as pessoas com conhecimentos sobre a terapia e aparelho (p. ex. especialistas de medicina, cuidadores profissionais, especialista em serviços) são consideradas usuários especializados .
Cuidador profissional	Pessoa com formação profissional reconhecida oficialmente em uma 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 um treinamento sobre o modo de funcionamento e operação do aparelho pelo fabricante, as pessoas são consideradas como usuários especializados .

Como operador ou usuário, você tem de estar familiarizado com a operação deste produto médico.

Este é um aparelho médico que só pode ser usado conforme especificado pelo especialista de medicina ou operador.

Indicação para usuários invisuais ou com deficiências visuais

As instruções de uso estão disponíveis adicionalmente em uma versão eletrônica na página de Internet.

1.4 Indicações

Doenças respiratórias obstrutivas (p. ex. DPOC); doenças respiratórias restritivas (p. ex. escolioses, deformações torácicas), doenças neurológicas, musculares ou neuromusculares (p. ex. distrofias musculares, paresias diafragmáticas), doenças centrais de regulação respiratória; síndrome de obesidade-hipoventilação, insuficiência respiratória hipoxêmica.

1.5 Contraindicações

As seguintes contraindicações são conhecidas - em casos isolados, a decisão a respeito do uso do aparelho cabe ao especialista de medicina. Ainda não foram observadas situações críticas.

Contraindicações absolutas:

Epistaxe grave, alto risco de barotrauma, pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo, status após cirurgia cerebral ou intervenção cirúrgica na hipófise, 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 deve ser utilizada especialmente no caso de grandes dificuldades em engolir (síndrome bulbar) com risco de aspiração.

Contraindicações relativas:

Descompensação cardíaca, graves transtornos do ritmo cardíaco, Hipotonia grave, principalmente em ligação com depleção de volume intravascular, traumatismo craniano, desidratação.

1.6 Efeitos secundários

Na aplicação do aparelho podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais indesejados na operação curta e prolongada: Pontos de pressão no rosto causados pela máscara respiratória e pela almofada para a testa, manchas vermelhas na pele do rosto, ressecamento da garganta, boca e nariz, sensação de pressão nos seios paranasais, irritações do tecido conjuntivo do olho, insuflações gastrointestinais ("gases"), sangramentos nasais, atrofia muscular em ventilação prolongada. Esses são efeitos colaterais gerais e não estão especialmente vinculados à utilização dos aparelhos do tipo LM150TD.

2 Segurança

2.1 Indicações de segurança

2.1.1 Manuseio do aparelho, componentes e acessórios

Um aparelho danificado ou com funcionamento limitado pode causar ferimentos em pessoas.

- ⇒ Operar o aparelho e os componentes somente se não apresentarem danos visíveis.
- ⇒ Efetuar regularmente um controle de funcionamento (ver "6.2 Controle de funcionamento", página 20).
- ⇒ Operar, armazenar e transportar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver "9 Dados técnicos", página 31).
- ⇒ Não usar o aparelho se o teste de funcionamento automático emitir mensagens de erro.
- ⇒ Ter sempre preparado um auxiliar de ventilação alternativo para evitar uma situação que implique risco de vida, caso o aparelho falhe.
- ⇒ Manter afastadas as peças pequenas que possam ser inaladas ou engolidas, especialmente por crianças pequenas.
- ⇒ Não usar o aparelho em ambiente de IRM ou câmara hiperbárica.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Os artigos descartáveis podem estar contaminados, prejudicando sua função.
- ⇒ Não utilizar ou introduzir gases anestésicos.
- ⇒ Ajustar o volume do alarme de maneira que ele possa ser ouvido.
- ⇒ Só utilizar os tubos de respiração com um diâmetro interno de 10 mm em pacientes com um volume tidal <50 ml.
- ⇒ Eliminar as fugas na máscara respiratória ou tubo de respiração. No caso de fugas acidentais, os valores indicados para o volume e CO₂ expirado divergem dos valores reais do paciente.
- ⇒ Usar somente acessórios do fabricante.
- ⇒ Não utilizar tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.
- ⇒ A precisão do aparelho pode ser prejudicada pelo gás administrado por um nebulizador pneumático.
- ⇒ Verificar regularmente se o filtro do sistema respiratório apresenta resistência e bloqueio em nível elevado. A nebulização ou a umidificação podem aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório e, assim, modificar a emissão da pressão terapêutica. Substituir o filtro do sistema respiratório com mais frequência para evitar resistência e bloqueio em nível elevado.
- ⇒ Colocar o umidificador do ar de respiração externo mais baixo do que o aparelho e a conexão para o paciente. Água no aparelho pode danificar o mesmo ou ferir o paciente.

2.1.2 Compatibilidade eletromagnética

O aparelho está sujeito a medidas especiais de precaução no que diz respeito a CEM (compatibilidade eletromagnética). Se estas não forem respeitadas, tal pode provocar um comportamento irregular do aparelho e ferir pessoas.

- ⇒ Os aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis (p. ex. equipamentos radioelétricos e telefones celulares), incluindo os respectivos acessórios, como p. ex. cabos de antena e antenas externas, têm de ser utilizados com uma distância mínima de 30 cm em relação ao aparelho e respectivos cabos.
- ⇒ Não utilizar o aparelho perto de dispositivos ativos de cirurgia de alta frequência.
- ⇒ Operar o aparelho dentro do ambiente CEM prescrito para o mesmo (ver "10.4 Resistência às interferências eletromagnéticas", página 37), para evitar a influência sobre as características de desempenho essenciais, como p. ex. a influência sobre os parâmetros de ventilação devido a interferências eletromagnéticas.
- ⇒ Não operar o aparelho se caixas, cabos ou outros dispositivos para a blindagem eletromagnética estiverem danificados.
- ⇒ A utilização de acessórios, conversores e cabos de outras marcas pode provocar emissões de interferências eletromagnéticas mais elevadas ou uma resistência às interferências eletromagnética mais reduzida do aparelho e causar um modo de funcionamento incorreto. Usar somente tubos do fabricante.

- ⇒ Não operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado. Caso contrário, pode haver falhas de funcionamento. Se for necessário operar o aparelho nas imediações de outros aparelhos ou empilhado, observar todos os aparelhos para assegurar uma operação correta de todos eles.

2.1.3 Abastecimento de energia

A operação do aparelho fora do abastecimento de energia prescrito pode ferir pessoas, danificar o aparelho ou prejudicar o desempenho do aparelho.

- ⇒ Operar a fonte de alimentação apenas com tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V e 24 V, utilizar um cabo DC LMT 31597.
- ⇒ Manter o acesso à tomada e à alimentação de rede livre.
- ⇒ No caso de utilização de uma cadeira de rodas alimentada a bateria: Conectar somente o aparelho à bateria da cadeira de rodas, se estiver expressamente previsto uma conexão deste tipo nas instruções de uso da cadeira de rodas.
- ⇒ Na operação através do isqueiro do veículo: Desligar o sistema automático de partida/parada do veículo. Dar primeiro arranque ao veículo, a seguir conectar o aparelho.

2.1.4 Manuseio de oxigênio

A aplicação de oxigênio sem equipamento de proteção adequado pode causar queimaduras e ferir pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de aplicação de oxigênio.
- ⇒ As fontes de oxigênio devem ser posicionadas com uma distância de mais de 1 m do aparelho.
- ⇒ A taxa de oxigênio fornecido em l/min não pode exceder o fluxo de oxigênio prescrito pelo especialista de medicina.
- ⇒ A taxa de oxigênio fornecido em l/min não pode exceder a taxa de fluxo HFT ajustada.
- ⇒ Ao fim da terapia, desligar a alimentação de oxigênio e deixar o aparelho em funcionamento para que o restante de oxigênio saia do aparelho.

2.1.5 Transporte

A operação do aparelho dentro de uma bolsa de transporte qualquer pode prejudicar o desempenho do aparelho e ferir o paciente. Água e sujeira podem danificar o aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho somente na respectiva bolsa para transporte LUISA.
- ⇒ Transportar ou armazenar o aparelho na respectiva bolsa de proteção LUISA.

2.1.6 Módulo de radiotransmissão

O aparelho possui um módulo de radiotransmissão. A operação do aparelho na proximidade imediata de pessoas e/ou outras antenas pode ferir pessoas, danificar o aparelho ou prejudicar o desempenho do aparelho.

- ⇒ Configurar o aparelho a uma distância de pelo menos 20 cm de todas as pessoas.
- ⇒ Não instalar ou operar o aparelho juntamente com outras antenas.

2.2 Indicações gerais

- Para poder reagir a um alarme e, eventualmente, poder aplicar uma ventilação de emergência, você tem de monitorar regularmente o paciente e o aparelho.
- O uso de artigos estranhos pode causar incompatibilidade com o produto. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização das peças sobressalentes originais.
- A ligação com um cabo a um monitor de paciente não representa uma substituição do sistema de alarme remoto. Os dados de alarme só são transferidos para efeitos de documentação.
- Medidas como reparos, cuidados ou trabalhos de manutenção, bem como modificações no produto só podem ser realizadas pelo fabricante ou por técnicos explicitamente autorizados.
- Conectar apenas os produtos e módulos permitidos conforme esta instrução de uso. Os produtos devem estar de acordo com os respectivos padrões do produto. Instale aparelhos para fins não médicos fora do ambiente do paciente.
- Siga as indicações da seção sobre procedimentos de higiene (ver "[6 Procedimentos de higiene e manutenção](#)", página 18) para evitar o aparecimento de infeções ou contaminações bacterianas.
- Em caso de queda de energia, todos os ajustes, inclusive os ajustes de alarme, permanecem inalterados.
- Na UE: como usuário e/ou paciente tem de comunicar todas as ocorrências graves, relacionadas com o produto, ao fabricante e à autoridade responsável.

2.3 Indicações de segurança nestas instruções de uso

ATENÇÃO

Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves, irreversíveis ou mortais.

CUIDADO

Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

AVISO

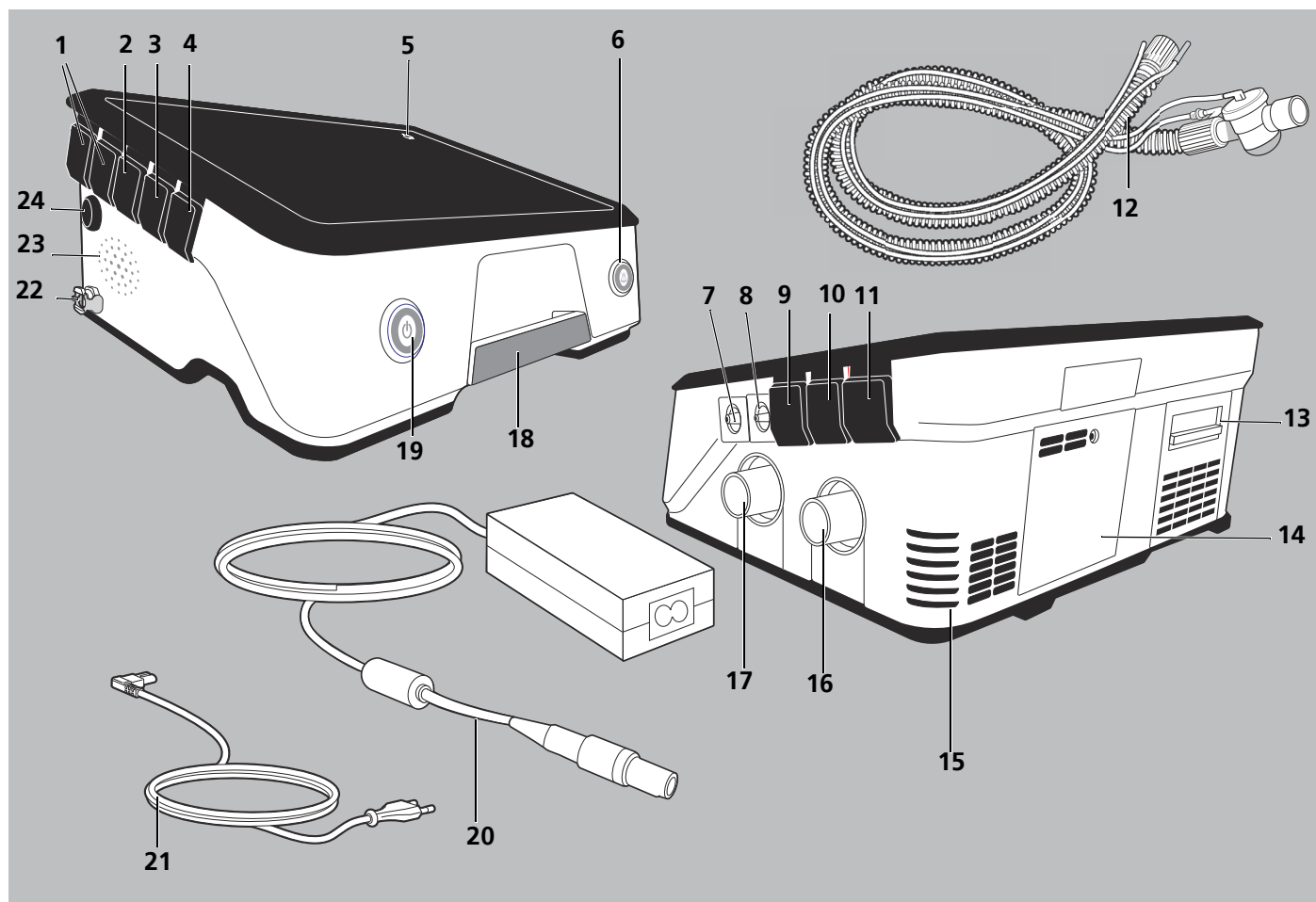
Identifica uma situação de dano. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais.



Identifica notas úteis dentro dos procedimentos de trabalho.

3 Descrição do produto

3.1 Visão geral



- | | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|
| 1 | Conexão para pilhas externas | 13 | Compartimento do filtro com filtro de pó grosso e filtro fino |
| 2 | Conexão para monitor/prisma HUB | 14 | Compartimento para bateria interna |
| 3 | Porta USB-C | 15 | Área de entrada de ar da ventoinha de arrefecimento |
| 4 | Conexão para o sistema de chamada de assistência | 16 | Entrada do aparelho |
| 5 | Indicador de tensão de rede | 17 | Saída do aparelho |
| 6 | Tecla de confirmação de alarme | 18 | Alça de transporte |
| 7 | Entrada para o tubo de medição da pressão | 19 | Tecla de ligar/desligar |
| 8 | Entrada para o tubo de controle de válvula | 20 | Fonte de alimentação com cabo de alimentação |
| 9 | Entrada para o sensor de SpO ₂ | 21 | Cabo de conexão de rede |
| 10 | Saída de CO ₂ (não ocupada) | 22 | Entrada de O ₂ |
| 11 | Entrada para nebulizador (não ocupada) | 23 | Altifalante |
| 12 | Sistema de tubos (sistema de válvula de tubo simples) | 24 | Conexão para a fonte de alimentação |

3.2 Painel de comando no display



- 1 Linha de status - Os símbolos indicam o status atual do aparelho (p. ex. acessórios conectados, carga da bateria).
- 2 Tecla de confirmação de alarme -
Pressionar brevemente: confirma o alarme. Se o alarme continuar ligado, este é silenciado durante 120 segundos.
Pressionar longamente: todos os sons de alarme se silenciam durante 2 minutos.
Pressionar brevemente de novo: anula o silêncio dos alarmes.
- 3 Tecla Home - retorna para a tela inicial.
- 4 Teclas de menu - permitem o acesso aos menus individuais.
- 5 Tecla de bloqueio do display - bloqueia ou desbloqueia o display, de modo a que nenhuma definição possa ser alterada devido a contato inadequado.
- 6 Tecla de redução da luminosidade - comuta para o modo de noite e o display fica escuro.
Tocar no display ativa novamente o display.
Manter a tecla pressionada - abre o menu **Display**.
- 7 Tecla de programa - permite o acesso aos programas de ventilação. O especialista de medicina ou o agente autorizado pode pré-configurar e habilitar até quatro programas no aparelho para você. Se, por exemplo, forem necessários ajustes da ventilação diferentes pela manhã e pela noite, você mesmo pode alterar o programa aqui.
- 8 Tecla de ventilação - inicia ou para a ventilação.
- 9 Tecla de acesso - bloqueia ou desbloqueia o menu de profissionais.

3.3 Símbolos no display

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Aparelho no menu de pacientes. Menu de profissionais bloqueado.
	Menu dos profissionais desbloqueado.
	Indica o status de respiração: <ul style="list-style-type: none"> • Seta para cima: inspiração • Seta para baixo: expiração • S: respiração espontânea • T: respiração forçada
	Aparelho definido para pediatria/crianças.
	Aparelho definido para adultos.
	Definido sistema de tubo de fuga.
	Definido sistema de válvula de tubo simples.
	Definido sistema de tubo duplo.
	A bateria é carregada. Quando a área cinza chegar até cima, a bateria está totalmente carregada.
	Carga da bateria elevada, a bateria está a descarregar.
	Carga da bateria média, a bateria está a descarregar.
	Carga da bateria reduzida, a bateria está a descarregar.
	Carga da bateria reduzida.
	Erro na bateria
	Mudança do filtro (somente quando a função estiver ativada).
	Lembrete de manutenção (somente quando a função estiver ativada).
SpO₂	Sensor de SpO ₂ : Cinza: não conectado Verde: conectado e elevada qualidade de sinal Amarelo: conectado e média qualidade de sinal Vermelho: conectado e fraca qualidade de sinal
FiO₂	Célula FiO ₂ Verde: ativada e cheia Cinza: ativada e vazia Verde e intermitente: O processo de calibração está ativo

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Monitor de paciente conectado.
	Conexão de rede presente.
	Verde: Bluetooth® (tecnologia sem fio) ativado. Cinza: Bluetooth® (tecnologia sem fio) desativado.
	Conexão à rede celular existente.
	Modo de voo ativado.
	Verde: Pen drive USB conectado. Cinza: Pen drive com defeito.
	Alarme de baixa prioridade disparado.
	Alarme de média prioridade disparado.
	Alarme de alta prioridade disparado.
	Todos os alarmes fisiológicos foram desativados.
	Som de alarme pausado.

3.4 Acessórios (opcional)

PEÇA	DESCRIÇÃO
VENTIremote alarm	Serve para a transmissão remota e indicação dos alarmes emitidos pelo aparelho
Sensor de SpO ₂	Determina os dados da SpO ₂ e da frequência cardíaca
Filtro do sistema respiratório	Impede a transmissão de partículas e microrganismos para o sistema respiratório
Célula FiO ₂	Efetua uma medição permanente de FiO ₂
Sistema de tubos	Conduz ar de respiração ao paciente
Sistema de expiração	Conduz o ar de expiração para o ambiente
Bateria externa	Serve como abastecimento de energia externo adicional para o aparelho
Bolsa de proteção LUISA	Serve como proteção durante o transporte e armazenamento do aparelho

- i** Observe os manuais de instruções dos acessórios. Aqui é possível encontrar mais informações para a operação e a combinação com o aparelho.

3.5 Estados operacionais

- **On:** A terapia está em andamento. É possível efetuar as configurações de terapia e do aparelho.
- **Standby:** O insuflador está desligado e a terapia não está em andamento. No entanto, o aparelho está imediatamente operacional. É possível efetuar as configurações de terapia e do aparelho.
- **Off:** O aparelho está desligado. Não é possível efetuar quaisquer configurações.

3.6 Baterias

3.6.1 Bateria interna

- O aparelho está equipado com uma bateria interna. Quando o aparelho não estiver mais conectado à eletricidade ou se a alimentação de rede falhar, a pilha assume automaticamente o abastecimento do aparelho sem interrupção. Com isso, a pilha descarrega. Com isso, a bateria é recarregada automaticamente assim que o aparelho é conectado à eletricidade. Na operação com abastecimento acima de 12 V ou 24 V, a pilha somente é carregada quando o aparelho está em **Standby** ou **Off**.
- A substituição da pilha interna é realizada pelo fabricante ou por um agente autorizado.
- O tempo de uso da bateria depende das configurações de terapia e da temperatura ambiente (ver "9 Dados técnicos", página 31).
- Quando surge o alarme **Capacidade da bateria baixa**, existe ainda pelo menos 15 minutos de tempo restante. Quando surge o alarme **Capacidade da bateria crítica**, o aparelho irá se desligar em poucos minutos (pelo menos 5 minutos de tempo restante). Mantenha preparada uma possibilidade de ventilação alternativa e conecte o aparelho à alimentação de rede.
- Se o aparelho e a bateria forem armazenados fora das temperaturas de operação indicadas, o aparelho só poderá ser colocado em operação quando estiver aquecido ou arrefecido para a temperatura de operação permitida.

3.6.2 Baterias externas

- As baterias externas podem ser conectadas ao aparelho como abastecimento de energia adicional. Se o aparelho estiver conectado à alimentação de rede, as baterias são carregadas, primeiro a pilha interna e depois as pilhas externas. Na operação com abastecimento acima de 12 V ou 24 V, as baterias somente são carregadas quando o aparelho está no estado **Standby** ou **Off**.
- Se o aparelho não estiver ligado à alimentação de rede, o aparelho é alimentado por uma pilha. Primeiro são descarregadas as baterias externas conectadas, depois a bateria interna.

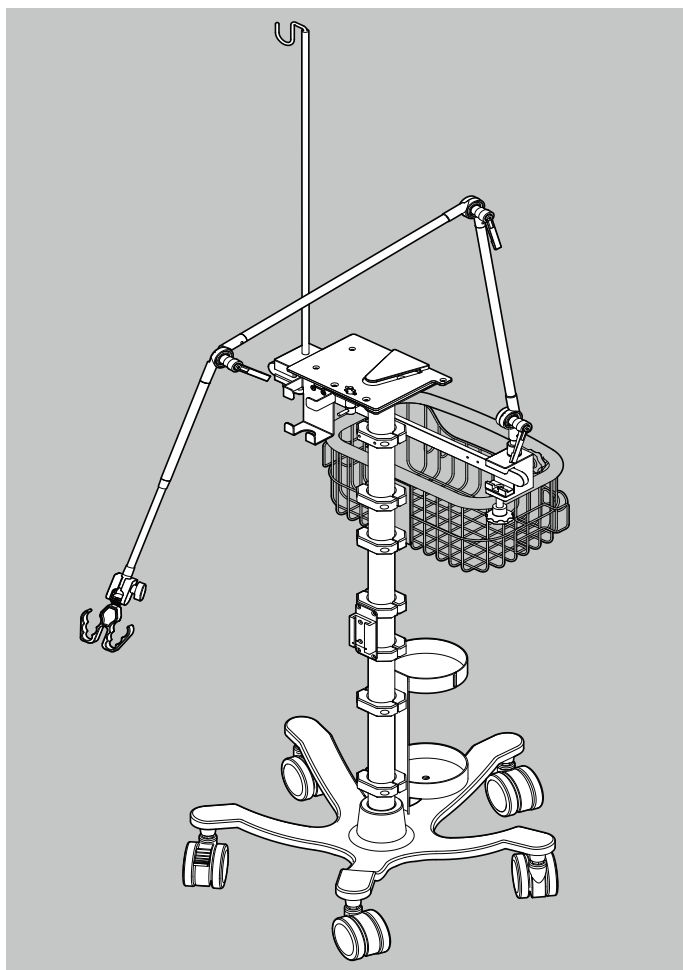
3.6.3 Indicação do tempo restante do aparelho

O tempo restante do aparelho é indicado pela alimentação de rede e da bateria na linha de status e no menu **Vistas** (ver "5.2.1 Menu Vistas no menu de pacientes", página 16).

	APARELHO EM STANDBY	APARELHO NO ESTADO ON
ALIMENTAÇÃO DE REDE	Valor em %	Valor em %
ALIMENTAÇÃO A BATERIA	Valor em %	Tempo restante em horas e minutos.

A indicação de tempo restante é uma previsão e diz sempre respeito ao consumo de potência médio atual do aparelho. Após o início da ventilação decorrem no máximo 3 minutos até à indicação do tempo restante.

3.7 Carrinho 2.0



Você pode utilizar o suporte para os tanques de oxigênio com tanques de oxigênio com um diâmetro de até 120 mm (isso corresponde a um tanque com um tamanho de aprox. 4 l a 6 l por tanque). Tenha em atenção a altura total do tanque (tanque incluindo válvula e acessórios).

AVISO

Danos materiais no caso de configuração incorreta!

O carrinho 2.0 pode tombar ou ficar danificado se não for utilizado corretamente.

- ⇒ Utilizar o suporte do sistema de tubos somente para o sistema de tubos.
- ⇒ Utilizar o suporte da bolsa de água somente para a unidade de reenchimento da umidificação ativa.
- ⇒ Utilizar o carrinho 2.0 somente até uma inclinação de rampa de 10°.
- ⇒ Ter atenção para que o peso total do carrinho 2.0 com todo o equipamento seja < 25 kg.



Antes do transporte do carrinho: Colocar o suporte do sistema de tubos em uma posição recolhida.

3.8 Gerenciamento de dados/compatibilidade



Quem integra produtos médicos ou produtos de software médico em uma rede de TI ou os instala em um PC ou integra aparelhos e produtos de software em uma rede de TI médica ou os instala em um PC, é responsável pelo cumprimento da IEC 80001-1.

Segundo a IEC 80001-1 o operador é responsável pela gerenciamento de riscos de eventuais interações nas redes de TI médicas. Tenha em atenção que o fabricante não assume qualquer garantia pelas interações entre os componentes do sistema e uma rede de TI.

3.8.1 Memorização e transmissão de dados da terapia

Os dados da 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 gravados com 1 Hz.

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

Para cada dia memorizado é criado um arquivo no formato edf.

Quando conecta o pen drive USB LMT 31414 ao aparelho, os dados de terapia memorizados no aparelho são transferidos para o pen drive como arquivos edf.

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

3.8.2 Atualização do firmware

Para efetuar uma atualização do firmware, conecte um pen drive USB com um arquivo de atualização (uma versão superior à versão atual) ao aparelho e confirme a execução da atualização.

A configuração do aparelho é mantida após a atualização.

3.8.3 Estabelecimento de ligação com o aplicativo LUISA

O aplicativo LUISA é um aplicativo em um terminal móvel. O aparelho pode ser ligado ao aplicativo LUISA (ver "4.7 Emparelhar o aparelho com o aplicativo LUISA", página 15).




4 Preparação e operação

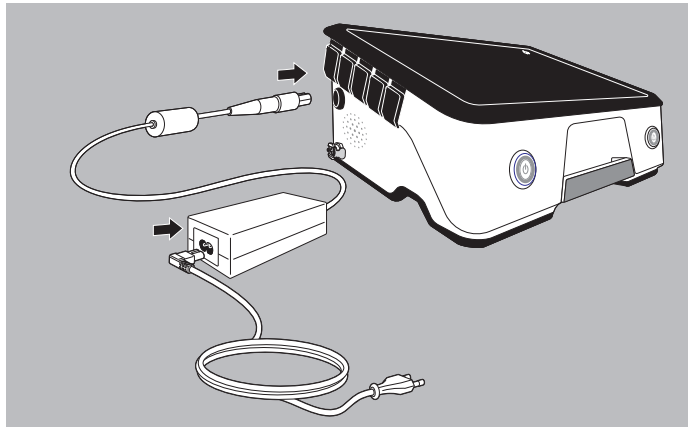
4.1 Instalar e conectar o aparelho

⚠ CUIDADO

Risco de ferimento devido a terapia insuficiente com entrada e saída de ar bloqueadas!

Uma entrada e/ou saída de ar bloqueada(s) pode superaquecer o aparelho, prejudicar a terapia e danificar o aparelho.

- ⇒ Manter livre o compartimento do filtro (símbolo )
- ⇒ Manter livre a entrada do aparelho (símbolo )
- ⇒ Manter livre a área de entrada de ar da ventoinha de arrefecimento (símbolo )



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



Em alternativa, pode conectar uma rede de alimentação de tensão contínua (12 V CC ou 24 V CC) de acordo com ISO80601-2-72.

4.2 Conectar o sistema de tubos

⚠ ATENÇÃO

Perigo de asfixia devido ao uso de acessos de ventilação invasivos ou não-invasivos sem sistema de expiração!

Ao usar acessos de ventilação invasivos ou não-invasivos sem sistema de expiração integrado, a concentração de CO₂ pode subir para valores críticos e colocar o paciente em perigo.

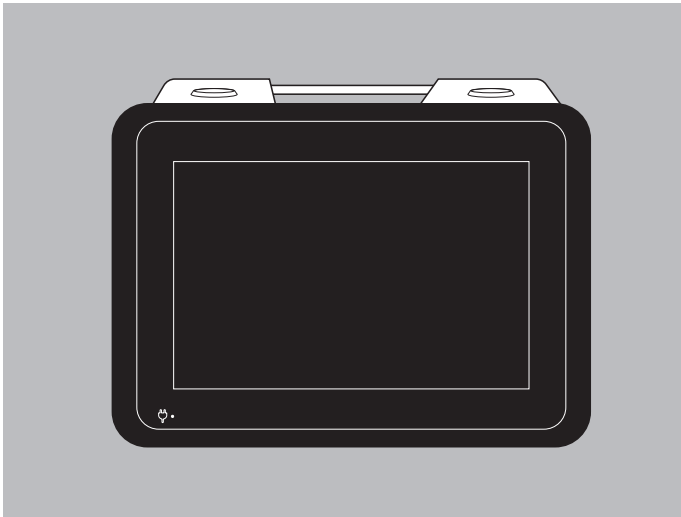
- ⇒ Utilizar acessos de ventilação invasivos ou não-invasivos com sistema de expiração externo, se não houver um sistema de expiração integrado.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de expiração.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido à possível desconexão do paciente!

Em sistemas de tubos sem medição da pressão proximal e acessórios adicionais, p. ex. HME ou prolongamento do tubo, não é possível um reconhecimento seguro de uma desconexão do paciente.

- ⇒ Usar o alarme VTe baixo no sistema de tubo duplo e o alarme VTi alto no sistema de válvula de tubo simples.



1. Se necessário: Inclinor o aparelho para a posição horizontal ou vertical. O display se adapta automaticamente ao alinhamento.

AVISO

Dano material através de superaquecimento!

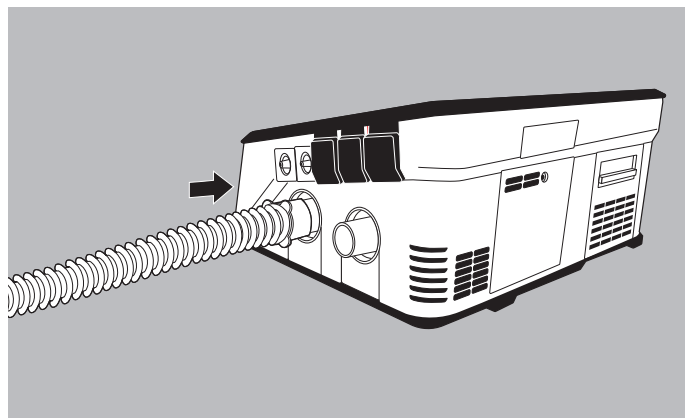
Temperaturas muito elevadas podem causar o superaquecimento do aparelho e danificá-lo.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com tecidos (por exemplo, cobertores).
- ⇒ Não operar o aparelho perto de um aquecedor.
- ⇒ Proteger o aparelho contra a incidência direta de raios solares.
- ⇒ No caso de uma utilização móvel, operar o aparelho somente na respectiva bolsa para transporte.

⚠ CUIDADO**Risco de ferimento devido a sistemas de tubos e cabos mal passados!**

Sistemas de tubos e cabos mal passados podem ferir o paciente.

- ⇒ Não conduzir os sistemas de tubos e cabos pelo pescoço.
- ⇒ Não amassar os sistemas de tubos e cabos.

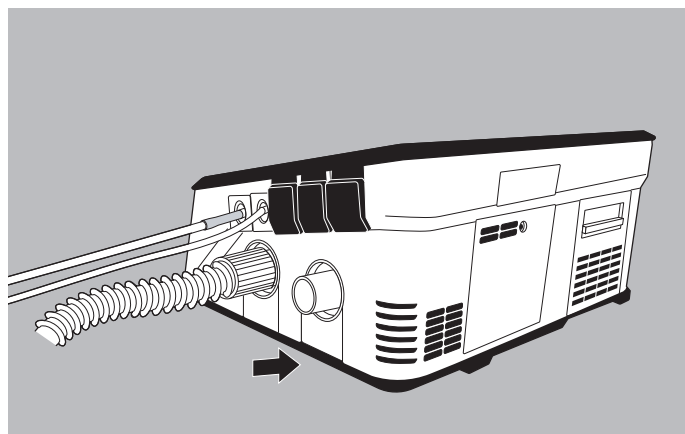
4.2.1 Conectar o sistema de tubo de fuga

1. Conectar o tubo de inspiração à saída do aparelho.
2. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) ao sistema de tubos (ver instruções de uso do acesso de ventilação).

4.2.2 Conectar o sistema de válvula de tubo simples**⚠ ATENÇÃO****Perigo de ferimentos devido à válvula de paciente coberta!**

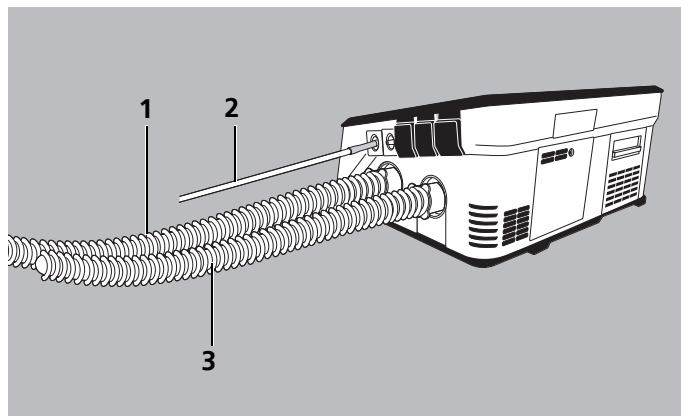
Devido a uma válvula de paciente coberta, o ar de expiração não pode mais ser conduzido para fora, podendo assim ser perigoso para o paciente.

- ⇒ Manter a válvula de paciente sempre livre.

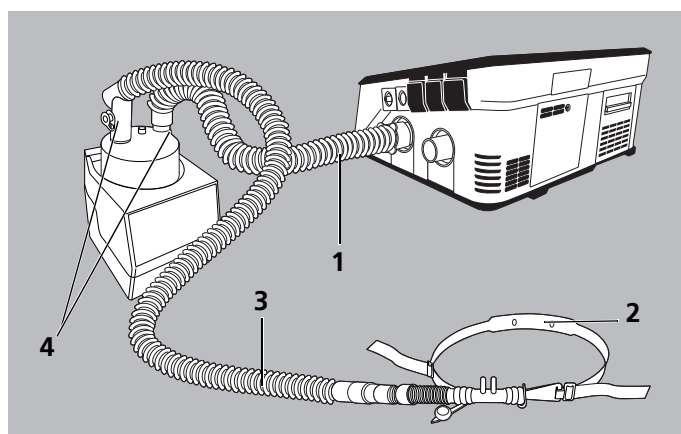


1. Conectar o tubo de inspiração à saída do aparelho.

2. Conectar o tubo de medição da pressão à entrada para o tubo de medição da pressão p_{p} .
3. Conectar o tubo de controle de válvula à entrada para o tubo de controle de válvula \downarrow .
4. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) ao sistema de tubos (ver instruções de uso do acesso de ventilação).

4.2.3 Conectar o sistema de tubo duplo

1. Conectar o tubo de inspiração **1** à saída do aparelho.
2. Conectar o tubo de expiração **3** à entrada do aparelho.
3. Conectar o tubo de medição da pressão **2** à entrada para o tubo de medição p_{p} da pressão.
4. Ligar o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) à peça em Y do sistema de tubos (ver instruções de uso do acesso de ventilação).

4.2.4 Conectar sistema de tubos modo HFT

1. Conectar o tubo de inspiração (curto) **1** à saída do aparelho.
2. Inserir a outra extremidade do tubo de inspiração (curto) **1** na entrada da câmara do umidificador **4** com a marcação **In**.
3. Inserir o tubo de inspiração (longo) **3** na saída da câmara do umidificador **4** com a marcação **Out**.
4. Conectar a interface High-Flow **2** com o tubo de inspiração (longo) **3**.

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







Em alternativa ao sistema de tubo de fuga, também pode ser usado o sistema de válvula de tubo simples ou o sistema de tubo duplo no modo HFT.

4.3 Antes da primeira utilização

O aparelho precisa ser configurado antes da primeira utilização. Se isso ainda não tiver sido feito pelo agente autorizado, é preciso ajustar o idioma e a hora no aparelho.

O aparelho é fornecido com uma bateria interna carregada. Para carregar totalmente a pilha interna, deixe o aparelho ligado 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 ¹	—	Pressionar brevemente a tecla de ligar/desligar  no aparelho	Aparelho em standby
Iniciar a terapia ¹	O aparelho está ligado	Pressionar brevemente a tecla de ligar/desligar  no aparelho ou Pressionar Iniciar a terapia no display	A terapia inicia
Terminar a terapia	—	Manter pressionada a tecla de ligar/desligar  no aparelho ou Manter pressionado Terminar a terapia no display	Aparelho em standby
Desligar aparelho	—	Manter pressionada a tecla de ligar/desligar  no aparelho	O display se apaga

¹ O aparelho executa automaticamente alguns testes de funcionamento. Isso pode demorar alguns segundos.


4.5 Efetuar o teste do sistema de tubos

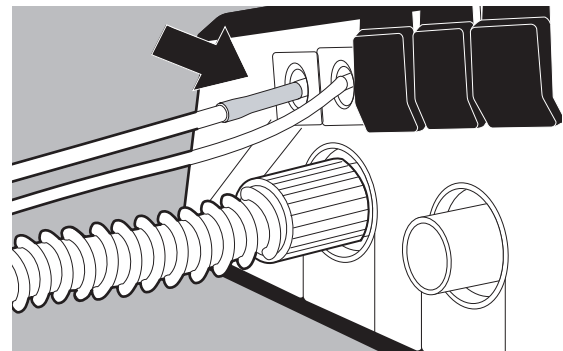
Efetue um teste de tubos em cada controle de funcionamento, na troca de paciente e sempre que necessário. Com isso, são testadas resistência, compliance e estanqueidade.

Condição prévia

O sistema de tubos usado é selecionado no menu **Ventilação** pelo agente autorizado ou pelo especialista de medicina.

1. Selecionar o menu **Sistema > Teste do sistema de tubos**.
2. Na secção **Visão geral do teste do sistema de tubos**, selecionar o programa de ventilação pretendido e premir a tecla **Iniciar**.
3. Selecionar a opção correspondente em função do sistema de tubos utilizado:
No sistema de tubo de fuga, selecionar a opção de sistema de expiração ou máscara de ventilação (variante vented).
ou

No sistema de válvula de tubo simples ou no sistema de tubo duplo, definir se o teste do sistema de tubos deve ser efetuado com ou sem medição da pressão proximal. Para saber qual a opção correta, veja se o tubo de medição da pressão está ou não ligado à entrada do tubo de medição da pressão .



4. Conectar o sistema de tubos, o acesso de ventilação (p. ex. máscara de ventilação) e os acessórios ao aparelho. Se existente: Soltar a ligação ao paciente.
5. Seguir as instruções no display.
6. Para iniciar o teste do sistema de tubos, pressionar a tecla **Continuar**.
7. Se o teste do sistema de tubos for bem-sucedido, pressionar a tecla **Terminar**.

Se o teste do sistema de tubos não for bem-sucedido, siga as instruções no display e elimine as falhas.

4.6 Calibrar a célula FiO_2

Com a célula FiO_2 opcional pode efetuar uma medição permanente de FiO_2 . Antes da utilização tem de ativar a célula FiO_2 e calibrá-la todas as 6 semanas.

A calibração pode ser feita durante a ventilação. Durante o processo de calibração (duração aproximada de 5 minutos), não pode efetuar uma medição de FiO_2 .

1. Abrir o menu **Sistema > Célula FiO_2 > Calibrar**.
2. Interromper a introdução de O_2 . Aguardar aprox. 30 segundos.
3. Para iniciar a calibração, pressionar a tecla **Ok**.
4. Se a calibração for bem-sucedida, pressionar a tecla **Terminar**.
Se a calibração não for bem-sucedida, siga as instruções no display e elimine as falhas.
5. Prosseguir a introdução de O_2 .

A célula FiO_2 se consome continuamente através do contato com oxigênio. Se a célula de FiO_2 estiver quase consumida, aparece uma mensagem a indicar que a célula de FiO_2 tem de ser substituída. A montagem e substituição da célula de FiO_2 é feita por um especialista em medicina ou um cuidador profissional.

4.7 Emparelhar o aparelho com o aplicativo LUISA


O aplicativo LUISA é um aplicativo em um terminal móvel que lhe permite visualizar os dados de terapia do paciente.




1. No menu **Sistema > Ajustes do aparelho > Conectividade**, ative a função **Bluetooth**.
2. No menu **Lista de aparelhos**, selecione a opção **Adicionar novo aparelho**.
3. Baixar o aplicativo em um terminal móvel e seguir as instruções no aplicativo.

Após o emparelhamento, o aplicativo reconhece a ligação Bluetooth do aparelho. O emparelhamento já não tem de ser efetuado novamente. O emparelhamento memorizado pode ser eliminado no aplicativo LUISA.

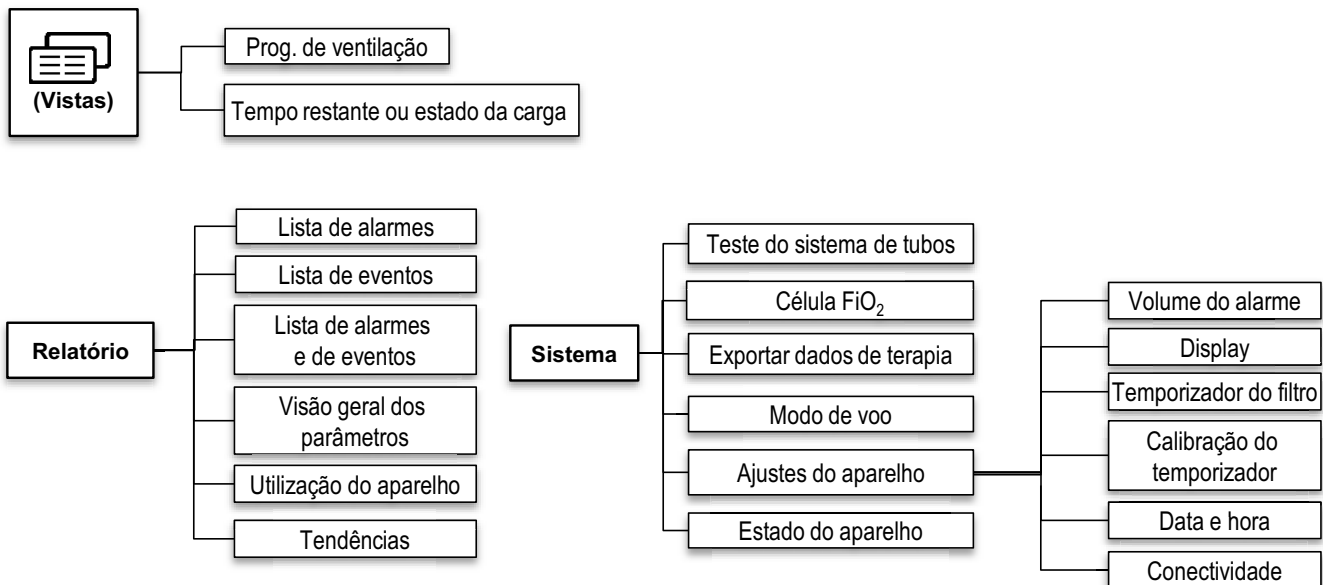
5 Ajustes no menu

5.1 Navegar no menu

AÇÃO	FUNÇÃO
Pressionar a tecla de função	As teclas de função têm um fundo cinza e a função é indicada na tecla com letras ou símbolo (p. ex. Sistema, Iniciar a terapia , ou ). Os símbolos com um fundo preto não são teclas de função mas servem sim para fornecer informações sobre o status do aparelho (ver "3.3 Símbolos no display", página 9).
Percorrer a lista	Navegar para cima ou para baixo

AÇÃO	FUNÇÃO
Pressionar o valor	Abre a escala de valores, para ajustar parâmetros de ventilação
Mover a escala de valores para cima ou para baixo	Reduzir ou aumentar o valor
	Confirmar o valor
	Descartar seleção
	Retorna a vista para a tela inicial

5.2 Estrutura do menu de pacientes

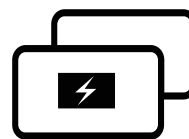


5.2.1 Menu Vistas no menu de pacientes

O menu **Vistas** exibe 2 vistas.



Parâmetros e valores configurados dos programas de ventilação



No estado **On**: Tempo restante do aparelho na alimentação a bateria
 No estado **Standby**: Estado da carga da bateria interna em porcentagem com alimentação de rede

Para mudar para a vista seguinte, pressionar novamente a tecla Vistas. Os traços horizontais na tecla Vistas indicam o número de vistas existentes.

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

Na tabela a seguir estão as informações relativas aos parâmetros neste menu.

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Lista de alarmes	Especifica o alarme ocorrido. O protocolo é mantido quando o sistema de alarme ou o aparelho é desligado. O início e o término da ventilação são registrados em protocolo. O protocolo também é mantido quando o aparelho tiver sido separado da eletricidade e as baterias tiverem sido retiradas. No protocolo podem ser memorizados 1000 alarmes. Se este limite de capacidade for alcançado, o alarme mais antigo é eliminado e o alarme mais recente é memorizado.
Lista de eventos	Especifica o evento ocorrido.
Lista de alarmes e de eventos	Especifica os alarmes e os eventos ocorridos em ordem cronológica.
Visão geral dos parâmetros	Lista todos os parâmetros e valores definidos até 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 insuflador).
Tendências	Acesso às representações gráficas dos parâmetros de terapia

5.2.3 Menu Sistema no menu de pacientes

Teste do sistema de tubos	Execute um teste do sistema de tubos quando efetuar a troca de paciente e sempre que necessário. Com isso, são testadas resistência, compliance e estanqueidade (ver "4.5 Efetuar o teste do sistema de tubos", página 14).
Célula FiO ₂	Aqui pode ativar ou desativar a célula FiO ₂ e efetuar a calibração da célula FiO ₂ .
Exportar dados de terapia	Aqui pode exportar os ajustes do aparelho definidos. Para a exportação é necessário que esteja conectado um pen drive USB.

Modo de voo	Aqui pode ativar ou desativar o modo de voo. Com o modo de voo ativado todas as telecomunicações (Bluetooth) são terminadas.
Ajustes do aparelho	Aqui pode configurar o aparelho (ver "5.2.4 Submenu Ajustes 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 Ajustes do aparelho

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO
Volume do alarme	Aqui o paciente pode definir o nível de alarme. 1= muito baixo, 2= baixo, 3= alto, 4= muito alto Aqui pode testar os alarmes.
Display	Aqui, pode ajustar a luminosidade e a imagem de fundo do display.
Temporizador do filtro	Aqui é possível ativar e restaurar a função de lembrete da mudança do filtro.
Calibração do temporizador	Aqui pode ativar e repor a função de lembrete para a calibração da célula de FiO ₂ .
Data e hora	Aqui pode ajustar a data e a hora atuais.
Conectividade	Aqui pode ativar a função Bluetooth e acoplar o aparelho ao aplicativo LUISA.

6 Procedimentos de higiene e manutenção

6.1 Procedimentos de higiene

⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção em caso de reutilização do aparelho e do acessório!

Em caso de utilização do aparelho por diversos pacientes, as infecções de um paciente podem ser passadas para outros e o aparelho pode ficar contaminado.

- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis.
- ⇒ Usar filtro do sistema respiratório.

6.1.1 Indicações gerais

- Se desejar usar um desinfetante para a limpeza, observe as instruções de uso do desinfetante usado. Adequadas são soluções alcoólicas (25 g etanol (94 %), 35 g propano-1-ol por 100g). Recomendação: Mikrozid AF liquid ou perform advanced Alcohol EP.
- Se assegure que é colocado um filtro após a limpeza, procedimentos de higiene, cuidados ou reparação, para impedir que corpos estranhos sejam aspirados.
- Após a utilização do aparelho, os seguintes componentes do percurso do gás podem estar sujos:
 - LMT 31494 Saída do aparelho
 - LMT 31497 Vedação da célula FiO₂
 - LMT 31496 Sensor de fluxo
 - LMT 31505 Válvula de retenção, completa
 - LMT 31530 Caixa de isolamento, lado de pressão
 - LMT 31490 Insuflador
 - LMT 31525 Caixa de isolamento, lado de aspiração
 - LMT 31446 Parte central da carcaça
 - WM 29389 Filtro fino
 - LMT 31487 Filtro de pó grosso
 - 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
Mensalmente	Limpar o filtro de pó grosso (ver "Limpar o filtro de pó grosso (filtro cinza)", página 19).
	Substituir o filtro fino (ver "Substituir o filtro fino (filtro branco)", página 19).
	Limpar o filtro para a ventoinha de arrefecimento (ver "Limpar o filtro para a ventoinha de arrefecimento", página 19).
Semestralmente	Substituir o filtro de pó grosso (ver "Limpar o filtro de pó grosso (filtro cinza)", página 19).
A cada troca de paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar a execução dos procedimentos de higiene no aparelho pelo fabricante ou por um revendedor autorizado de acordo com a instrução de serviço e de reparo. Em alternativa à desinfecção manual pode ser utilizado o procedimento Keredusy. • Limpar ou substituir o módulo expiratório. O módulo expiratório preto (incluído no escopo de fornecimento) é um artigo descartável e tem de ser substituído se o aparelho tiver sido utilizado com o sistema de tubo duplo. O módulo expiratório preto translúcido (tem de ser encomendado à parte) é indicado para a limpeza das autoclaves. • Voltar o aparelho para as definições de fábrica.

6.1.3 Limpar o aparelho

⚠ CUIDADO

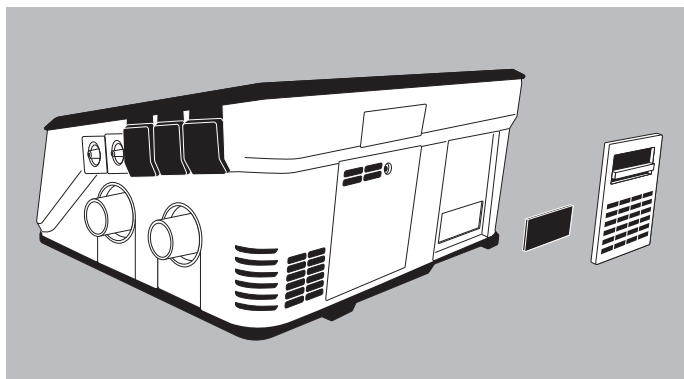
Perigo de ferimento por choque elétrico!

A entrada de líquidos pode causar um curto-circuito, ferindo o usuário e danificando o aparelho.

- ⇒ Desconectar o aparelho da alimentação de rede.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e acessórios em líquidos.
- ⇒ Não derramar líquidos no aparelho e acessórios.

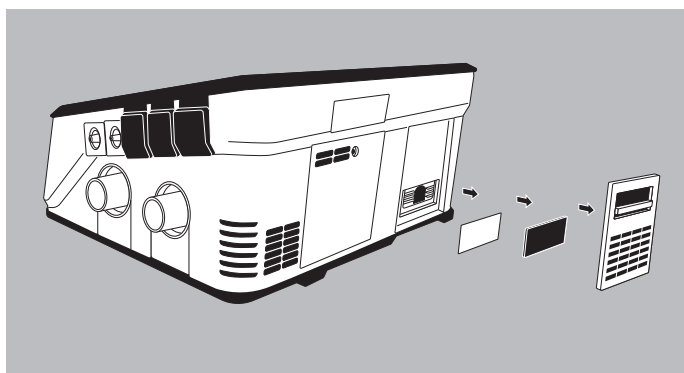
1. Limpar a úmido a carcaça incluindo a saída do aparelho, o cabo de conexão de rede e o display. Utilizar água ou sabão suave.
2. Limpar ou substituir a máscara, sistema de tubos, filtro de pó grosso, filtro fino, filtro para a ventoinha de arrefecimento e o filtro do sistema respiratório (ver "6.1.2 Intervalos de limpeza", página 18). Observar as respectivas instruções de uso.
3. Efetuar o controle de funcionamento (ver "6.2 Controle de funcionamento", página 20).

Limpar o filtro de pó grosso (filtro cinza)



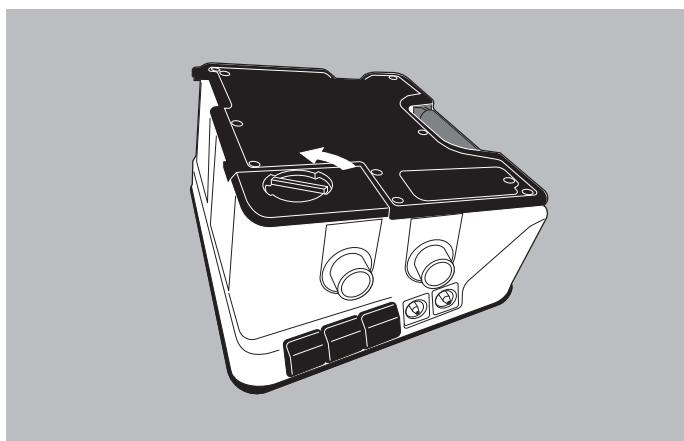
1. Abrir o compartimento do filtro.
2. Retirar o filtro de pó grosso cinza.
3. Limpar o filtro de pó grosso em água corrente.
4. Deixar o filtro de pó grosso secar.
5. Introduzir o filtro de pó grosso.
6. Fechar o compartimento do filtro.


Substituir o filtro fino (filtro branco)

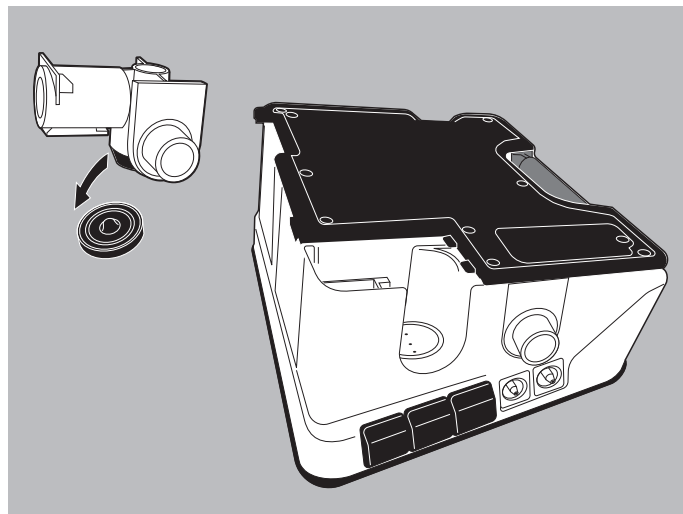


1. Abrir o compartimento do filtro.
2. Retirar o filtro de pó grosso cinza.
3. Retirar e substituir o filtro fino branco.
4. Introduzir o filtro de pó grosso.
5. Fechar o compartimento do filtro.

Limpar o módulo expiratório



1. Para abrir o compartimento do módulo expiratório na parte de trás do aparelho, rodar a trava para a esquerda para o símbolo .
2. Retirar a tampa.
3. Retirar o módulo expiratório.

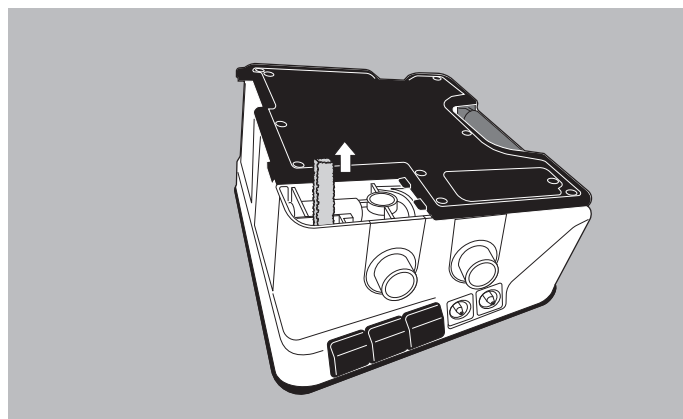


i Apenas o módulo preto translúcido é adequado para limpeza. O módulo preto é um artigo descartável e tem de ser substituído.

4. Retirar a membrana do módulo expiratório.
5. Desinfetar o módulo expiratório e a membrana com um pano.
Ambas as peças podem ser desinfetadas com autoclaves a 134 °C e 3,15 bar e com um tempo de processamento de 5 minutos (máximo 50 ciclos).
6. Verificar o módulo expiratório quanto a fissuras e danos. Se necessário: Substituir o módulo expiratório.
7. Deixar o módulo expiratório e a membrana secarem.
8. Colocar novamente a membrana no módulo expiratório.
9. Colocar novamente o módulo expiratório no compartimento.
10. Fechar o compartimento do módulo expiratório.

Limpar o filtro para a ventoinha de arrefecimento

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



2. Retirar o filtro para a ventoinha de arrefecimento.
3. Limpar o filtro em água corrente.
4. Deixar o filtro secar.
5. Introduzir o filtro.
6. Fechar o compartimento do módulo expiratório.

6.2 Controle de funcionamento

Antes da primeira colocação em funcionamento, realize um controle de funcionamento após cada procedimento de higiene, após cada reparo, pelo menos a cada 6 meses.

1. Verificar se o aparelho apresenta danos.
2. Verificar se o conector, o cabo e o sistema de tubos apresentam danos externos visíveis.
3. Verificar se os acessórios, como o filtro do sistema respiratório, baterias externas e sensor de SpO₂ apresentam danos externos.
Observar as respectivas instruções de uso.
4. Verificar se os acessórios estão conectados ao aparelho corretamente (ver "4.2 Conectar o sistema de tubos", página 12).
5. Conectar o aparelho à alimentação de rede (ver "4.1 Instalar e conectar o aparelho", página 12).
6. Ligar o aparelho (ver "4.4 Ligar e desligar o aparelho/iniciar e terminar a terapia", página 14).
O aparelho executa automaticamente um teste de funcionamento dos sensores. No caso de plena operacionalidade, a tela Home é exibida e o aparelho entra em standby.
7. Efetuar o teste do sistema de tubos (ver menu: **Sistema > Teste do sistema de tubos**).
Se o teste do sistema de tubos não for concluído com êxito, seguir as instruções no display e eliminar as falhas.
8. Fechar a extremidade do tubo e iniciar a ventilação. Ao iniciar tem de ser audível um breve som de alarme.
O aparelho executa automaticamente um teste de funcionamento.
A tecla de alarme se acende a amarelo e vermelho.
9. Comparar a pressão exibida no display com a pressão definida.
10. Verificar a funcionalidade das baterias:
 - Desconectar o aparelho da alimentação de rede.
A primeira bateria externa (se existente) assume o abastecimento de energia (observar a indicação no display).
 - Separar a primeira bateria externa do aparelho.
A segunda bateria externa (se existente) assume o abastecimento de energia.
11. Verificar os estados de carga das baterias (ver "5.2.1 Menu Vistas no menu de pacientes", página 16).
Se as pilhas não estiverem carregadas, ligar o aparelho à alimentação de rede, para carregar as pilhas.
12. Na utilização de uma célula FiO₂: Efetuar a calibração de FiO₂ (ver "5.2.3 Menu Sistema no menu de pacientes", página 17).
13. Se um dos itens não estiver em ordem ou se o desvio de pressão for > 1 hPa: Não usar o aparelho ou os acessórios e entrar em contato com o agente autorizado.
14. Se necessário: Verificar os alarmes (ver "6.3 Verificar os alarmes", página 21).

6.3 Verificar os alarmes

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

6.3.1 Usuário não especializado

ALARME	Nº ID	CONDIÇÃO PRÉVIA	VERIFICAÇÃO
Fuga alta (elevada falta de estanqueidade)	459	No sistema de válvula de tubo simples: O limite de alarme está definido para um valor <150 l/min No sistema de tubo de fuga: O limite de alarme está definido para um valor <60 l/min No sistema de tubo duplo de 15 mm/ 22 mm: O limite de alarme está definido para um valor <60 l/min No sistema de tubo duplo de 10 mm: O limite de 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 dentro deste período.
Pressão baixa (baixa pressão nas vias respiratórias, baixa pressão inspiratória)	457	O limite de alarme está definido para um valor ≥ 6 hPa	Deixar o tubo de inspiração aberto na conexão para o paciente. Iniciar a ventilação.
Expiração bloqueada (Obstrução)	757	O sistema de válvula de tubo simples está conectado. ou O sistema de tubo duplo está conectado.	Conectar 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 (baixo volume expirado)	450	Sistema de tubo duplo: O limite de alarme está definido.	Iniciar a ventilação. Retirar o tubo de expiração da entrada do aparelho. Aguardar 3 respirações.
FiO ₂ baixa (Concentração de oxigênio)	494	A célula de FiO ₂ está montada e ativada. O limite de alarme está definido. Nenhuma introdução de oxigênio externa conectada.	Iniciar a ventilação.
Capacidade da bateria baixa	551	O aparelho não está conectado à alimentação de rede.	Iniciar a ventilação até que a bateria interna ainda tenha 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 que a bateria interna ainda tenha 5 minutos de tempo restante antes da descarga completa.
Abastecimento de energia através da pilha interna	584	Nenhum	Soltar o cabo de conexão de rede do aparelho. Soltar o cabo das baterias externas do aparelho.

6.4 Cuidados

O aparelho foi concebido para uma durabilidade de 10 anos.

Em caso de uso além deste período, é necessário efetuar uma inspeção do aparelho pelo fabricante ou pelo agente autorizado.

Para Alemanha: O aparelho precisa ser submetido a um controle de técnica de segurança (STK) a cada 2 anos conforme §11 do regulamento de operação de produtos médicos. Para todos os países são válidos 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 insuflador tem de ser substituído após 35.000 h de tempo de funcionamento.

6.5 Eliminação




Não descarte o produto e as baterias juntamente com o lixo doméstico. Para a eliminação correta, dirija-se a uma firma autorizada e certificada para a reciclagem de sucata eletrônica. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área.

A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

7 Alarmes





É diferenciado entre dois tipos de alarmes: Os alarmes fisiológicos se relacionam à ventilação do paciente. Os alarmes técnicos se referem à configuração do aparelho. Os alarmes técnicos permanecem ativos e não são configuráveis.






7.1 Sequência de indicação de alarmes

Os alarmes estão agrupados em três níveis de prioridade baixa , média  e alta .

Se vários alarmes forem disparados simultaneamente, o alarme com maior prioridade é exibido primeiro. O alarme de baixa prioridade permanece ativo e, após a solução do alarme de maior prioridade, ele é exibido novamente.

7.2 Silenciar os alarmes

FUNÇÃO	AÇÃO
Confirmar alarme	Pressionar brevemente a tecla de confirmação de alarme  . Se o alarme continuar ativo, este é silenciado durante 2 minutos. A falha continua sendo exibida na linha de status e a tecla de confirmação de alarme  pisca até que a falha seja eliminada.
Silenciar todos os sons de alarme acústico por 2 minutos	Pressionar longamente a tecla de confirmação de alarme  .
Anular o silêncio dos alarmes	Pressionar novamente e por breves instantes a tecla de confirmação de alarme  .

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Apneia 	458	Nenhuma respiração espontânea dentro do tempo definido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Pressão alta 	456	Pressão máxima ultrapassada.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Pressão baixa 	457	Pressão mínima da terapia não atingida.	Limpar ou substituir o filtro sujo.
		Acesso de ventilação não vedado.	Reajustar o acesso de ventilação.
		Acesso de ventilação defeituoso.	Substituir o acesso de ventilação.
		Definições não plausíveis.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Frequência alta 	453	A frequência respiratória máxima é ultrapassada.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Frequência baixa 	452	A frequência respiratória mínima não é atingida.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.

7.3 Configurar os alarmes fisiológicos

Ao sair de fábrica ou quando o aparelho é restaurado, todos os alarmes fisiológicos ficam desativados. O especialista de medicina pode decidir que alarmes fisiológicos são ativados e efetuar os ajustes de alarme indicados para o paciente. Podem ser configurados diversos alarmes conforme o modo de ventilação selecionado.

Após uma falha da alimentação de rede de < 30 segundos, os ajustes de alarme definidos são repostos automaticamente.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido a limites de alarme definidos excessivamente!

Os limites de alarme que estão ajustados para um valor extremo podem inutilizar o sistema de alarme e pôr em perigo o paciente.

⇒ Ajustar os limites de alarme de forma sensata.












⚠ ATENÇÃO








Risco de ferimentos devido a diferentes predefinições de alarme em diferentes áreas clínicas!

Se forem utilizados diferentes ajustes de alarme em diferentes áreas clínicas, isso pode pôr o paciente em perigo.





⇒ Ajustar os alarmes do mesmo modo em diferentes áreas.















⇒ Antes da utilização, verificar se os ajustes de alarme são indicados para o paciente.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Fuga elevada 	459	Fuga	Verificar a conexão do aparelho pelo sistema de tubos até o acesso de ventilação no paciente. Verificar o assento do acesso de ventilação.
Ventil. por minuto alta 	455	Volume de ventilação por minuto máximo ultrapassado.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Ventil. por minuto baixo 	454	Volume mínimo de ventilação por minuto não atingido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Pulso alto 	493	Ajustes dos parâmetros de ventilação inadequados (ajuste de alarme superior da frequência cardíaca do paciente ultrapassado).	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
		Ajustes de alarme não plausíveis	
Pulso baixo 	492	Ajustes de alarme não plausíveis (ajuste de alarme inferior da frequência cardíaca do paciente não alcançado).	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
SpO ₂ alta 	491	Ajuste de alarme superior da saturação de oxigênio do paciente excedido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
SpO ₂ baixa 	490	Acesso de ventilação deficiente ou com defeito.	Verificar o acesso de ventilação e substituir, se necessário.
		Introdução de oxigênio com defeito ou insuficiente.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
		Definições dos parâmetros de ventilação inadequadas.	
		Ajustes de alarme não plausíveis (ajuste de alarme inferior da saturação de oxigênio do paciente não alcançado).	
Volume tidal baixo 	450	Fuga no sistema de tubos.	Localizar e eliminar a fuga. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
		Fuga na unidade pneumática (célula de FiO ₂ ou módulo expiratório).	Verificar a célula de FiO ₂ ou o módulo expiratório e montar corretamente. Efetuar o teste do sistema de tubos (ver 4.5, p. 14).
		O paciente respira junto.	Verificar as configurações de terapia.
		Filtro contaminado.	Limpar ou substituir o filtro.
		Acesso de ventilação não vedado.	Ajustar o suporte/apoio para a cabeça de forma que o acesso de ventilação se encaixe de forma vedada.
		Acesso de ventilação defeituoso.	Substituir o acesso de ventilação.
		Ajustes não plausíveis (ajuste de alarme inferior do volume tidal não alcançado).	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
		Volume mínimo não alcançado dentro do tempo definido no modo MPVv.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume tidal alto 	451	O paciente respira junto.	Verificar as configurações de terapia.
Volume tidal exp. baixo 	470	Volume expiratório mínimo não atingido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume tidal exp. alto 	471	Volume expiratório máximo ultrapassado.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Volume de ventilação por minuto exp. baixo 	472	Volume mínimo de ventilação expiratória por minuto não atingido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume de ventilação por minuto exp. alto 	473	Volume máximo de ventilação expiratória por minuto ultrapassado.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume tidal insp. baixo 	474	Volume tidal inspiratório mínimo não atingido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume tidal insp. alto 	475	Volume tidal inspiratório máximo excedido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume de ventilação por minuto insp. baixo 	476	Volume mínimo de ventilação inspiratória por minuto não atingido.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Volume de ventilação por minuto insp. alto 	477	Volume máximo de ventilação inspiratória por minuto ultrapassado.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
FiO ₂ baixa 	494	Fluxo de oxigênio ajustado muito baixo.	Verificar se o fluxo de oxigênio prescrito está ajustado corretamente na fonte de oxigênio. Verificar as definições.
		Fuga	Localizar e eliminar a fuga.
		Introdução de oxigênio interrompida.	Verificar a introdução de oxigênio e as conexões.
		Célula de FiO ₂ calibrada incorretamente.	Calibrar a célula de FiO ₂ (ver 4.6, p. 15).
FiO ₂ alta 	495	Introdução excessiva de oxigênio através de fluxo de oxigênio incorretamente ajustado.	Verificar se o fluxo de oxigênio prescrito está ajustado corretamente na fonte de oxigênio. Verificar as definições.
		Célula de FiO ₂ calibrada incorretamente.	Calibrar a célula de FiO ₂ (ver 4.6, p. 15).














7.4 Alarmes técnicos


INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Assistência técnica necessária. Contate seu agente autorizado.	diversos	Falhas técnicas que só podem ser solucionadas por um agente autorizado.	Entrar em contato com o agente autorizado. Mandar reparar o aparelho.
Erro Display tátil 	173	Falha do controlador tátil.	Pressionar a tecla de ligar/desligar para reiniciar o aparelho.
Temperatura do ar aspirado alta 	262	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura da placa principal alta 	263	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Temperatura do módulo de computador alta 	264	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Fluxo não alcançável 	364	O fluxo definido não é alcançado.	Verificar a definição de fluxo e os acessórios.
Desconexão da saída do aparelho 	460	O sistema de tubos não está conectado corretamente ou não está conectado no aparelho.	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos.
Desconexão da pressão nas vias respiratórias 	461	O tubo de medição da pressão não está conectado corretamente ou não está conectado ao aparelho.	Verificar o tubo de medição da pressão.
Desconexão do módulo expiratório 	463	O módulo expiratório não está devidamente conectado ao aparelho ou não está conectado de todo.	Verificar o módulo expiratório.
Desconexão do paciente 	464	O aparelho é operado com acesso de ventilação aberto (não posicionado).	Verificar o sistema de tubos 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 tubo de fuga conectado.	Mandar ajustar o sistema de tubos conectado no aparelho pelo especialista de medicina ou agente autorizado.
Temperatura da bateria E1 criticamente alta 	547	Bateria externa 1 demasiado quente.	A bateria desliga-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 desliga-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.	Entrar em contato com o agente autorizado. Solicitar a substituição da bateria interna.
Capacidade da bateria crítica 	550	Bateria descarregada (tempo de uso restante da bateria: 5 minutos)	Conectar o aparelho à alimentação de rede.
Capacidade da bateria baixa 	551	Bateria descarregada (tempo de uso restante da bateria: 15 minutos)	Conectar o aparelho à alimentação de rede.
Bateria interna indisponível 	553	Bateria interna inexistente.	Entrar em contato com o agente autorizado. Solicitar a colocação da bateria interna.
Temperatura da bateria interna criticamente alta 	555	Bateria interna demasiado quente.	A bateria desliga-se devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria interna sobreaquecida 	556	Bateria interna superaquecida.	A bateria se desligou devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Carregamento da bateria interna impossível 	558	Bateria interna com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado. Solicitar a substituição da bateria.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
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 foi alcançada.	Entrar em contato com o agente autorizado. Solicitar a substituição da bateria.
Durabilidade da bateria E1 terminada 	562	A durabilidade da bateria externa 1 foi alcançada.	Substituir a bateria.
Durabilidade da bateria E2 terminada 	563	A durabilidade da bateria externa 2 foi alcançada.	Substituir a bateria.
Bateria E1 sobreaquecida 	564	Bateria externa 1 superaquecida.	A bateria se desligou devido à temperatura. Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Bateria E2 sobreaquecida 	565	Bateria externa 2 superaquecida.	A bateria se desligou 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.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Carregamento da bateria E2 impossível 	567	Bateria externa 2 com defeito.	Entrar em contato com 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.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Erro de comunicação da bateria E1 	573	Bateria externa 1 com defeito. Aparelho com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Erro de comunicação da bateria E2 	574	Bateria externa 2 com defeito. Aparelho com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Erro da bateria E1 	575	Bateria externa 1 com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Erro da bateria E2 	576	Bateria externa 2 com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Erro de temperatura da bateria interna 	577	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro de temperatura da bateria E1 	578	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Erro de temperatura da bateria E2 	579	Temperatura ambiente demasiado elevada.	Operar o aparelho a uma temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.
Falha de energia 	580	Alimentação de rede falhou.	Utilizar uma possibilidade de ventilação alternativa.
Abastecimento de energia através de bateria interna 	581	Alimentação de rede falhou.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado de forma segura. Verificar o funcionamento da tomada.
		Bateria externa e alimentação de rede não conectadas.	Observar o tempo de uso restante da bateria (ver 3.6.3, p. 10). Se necessário: Conectar a alimentação de rede.
Válvula de expiração indisponível 	753	Nenhum sistema de expiração existente.	Verificar o sistema de tubos e o acesso de ventilação. Conectar sistema de expiração.
Pressão permanentemente baixa 	755	Fuga na máscara demasiado elevada.	Verificar e corrigir o assento da máscara.
Volume tidal permanentemente baixo 	756	Definições não plausíveis.	Verificar os ajustes de alarme e de terapia.
Expiração bloqueada 	757	A saída do ar de expiração está bloqueada.	Verificar o sistema de expiração e o módulo expiratório.
Nível de pressão constante 	758	Frequência respiratória ou diferença de pressão definida demasiado baixa.	Verificar as configurações de terapia.
Área de entrada de ar bloqueada 	759	Área de entrada de ar bloqueada.	Liberar a área de entrada de ar.
Tubos p/med. press. e com. válvula trocados 	760	Tubo de controle de válvula e tubo de medição da pressão trocados.	Verificar o sistema de tubos quanto a sede correta (ver 4.2.3, p. 13).
		Tubo de controle de válvula dobrado.	Verificar o tubo de controle de válvula quanto a bloqueios e danos. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
Erro célula FiO ₂ 	770	Célula de FiO ₂ avariada.	Contatar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a substituição da célula FiO ₂ .
Célula FiO ₂ indisponível 	771	Nenhuma célula FiO ₂ montada.	Contatar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a montagem da célula FiO ₂ .

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Célula FiO ₂ consumida 	773	Célula FiO ₂ consumida.	Contatar um especialista em medicina ou um cuidador profissional. Solicitar a substituição da célula FiO ₂ .
Temperatura do insuflador alta 	789	Temperatura do insuflador muito elevada. Filtro de ar de arrefecimento fechado.	Arrefecer imediatamente o aparelho ou terapia é terminada. Verificar filtro de ar de arrefecimento. Se necessário: Mandar substituir o filtro de ar de arrefecimento pelo revendedor.
Sinal de SpO ₂ fraco 	792	O sensor de SpO ₂ não está preso corretamente no dedo.	Verificar a fixação ao dedo. Se o alarme continuar a persistir: Entrar em contato com o agente autorizado.
Sinal de SpO ₂ fraco 	790	Sinal incorreto em razão de esmalte ou sujeira.	Remover esmalte. Limpar o dedo.
Sensor de SpO ₂ retirado 	791	Sensor de SpO ₂ retirado.	Voltar a conectar o sensor de SpO ₂ . Se o alarme persistir: Substituir o sensor de SpO ₂ .
Cabo de SpO ₂ removido 	793	Cabo de SpO ₂ removido.	Voltar a conectar o cabo de SpO ₂ .
Terapia terminada 	794	Aparelho está desligado.	Ligar novamente o aparelho.
Sistema de tubos com erro 	795	Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu, mas sistema de tubo duplo conectado.	Trocar o sistema de tubos ou mandar ajustar o sistema de tubos conectado no menu pelo especialista de medicina ou agente autorizado. Mandar verificar as definições pelo especialista de medicina.
		Sistema de fugas selecionado no menu, mas sistema de válvula de tubo simples conectado.	Trocar o sistema de tubos ou mandar ajustar o sistema de tubos conectado no menu pelo especialista de medicina ou agente autorizado. Mandar verificar as definições pelo especialista de medicina.
		Sistema de tubos com defeito.	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
Reinalação 	796	A válvula não se abre na expiração (p. ex. colada devido a medicamentos).	Verificar o sistema de tubos e a sede correta do sistema de tubos. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
		Volume de reinalação muito elevado do paciente com elevada frequência.	
Desconexão da pressão de comando da válvula 	798	Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu: Tubo de controle de válvula não conectado ou não conectado corretamente.	Verificar o tubo de controle de válvula e conectá-lo corretamente.
		Sistema de válvula de tubo simples selecionado no menu, mas sistema de tubo de fuga conectado.	Trocar o sistema de tubos ou mandar ajustar o sistema de tubos conectado no menu pelo especialista de medicina ou agente autorizado.
Insuflador sobreaquecido 	799	Insuflador está sobreaquecido.	A terapia é terminada. Deixar o aparelho arrefecer.
Pressão máxima do aparelho excedida 	811	Resistência inspiratória muito elevada.	Reduzir a resistência e reiniciar o aparelho. Se o alarme voltar a ocorrer: Entrar em contato com o agente autorizado.
Pressão máxima do aparelho atingida 	825	Resistência inspiratória muito elevada.	Reduzir a resistência e reiniciar o aparelho. Se o alarme voltar a ocorrer: Entrar em contato com o agente autorizado.

INDICAÇÃO	CÓDIGO	CAUSA	MEDIDA
Desconexão do paciente 	465	O aparelho é operado com acesso de ventilação aberto (não posicionado). O sistema de tubos não está conectado corretamente ou não está conectado no aparelho.	Verificar o sistema de tubos, a sede do sistema de tubos e o acesso de ventilação no paciente.


7.5 Chamada da assistência e alarme remoto

Para o apoio no monitoramento de paciente e aparelho, sobretudo na ventilação vital, o aparelho dispõe de uma conexão de alarme remoto. Nesta conexão são encaminhados todos os alarmes .

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

Em ambiente doméstico, você pode conectar o aparelho através da conexão de alarme remoto à caixa de alarme remoto VENTlremote alarm. A caixa de alarme remoto serve para a transmissão remota e amplificação dos alarmes acústicos e ópticos 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 display.	Nenhuma alimentação de rede existente.	Verificar se o cabo de conexão de rede está ligado de forma segura. Verificar o funcionamento da tomada.
O aparelho não atinge a pressão ajustada.	Filtro de pó grosso sujo.	Limpar o filtro de pó grosso. Se necessário: Substituir o filtro (ver 6, p. 18).
	Máscara de ventilação com fugas.	Ajustar as tiras de cabeça para que a máscara fique ajustada (ver instruções de uso da máscara). Se necessário: Substituir a máscara com defeito ou o acesso de ventilação.
	Sistema de tubos não estanque.	Verificar o sistema de tubos e eliminar as fugas. Se necessário: Substituir o sistema de tubos.
	Aparelho com defeito.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Display escuro não reage a contato. O display fica escuro.	Aparelho está desligado.	Ligar o aparelho (ver 4.4, p. 14).
O aparelho não reage a entradas no introduções no display.	O sistema eletrônico do aparelho falhou.	Para reiniciar o aparelho, pressionar 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 conforme ISO 5356-1	Cone padrão 22 mm
Peça de utilização	Acesso de ventilação (p. ex., máscara de ventilação, tubo endotraqueal, tubo traqueal), sistema de tubos, filtro do sistema respiratório, sensor SpO ₂
Materiais - Caixa - Filtro fino - Filtro de pó grosso - Sistema de tubos	Termoplásticos tecnológicos retardadores de chama e silicone, aço inoxidável Polipropileno Poliuretano Polietileno Todas as peças dos aparelhos estão isentas de látex.
Fluxo de ar máximo a 20 hPa	> 220 l/min
Classe de produtos segundo a 93/42/CEE	IIb
Classificação conforme IEC 60601-1-11	Classe de proteção contra choque elétrico: Classe II Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF
Proteção contra infiltrações de materiais sólidos e água	IP22: Proteção contra objetos do tamanho de um dedo e gotas de água em uma inclinação de até 15 graus
Classificação conforme IEC 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Duração de utilização esperada	10 anos
Intervalo de manutenção - Pilha interna e externa - Membrana da válvula de retenção - Insuflador	4 anos ou 500 ciclos 4 anos 35.000 h de tempo de funcionamento

9.2 Condições ambientais

Gama de temperaturas - Operação - 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 esfriar por 4 horas em temperatura ambiente. Antes da colocação em funcionamento, deixar aquecer por 4 horas em temperatura ambiente.
Umidade do ar - Funcionamento, transporte e armazenamento	Umidade relativa do ar 10 % a 90 %, sem condensação > 35° C a 70° C com uma pressão de vapor de água até 50 hPa
Faixa de ar comprimido	700 hPa a 1100 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do mar

9.3 Som

Nível de pressão sonora médio/operação conforme 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) ± 3 dB(A)
Nível de potência sonora/operação conforme 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) ± 3 dB(A)
Nível de pressão sonora para a mensagem de alarme conforme IEC 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: ± 3 dB(A) Nível 4 prioridade baixa: 90 dB(A) prioridade média: 90 dB(A) prioridade alta: 90 dB(A) Precisão: ± 5 dB(A)

9.4 Interfaces elétricas e eletrônicas

Consumo máximo de potência do aparelho	48 V CC/2,7 A 24 V CC/5,4 A 12 V CC/7,0 A
Fonte de alimentação Tensão de entrada/corrente máxima Frequência de entrada Tensão de saída/corrente máxima	100-240 V CA/2,1 A; tolerância: -20 % + 10 % 50-60 Hz 48 V CC/ 2,7 A
Interface do sistema Tensão contínua	3 V CC/0,2 A Na conexão do aparelho prisma HUB: 24 V CC/0,2 A
Interface USB-C Potência máxima de saída Nenhuma entrada de potência	5 V/1,1 A
Consumo de potência em standby sem carregamento da pilha, luminosidade da tela 90 %	230 V CA/0,07 A 48 V CC/0,30 A 24 V CC/0,61 A 12 V CC/1,21 A
Chamada de assistência	Máximo 60 V CC/1 A
Consumo de potência em ventilação, sem carregamento da pilha, luminosidade da tela 90 % nas seguintes definições de ventilação: - Modo: T - Configuração: Adulto - Sistema de tubo 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 da pressão: Nível 1 - Pulmão de teste	230 V CA/0,18 A 48 V CC/0,81 A 24 V CC/1,61 A 12 V CC/2,86 A

Pilha interna/externa - Tipo - Capacidade nominal - Tensão nominal - Energia - Ciclos de descarga típicos	Lítio 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 ciclos de carregamento No caso de operação com temperaturas baixas, a carga da pilha reduz.
Tempo de funcionamento da pilha interna com os seguintes ajustes: - Sistema de tubo duplo - Modo: PCV, f=20 min, Ti =1s, PEEP=Off, Vt=800 ml - Pulmão passivo: Resistência R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 horas
Duração do carregamento completo da pilha Duração do carregamento da pilha 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 (von 100 ml - 3000 ml) (adulto)
Precisão	Sistema de tubos desvantajoso LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20 % do valor atual) Sistema de tubos desvantajoso LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15 % do valor atual)
Ventilação máxima por minuto (média das últimas 5 respirações)	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 tubos desvantajoso para sistema de fugas: sistema de tubos WM 29988, filtro do sistema respiratório WM 27591) 4 hPa - 60 hPa (sistema de tubos desvantajoso para sistema de válvula: sistema de tubos LMT 31383, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	± (2 hPa + 4 % do valor de ajuste)/±(2 cmH ₂ O + 4 % do valor de ajuste)
EPAP	4 hPa - 25 hPa (sistema de tubos desvantajoso para sistema de fugas: tubo de ventilação WM 29988, filtro de bactérias WM 27591)
Precisão	± (2 hPa + 4 % do valor de ajuste)/±(2 cmH ₂ O + 4 % do valor de ajuste)
PEEP	0 hPa - 25 hPa (sistema de tubos desvantajoso para sistema de válvula: sistema de tubos LMT 31383, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	± (2 hPa + 4 % do valor de ajuste)/±(2 cmH ₂ O + 4 % do valor de ajuste)
CPAP	4 hPa - 20 hPa (sistema de tubos desvantajoso para sistema de fugas: sistema de tubos WM 29988, filtro do sistema respiratório WM 27591)
Precisão	± (2 hPa + 4 % do valor de ajuste)/±(2 cmH ₂ O + 4 % do valor de ajuste)
Incremento de pressão	0,2 hPa
Pressão máxima em caso de falha	≤ 90 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 (somente Ti timed)
Precisão	0,05 s
Velocidade de aumento da 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 de redução de pressão (somente 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 (alta sensibilidade) a 10 (baixa sensibilidade) (step 1) 95 % a 5 % do fluxo máximo em incrementos de 5 %
Dispositivo de disparo	O disparo inspiratório é acionado quando o fluxo do paciente ultrapassa o limiar de disparo. O disparo expiratório é acionado quando o fluxo inspiratório do paciente cai para o valor percentual do fluxo inspiratório máximo do paciente.
Introdução de oxigênio - Fluxo admissível - Pressão admissível	≤ 30 l/min ≤ 1000 hPa

9.6 Acessórios

Filtro fino - Classificação - Partículas até 1 μm - Partículas até 0,3 μm - Vida útil	Classe de filtro E10 Grau de separação $\geq 99,5$ % Grau de separação ≥ 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 de radiotransmissão - Banda de frequências - Norma de radiofrequência	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:	± 2 % do valor real
Volume	± 3 % do valor real
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Hora	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Todos os valores de volume e fluxo fisiológicos são exibidos no BTPS (fluxo do paciente, volume de meta, volume corrente, volume de ventilação por minuto). Todos os outros valores de volume e fluxo são exibidos no STPD.

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Todas as peças dos aparelhos estão isentas de látex.

Norma aplicada: EN ISO 80601-2-72: Requisitos particulares para a segurança e desempenho essencial de aparelhos de ventilação domiciliar de pacientes dependentes do aparelho.

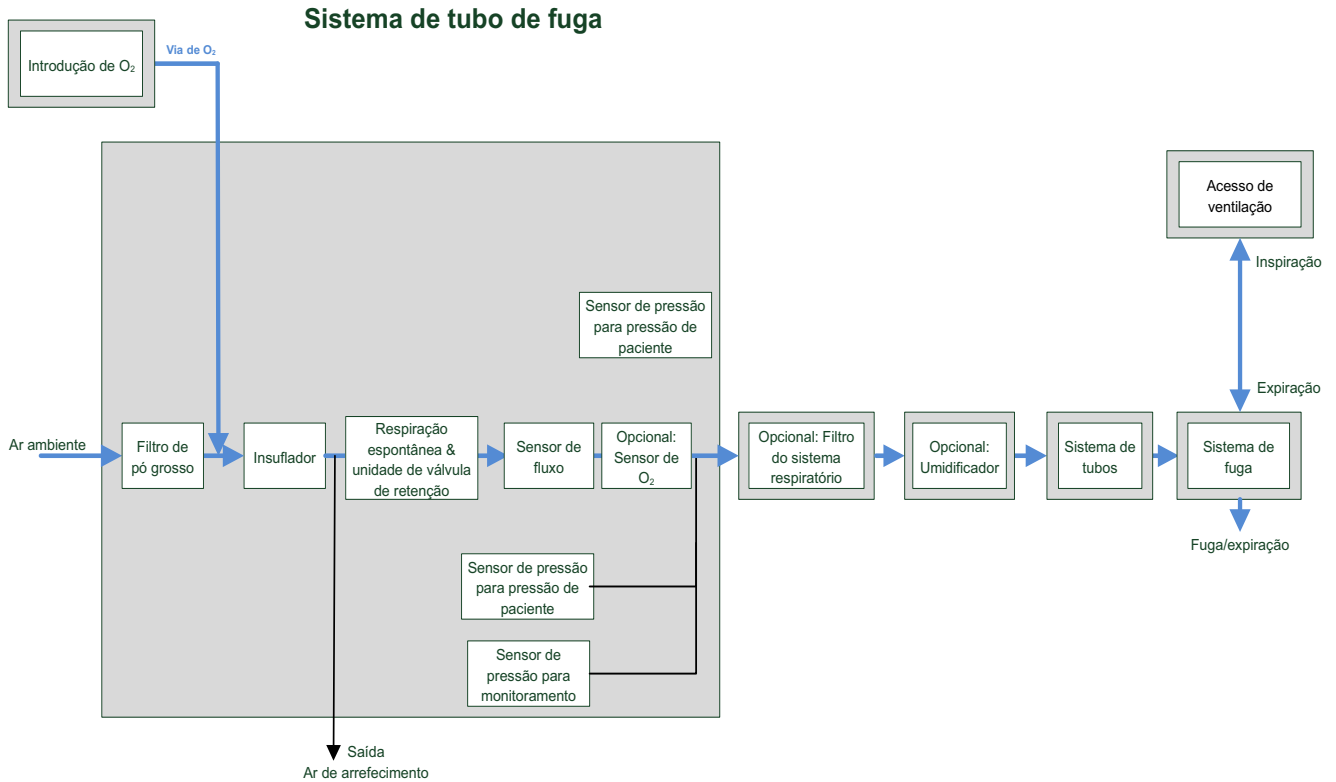
Os aparelhos do tipo LM150TD utilizam o seguinte software OpenSource: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

O software desse aparelho contém um código que está sujeito a GPL. O SourceCode e o GPL podem ser obtidos mediante solicitação.

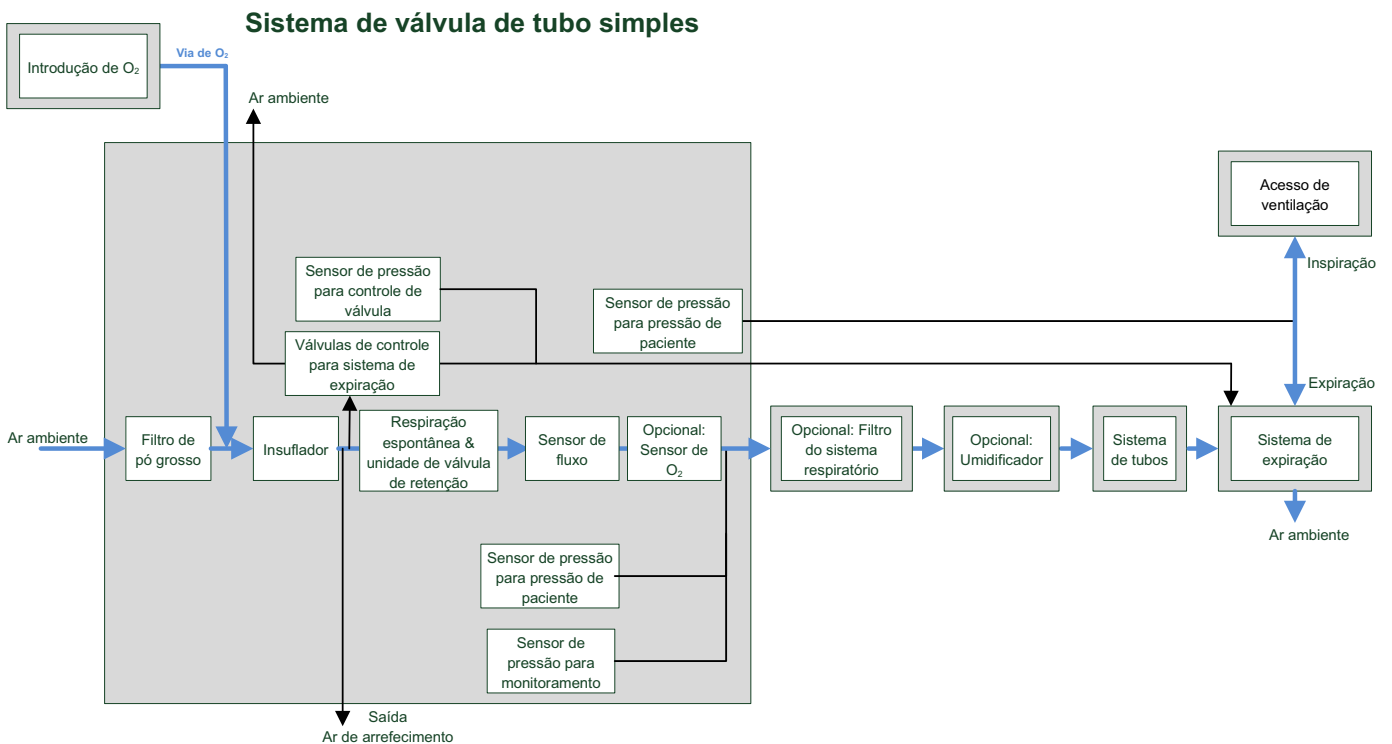
10 Anexo

10.1 Esquema pneumático

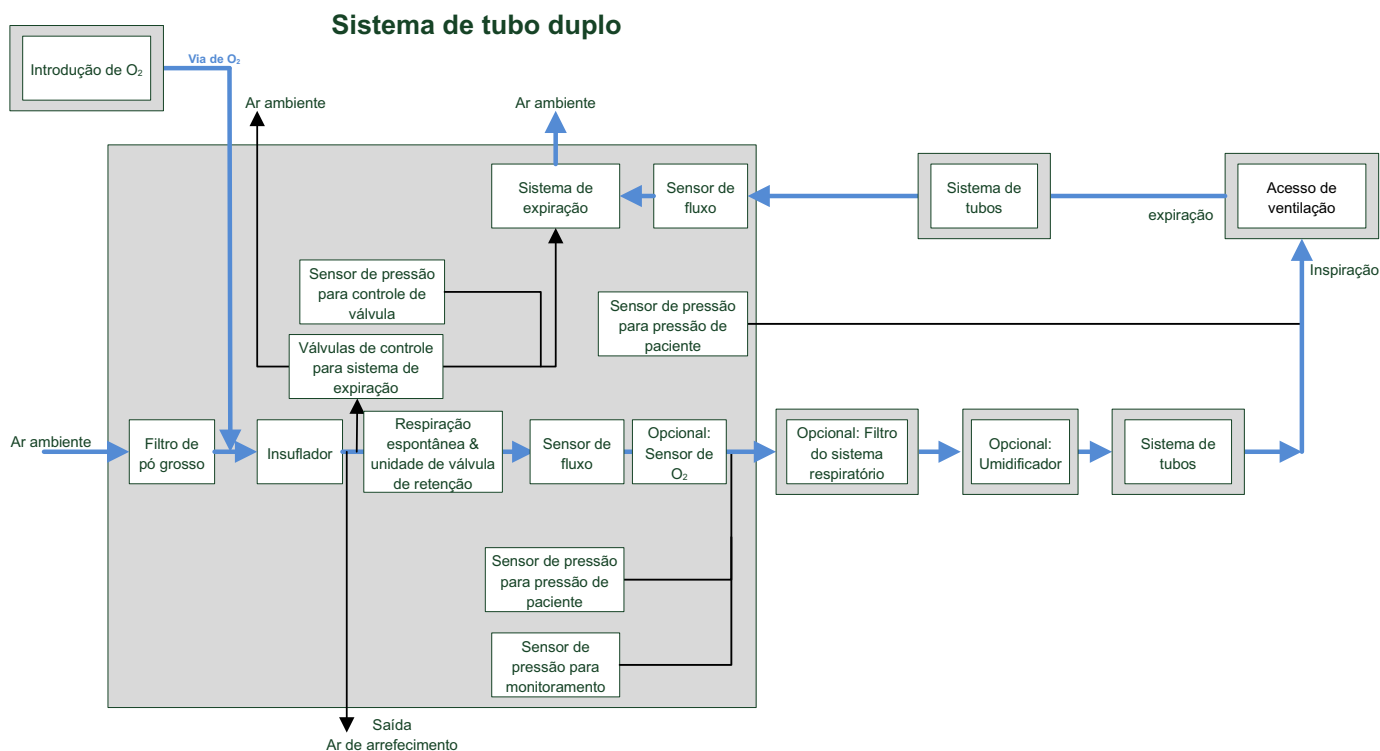
10.1.1 Sistema de tubo de fuga



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 tubos conectado e do acessório conectado (p. ex. umidificador do ar de respiração, filtro do sistema respiratório) entre o aparelho e a conexão para o paciente não pode ultrapassar o seguinte valor:

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

Sistema de tubos com um **diâmetro de 10 mm** (previsto para volumes fornecidos de ≤ 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 podem ser adicionados a um valor de resistência total que não pode ultrapassar o valor mencionado em cima.

Erro máximo da medição da pressão: 0,0125 hPa

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

NÚMERO DE ARTIGO	DESIGNAÇÃO DO ARTIGO	FLUXO (BTPS) EM L/MIN	QUEDA DE PRESSÃO EM HPA
LMT 31581	LUISA, sistema de tubo duplo, 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 0,17 Tubo de inspiração do paciente para o aparelho: 0,24 Tubo de expiração: 0,17
LMT 31582	LUISA, sistema de tubo duplo, com aquecimento (i+e), adaptador A, câmara Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 2,03 Tubo de inspiração do paciente para o aparelho: 2,05 Tubo de expiração: 2,06
LMT 31383	LUISA, sistema de tubo duplo, com aquecimento(i+e), adaptador A, câmara Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo de inspiração: 0,22 Tubo de inspiração do paciente para o aparelho: 0,32 Tubo de expiração: 0,37
LMT 31386	LUISA, sistema de tubo duplo, com aquecimento(i+e), adaptador A, câmara Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Tubo de inspiração: 0,17 Tubo de inspiração do paciente para o aparelho: 0,16 Tubo de expiração: 0,09
WM 27591	Filtro de bactérias Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Emissões de interferências eletromagnéticas

MEDIÇÕES DAS EMISSÕES DE INTERFERÊNCIAS	CONFORMIDADE
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1/classe B
Distorção devido a harmônicas	Classe A
Variações de tensão e flicker	é conforme

10.4 Resistência às interferências eletromagnéticas












VERIFICAÇÕES DA RESISTÊNCIA ÀS INTERFERÊNCIAS	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar
Grandezas perturbadoras de alta frequência com radiação conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz
Determinações de teste para a resistência às interferências de invólucros contra dispositivos de comunicação sem fio de alta frequência IEC 61000-4-3	Tabela 9 da EN 60601-1-2:2014
Grandezas perturbadoras transitórias rápidas elétricas/Bursts conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de conexão de rede ± 1 kV para cabos de entrada e saída
Tensões de choque/Surges conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo contra cabo ± 2 kV cabo contra terra
Grandeza perturbadora de alta frequência com condutividade conforme IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m
Quedas de tensão/interrupções breves e variações na tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 períodos

Desempenho essencial do aparelho conforme ISO 80601-2-72

- Precisão da pressão nas vias respiratórias
- Precisão do volume liberado em uma única respiração
- Nenhuma definição incorreta dos parâmetros de ventilação
- Funcionalidade dos alarmes

10.5 Identificações e símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no aparelho, na placa do aparelho, nos acessórios ou em suas embalagens.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Conexão do tubo de medição da pressão
	Conexão do tubo de controle de válvula
	Saída do ar de expiração do paciente no sistema de tubo duplo, não bloquear a saída
	Entrada; não bloquear as aberturas
	Saída
	Seguir as instruções de uso
	Corrente contínua: 12, 24V ou 48 V
TIPO:	Designação de tipo do aparelho
	Número de referência
	Adequado para uso em aviões. Atende ao RTCA/DO-160G seção 21, categoria M.
	Número de identificação do produto (identificação de produto uniforme para os produtos médicos)
	Nº de série

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Grau de proteção contra choque elétrico: Produto com a classe de proteção II
	Não descartar o produto juntamente com o lixo doméstico
	Respeitar as instruções de uso
IP22	Grau de proteção contra contato com um dedo. O produto é protegido contra gotas de água que caem verticalmente em uma carcaça inclinada em 15°.
	Peça de utilização do tipo BF
	Fabricante e, eventualmente, data de fabricação
	Identifica o produto como produto médico
	Gama de temperaturas permitida para transporte e armazenamento
	Gama de umidade do ar permitida para transporte e armazenamento
	Proteger da umidade
	Frágil. Não arremessar nem deixar cair
	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes e regulamentos em vigor na Europa)
	Possibilidade de reutilização do produto em um único paciente

10.6 Material fornecido

10.6.1 Material fornecido LMT 31380-1110 LUISA com modo HFT

As seguintes peças fazem parte do escopo de fornecimento por padrão:

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Aparelho básico com modo HFT	LMT 31410
Módulo expiratório (artigo descartável)	LMT 31425
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	LMT 31382
Fonte de alimentação	LMT 31569
Cabo de conexão de rede	WM 24177
Bucha de ligação de oxigênio	WM 30669
Conjunto, 12 filtros finos	WM 29652
Conjunto, 2 filtros de pó grosso	WM 29928
Bolsa de proteção	LMT 31010
Clipe para bolsa	LMT 31408
Pen drive USB	LMT 31414
Instruções de uso	LMT 68661
Passe de paciente	1P-10088de2002
Informação de pacientes LM	WM 28209
Conjunto, documentos conforme o regulamento de operação de produtos médicos: Manual de dispositivos médicos, protocolo de entrega	WM 15100
Protocolo de teste 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 escopo de fornecimento por padrão:

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Aparelho básico com modo HFT	LMT 31410
Módulo expiratório (artigo descartável)	LMT 31425
Sistema de válvula de tubo simples, 22 mm Ø	LMT 31382
Fonte de alimentação	LMT 31569
Cabo de conexão de rede	WM 24177
Bucha de ligação de oxigênio	WM 30669
Conjunto, 12 filtros finos	WM 29652
Conjunto, 2 filtros de pó grosso	WM 29928
Bolsa de proteção	LMT 31010
Clipe para bolsa	LMT 31408
Pen drive USB	LMT 31414

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Instruções de uso	LMT 68661
Protocolo de teste final	LMT 31588
Saco de acessórios	LMT 31440

10.7 Acessórios

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Filtro do sistema respiratório Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sensor de oxigênio 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 tubo de fuga, 15 mm Ø	WM 29988
Sistema de tubo de fuga, 22 mm Ø	WM 23962
Sistema de tubo de fuga, autoclavável, 22 mm Ø	WM 24667
Sistema de tubo de fuga Ventilação por bucal, 15 mm Ø	WM 27651
Bolsa para transporte	LMT 31554
Carrinho LUISA Klinik, composto por: - Carrinho 2.0 (LMT 31355) - Conjunto, LUISA placa de carrinho 2.0 (LMT 31371) - Suporte da fonte da alimentação (LMT 31351) - Suporte da bolsa de água (LMT 31353) - Suporte dos tanques de oxigênio (LMT 31352) - Braço articulado (LMT 31354)	LMT 31370
Carrinho LUISA Homecare, composto por: - Carrinho 2.0 (LMT 31355) - Conjunto, LUISA placa de carrinho 2.0 (LMT 31371) - Suporte da fonte da alimentação (LMT 31351)	LMT 31360
Suporte da fonte da alimentação para carrinho 2.0	LMT 31351
Suporte da bolsa de água para carrinho 2.0	LMT 31353
Suporte dos tanques de oxigênio para carrinho 2.0	LMT 31352
Braço articulado para carrinho	LMT 31354
Conjunto, placa do aparelho LUISA	LMT 31359
Conjunto, LUISA placa de carrinho 2.0	LMT 31371
Suporte de parede para trilho DIN	LMT 31368
Módulo expiratório (artigo descartável)	LMT 31404

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Módulo expiratório (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
Conjunto, 90° - Adaptador de tubo	LMT 15984
Cabo 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Sensor de SpO ₂ , tamanho S	LMT 31580
Sensor de SpO ₂ , tamanho M	LMT 31396
Sensor de SpO ₂ , tamanho L	LMT 31388
Cabo do sensor de SpO ₂ /Xpod	LMT 31593

10.8 Peças removíveis

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Suporte do filtro	LMT 31422
Tampa do módulo expiratório	LMT 31481
Módulo expiratório (artigo descartável)	LMT 31425
Conjunto, módulo expiratório (passível de procedimento de higiene)	LMT 15961
Anteparo do módulo expiratório	LMT 31574

10.9 Garantia

A Löwenstein Medical Technology concede ao cliente que adquirir um novo produto original e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical Technology uma garantia do fabricante limitada, de acordo com as condições de garantia válidas para o respectivo produto e dentro dos períodos de garantia a seguir referidos, válidos a partir da data da compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia.

Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Aparelhos, incluindo acessórios (Exceção: máscaras)	2 anos

PRODUTO	PERÍODOS DE GARANTIA
Máscaras incluindo acessórios, baterias, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	Nenhum

10.10 Declaração de conformidade

A Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, fabricante dos aparelhos descritos neste manual de instruções, declara que o produto está em conformidade com os requisitos válidos da diretiva 93/42/CEE para produtos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68661c

LÖWENSTEIN
medical