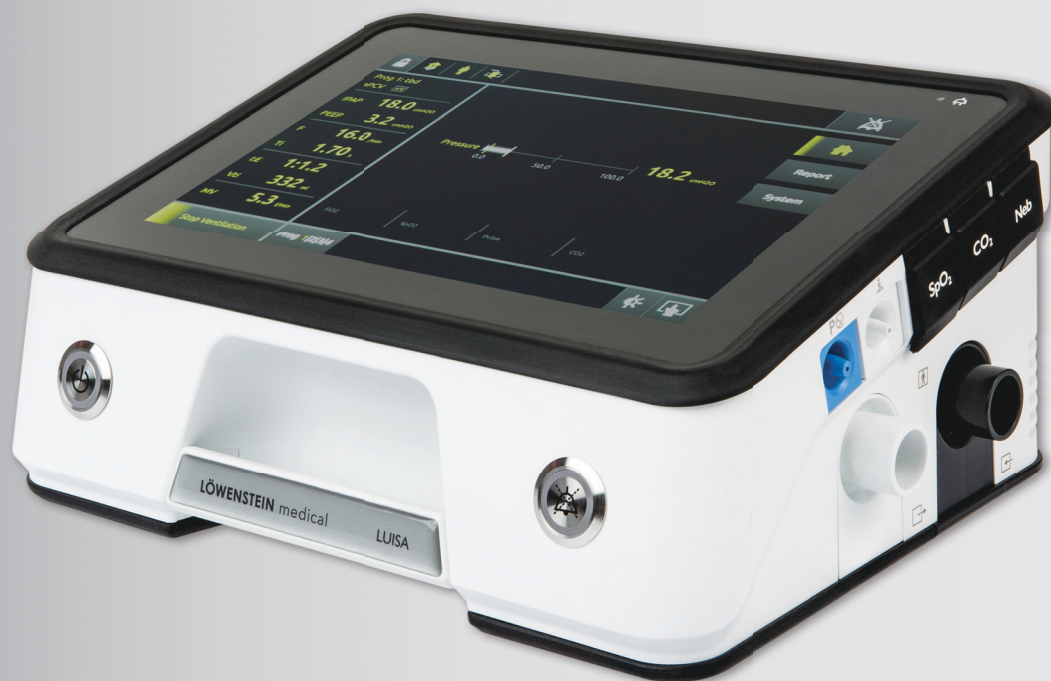


SL Navodila za uporabo naprav tipa LMT150TD za bolnike



LUISA

Pljučni ventilatorji

LÖWENSTEIN
medical

Kazalo

1	Uvod	3	6	Higienska priprava in vzdrževanje	18
1.1	Namen uporabe	3	6.1	Higienska priprava	18
1.2	Opis delovanja	3	6.2	Preverjanje delovanja	20
1.3	Usposobljenost uporabnika	3	6.3	Preverjanje opozoril	20
1.4	Indikacije	4	6.4	Vzdrževanje	21
1.5	Kontraindikacije	4	6.5	Odstranjevanje	21
1.6	Neželeni učinki	4			
2	Varnost	4	7	Opozorila	22
2.1	Varnostna opozorila	4	7.1	Vrstni red prikazanih opozoril	22
2.2	Splošni napotki	5	7.2	Utišanje opozoril	22
2.3	Varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo	6	7.3	Konfiguracija fizioloških opozoril	22
			7.4	Tehnična opozorila	24
			7.5	Klic negovalca in oddaljeno opozarjanje	29
3	Opis proizvoda	7	8	Motnje	29
3.1	Pregled	7			
3.2	Nadzorna plošča na zaslonu	8	9	Tehnični podatki	30
3.3	Znaki na zaslonu	9	9.1	Fizične specifikacije in klasifikacije	30
3.4	Dodatna oprema (izbirno)	9	9.2	Pogoji okolja	30
3.5	Načini delovanja	10	9.3	Zvok	31
3.6	Baterije	10	9.4	Električni in elektronski vmesniki	31
3.7	Transportni voziček 2.0	10	9.5	Umetna ventilacija	32
3.8	Upravljanje podatkov/združljivost	11	9.6	Dodatna oprema	33
			9.7	Natančnost uporabljenih merilnih instrumentov	34
4	Priprava in uporaba	12	10	Priloga	35
4.1	Postavitev in priključitev naprave	12	10.1	Pnevmatski načrt	35
4.2	Priključitev sistema cevk	12	10.2	Upornost sistema	36
4.3	Pred prvo uporabo	14	10.3	Oddajanje elektromagnetnih motenj	37
4.4	Vklop in izklop naprave/zagon in ustavitve terapije	14	10.4	Odpornost proti elektromagnetnim motnjam	37
4.5	Izvedba preskusa sistema cevk	14	10.5	Oznake in znaki	38
4.6	Kalibriranje celice FiO ₂	15	10.6	Obseg dobave	38
4.7	Seznanitev naprave z aplikacijo LUISA	15	10.7	Dodatna oprema	39
			10.8	Snemljivi deli	40
			10.9	Garancija	40
			10.10	Izjava o skladnosti	40
5	Nastavitve v meniju	16			
5.1	Pomikanje po meniju	16			
5.2	Struktura menija za bolnika	16			

1 Uvod

1.1 Namen uporabe

Medicinski ventilator LM150TD LUISA se uporablja za umetno ventilacijo bolnika, ki potrebujejo mehansko ventilacijo, in sicer z namenom ohranjanja pri življenju ali zaradi drugih razlogov. Uporablja se lahko za pediatrične ali odrasle bolnike z minimalnim dihalnim volumnom 30 ml.

Naprava LM150TD je primerna za uporabo v domačem okolju, v negovalnih ustanovah in v bolnišnicah, pa tudi za mobilno uporabo, na primer na invalidskem vozičku ali transportni bolnišnični postelji. Uporablja se lahko za invazivno in neinvazivno umetno ventilacijo.

Napravo lahko upravlja strokovno osebje, pa tudi uporabniki, ki niso strokovnjaki, vendar so ustrezno poučeni.

1.2 Opis delovanja

Naprava se lahko uporablja za invaziven in tudi za neinvaziven način umetne ventilacije. Možna je tudi invazivna uporaba sistema cevk z zaznavanjem uhajanja.

Ventilator skozi filter sesa zrak iz okolice ter ga poganja po sistemu cevk in prek dostopa do bolnikovih dihalnih poti. Ventilator na podlagi signalov, ki jih zaznajo tlačni senzorji in senzorji pretoka, ustrezno uravnava faze dihanja.

Nadzorna plošča omogoča prikaz in nastavitve parametrov in opozoril, ki so na voljo.

Napravo je mogoče uporabljati tudi s sistemom cevk z zaznavanjem uhajanja, z eno cevno sistemom z ventilom ali dvocevno sistemom. Pri sistemu cevk z zaznavanjem uhajanja se izdihani zrak, ki vsebuje CO₂, nenehno izloča prek sistema za pomoč pri izdihavanju. Pri eno cevno sistemom z ventilom in pri dvocevno sistemom se izdihavanje bolnika krmili prek ventila.

V načinu visokega pretoka (način HFT) naprava nastavljeni pretok poganja v zunanji vlažilnik, ki je primeren za način visokega pretoka. Ta kondicionira dihalni plin oziroma njegovo temperaturo in vlažnost. Priklučitev na bolnika omogoča dodatna oprema, ki je primerna za način visokega pretoka. Načina HFT (kadar je na voljo) in MPV nista načina za podporo pri dihanju skladno s standardom ISO 80601-2-72. Ker spoj med ustreznimi dostopi in dihalnimi potmi bolnika ni fiksni in/ali zatesnjen, določene specifikacije, npr. prepoznavanje prekinitve, niso na voljo.

Kisik je mogoče dovajati prek vhoda za kisik.

Z vgrajeno celico FiO₂ je mogoče po potrebi meriti koncentracijo FiO₂, ki ga oddaja naprava. Priklučiti je mogoče tudi zunanjo meritev SpO₂.

Napajanje iz električnega omrežja poteka prek zunanjega napajalnika. Naprava ima vgrajeno baterijo in tudi v primeru izpada omrežja deluje brez prekinitve. Za napajanje naprave je mogoče dodatno priklučiti največ dve zunanji bateriji.

Podatki o zdravljenju se shranijo v napravo in jih je mogoče dodatno naložiti na ključek USB-C ter ovrednotiti s programsko opremo v osebni računalniku.

1.3 Usposobljenost uporabnika

Za osebo, ki uporablja napravo, se v teh navodilih za uporabo uporablja izraz »uporabnik«. Za vsakega uporabnika je zahtevano usposabljanje ali poučitev o upravljanju naprave.

Ločimo med **uporabniki strokovnjaki** (eksperti) in **uporabniki, ki niso strokovnjaki**, ki zajemajo naslednje skupine oseb:

OSEBA	OPIS	USPOSOBLJENOST UPORABNIKA
Bolnik	Oseba, ki prejema terapijo	Osebe, ki nimajo nobenega strokovnega znanja na področju medicine ali nege. Po predstavitvi načina delovanja in upravljanja naprave s strani zdravstvenega osebja se take osebe obravnavajo kot uporabniki, ki niso strokovnjaki .
Uporabnik, ki ni strokovnjak	Bolnik, svojci ali drugi negovalci	
Upravljavec	Zdravstvena ustanova, ki je odgovorna za zagotovitev združljivosti naprave z vsemi sestavnimi deli in dodatno opremo, ki je povezana z bolnikom (npr. bolnišnica).	Po usposabljanju s področja delovanja in upravljanja naprave s strani proizvajalca in strokovnega osebja, ki je izrecno pooblaščen s strani proizvajalca, se osebe obravnavajo kot uporabniki strokovnjaki .
Zdravstveno osebje	Oseba s formalno poklicno izobrazbo v zdravstvenem poklicu (npr. zdravnik, dihalni terapevt, MTA)	Po usposabljanju s področja delovanja in upravljanja naprave s strani proizvajalca ali izšolanega upravljavca se osebe s strokovnim znanjem o terapiji in napravi (npr. zdravstveno osebje, negovalci, serviserji) obravnavajo kot uporabniki strokovnjaki .
Zdravstveni tehnik	Oseba s formalno poklicno izobrazbo v poklicu na področju zdravstvene nege	
Distributer	Oseba ali organizacija, ki distribuira izdelek, vendar ga sama ne proizvaja. Distributer lahko izvaja tudi funkcije, ki so mu bile zaupane.	Po usposabljanju s področja delovanja in upravljanja naprave s strani proizvajalca se osebe obravnavajo kot uporabniki strokovnjaki .

Kot upravljavec ali uporabnik morate znati uporabljati ta medicinski pripomoček.

Naprava je medicinski pripomoček in jo je dovoljeno uporabljati samo v skladu z navodili zdravstvenega osebja ali upravljavca.

Napitek za slepe ali slabovidne uporabnike

Na spletnem mestu je dodatno na voljo elektronska različica navodil za uporabo.

1.4 Indikacije

Obstruktivne motnje dihanja (npr. KOPB), restriktivne motnje dihanja (npr. skolioza, deformacije prsnega koša), živčne, mišične in živčno-mišične motnje (npr. mišične distrofije, pareza prepone), motnje centralnega uravnavanja dihanja, hipoventilacijski sindrom pri debelosti, hipoksična respiratorna insuficienca.

1.5 Kontraindikacije

Naslednje kontraindikacije so znane – v posameznih primerih mora odločitev o uporabi naprave sprejeti zdravstveno osebje. Nevarne razmere še niso bile opažene.

Absolutne kontraindikacije:

Huda epistaksa, veliko tveganje za barotravmo, pnevmotoraks ali pnevmomediastinum, pnevmocefalus, stanje po operaciji možganov in po kirurškem posegu na hipofizi ali srednjem oz. notranjem ušesu, akutno vnetje obnosnih votlin (sinuzitis), vnetje srednjega ušesa (otitis media) ali predrtje bobniča. Umetne ventilacije prek maske ni dovoljeno uporabljati še posebej v primeru velikih težav pri požiranju (bulbarni sindrom) s tveganjem za aspiracijo.

Relativne kontraindikacije:

Dekompencija srca, hude srčne aritmije, huda hipotonija, zlasti v povezavi z zmanjšanjem intravaskularnega volumna, poškodbe lobanje, dehidracija.

1.6 Neželeni učinki

Med kratkotrajno in dolgotrajno uporabo naprave lahko nastanejo naslednji neželeni učinki: Odtisi in rdečine na obrazu zaradi dihalne maske in čelne blazinice, suho grlo, usta in nos, občutek pritiska v obnosnih votlinah, draženje očesne veznice, gastrointestinalna insuflacija zraka (»napihovanje trebuha«), krvavitve iz nosu in mišična atrofija pri dolgotrajni umetni ventilaciji. To so splošni neželeni učinki in niso posebej povezani z uporabo naprav tipa LM150TD.

2 Varnost

2.1 Varnostna opozorila

2.1.1 Ravnanje z napravo, sestavnimi deli in dodatno opremo

Če je naprava poškodovana ali je njeno delovanje omejeno, lahko povzroči telesne poškodbe.

- ⇒ Napravo in sestavne dele uporabljajte le v primeru, da je njena zunanost nepoškodovana.
- ⇒ Preverjajte delovanje naprave v rednih razmikih (glej »6.2 Preverjanje delovanja«, stran 20).
- ⇒ Napravo uporabljajte, skladiščite in transportirajte ob upoštevanju predpisanih pogojev okolja (glej »9 Tehnični podatki«, stran 30).
- ⇒ Naprave ne uporabljajte, če samodejni preskus delovanja javi napake.
- ⇒ Vedno imejte pripravljene alternativne pripomočke za umetno ventilacijo, da preprečite smrtno nevarno situacijo v primeru odpovedi naprave.
- ⇒ Majhne dele, ki jih je mogoče vdihniti ali pogoltniti, hranite zunaj dosega majhnih otrok.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini magnetno resonančnega slikanja ali v hiperbarični komori.
- ⇒ Artikel za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti. Artikli za enkratno uporabo se lahko onesnažijo oziroma se lahko poslabša njihovo delovanje.
- ⇒ Ne uporabljajte ali dovajajte anestetičnih plinov.
- ⇒ Glasnost opozorilnih tonov nastavite tako visoko, da bo opozorilni ton slišen.
- ⇒ Dihalne cevke z notranjim premerom 10 mm uporabljajte samo pri bolnikih z dihalnim volumnom < 50 ml.
- ⇒ Odpravite puščanje na dihalni maski ali dihalni cevki. V primeru neopaženega puščanja se prikazane vrednosti za volumen in izdihani CO₂ razlikujejo od dejanskih vrednosti bolnika.
- ⇒ Uporabljajte le dodatno opremo proizvajalca.
- ⇒ Ne uporabljajte antistatičnih ali elektroprevodnih cevk.
- ⇒ Plin, dovajan prek pnevmatskega pršilnika, lahko poslabša natančnost naprave.
- ⇒ Redno preverjajte, ali na filter dihalnega sistema deluje povišan upor ali je zamašen. Če je filter dihalnega sistema orošen ali vlažen, se lahko upor poviša in s tem spremeni oddajanje terapijskega tlaka. Da preprečite povišan upor in zamašitev, filter dihalnega sistema pogosteje menjajte.
- ⇒ Zunanji vlažilnik dihalnega zraka postavite nižje od naprave in priključka za bolnika. Voda v napravi lahko poškoduje napravo ali bolnika.

2.1.2 Elektromagnetna skladnost

Za napravo veljajo posebni varnostni ukrepi v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC). Če jih ne upoštevate, lahko pride do okvare naprave in telesnih poškodb oseb.

- ⇒ Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave (npr. radii in mobilni telefoni), skupaj z dodatno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene, morajo biti od naprave in njenih vodov oddaljeni najmanj 30 cm.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini aktivnih visokofrekvenčnih kirurških naprav.
- ⇒ Napravo uporabljajte le v okolju elektromagnetne združljivosti, ki je predpisano za to napravo (glej »10.4 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam«, stran 37), da preprečite vplive elektromagnetnih motenj na bistvene lastnosti naprave, kot so parametri umetne ventilacije.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte, če je poškodovana elektromagnetna zaščita ohišja, kablov ali drugih priprav.
- ⇒ Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in vodov drugih proizvajalcev lahko povzroči povečano oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjšano odpornost proti elektromagnetnim motnjam ter pomanjkljivo delovanje. Uporabljajte le vode proizvajalca.
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v neposredni bližini drugih naprav oz. naprav ne zložite eno na drugo. V nasprotnem lahko pride do nepravilnega delovanja. Če morate napravo uporabljati v neposredni bližini drugih naprav ali naprave zložiti eno na drugo, spremljajte vse naprave, da zagotovite pravilno delovanje vseh naprav.

2.1.3 Električno napajanje

Uporaba naprave z električnim napajanjem, ki se razlikuje od predpisanega, lahko privede do telesnih poškodb oziroma poškodb naprave ali pa vpliva na zmogljivost naprave.

- ⇒ Napajalnik uporabljajte le pod napetostjo od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za delovanje z napetostma 12 V in 24 V uporabite kabel za enosmerni tok LMT 31597.
- ⇒ Dostop do električnega vtikača in električnega omrežja naj bo vedno neoviran.
- ⇒ Pri uporabi akumulatorskega invalidskega vozička: Napravo priključite na akumulator invalidskega vozička samo, če je tovrstna priključitev izrecno predvidena v navodilih za uporabo invalidskega vozička.
- ⇒ Pri obratovanju prek vžigalnika za cigarete v osebem vozilu: Izklopite sistem start-stop osebnega vozila. Najprej zaženite vozilo in nato priključite napravo.

2.1.4 Ravnanje s kisikom

Dovajanje kisika brez posebne zaščitne opreme lahko povzroči požar in telesne poškodbe.

- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dovajanje kisika.
- ⇒ Vire kisika postavite najmanj 1 m stran od naprave.

- ⇒ Hitrost dovajanja kisika v l/min ne sme preseči toka kisika, ki ga je predpisalo zdravstveno osebje.
- ⇒ Hitrost dovajanja kisika v l/min ne sme presegati nastavljenih hitrosti pretoka HFT.
- ⇒ Po koncu terapije izključite dovod kisika in pustite, da naprava kratek čas deluje naprej, da se iz nje izprazni preostali kisik.

2.1.5 Transport

Uporaba naprave v poljubni transportni torbi lahko vpliva na moč naprave in privede do telesnih poškodb bolnika. Voda in umazanija v napravi jo lahko poškodujeta.

- ⇒ Napravo uporabljajte samo v pripadajoči torbi za prenašanje LUISA.
- ⇒ Napravo prevažajte ali shranjujte v pripadajoči zaščitni torbi LUISA.

2.1.6 Modul za radijsko komunikacijo

Naprava ima vgrajen modul za radijsko komunikacijo.

Delovanje naprave v neposredni bližini oseb in/ali raznih anten lahko privede do telesnih poškodb oseb oziroma poškodb naprave ali vpliva na moč naprave.




- ⇒ Napravo postavite tako, da je najmanj 20 cm oddaljena od vseh oseb.
- ⇒ Naprave ne postavite ali uporabljajte skupaj z drugimi antenami.

2.2 Splošni napotki

- Da se boste lahko odzvali na opozorila in po potrebi uporabili zasilno umetno ventilacijo, morate bolnika in napravo redno nadzirati.
- Tuji izdelki so lahko nezdružljivi z izdelkom. Upoštevajte, da preneha veljati vsaka garancija in jamstvo, če ne uporabite originalnih nadomestnih kosov.
- Kabelska povezava z monitorjem za bolnika ni zamenjava za daljinski opozorilni sistem. Podatki o opozorilih se prenašajo samo za namene dokumentiranja.
- Dela, kot so popravila, servisiranje in vzdrževalna dela, ter modifikacije izdelka naj izvajajo izključno predstavniki proizvajalca ali strokovno usposobljene osebe s pooblastilom proizvajalca.
- Na napravo priključite le izdelke in module, ki so dovoljeni skladno s temi navodili za uporabo. Vsak izdelek mora izpolnjevati zahteve zadevnega proizvodnega standarda. Nemedicinske naprave postavite stran od bolnikove bližine.
- Da preprečite okužbe ali bakterijsko onesnaženje, upoštevajte razdelek o higieni pripravi (glej »6 Higijenska priprava in vzdrževanje«, stran 18).

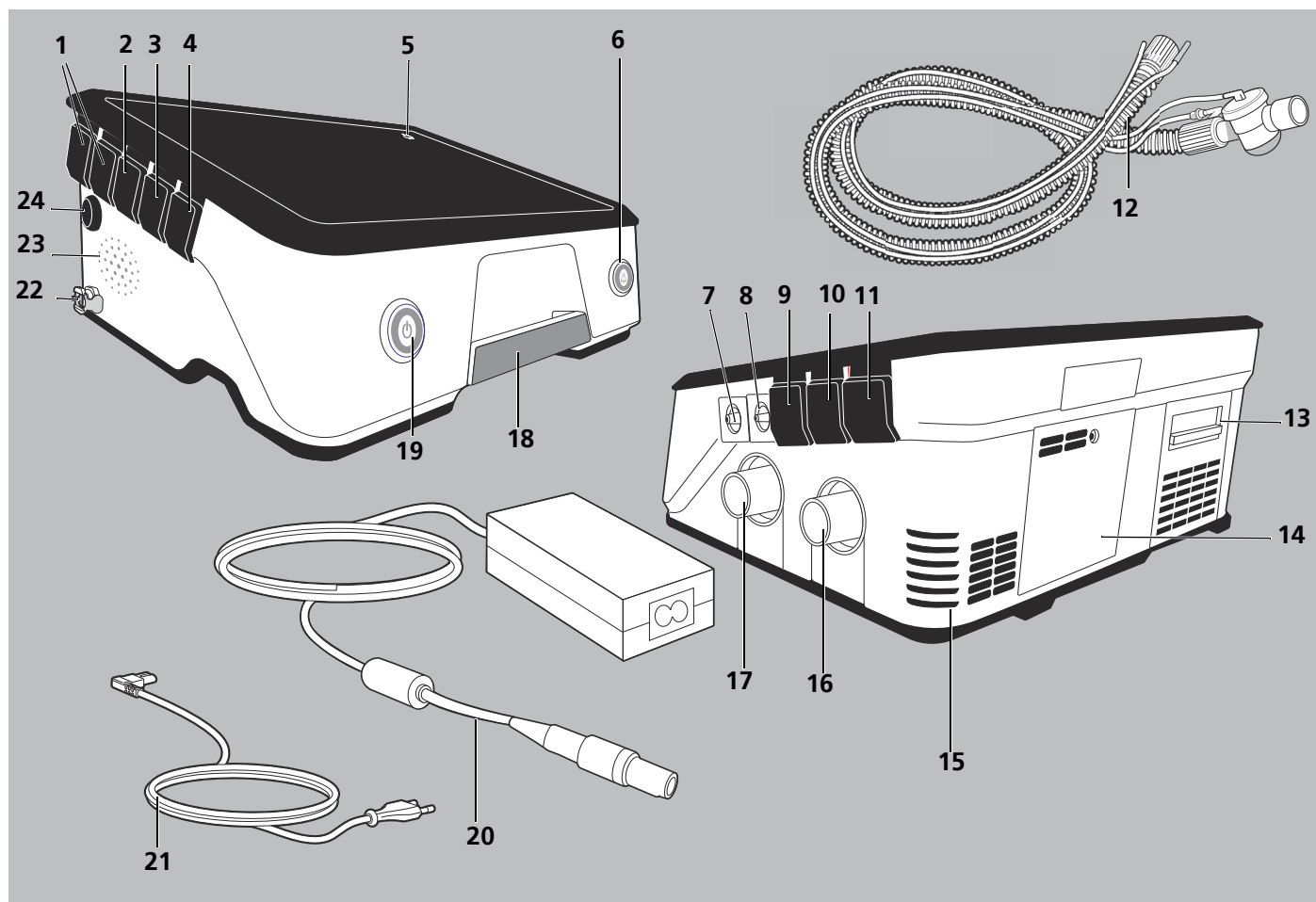
- V primeru izpada elektrike se ohranijo vse nastavitve, vključno z nastavitvami opozoril.
- V EU: Kot uporabnik in/ali bolnik morate o vseh hujših težavah z izdelkom, ki se morda pojavijo, obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

2.3 Varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo

 POZOR	Označuje izredno veliko nevarnost. Neupoštevanje tega napotka lahko privede do hudih trajnih ali smrtnih poškodb.
 PREVIDNO	Označuje nevarno situacijo. Če ne boste upoštevali tega napotka, lahko dobite lahke ali srednje hude poškodbe.
NAPOTEK	Označuje škodljivo situacijo. Če ne boste upoštevali tega napotka, lahko nastane materialna škoda.
	Označuje uporabne napotke znotraj potekov ravnanja.

3 Opis proizvoda

3.1 Pregled



- | | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| 1 | Priključek za zunanje baterije | 13 | Predal za grobi filter za prah in fini filter |
| 2 | Priključek za monitor/prisma HUB | 14 | Predal za notranjo baterijo |
| 3 | Priključek USB-C | 15 | Sesalno območje hladilnega filtra |
| 4 | Priključek za sistem za klicanje negovalca | 16 | Vhod naprave |
| 5 | Prikaz omrežne napetosti | 17 | Izhod naprave |
| 6 | Gumb za potrditev opozorila | 18 | Nosilni ročaj |
| 7 | Vhod za cevko za merjenje tlaka | 19 | Gumb za vklop/izklop |
| 8 | Vhod za kontrolno cevko ventila | 20 | Napajalnik z napajalnim kablom |
| 9 | Vhod za senzor SpO ₂ | 21 | Priključek napajalnega kabla |
| 10 | Izhod za CO ₂ (ni zaseden) | 22 | Vhod za O ₂ |
| 11 | Vhod za nebulizator (ni zaseden) | 23 | Zvočnik |
| 12 | Sistem cevi (enocevni sistem z ventilom) | 24 | Priključek za napajalnik |

3.2 Nadzorna plošča na zaslonu



- 1 Vrstica stanja – znaki prikazujejo trenutno stanje naprave (npr. priključeno dodatno opremo, kapaciteto baterije).
- 2 Gumb za potrditev opozorila:
Kratek pritisk: Potrdi opozorilo. Če je opozorilo še vedno prisotno, bo za 120 sekund utišano.
Dolg pritisk: Utiša vse opozorilne zvoke za 2 minuti.
Ponoven kratek pritisk: Razveljavi utišanje opozoril.
- 3 Gumb »Domov« – preklopi prikaz nazaj na začetni zaslon.
- 4 Menijski gumbi – omogočajo dostop do posameznih menijev.
- 5 Gumb za zaklepanje zaslona – zaklene ali odklene zaslon, da ni mogoče z nenamernimi dotiki spremeniti nastavitev.
- 6 Gumb za zatemnitev – preklopi v nočno stanje in zaslon se zatemni.
Dotik zaslona znova aktivira zaslon.
Če pridržite gumb pritisnjen, se odpre meni **Zaslon**.
- 7 Programski gumb – ponuja dostop do programov umetne ventilacije. Zdravstveno osebje ali distributer lahko v napravi predkonfigurira in omogoči do štiri programe. Če na primer čez dan potrebujete drugačno nastavitvev umetne ventilacije kot ponoči, lahko tukaj sami zamenjate program.
- 8 Gumb ventilacije – zažene ali ustavi umetno ventilacijo.
- 9 Gumb za dostop – zaklene ali odklene napredni meni.

3.3 Znaki na zaslonu

ZNAK	OPIS
	Naprava v meniju za bolnika. Napredni meni je zaklenjen.
	Napredni meni odklenjen.
	Prikazuje stanje dihanja: <ul style="list-style-type: none"> • Puščica kaže navzgor: Vdihavanje • Puščica kaže navzdol: Izdihavanje • S: Spontani vdih • T: Obvezni vdih
	Naprava je nastavljena za pediatrijo/otroke.
	Naprava je nastavljena za odrasle.
	Nastavljen je sistem cevk z zaznavanjem uhajanja.
	Nastavljen je enocevni sistem z ventilom.
	Nastavljen je dvocevni sistem.
	Baterija se polni. Ko sivo območje sega do vrha, je baterija popolnoma napolnjena.
	Visoka kapaciteta baterije, baterija se prazni.
	Srednja kapaciteta baterije, baterija se prazni.
	Nizka kapaciteta baterije, baterija se prazni.
	Nizka kapaciteta baterije.
	Napaka baterije
	Menjava filtra (samo, kadar je funkcija aktivirana).
	Opomnik za vzdrževanje (samo, kadar je funkcija aktivirana).
SpO₂	Senzor za SpO ₂ : Siva: ni priključen Zelena: priključen in visoka kakovost signala Siva: priključen in srednja kakovost signala Rdeča: priključen in nizka kakovost signala
FiO₂	Celica FiO ₂ Zelena: aktiviran in poln Siva: aktiviran in prazen Zelena in utripa: aktiven je postopek kalibriranja
	Priključen je monitor za bolnika.
	Na voljo je omrežna povezava.

ZNAK	OPIS
	Zelena: Bluetooth® (brezžična tehnologija) je aktiviran. Siva: Bluetooth® (brezžična tehnologija) ni aktiviran.
	Na voljo je mobilna brezžična povezava.
	Aktiviran je letalski način.
	Zelena: Ključek USB je priključen. Siva: Ključek USB je poškodovan.
	Sprožilo se je opozorilo nizke prednostne stopnje.
	Sprožilo se je opozorilo srednje prednostne stopnje.
	Sprožilo se je opozorilo visoke prednostne stopnje.
	Vsa fiziološka opozorila so onemogočena.
	Opozorilni ton začasno ustavljen.

3.4 Dodatna oprema (izbirno)

DEL	OPIS
VENTIremote alarm	Služi za oddaljeni prenos in prikaz opozoril, ki jih odda naprava.
Senzor za SpO ₂	Meri podatke o SpO ₂ in pulzni frekvenci
Filter dihalnega sistema	Preprečuje prenos delcev in mikroorganizmov v dihala
Celica FiO ₂	Izjava trajno merjenje FiO ₂
Sistem cevk	Bolniku dovaja dihalni zrak
Sistem za pomoč pri izdihavanju	Odvaja izdihani zrak v okolico
Zunanja baterija	Služi za dodatno električno napajanje naprave
Zaščitna torbica LUISA	Služi za zaščitni transport in shranjevanje naprave



Upoštevajte navodila za uporabo dodatne opreme. Tukaj so na voljo dodatne informacije o uporabi in kombinaciji z napravo.

3.5 Načini delovanja

- **Vklop:** Terapija poteka. Mogoče je izvajati nastavitve naprave in terapije.
- **Način pripravljenosti:** Ventilator je izklopljen in terapija se ne izvaja. Naprava je pripravljena za takojšnjo uporabo. Mogoče je izvajati nastavitve naprave in terapije.
- **Izklop:** Naprava je izklopljena. Nastavitve niso mogoče.

3.6 Baterije

3.6.1 Notranja baterija

- Naprava je opremljena z notranjo baterijo. Ko naprava in več priključena na električno omrežje ali pri izpadu omrežnega električnega napajanja, baterija samodejno in brez prekinitve prevzame napajanje naprave. Pri tem se baterija prazni. Pri tem se baterija prazni. Baterija se samodejno polni, ko je naprava priključena na električno omrežje.
Pri delovanju z 12- ali 24-voltnim napajanjem se baterija polni samo, kadar je naprava v stanju **Pripravljenost** ali **Izklop**.
- Menjavo notranje baterije izvede proizvajalec ali distributer.
- Zmogljivost baterije je odvisna od nastavitve terapije in temperature okolja (glej »9 Tehnični podatki«, stran 30).
- Ko se prikaže opozorilo **Kapaciteta baterije nizka**, je preostalo samo še najmanj 15 minut časa delovanja. Ko se prikaže opozorilo **Kapaciteta baterije kritična**, se bo naprava v nekaj minutah izklopila (še najmanj 5 minut preostalega delovanja). Imejte pripravljeno drugo možnost za nudenje umetne ventilacije in napravo priključite na omrežno električno napajanje.
- Če ste napravo in baterijo hranili pri temperaturi, ki je zunaj navedenega razpona delovnih temperatur, jo lahko uporabite šele po tem, ko se naprava segreje oziroma ohladi na dovoljeno delovno temperaturo.

3.6.2 Zunanje baterije

- Zunanje baterije je mogoče priključiti na napravo kot dodatni vir napajanja. Kadar je naprava priključena na omrežno električno napajanje, se baterije polnijo – najprej notranja baterija, nato zunanje baterije. Pri delovanju z 12- ali 24-voltnim napajanjem se baterije polnijo samo, kadar je naprava v stanju **Pripravljenost** ali **Izklop**.

- Kadar naprava ni priključena na omrežno električno napajanje, jo napaja baterija. Najprej se izpraznijo priključene zunanje baterije, nato notranja baterija.

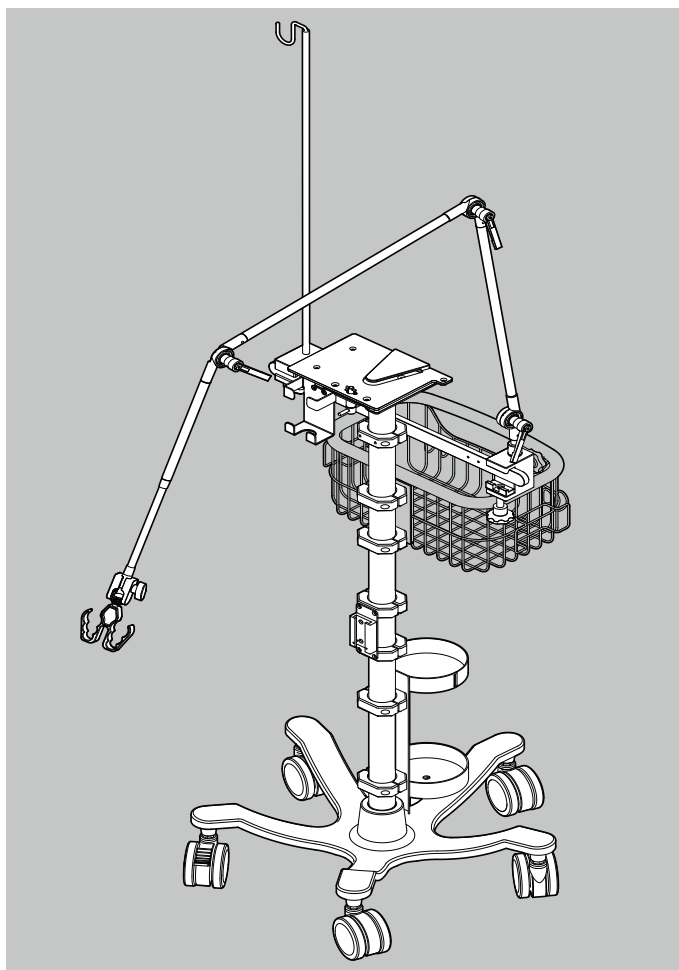
3.6.3 Prikaz preostalega časa delovanja naprave

Preostali čas delovanja naprave je pri napajanju z baterijo in iz električnega omrežja prikazan v vrstici stanja v meniju **Pogledi** (glej »5.2.1 Meni »Pogledi« v meniju za bolnika«, stran 16).

	NAPRAVA V NAČINU PRIPRAVLJENOSTI	NAPRAVA V STANJU VKLOPA
NAPAJANJE Z ELEKTRIČNIM OMREŽJEM	Vrednost v %	Vrednost v %
NAPAJANJE Z BATERIJO	Vrednost v %	Preostali čas delovanja v urah in minutah.

Prikaz preostalega časa delovanja je napoved in se vedno nanaša na trenutno povprečno porabo energije naprave. Po začetku postopka umetne ventilacije do prikaza preostalega časa delovanja traja največ 3 minute.

3.7 Transportni voziček 2.0



Držalo za jeklenke za kisik lahko uporabljate z jeklenkami za kisik s premerom do 120 mm (to ustreza velikosti jeklenke pribl. 4–6 l na jeklenko). Upoštevajte skupno višino jeklenke (jeklenka vključno z ventilom in dodatno opremo).

NAPOTEK

Materialna škoda pri napačni konfiguraciji!

Ob nestrokovni uporabi se lahko transportni voziček 2.0 prevrne ali poškoduje.

- ⇒ Držalo za cevko uporabljajte samo za sistem cevk.
- ⇒ Držalo za vrečko z vodo uporabljajte samo za polnilno enoto aktivnega vlaženja.
- ⇒ Transportni voziček 2.0 uporabljajte samo do naklona rampe 10°.
- ⇒ Upoštevajte skupno težo transportnega vozička 2.0 s polno opremo < 25 kg.

i Pred transportom transportnega vozička: Držalo za sistem cevk namestite v zložen položaj.

3.8 Upravljanje podatkov/ združljivost

i Kdor medicinske pripomočke ali pripomoček z medicinsko programsko opremo integrira v omrežje IT ali namešča v osebni računalnik oziroma naprave, kot tudi tisti, ki izdelke programske opreme integrira v medicinsko omrežje IT ali namešča v osebni računalnik, je zavezan k upoštevanju direktive IEC 80001-1.

V skladu s standardom IEC 80001-1 je upravljavec odgovoren za obvladovanje tveganj, povezanih z morebitnimi medsebojnimi vplivi v medicinskih omrežjih IT. Upoštevajte, da proizvajalec ne daje nobene garancije in jamstva glede medsebojnih vplivov med sistemskimi komponentami v omrežju IT.

3.8.1 Shranjevanje in prenos podatkov o terapijah

V napravi so shranjeni podatki o terapijah za zadnjih 30 terapevtskih dni (24 ur/dan). Tlak, pretok in volumen se shranjujejo z 20 Hz, vse druge navedene vrednosti pa z 1 Hz. V napravi so shranjeni statistični podatki za zadnjih 12 mesecev.

Za vsak shranjeni dan se ustvari datoteka v obliki edf.

Ko v napravo priključite ključek USB LMT 31414, se podatki o terapijah, shranjeni v napravi, prenesejo na ključek kot datoteke edf.

Podatke o terapijah, shranjene na ključku USB, je mogoče prebrati in prikazati v programski opremi prismaTS.

3.8.2 Posodobitev strojne opreme

Če želite izvesti posodobitev strojne opreme, v napravo priključite ključek USB s posodobitveno datoteko (različico, novejšo od trenutne različice) in potrdite izvedbo posodobitve.

Konfiguracija naprave se po posodobitvi ohrani.

3.8.3 Vzpostavitev povezave z aplikacijo LUISA

Aplikacija LUISA je aplikacija na mobilni končni napravi. Napravo je mogoče povezati z aplikacijo LUISA (glej »4.7 Seznanitev naprave z aplikacijo LUISA«, stran 15).




4 Priprava in uporaba

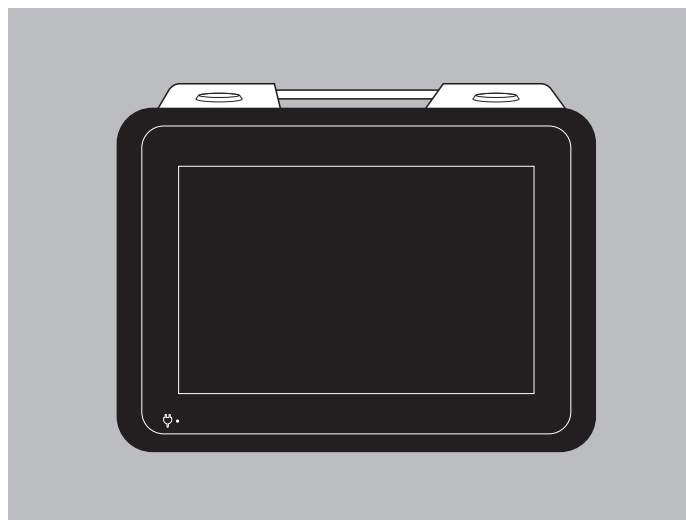
4.1 Postavitev in priključitev naprave

PREVIDNO

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nezadostne terapije pri blokiranjem vhoda za zrak in izhodu za zrak!

Blokiran vhod za zrak in/ali izhod za zrak lahko povzroči pregrevanje naprave, vpliva na terapijo in poškoduje napravo.

- ⇒ Predal za filter naj bo prost (simbol .
- ⇒ Vhod naprave naj bo prost (simbol .
- ⇒ Sesalno območje hladilnega filtra naj bo prosto (simbol .



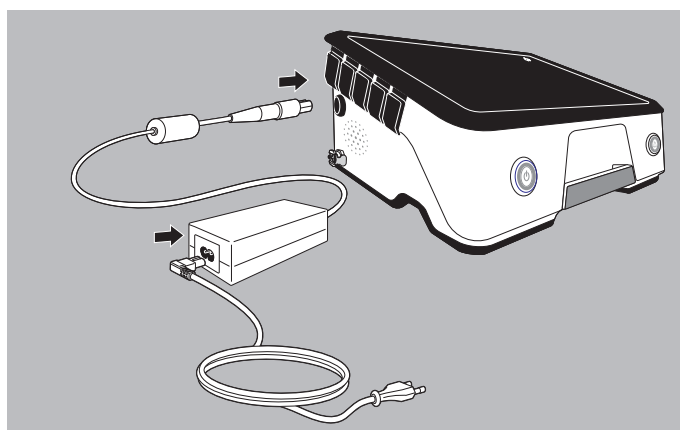
1. Po potrebi: Napravo obrnite v vodoravni ali navpični položaj.
Zaslon se samodejno prilagodi usmeritvi.

NAPOTEK


Nevarnost materialne škode zaradi pregretja!

Previsoke temperature lahko povzročijo pregretje naprave in jo poškodujejo.

- ⇒ Naprave in napajalnika ne prekrivajte s tekstilom (npr. posteljno prevleko).
- ⇒ Naprave ne uporabljajte v bližini naprav za ogrevanje.
- ⇒ Naprave ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- ⇒ Pri mobilni uporabi napravo uporabljajte samo v pripadajoči torbi za prenašanje.



2. Priključek napajalnega kabla povežite z napajalnikom in vtičnico.
3. Kabel napajalnika povežite z napravo.

 Alternativno lahko priključite napajalno omrežje z enosmerno napetostjo (12 V DC ali 24 V DC) v skladu s standardom ISO 80601-2-72.

4.2 Priključitev sistema cevk

POZOR

Nevarnost zadušitve pri invazivnem ali neinvazivnem dostopu do bolnikovih dihalnih poti brez sistema za pomoč pri izdihavanju!

Pri invazivnem ali neinvazivnem dostopu do bolnikovih dihalnih poti brez vgrajenega sistema za pomoč pri izdihavanju se lahko koncentracija CO₂ dvigne do kritičnih vrednosti in ogrozi bolnika.

- ⇒ Invazivne ali neinvazivne dostope do bolnikovih dihalnih poti z zunanjim sistemom za pomoč pri izdihavanju uporabite, če sistem za pomoč pri izdihavanju ni vgrajen.
- ⇒ Upoštevajte navodila za uporabo sistema za pomoč pri izdihavanju.

POZOR

Nevarnost telesnih poškodb zaradi možnega odklopa bolnika!

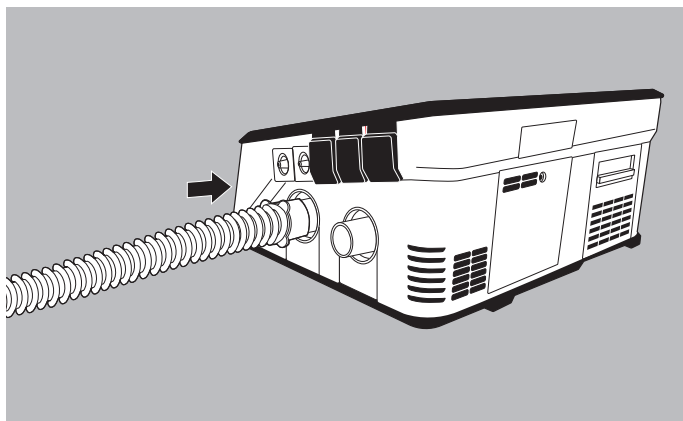
Pri sistemih cevki brez proksimalnega merjenja tlaka in dodatni opremi, kot je HME ali podaljšek tubusa, varno zaznavanje odklopa bolnika ni mogoče.

- ⇒ Pri dvocevnem sistemu uporabite opozorilo za nizek VTe in pri enocevnem sistemu z ventilom opozorilo za visok VTi.

PREVIDNO***Nevarnost telesnih poškodb zaradi napačno napeljanih sistemov cevk in kablov!***

Napačno napeljani sistemi cevk ali kabli lahko poškodujejo bolnika.

- ⇒ Sistemov cevk in kablov ne napeljite vzdolž vratu.
- ⇒ Sistemov cevk in kablov ne stisnite.

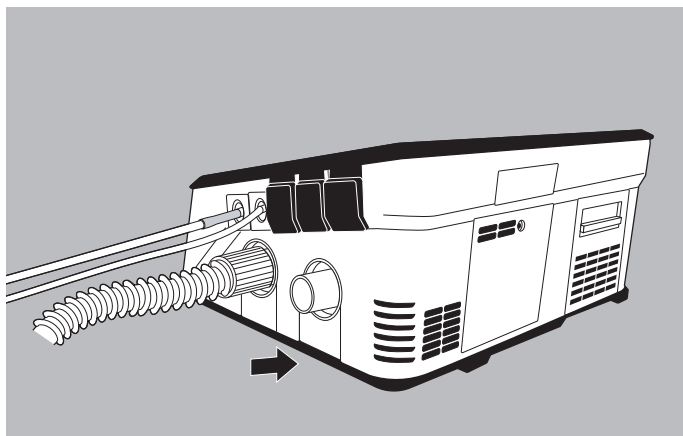
4.2.1 Priklučitev sistema cevk z zaznavanjem uhajanja

1. Cevko za vdihavanje namestite na izhod naprave.
2. Dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. masko za umetno ventilacijo) povežite s sistemom cevk (glej navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti).

4.2.2 Priklučitev enocevnega sistema z ventilom**POZOR*****Nevarnost poškodb zaradi zakritega ventila za bolnika!***

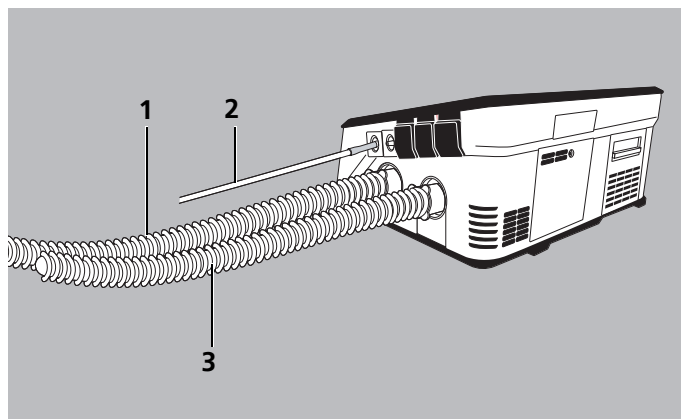
Če je ventil za bolnika zakrit, ne more več odvajati izdihanega zraka, zaradi česar je bolnik ogrožen.

- ⇒ Ventil za bolnika naj bo vedno prost.

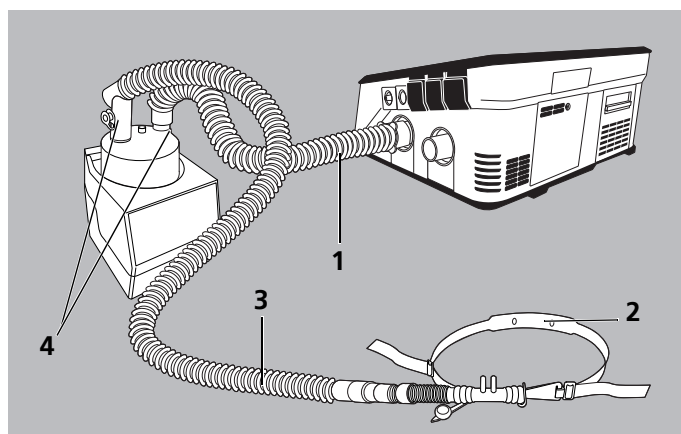


1. Cevko za vdihavanje namestite na izhod naprave.

2. Cevko za merjenje tlaka namestite na vhod za cevko za merjenje tlaka P_{A} .
3. Kontrolno cevko ventila namestite na vhod za kontrolno cevko ventila \downarrow .
4. Dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. masko za umetno ventilacijo) povežite s sistemom cevk (glej navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti).

4.2.3 Priklučitev dvocevne sistema

1. Cevko za vdihavanje **1** namestite na izhod naprave.
2. Cevko za izdihavanje **3** namestite na vhod naprave.
3. Cevko za merjenje tlaka **2** namestite na vhod za cevko za merjenje tlaka P_{A} .
4. Dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. masko za umetno ventilacijo) priključite na Y-kos sistema cevk (glejte navodila za uporabo dostopa do bolnikovih dihalnih poti).

4.2.4 Priklučitev sistema cevk v načinu HFT

1. Cevko za vdihavanje (kratko) **1** namestite na izhod naprave.
2. Drugi konec cevk za vdihavanje (kratke) **1** namestite na vhod vlažilne posode **4** z oznako **In**.
3. Cevko za vdihavanje (dolgo) **3** namestite na izhod vlažilne posode **4** z oznako **Out**.

- Vmesnik za visok pretok **2** povežite z dihalno cevko (dolgo) **3**.
- Če je ustrezno, s cevko za vdihavanje (dolgo) **3** povežite ogrevanje cevk in temperaturno sondo (glejte navodila za uporabo zunanjega vlažilnika dihalnega zraka).





i Namesto sistema cevk z zaznavanjem uhajanja lahko v načinu HFT uporabite tudi enocevni sistem z ventilom ali dvocevni sistem.

4.3 Pred prvo uporabo

Pred prvo uporabo je treba konfigurirati napravo. V napravi morate nastaviti jezik in uro, če tega ni naredil že vaš distributer.

Naprava je dobavljena z napolnjeno notranjo baterijo. Notranjo baterijo popolnoma napolnite tako, da jo pustite priključeno na omrežno električno napajanje najmanj 1 uro.

4.4 Vklop in izklop naprave/zagon in ustavitev terapije

DEJANJE	POGOJ	GUMB	REZULTAT
Vklop naprave ¹	—	Kratek pritisk gumba za vklop/izklop  na napravi	Naprava je v pripravljenosti
Zagon terapije ¹	Naprava je vklopljena	Kratek pritisk gumba za vklop/izklop  na napravi <i>ali</i> Pritisk gumba Začni terapijo na zaslonu	Terapija se začne
Končanje terapije	—	Pridržanje gumba za vklop/izklop  na napravi <i>ali</i> Pridržanje gumba Končaj terapijo na zaslonu	Naprava je v pripravljenosti
Izklop naprave	—	Pridržanje gumba za vklop/izklop  na napravi	Zaslon ugasne


¹Naprava samodejno izvede preskus delovanja. To lahko traja nekaj sekund.

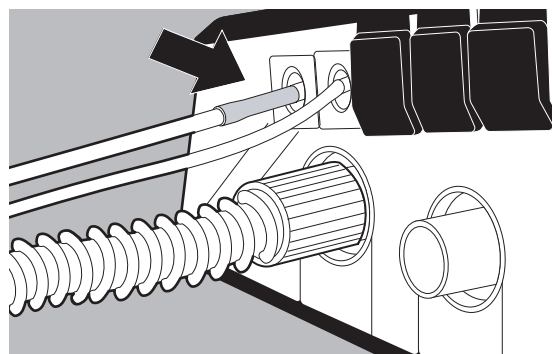
4.5 Izvedba preskusa sistema cevk

Preskus sistema cevk izvedite pri vsakem preverjanju delovanja, pri menjavi bolnika in po potrebi. Pri tem se preverijo upor, skladnost in tesnost.

Pogoj

Uporabljeni sistem cevk v meniju **Ventilacija** izbere distributer ali zdravstveno osebje.

- Izberite meni **Sistem > Preskus sistema cevk**.
- V razdelku **Pregled preskusa sistema cevk** izberite zeleni program umetne ventilacije in pritisnite gumb **Začni**.
- Izberite ustrezno možnost glede na uporabljeni sistem cevk:
Pri sistemu cevk z zaznavanjem uhajanja izberite, ali bo uporabljen sistem za pomoč pri izdihavanju ali maska za umetno ventilacijo (različica z ventilom).
ali
Pri enocevni sistemu z ventilom ali pri dvocevni sistemu izberite, ali bo preskus sistema cevk izveden s proksimalnim merjenjem tlaka ali brez. To prepoznate po tem, ali je na vhodu za cevko merilnika tlaka  priključena cevka merilnika tlaka ali ne.



- Z napravo povežite sistem cevk, dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. masko za umetno ventilacijo) in dodatno opremo. Če je na voljo: Ločite povezavo z bolnikom.
- Sledite navodilom na zaslonu.
- Za zagon preskusa sistema cevk pritisnite gumb **Naprej**.
- Ob uspešnem preskusu sistema cevk pritisnite gumb **Končaj**.
Če preskus sistema cevk ni uspešen, sledite navodilom na zaslonu in odpravite motnje.

4.6 Kalibriranje celice FiO₂

Z izbirno celico FiO₂ lahko izvajate trajno merjenje FiO₂. Pred uporabo morate aktivirati celico FiO₂, nato pa jo vsakih 6 tednov kalibrirati.

Kalibriranje lahko poteka med umetno ventilacijo. Med postopkom kalibriranja (traja pribl. 5 minut) ne morete izvajati merjenja FiO₂.

1. Odprite meni **Sistem** > **Celica FiO₂** > **Kalibriranje**.
2. Prekinite dovajanje O₂. Počakajte pribl. 30 sekund.
3. Za začetek kalibriranja pritisnite gumb V **redu**.
4. Če je kalibriranje uspešno, pritisnite gumb **Končaj**. Če kalibriranje ni uspešno, sledite navodilom na zaslonu in odpravite motnje.
5. Nadaljujte dovajanje O₂.

Celica FiO₂ se ob stiku s kisikom porablja. Če je celica FiO₂ skoraj porabljena, se prikaže sporočilo, da je treba celico FiO₂ zamenjati. Vgradnjo in menjavo celice FiO₂ izvede zdravstveno ali negovalno osebje.

4.7 Seznanitev naprave z aplikacijo LUISA


Aplikacija LUISA je aplikacija na mobilni končni napravi, s katero lahko odčitate podatke o svoji terapiji in vrednosti med izvajanjem terapije.


1. V meniju **Sistem** > **Nastavitve naprave** > **Povezljivost** aktivirajte funkcijo **Bluetooth**.
2. V meniju **Seznam naprav** izberite vnos **Dodajanje nove naprave**.
3. Aplikacijo prenesite v mobilno končno napravo in sledite navodilom v aplikaciji.

Po seznanitvi aplikacija pozna povezavo Bluetooth naprave. Seznanitve ni treba ponovno izvesti. Shranjeno seznanitev je mogoče izbrisati v aplikaciji LUISA.

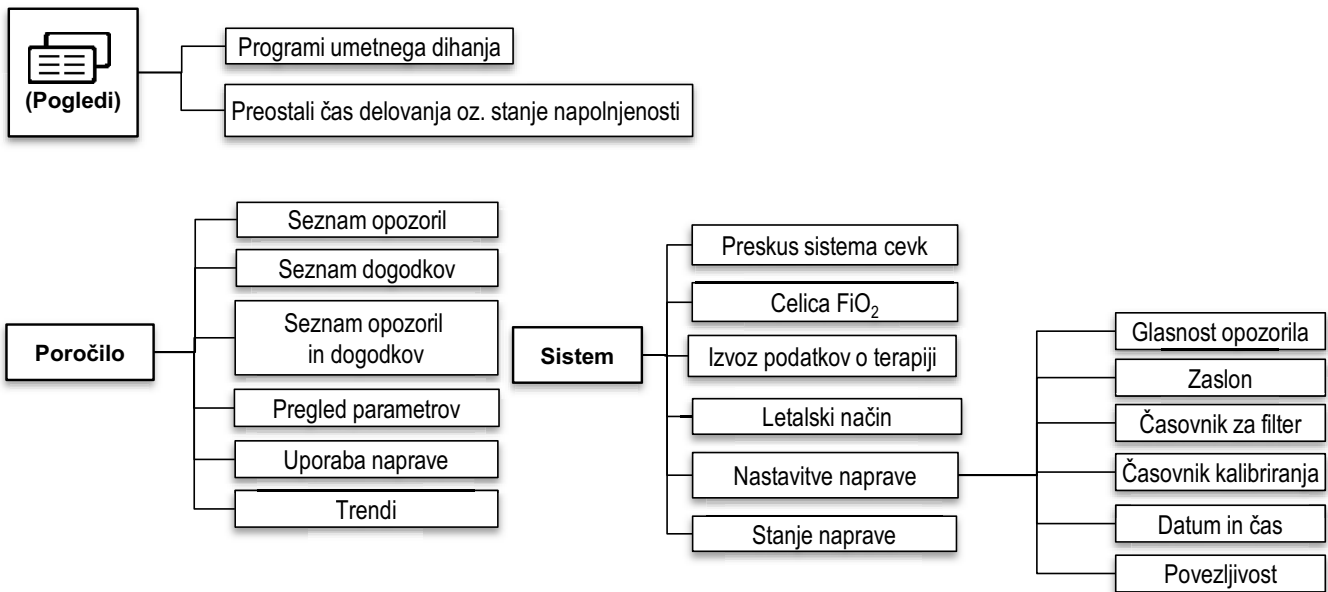
5 Nastavitve v meniju

5.1 Pomikanje po meniju

DEJANJE	FUNKCIJA
Pritisk funkcijskega gumba	Funkcijski gumbi so obarvani sivo, funkcija pa je prikazana na gumbu z napisom ali simbolom (npr. Sistem, Začni terapijo ali ). Simboli na črnem ozadju niso funkcijski gumbi ampak služijo za obveščanje o stanju naprave (glej »3.3 Znaki na zaslonu«, stran 9).
Pomikanje po seznamu	Pomikanje gor ali dol

DEJANJE	FUNKCIJA
Pritisk vrednosti	Odpre lestvico vrednosti za nastavitve parametrov umetne ventilacije
Pomik po lestvici vrednosti gor in dol	Zmanjšanje ali povečanje vrednosti
	Potrditev vrednosti
	Preklic izbire
	Preklopi prikaz nazaj na začetni zaslon

5.2 Struktura menija za bolnika

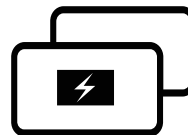


5.2.1 Meni »Pogledi« v meniju za bolnika

Meni **Pogledi** zajema 2 prikaza.



Parametri in nastavljene vrednosti programa umetne ventilacije



V stanju **Vklopljeno**: preostali čas delovanja naprave pri baterijskem napajanju

V stanju **Pripravljenost**: stanje napoljenosti notranje baterije v odstotkih pri omrežnem napajanju

Za preklop na naslednji prikaz vsakič znova pritisnite gumb za prikaze. Vodoravne črtice na gumbu za prikaze podajajo število prikazov, ki so na voljo.

5.2.2 Meni »Poročilo« v meniju za bolnika (podatki o uporabi)

V naslednji tabeli so informacije o parametrih v tem meniju.

PARAMETER	OPIS
Seznam opozoril	Seznam vseh sproženih opozoril. Dnevnik se pri izklopu opozorilnega sistema ali naprave ohrani. Zagon in končanje umetne ventilacije se beležita v dnevnik. Dnevnik se ohrani tudi, kadar napravo ločite od električnega omrežja in odstranite baterije. V dnevnik se lahko shrani 1000 opozoril. Če je ta meja dosežena, se najstarejša opozorila izbrišejo in shranijo nova.
Seznam dogodkov	Seznam vseh nastalih dogodkov.
Seznam opozoril in dogodkov	Seznam vseh sproženih opozoril in nastalih dogodkov po kronološkem vrstnem redu.
Pregled parametrov	Navaja vse parametre in nastavljene vrednosti za do 4 programe umetne ventilacije, ki jih je mogoče konfigurirati.
Uporaba naprave	Informacije o terapiji bolnika (trajanje, dnevi uporabe, trajanje posameznih programov) in uporabi naprave (čas delovanja naprave in ventilatorja).
Trendi	Dostop do grafičnih prikazov parametrov terapije

5.2.3 Meni »Sistem« v meniju za bolnika

PARAMETER	OPIS
Preskus sistema cevk	Pri menjavi bolnika in po potrebi lahko tukaj izvedete preskus sistema cevk. Pri tem se preverijo upor, skladnost in tesnost (glej »4.5 Izvedba preskusa sistema cevk«, stran 14).
Celica FiO ₂	Tukaj lahko omogočite ali onemogočite celico FiO ₂ in izvedete kalibriranje celice FiO ₂ .
Izvoz podatkov o terapiji	Tukaj lahko izvozite nastavljene nastavitve naprave. Za izvoz mora biti priključen kluček USB.

PARAMETER	OPIS
Letalski način	Tukaj lahko omogočite ali onemogočite letalski način. Pri aktiviranem letalskem načinu se vsa radijska komunikacija (Bluetooth) prekine.
Nastavitve naprave	Tukaj lahko konfigurirate napravo (glej »5.2.4 Podmeni »Nastavitve naprave«, stran 17).
Stanje naprave	Tukaj najdete informacije o napravi (ime, tip, serijska številka naprave in komponent, različna strojne opreme in notranja baterija).

5.2.4 Podmeni »Nastavitve naprave«

PARAMETER	OPIS
Glasnost opozorila	Tukaj lahko bolnik nastavi stopnje opozorila. 1 = zelo tiho, 2 = tiho, 3 = glasno, 4 = zelo glasno. Tukaj lahko preskusite opozorila.
Zaslon	Tukaj lahko nastavite svetlost in sliko ozadja zaslona.
Časovnik za filter	Tukaj lahko omogočite/onemogočite opomnik za menjavo filtrov.
Časovnik kalibriranja	Tukaj lahko aktivirate in ponastavite opomnik za kalibracijo celice FiO ₂ .
Datum in čas	Tukaj lahko nastavite trenutni datum in uro.
Povezljivost	Tukaj lahko omogočite funkcijo Bluetooth in napravo seznanite z aplikacijo LUISA.

6 Higijenska priprava in vzdrževanje

6.1 Higijenska priprava

POZOR

Nevarnost okužbe pri vnovični uporabi naprave in dodatne opreme!

Če napravo uporablja več bolnikov, se lahko okužbe prenesejo na naslednjega bolnika in kontaminirajo napravo.

- ⇒ Artikel za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.
- ⇒ Uporabite filter dihalnega sistema.

6.1.1 Splošni napotki

- Če želite za čiščenje uporabiti razkužilo, upoštevajte navodila za uporabo uporabljenega razkužila. Primerne so alkoholne raztopine (25 g etanola (94 %ig), 35 g propan-1-ola na 100 g). Priporočilo: Tekočina Mikrozid AF ali perform advanced Alcohol EP.
- Poskrbite, da se po čiščenju, higijenski pripravi, vzdrževanju in popravilu vstavijo filtri, s čimer se prepreči vsesavanje tujkov.
- Po uporabi naprave lahko pride do onesnaženja naslednjih sestavnih delov poti plina:
 - LMT 31494 – izhod naprave
 - LMT 31497 – tesnilo celice FiO₂
 - LMT 31496 – senzor pretoka
 - LMT 31505 – protipovratni ventil, komplet
 - LMT 31530 – izolacijski predal, tlačna stan
 - LMT 31490 – ventilator
 - LMT 31525 – izolacijski predal, sesalna stan
 - LMT 31446 – srednji del ohišja
 - WM 29389 – fini filter
 - LMT 31487 – grobi filter za prah
 - LMT 31422 – držalo filtra

6.1.2 Roki za čiščenje

ROK	DEJANJE
Tedensko	Očistite napravo (glej »6.1.3 Čiščenje naprave«, stran 18).
Mesečno	Čiščenje grobega filtra za prah (glej »Čiščenje grobega filtra za prah (sivi filter)«, stran 19).
	Menjava finega filtra (glej »Menjava finega filtra (beli filter)«, stran 19).
	Čiščenje ventilatorja za hladen zrak (glej »Čiščenje ventilatorja za hladni zrak«, stran 19).
Vsakah 6 mesecev	Menjava grobega filtra za prah (glej »Čiščenje grobega filtra za prah (sivi filter)«, stran 19).
Pri menjavi bolnika	<ul style="list-style-type: none"> • Higijensko pripravo naprave naj v skladu z navodili za servis in popravilo izvede proizvajalec ali pooblaščen distributer. Namesto ročne dezinfekcije se lahko uporabi postopek z napravo Keredusy. • Očistite ali zamenjajte izdihovalni modul. Črni izdihovalni modul (zajet v obsegu dobave) je artikel za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati, če je bil pripomoček uporabljen z dvocevnim sistemom. Črni prosojni izdihovalni modul (naročiti ga je treba posebej) je primeren za čiščenje v avtoklavah. • Napravo vrnite na tovarniške nastavitve.

6.1.3 Čiščenje naprave

PREVIDNO

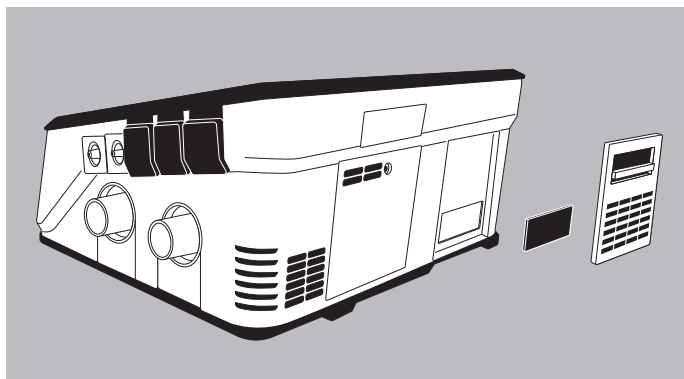
Nevarnost poškodb zaradi električnega udara!

Vdiranje tekočine lahko povzroči kratek stik ter poškoduje uporabnika in napravo.

- ⇒ Napravo odklopite z omrežnega električne napajanja.
- ⇒ Naprave in dodatne opreme ne potaplajte v tekočino.
- ⇒ Naprave in dodatne opreme ne polivajte s tekočino.

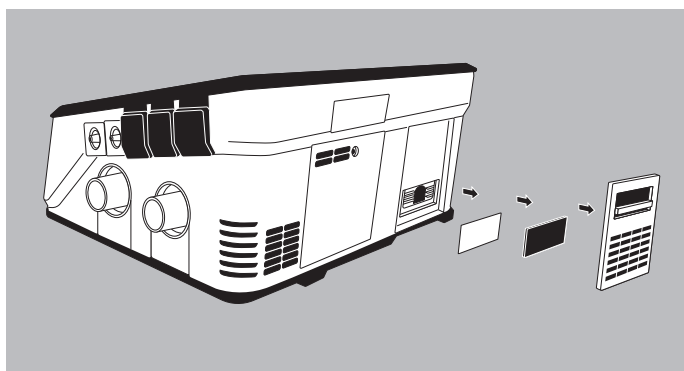
1. Ohišje, vključno z izhodom iz naprave, električni kabel in zaslon obrišite z vlažno krpo. Uporabite vodo ali blago milo.
2. Očistite ali zamenjajte masko, sistem cevk, grobi filter za prah, fini filter, filter za hladilni ventilator in filter dihalnega sistema (glej »6.1.2 Roki za čiščenje«, stran 18). Upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.
3. Preverite delovanje naprave (glej »6.2 Preverjanje delovanja«, stran 20).

Čiščenje grobega filtra za prah (sivi filter)



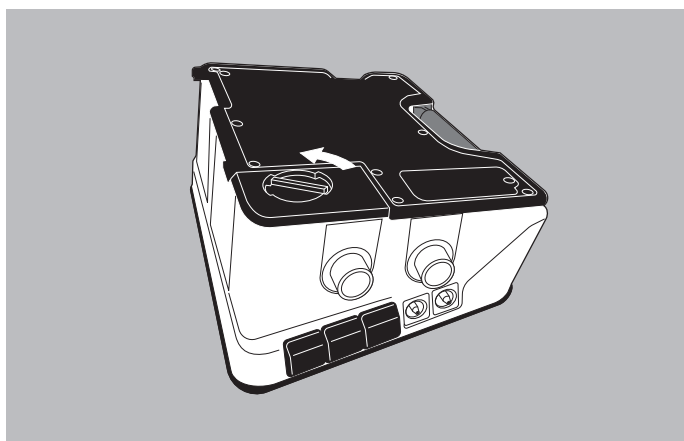
1. Odprite predal za filter.
2. Odstranite sivi grobi filter za prah.
3. Grobi filter za prah očistite pod tekočo vodo.
4. Pustite, da se grobi filter za prah posuši.
5. Vstavite grobi filter za prah.
6. Zaprite predal za filter.


Menjava finega filtra (beli filter)



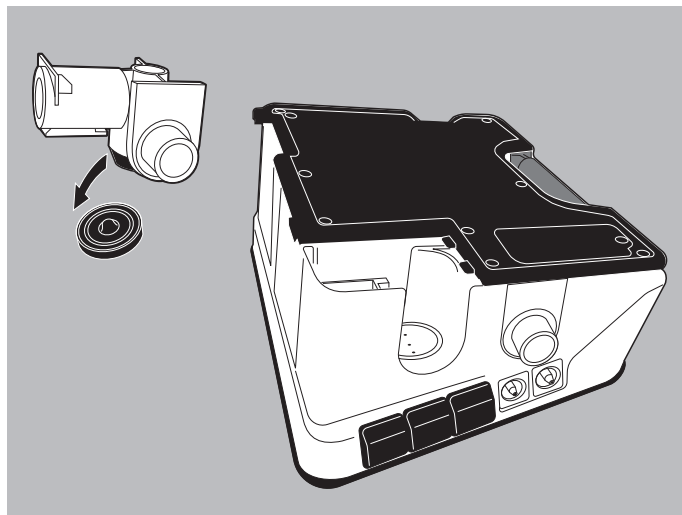
1. Odprite predal za filter.
2. Odstranite sivi grobi filter za prah.
3. Odstranite in zamenjajte beli fini filter.
4. Vstavite grobi filter za prah.
5. Zaprite predal za filter.

Čiščenje izdihovalnega modula



1. Za odpiranje predala izdihovalnega modula na zadnji strani naprave obrnite zaklep v levo, na simbol .

2. Snemite pokrov.
3. Odstranite izdihovalni modul.

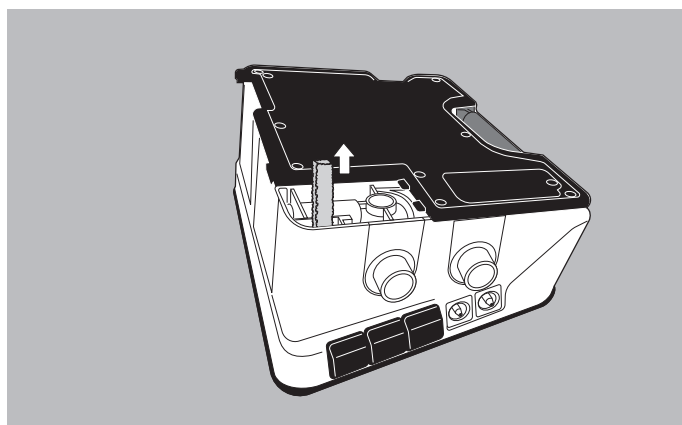


- i** Za čiščenje je primeren samo črni prosojni modul. Črni modul je artikel za enkratno uporabo in ga je treba zamenjati.

4. Z izdihovalnega modula snemite membrano.
5. Izdihovalni modul in membrano obrišite z razkužilom. Oba dela je mogoče avtoklavirati pri 134° C in 3,15 bar ter s časom obdelave 5 minut (največ 50 ciklov).
6. Preverite, ali so na izdihovalnem modulu kake razpoke ali poškodbe. Po potrebi: Izdihovalni modul zamenjajte.
7. Pustite, da se izdihovalni modul in membrana posušita.
8. Membrano znova namestite na izdihovalni modul.
9. Izdihovalni modul znova vstavite v predal.
10. Zaprite predal za izdihovalni modul.

Čiščenje ventilatorja za hladni zrak

1. Odprite predal za izdihovalni modul ([glej »Čiščenje izdihovalnega modula«, stran 19](#)).



2. Odstranite filter ventilatorja za hladni zrak.
3. Filter očistite pod tekočo vodo.
4. Pustite, da se filter posuši.
5. Vstavite filter.
6. Zaprite predal za izdihovalni modul.

6.2 Preverjanje delovanja

Pred prvo uporabo, po vsaki higijenski pripravi, po vsakem popravilu in najmanj vsakih 6 mesecev preverite delovanje naprave.

1. Preverite, ali je poškodovana zunanost naprave.
2. Preverite, ali so na vtiču, kabljih in sistemu cevk vidne zunanje poškodbe.
3. Preverite, ali so na zunanosti filtra dihalnega sistema, zunanjih baterij in senzorja SpO₂ vidne poškodbe. Upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo.
4. Preverite, ali je dodatna oprema pravilno priključena na napravo (glej »4.2 Priključitev sistema cevk«, stran 12).
5. Napravo priključite na omrežno električno napajanje (glej »4.1 Postavitev in priključitev naprave«, stran 12).
6. Vključite napravo (glej »4.4 Vključitev in izklop naprave/zagon in ustavitve terapije«, stran 14).
Naprava samodejno izvede preskus delovanja senzorjev. Pri polni sposobnosti delovanja se prikaže domači zaslon in naprava preklopi v način pripravljenosti.
7. Izvedite preizkus sistema cevk (glej meni: **Sistem > Preskus sistema cevk**).
Če preizkus sistema cevk ni uspešno opravljen, upoštevajte navodila na zaslonu in odpravite motnje.
8. Zaprite konec cevke in začnite umetno ventilacijo. Pri zagonu mora biti slišen kratek opozorilni zvok. Naprava samodejno izvede preskus delovanja.
Tipka za opozorilo zasveti rumeno in rdeče.
9. Tlak, ki je prikazan na zaslonu, primerjajte s predpisanim tlakom.
10. Preverite delovanje baterij:
 - Napravo odklopite z omrežnega električnega napajanja.
Električno napajanje prevzame prva zunanja baterija (če je prisotna) (opazujte prikaze na zaslonu).
 - Prvo zunanjo baterijo ločite od naprave.
Električno napajanje prevzame druga zunanja baterija (če je prisotna).
 - Drugo zunanjo baterijo ločite od naprave.
Električno napajanje prevzame notranja baterija.
11. Preverite stanje napolnjenosti baterij (glej »5.2.1 Meni »Pogledi« v meniju za bolnika«, stran 16).
Če baterije niso napolnjene, napravo priključite na omrežno električno napajanje, da se baterije napolnijo.
12. Pri uporabi celice FiO₂: Izvedite kalibriranje FiO₂ (glej »5.2.3 Meni »Sistem« v meniju za bolnika«, stran 17).
13. Če je karkoli narobe s katero od točk ali odstopanje tlaka znaša > 1 hPa: naprave ali dodatne opreme ne uporabljajte in se obrnite na distributerja.
14. Po potrebi: Preverite opozorila (glej »6.3 Preverjanje opozoril«, stran 20).

6.3 Preverjanje opozoril

Če želite preveriti delovanje alarmov, simulirajte napačno ravnanje uporabnika, da sprožite posamezne alarme.

6.3.1 Uporabnik, ki ni strokovnjak

OPOZORILO	ŠT. ID	POGOJ	PREVERJANJE
Močno uhajanje (visoka netesnost)	459	Pri enocevnm sistemu z ventilom: Meja opozorila je nastavljena na vrednost < 150 l/min Pri sistemu cevk z zaznavanjem uhajanja: Meja opozorila je nastavljena na vrednost < 60 l/min Pri dvocevnm sistemu 15 mm/22 mm: Meja opozorila je nastavljena na vrednost < 60 l/min Pri dvocevnm sistemu 10 mm: Meja opozorila je nastavljena na vrednost ≤ 35 l/min	Cevko za vdihavanje pustite odprto na priključku za bolnika. Začnite umetno ventilacijo. Počakajte najmanj 30 sekund, saj se lahko v tem času prikažejo dodatna opozorila.
Nizek tlak (nizek tlak dihalne poti, nizek tlak pri vdihu)	457	Meja opozorila je nastavljena na vrednost ≥ 6 hPa	Cevko za vdihavanje pustite odprto na priključku za bolnika. Začnite umetno ventilacijo.

OPOZORILO	ŠT. ID	POGOJ	PREVERJANJE
Izdihavanje blokirano (<i>obstrukcija</i>)	757	Enocevni sistem z ventilom je priključen. <i>ali</i> Dvocevni sistem je priključen.	Priključite testna pljuča. Začnite umetno ventilacijo. Pri enocevnem sistemu z ventilom: Zaprite odprtino za izdih na ventilu za bolnika. Pri dvocevnem sistemu: Cevko za izdihavanje snemite z vhoda naprave in zaprite priključek na cevki.
Nizek dihalni volumen (<i>majhen izdihani volumen</i>)	450	Dvocevni sistem: Meja opozorila je nastavljena.	Začnite umetno ventilacijo. Cevko za izdihavanje snemite z vhoda naprave. Počakajte 3 vdihe.
Nizek FiO ₂ (<i>koncentracija kisika</i>)	494	Celica FiO ₂ je vgrajena in omogočena. Meja opozorila je nastavljena. Zunanji dovod kisika ni priključen.	Začnite umetno ventilacijo.
Kapaciteta baterije nizka	551	Naprava ni priključena na omrežno električno napajanje.	Začnite umetno ventilacijo, dokler notranja baterija ne kaže še 15 minut preostalega delovanja pred popolno izpraznitvijo.
Kapaciteta baterije kritična	550	Naprava ni priključena na omrežno električno napajanje.	Začnite umetno ventilacijo, dokler notranja baterija ne kaže še 5 minut preostalega delovanja pred popolno izpraznitvijo.
Električno napajanje prek notranje baterije	584	Brez	Omrežni električni kabel ločite od naprave. Ločite kabel zunanjih baterij.

6.4 Vzdrževanje

Predvidena življenjska doba naprave je 10 let.

Če napravo uporabljate več kot šest let, je potreben pregled s strani proizvajalca ali distributerja.

Za Nemčijo: Na napravi je treba skladno z 11. členom nemške uredbe o medicinskih pripomočkih (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) vsaki 2 leti opraviti varnostno tehnično kontrolo. Za vse druge države veljajo posamezne nacionalne zahteve.

Notranjo in zunanjo baterijo je treba zamenjati vsake 4 leta ali po 500 ciklih.

Membrano protipovratnega ventila je treba zamenjati vsake 4 leta.

Ventilator je treba zamenjati po 35.000 urah delovanja.

6.5 Odstranjevanje

Izdelka in pripadajočih baterij ne zavržite skupaj z gospodinjstvi odpadki. Za strokovno odstranitev se zglasite na odobrenem in certificiranem mestu za recikliranje elektronike. Za naslov se pozanimajte pri svojem okoljskem upravniku ali mestni upravi.

Embalžo naprave (kartonsko škatlo in vložke) lahko odložite med odpadni papir.

7 Opozorila





Naprava ima dve različni vrsti opozoril: Fiziološka opozorila se nanašajo na umetno ventilacijo bolnika. Tehnična opozorila se nanašajo na konfiguracijo naprave. Tehnična opozorila so omogočena in niso nastavljava.

7.1 Vrstni red prikazanih opozoril

Opozorila so razvrščena v tri prednostne skupine: nizka , srednja  in visoka .

Če se sočasno sproži več opozoril, bo najprej prikazano opozorilo, ki ima najvišjo prednostno stopnjo. Opozorilo nižje prednostne stopnje se ohrani in prikaže po tem, ko odpravite opozorilo višje prednostne stopnje.

7.2 Utišanje opozoril

FUNKCIJA	DEJANJE
Potrditev opozorila	Na kratko pritisnite gumb za potrditev opozorila  . Če je opozorilo še vedno prisotno, bo za 2 minuti utišano. Motnja je še naprej prikazana v vrstici stanja in gumb za potrditev opozorila  utripa, dokler motnja ni odpravljena.
Utišanje vseh zvočnih opozoril za 2 minuti	Izvedite dolg pritisk gumba za potrditev opozorila  .
Preklic utišanja opozoril	Ponovno na kratko pritisnite gumb za potrditev opozorila  .

7.3 Konfiguracija fizioloških opozoril

Pri dobavi ali ponastavitvi naprave na tovarniške nastavitve so vsa fiziološka opozorila onemogočena. Zdravstveno osebje se lahko odloči, katera fiziološka opozorila bodo aktivirana, in izbere nastavitve opozoril, primerne za bolnika. Glede na izbrani način umetne ventilacije lahko konfigurirate različna opozorila.

Po izpadu omrežnega električnega napajanja za < 30 sekund se nastavljene nastavitve opozoril samodejno obnovijo.

POZOR

Nevarnost telesnih poškodb zaradi ekstremnih vrednosti mej opozoril!

Zaradi mej opozoril, ki so nastavljene na ekstremne vrednosti, je lahko opozorilni sistem neuporaben in ogroža bolnika.

⇒ Meje opozoril nastavite smiselno.






POZOR











Nevarnost telesnih poškodb zaradi različnih prednastavitev opozoril v različnih bolnišničnih okoljih!










Kadar se v različnih bolnišničnih okoljih uporabljajo različne nastavitve opozoril, lahko to ogroža bolnika.

⇒ Opozorila za različna okolja nastavite enako.





⇒ Pred uporabo preverite, ali so prednastavitve opozoril primerne za bolnika.
















PRIKAZOVALNIK	KODA	VZROK	UKREP
Apneja 	458	V izbranem času ni nobenega spontanega dihanja.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok tlak 	456	Najvišji tlak je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek tlak 	457	Najnižji terapijski tlak ni dosežen.	Očistite oz. zamenjajte umazane filtre.
		Dostop do bolnikovih dihalnih poti ni zatesnjen.	Dostop do bolnikovih dihalnih poti nastavite na novo.
		Dostop do bolnikovih dihalnih poti je okvarjen.	Zamenjajte dostop do bolnikovih dihalnih poti.
		Nastavitve niso verjetne.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visoka frekvenca 	453	Najvišja hitrost dihanja je presežena.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizka frekvenca 	452	Najnižja hitrost dihanja ni dosežena.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.















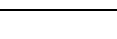
PRIKAZOVALNIK	KODA	VZROK	UKREP
Močno uhajanje 	459	Netesnost	Preverite spoj od naprave in sistema cevk do dostopa do bolnikovih dihalnih poti na bolniku. Preverite namestitev dostopa do bolnikovih dihalnih poti.
Visok minutni volumen 	455	Največji minutni volumen je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek minutni volumen 	454	Najmanjši minutni volumen ni dosežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok utrip 	493	Nastavljeni parametri za umetno ventilacijo niso primerni (zgornja meja nastavljenega opozorila za frekvenco bolnikovega srčnega utripa je presežena).	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
		Nastavitve opozoril niso verjetne	
Nizek utrip 	492	Nastavitve opozorila niso verjetne (spodnja meja nastavljenega opozorila za frekvenco bolnikovega srčnega utripa ni dosežena).	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok SpO ₂ 	491	Zgornja meja nastavljenega opozorila za nasičenost s kisikom je presežena.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek SpO ₂ 	490	Dostop do bolnikovih dihalnih poti je nepravilen ali okvarjen.	Preverite dostop do bolnikovih dihalnih poti in ga v danem primeru zamenjajte.
		Dovod kisika je nepravilen ali premajhen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
		Nastavitve parametrov za umetno ventilacijo niso ustrezne.	
		Nastavitve opozorila niso verjetne (spodnja meja nastavljenega opozorila za nasičenost s kisikom ni dosežena).	
Nizek dihalni volumen 	450	Uhajanje v sistemu cevk.	Poiščite uhajanje in ga odpravite. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
		Uhajanje v pnevmatski enoti (celica FiO ₂ ali izdihovalni modul).	Preverite celico FiO ₂ ali izdihovalni modul in ga pravilno namestite. Izvedite preskus sistema cevk (glej 4.5, str. 14).
		Bolnik naj diha zraven.	Preverite nastavitve terapije.
		Umazan filter.	Očistite oz. zamenjajte filter.
		Dostop do bolnikovih dihalnih poti ni zatesnjen.	Naglavno pokrivalo/trakove nastavite tako, da je dostop do bolnikovih dihalnih poti zatesnjen.
		Dostop do bolnikovih dihalnih poti je okvarjen.	Zamenjajte dostop do bolnikovih dihalnih poti.
		Nastavitve niso verjetne (spodnja meja nastavljenega opozorila za dihalni volumen je presežena).	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
		Najmanjši volumen v navedenem času ni bil dosežen v načinu MPVv.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok dihalni volumen 	451	Bolnik naj diha zraven.	Preverite nastavitve terapije.
Nizek dihalni volumen izdiha 	470	Najmanjši volumen izdiha ni dosežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.

PRIKAZOVALNIK	KODA	VZROK	UKREP
Visok dihalni volumen izdiha 	471	Največji volumen izdiha je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek minutni volumen izdiha 	472	Najmanjši minutni volumen izdiha ni dosežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok minutni volumen izdiha 	473	Največji minutni volumen izdiha je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek dihalni volumen vdiha 	474	Najmanjši dihalni volumen vdiha ni dosežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok dihalni volumen vdiha 	475	Največji dihalni volumen vdiha je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek minutni volumen vdiha 	476	Najmanjši minutni volumen vdiha ni dosežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Visok minutni volumen vdiha 	477	Največji minutni volumen vdiha je presežen.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Nizek FiO ₂ 	494	Prenizko nastavljen tok kisika.	Preverite, ali je predpisani tok kisika pravilno nastavljen na viru kisika. Preverite nastavitve.
		Uhajanje	Poiščite uhajanje in ga odpravite.
		Prekinjen dovod kisika.	Preverite dovod kisika in priključke.
		Celica FiO ₂ napačno kalibrirana.	Kalibrirajte celico FiO ₂ (glej 4.6, str. 15).
Visok FiO ₂ 	495	Prevelik dovod kisika zaradi napačno nastavljenega toka kisika.	Preverite, ali je predpisani tok kisika pravilno nastavljen na viru kisika. Preverite nastavitve.
		Celica FiO ₂ napačno kalibrirana.	Kalibrirajte celico FiO ₂ (glej 4.6, str. 15).














7.4 Tehnična opozorila

PRIKAZI	KODA	VZROK	UKREP
Potrebno je servisiranje. Obrnite se na svojega distributerja.	različno	Tehnična napaka, ki jo lahko odpravi samo distributer.	Obrnite se na distributerja. Napravo pošljite na popravilo.
Napaka zaslona na dotik 	173	Izpad upravljanja na dotik.	Za ponovni zagon naprave pritisnite gumb za vklop/izklop.
Temperatura vsesanega zraka visoka 	262	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura matične plošče visoka 	263	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura računalniškega modula visoka 	264	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.

PRIKAZI	KODA	VZROK	UKREP
Pretok ni mogoč 	364	Nastavljeni tok ni dosežen.	Preverite nastavitve pretoka in dodatno opremo.
Odklop izhoda naprave 	460	Sistem cevk ni pravilno ali sploh ni priključen na napravo.	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk.
Odklop tlaka dihalne poti 	461	Cevka merilnika tlaka ni pravilno ali sploh ni priključena na napravo.	Preverite cevko merilnika tlaka.
Odklop izdihovalnega modula 	463	Izdihovalni modul ni pravilno ali sploh ni priključen na napravo.	Preverite izdihovalni modul.
Odklop bolnika 	464	Napravo uporabljate pri odprtem (nenameščenem) dostopu do bolnikovih dihalnih poti.	Preverite sistem cevk in dostop do bolnikovih dihalnih poti.
		V meniju je izbran dvocevni sistem, vendar cevka za izdihavanje ni priključena.	
		V meniju je izbran dvocevni sistem, vendar je priključen enocevni sistem z ventilom ali sistem cevk z zaznavanjem uhajanja.	Zdravstveno osebje ali distributer naj v napravi nastavi priključeni sistem cevk.
Temperatura baterije E1 kritično visoka 	547	Zunanja baterija 1 je pretopla.	Baterija se bo zaradi temperature izklopila. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura baterije E2 kritično visoka 	548	Zunanja baterija 2 je pretopla.	Baterija se bo zaradi temperature izklopila. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Napaka notranje baterije 	549	Notranja baterija je okvarjena.	Obrnite se na distributerja. Naročite menjavo notranje baterije.
Kapaciteta baterije kritična 	550	Baterija je prazna (preostali čas delovanja baterije: 5 minut)	Napravo priključite na omrežno električno napajanje.
Kapaciteta baterije nizka 	551	Baterija je prazna (preostali čas delovanja baterije: 15 minut)	Napravo priključite na omrežno električno napajanje.
Notranja baterija ni na voljo 	553	Notranja baterija ni prisotna.	Obrnite se na distributerja. Naročite namestitev notranje baterije.
Temperatura notranje baterije kritično visoka 	555	Notranja baterija je pretopla.	Baterija se bo zaradi temperature izklopila. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Notranja baterija pregreta 	556	Notranja baterija je pregreta.	Baterija se je izklopila zaradi temperature. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Polnjenje notranje baterije ni mogoče 	558	Notranja baterija je okvarjena.	Obrnite se na distributerja. Naročite menjavo baterije.
Temperatura notranje baterije visoka 	559	Notranja baterija je pretopla.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.

PRIKAZI	KODA	VZROK	UKREP
Temperatura notranje baterije nizka 	560	Notranja baterija je prehladna.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Življenjska doba notranje baterije dosežena 	561	Življenjska doba notranje baterije je dosežena.	Obrnite se na distributerja. Naročite menjavo baterije.
Življenjska doba baterije E1 dosežena 	562	Življenjska doba zunanje baterije 1 je dosežena.	Zamenjajte baterijo.
Življenjska doba baterije E2 dosežena 	563	Življenjska doba zunanje baterije 2 je dosežena.	Zamenjajte baterijo.
Baterija E1 pregreta 	564	Zunanja baterija 1 je pregreta.	Baterija se je izklopila zaradi temperature. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Baterija E2 pregreta 	565	Zunanja baterija 2 je pregreta.	Baterija se je izklopila zaradi temperature. Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Polnjenje baterije E1 ni mogoče 	566	Zunanja baterija 1 je okvarjena.	Obrnite se na distributerja.
Polnjenje baterije E2 ni mogoče 	567	Zunanja baterija 2 je okvarjena.	Obrnite se na distributerja.
Temperatura baterije E1 visoka 	568	Zunanja baterija 1 je pretopla.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura baterije E2 visoka 	569	Zunanja baterija 2 je pretopla.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura baterije E1 nizka 	570	Zunanja baterija 1 je prehladna.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Temperatura baterije E2 nizka 	571	Zunanja baterija 2 je prehladna.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Napaka komunikacije notranje baterije 	572	Notranja baterija je okvarjena. Okvara naprave.	Obrnite se na distributerja.
Napaka komunikacije baterije E1 	573	Zunanja baterija 1 je okvarjena. Okvara naprave.	Obrnite se na distributerja.
Napaka komunikacije baterije E2 	574	Zunanja baterija 2 je okvarjena. Okvara naprave.	Obrnite se na distributerja.
Napaka baterije E1 	575	Zunanja baterija 1 je okvarjena.	Obrnite se na distributerja.

PRIKAZI	KODA	VZROK	UKREP
Napaka baterije E2 	576	Zunanja baterija 2 je okvarjena.	Obrnite se na distributerja.
Napaka temperature notranje baterije 	577	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Napaka temperature baterije E1 	578	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Napaka temperature baterije E2 	579	Previsoka temperatura okolja.	Napravo uporabljajte pri temperaturi okolja med 5 °C in 40 °C.
Izpad električne energije 	580	Izpad omrežnega električnega napajanja.	Uporabite nadomestno možnost umetne ventilacije.
Električno napajanje prek notranje baterije 	581	Izpad omrežnega električnega napajanja.	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice.
		Zunanja baterija in omrežno električno napajanje nista priključena.	Bodite pozorni na preostali čas delovanja baterije (glej 3.6.3, str. 10). Po potrebi: Priključite omrežno električno napajanje.
Ventil za izdih ni prisoten 	753	Sistem za pomoč pri izdihavanju ni na voljo.	Preverite sistem cevk in dostop do bolnikovih dihalnih poti. Priključite sistem za pomoč pri izdihavanju.
Trajno nizek tlak 	755	Uhajanje iz maske je previsoko.	Preverite in popravite namestitev maske.
Trajno nizek dihalni volumen 	756	Nastavitve niso verjetne.	Preverite nastavitve terapije in opozoril.
Izdihavanje blokirano 	757	Izhod za izdihani zrak je blokirano.	Preverite sistem za pomoč pri izdihavanju in izdihovalni modul.
Konstantna raven tlaka 	758	Hitrost dihanja ali nastavljena razlika v tlaku prenizka.	Preverite nastavitve terapije.
Območje sesanja blokirano 	759	Območje sesanja je blokirano.	Poskrbite, da je območje sesanja prosto.
Cevke za merjenje tlaka in krmiljenje ventilov zamenjane 	760	Kontrolna cevka ventila in cevka merilnika tlaka sta bili pomešani.	Preverite pravilno nameščenost sistema cevk (glej 4.2.3, str. 13).
		Kontrolna cevka ventila je prepognjena.	Preverite, ali so na kontrolni cevki ventila kake blokade ali poškodbe. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
Napaka celice FiO ₂ 	770	Celica FiO ₂ je okvarjena.	Obrnite se na zdravstveno ali negovalno osebje. Naročite zamenjavo celice FiO ₂ .
Celica FiO ₂ ni prisotna 	771	Celica FiO ₂ ni vgrajena.	Obrnite se na zdravstveno ali negovalno osebje. Naročite vgradnjo celice FiO ₂ .
Celica FiO ₂ je nameščena 	773	Celica FiO ₂ je izrabljena.	Obrnite se na zdravstveno ali negovalno osebje. Naročite zamenjavo celice FiO ₂ .

PRIKAZI	KODA	VZROK	UKREP
Temperatura ventilatorja previsoka 	789	Temperatura ventilatorja je previsoka. Filter za hlajenje zraka je zamašen.	Takoj ohladite napravo ali pa se bo terapija končala. Preverite filter za hlajenje zraka. Po potrebi: Distributer naj zamenja filter za hlajenje zraka.
Šibek signal SpO ₂ 	792	Senzor za SpO ₂ ni pravilno nameščen na prst.	Preverite stik s prstom. Če je opozorilo še vedno prisotno: Obrnite se na distributerja.
Šibek signal SpO ₂ 	790	Signal motijo lak za nohte ali nečistoče.	Odstranite lak za nohte. Očistite prst.
Senzor za SpO ₂ je odstranjen 	791	Senzor za SpO ₂ je odstranjen.	Ponovno priključite senzor za SpO ₂ . Če je opozorilo še vedno prisotno: Zamenjajte senzor za SpO ₂ .
Kabel za SpO ₂ je odstranjen 	793	Kabel za SpO ₂ je odstranjen.	Pravilno priključite kabel za SpO ₂ .
Konec terapije 	794	Naprava je izklopljena.	Znova vklopite napravo.
Neustrezen sistem cevk 	795	V meniju je izbran enocevni sistem z ventilom, priključen pa je dvocevni sistem.	Zdravstveno osebje ali distributer naj zamenja sistem cevk ali v meniju nastavi priključeni sistem cevk. Prosite zdravstveno osebje, naj preveri nastavitve.
		V meniju je izbran sistem za zaznavanje uhajanja, vendar je priključen enocevni sistem z ventilom.	Zdravstveno osebje ali distributer naj zamenja sistem cevk ali v meniju nastavi priključeni sistem cevk. Prosite zdravstveno osebje, naj preveri nastavitve.
		Poškodovan sistem cevk.	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
Ponovno vdihavanje 	796	Ventil se med izdihom ne odpre (npr. je zlepljen zaradi zdravil).	Preverite sistem cevk in pravilno namestitev sistema cevk. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
		Pri visoki hitrosti je bolnikov volumen ponovnega vdiha prevelik.	
Odklop tlaka krmiljenja ventilov 	798	V meniju je izbran enocevni sistem z ventilom: Kontrolna cevka ventila ni ali ni pravilno priključena.	Preverite kontrolno cevko ventila in jo pravilno priključite.
		V meniju je izbran enocevni sistem z ventilom, priključen pa je sistem cevk z zaznavanjem uhajanja.	Zdravstveno osebje ali distributer naj zamenja sistem cevk ali v meniju nastavi priključeni sistem cevk.
Ventilator pregret 	799	Ventilator je pregret.	Terapija se bo končala. Pustite napravo, da se ohladi.
Maksimalni tlak naprave presežen 	811	Upor pri vdihu prevelik.	Zmanjšajte upor in ponovno zaženite napravo. Če se opozorilo ponovno prikaže: Obrnite se na distributerja.
Dosežen maksimalni tlak naprave 	825	Upor pri vdihu prevelik.	Zmanjšajte upor in ponovno zaženite napravo. Če se opozorilo ponovno prikaže: Obrnite se na distributerja.
Odklop bolnika 	465	Napravo uporabljate pri odprtem (nenameščenem) dostopu do bolnikovih dihalnih poti.	Preverite sistem cevk, namestitev sistema cevk in dostop do bolnikovih dihalnih poti.
		Sistem cevk ni pravilno ali sploh ni priključen na napravo.	

7.5 Klic negovalca in oddaljeno opozarjanje

Za podporo pri nadzoru bolnika in naprave, predvsem pri umetni ventilaciji za ohranjanje pri življenju, ima naprava priključek za oddaljeno opozarjanje. Prek tega priključka se posredujejo vsa opozorila.

V kliničnem okolju je mogoče napravo prek priključka za oddaljeno opozarjanje povezati z internim opozorilnim sistemom bolnišnice.

V domačem okolju je mogoče napravo prek priključka za oddaljeno opozarjanje priključiti na vmesnik za oddaljeno opozarjanje VENTiRemote. Vmesnik za oddaljeno opozarjanje služi za daljinski prenos ter ojačanje zvočnih in optičnih opozoril, ki jih odda naprava.

Upoštevajte navodila za uporabo priključka za oddaljeno opozarjanje in pripadajočega kabla.

8 Motnje

MOTNJA	VZROK	UKREP
Delovanje naprave se ne sliši, na zaslonu ni prikazano nič.	Omrežno električno napajanje ni na voljo.	Preverite, ali je priključek napajalnega kabla čvrsto priključen. Preverite delovanje vtičnice.
Naprava ne doseže izbranega ciljnega tlaka.	Grobi filter za prah je umazan.	Očistite grobi filter za prah. Po potrebi: Zamenjajte filter (glej 6, str. 18).
	Maska za umetno ventilacijo ne tesni.	Naglavne trakove nastavite tako, da je maska zatesnjena (glej navodila za uporabo maske). Po potrebi: Zamenjajte okvarjeno masko ali dostop do bolnikovih dihalnih poti.
	Sistem cevk ne tesni.	Preverite sistem cevk in odpravite uhajanja. Po potrebi: Zamenjajte sistem cevk.
	Okvara naprave.	Obrnite se na distributerja.
Temen zaslon se ne odziva na dotike. Zaslon ostane temen.	Naprava je izklopljena.	Vklopite napravo (glej 4.4, str. 14).
Naprava se ne odziva na vnose na zaslonu.	Prišlo je do izpada elektronike naprave.	Za ponovni zagon naprave držite pritisnjeno tipko za vklop/izklop \odot 30 s.

9 Tehnični podatki

9.1 Fizične specifikacije in klasifikacije

Mere (Š × V × G)	30 cm × 13 cm × 21 cm
Teža	3,8 kg
Premer priključka cevke za vdihavanje v skladu s standardom ISO 5356-1	Predpisani konus 22 mm
Uporabljeni del	Dostop do bolnikovih dihalnih poti (npr. dihalna maska, endotrahealni tubus, trahealna kanila), sistem cevk, filter dihalnega sistema, senzor SpO ₂
Materiali - ohišje - fini filter - grobi filter za prah - sistem cevk	Negorljivi tehnični termoplasti in silikoni, legirano jeklo Polipropilen Poliuretan Polietylen Noben del naprave ne vsebuje lateksa.
Največji pretok zraka pri 20 hPa	> 220 l/min.
Razred proizvodov po Direktivi 93/42/EGS	IIb
Klasifikacija po standardu IEC 60601-1-11	Razred zaščite pred električnim udarom: Razred II Stopnja zaščite pred električnim udarom: Vrsta BF
Zaščita pred vdorom trdnih delcev in vode	IP22: Zaščita pred predmeti v velikosti prstov in pred kapljanjem vode pri naklonu do 15 stopinj
Klasifikacija po standardu IEC 60601-1: Način uporabe	Neprekinjena uporaba
Pričakovani čas uporabe	10 let
Interval vzdrževanja - notranja in zunanja baterija - membrana protipovratnega ventila - ventilator	4 leta ali 500 ciklov 4 leta 35.000 h časa delovanja

9.2 Pogoji okolja

Temperaturno območje – uporaba – transport in shranjevanje - transport in shranjevanje pri +70 °C - transport in shranjevanje pri -25 °C	od +5 do +40 °C od -25 do +70 °C Pred začetkom uporabe pustite stati 4 ure, da se ohladi na sobno temperaturo. Pred začetkom uporabe pustite stati 4 ure, da se segreje na sobno temperaturo.
Vlažnost zraka - obratovanje, transport in shranjevanje	relativna vlažnost zraka od 10 do 90 %, brez kondenziranja > od 35 do 70 °C pri tlaku vodne pare do 50 hPa
Območje zračnega tlaka	od 700 do 1100 hPa, ustreza višini 3000 m nadmorske višine

9.3 Zvok

Srednja raven zvočnega tlaka/delovanje po st. ISO 80601-2-72 pri ≥ 500 ml pri ≥ 150 ml pri ≥ 30 ml Natančnost	38,5 dB(A) 37 dB(A) 41 dB(A) ± 3 dB(A)
Raven zvočnega tlaka/delovanje po st. ISO 80601-2-72 pri ≥ 500 ml pri ≥ 150 ml pri ≥ 30 ml Natančnost	46,5 dB(A) 45 dB(A) 49 dB(A) ± 3 dB(A)
Opozorilo o ravni zvočnega tlaka skladno s standardom IEC 60601-1-8 za vse	1. stopnja Nizka prednostna stopnja: 68 dB(A) Srednja prednostna stopnja: 68 dB(A) Visoka prednostna stopnja: 68 dB(A) Natančnost: ± 3 dB(A) 4. stopnja Nizka prednostna stopnja: 90 dB(A) Srednja prednostna stopnja: 90 dB(A) Visoka prednostna stopnja: 90 dB(A) Natančnost: ± 5 dB(A)

9.4 Električni in elektronski vmesniki

Največja električna priključna moč naprave	48 V DC/2,7 A 24 V DC/5,4 A 12 V DC/7,0 A
Napajalnik Vhodna napetost/največji tok Vhodna frekvenca Izhodna napetost/največji tok	100–240 V AC/2,1 A; toleranca: -20 % + 10 % 50–60 Hz 48 V DC/2,7 A
Sistemski vmesnik Enosmerna napetost	3 V DC/0,2 A Pri priključku naprave prisma HUB: 24 V DC/0,2 A
Vmesnik USB-C Največja izhodna moč Brez vstopne moči	5 V/1,1 A
Priključna moč v pripravljenosti brez polnjenja baterije, 90-% svetlost zaslona	230 V AC/0,07 A 48 V DC/0,30 A 24 V DC/0,61 A 12 V DC/1,21 A največ 60 V DC/1 A
Klic negovalca Priključna moč pri ventilaciji brez polnjenja baterije, 90-% svetlost zaslona pri naslednjih nastavitvah ventilacije: - Način: T - Konfiguracija: Odrasli - sistem cevk za zaznavanje uhajanja 15 mm - dodatna oprema: Filter dihalnega sistema, sistem za pomoč pri izdihavanju WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1s - Naraščanje tlaka: 1. stopnja, padec tlaka: 1. stopnja - Testna pljuča	230 V AC/0,18 A 48 V DC/0,81 A 24 V DC/1,61 A 12 V DC/2,86 A

Notranja/zunanja baterija	
- vrsta	Li-Ion
- nazivna kapaciteta	3200 mAh
- nazivna napetost	29,3 V
- energija	93,7 Wh
- običajni cikli praznjenja	500 ciklov polnjenja
	Pri obratovanju pri nizkih temperaturah se zmogljivost baterije zmanjša.
Življenjska doba notranje baterije pri naslednjih nastavitvah:	≥ 6 ur
- Dvocevni sistem	
- Način: PCV, f=20 min, Ti =1s, PEEP=izkl., Vt=800 ml	
- Pasivna pljuča: Upor R= 5 hPa /(l/s); skladnost C = 50 ml/hPa	
Trajanje popolnega polnjenja baterije	< 6 ur
Trajanje polnjenja baterije do 80 %	< 5 ur

9.5 Umetna ventilacija

Hitrost dihanja	
- odrasel	2–60 bpm v korakih po 0,5 bpm
- otrok	5–80 bpm v korakih po 0,5 bpm
- natančnost	± 0,5 bpm
Dihalni volumen (VT)	od 30 ml do 400 ml (otrok) od 100 ml do 3000 ml (odrasli)
Razkorak ciljnega volumna	5 ml (pri 30–100 ml) (otrok) 10 ml (pri 100–3000 ml) (odrasli)
Natančnost	neustrezen sistem cevki LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20 % od trenutne vrednosti) neustrezen sistem cevki LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15 % od trenutne vrednosti)
Minutni volumen dihanja (povprečje zadnjih 5 vdihov)	od 0,1 l/min do 40 l/min
Časovno razmerje diha (I:E)	1:59 do 2:1
IPAP	4–50 hPa (neustrezen sistem cevki za sistem za zaznavanje uhanja: sistem cevki WM 29988, filter dihalnega sistema WM 27591) 4–60 hPa (neustrezen sistem cevki za sistem z ventilom: sistem cevki LMT 31383, filter dihalnega sistema WM 27591) ± (2 hPa + 4 % nastavljene vrednosti)/±(2 cmH ₂ O + 4 % nastavljene vrednosti)
Natančnost	
EPAP	4–25 hPa (neustrezen sistem cevki za sistem za zaznavanje uhanja: cevka za umetno ventilacijo WM 29988, bakterijski filter WM 27591) ± (2 hPa + 4 % nastavljene vrednosti)/±(2 cmH ₂ O + 4 % nastavljene vrednosti)
Natančnost	
PEEP	0–25 hPa (neustrezen sistem cevki za sistem z ventilom: sistem cevki LMT 31383, filter dihalnega sistema WM 27591) ± (2 hPa + 4 % nastavljene vrednosti)/±(2 cmH ₂ O + 4 % nastavljene vrednosti)
Natančnost	
CPAP	4–20 hPa (neustrezen sistem cevki za sistem za zaznavanje uhanja: sistem cevki WM 29988, filter dihalnega sistema WM 27591) ± (2 hPa + 4 % nastavljene vrednosti)/±(2 cmH ₂ O + 4 % nastavljene vrednosti)
Natančnost	

Razkorak tlaka	0,2 hPa
Največji tlak v primeru okvare	≤ 90 hPa
Čas vdihaja (Ti min., Ti maks., Ti tempiran)	0,2–0,8 s (otrok) v korakih po 0,05 s 0,5–4 s (odrasli) v korakih po 0,1 s samodejno (le Ti tempiran)
Natančnost	0,05 s
Hitrost naraščanja tlaka - odrasel - otrok - način MPV	Stopnja 1=100 hPa/s; stopnja 2=80 hPa/s; stopnja 3=50 hPa/s; stopnja 4=20 hPa/s Stopnja 1=135 hPa/s; stopnja 2=100 hPa/s; stopnja 3=80 hPa/s; stopnja 4=50 hPa/s Stopnja 1=60 hPa/s; stopnja 2=45 hPa/s; stopnja 3=30 hPa/s; stopnja 4=15 hPa/s
Hitrost padanja tlaka (samo v sistemu za zaznavanje uhajanja) - odrasel - otrok	Stopnja 1=-100 hPa/s; stopnja 2=-80 hPa/s; stopnja 3=-50 hPa/s; stopnja 4=-20 hPa/s Stopnja 1=-135 hPa/s; stopnja 2=-100 hPa/s; stopnja 3=-80 hPa/s; stopnja 4=-50 hPa/s
Sprožilec - vdihavanje - izdihavanje	Od 1 (visoka občutljivost) do 10 (nizka občutljivost) (1. korak) Od 95 % do 5 % največjega pretoka v korakih po 5 %
Mehanizem sprožitve	Sprožilec za vdih se vključi, ko bolnikov pretok preseže prag pretoka. Sprožilec za izdih se vključi, ko se bolnikov pretok vdihanega zraka spusti na odstotno vrednost največjega bolnikovega pretoka vdihanega zraka.
Dovod kisika - dovoljeni pretok - dovoljeni tlak	≤ 30 l/min ≤ 1000 hPa

9.6 Dodatna oprema

Fini filter - klasifikacija - delci do 1 µm - delci do 0,3 µm - čas uporabnosti	Filter razreda E10 Stopnja izločanja ≥ 99,5 % Stopnja izločanja ≥ 85 % pribl. 250 h
Filter dihalnega sistema	Prazen prostor: 26 ml
Ključek USB	USB-C 3.0
Ogrevanje dihalnega zraka	Maksimalno + 3 °C
Modul za radijsko komunikacijo - frekvenčni pas - radijski standard	2,412 GHz do 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 Natančnost uporabljenih merilnih instrumentov

Tlak:	$\pm 0,75$ % izmerjene vrednosti ali $\pm 0,1$ hPa
Pretok:	± 2 % dejanske vrednosti
Volumen	± 3 % dejanske vrednosti
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Čas:	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Vse vrednosti fiziološkega pretoka in volumnov so prikazane v formatu BTPS (bolnikov pretok, ciljni volumen, dihalni volumen, minutni volumen). Vse druge vrednosti pretoka in volumnov so prikazane v formatu STPD.

Pridržujemo si pravico do konstrukcijskih sprememb.

Noben del naprave ne vsebuje lateksa.

Uporabljeni standard: EN ISO 80601-2-72: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti respiratorjev za oskrbo od aparata odvisnih bolnikov na domu.

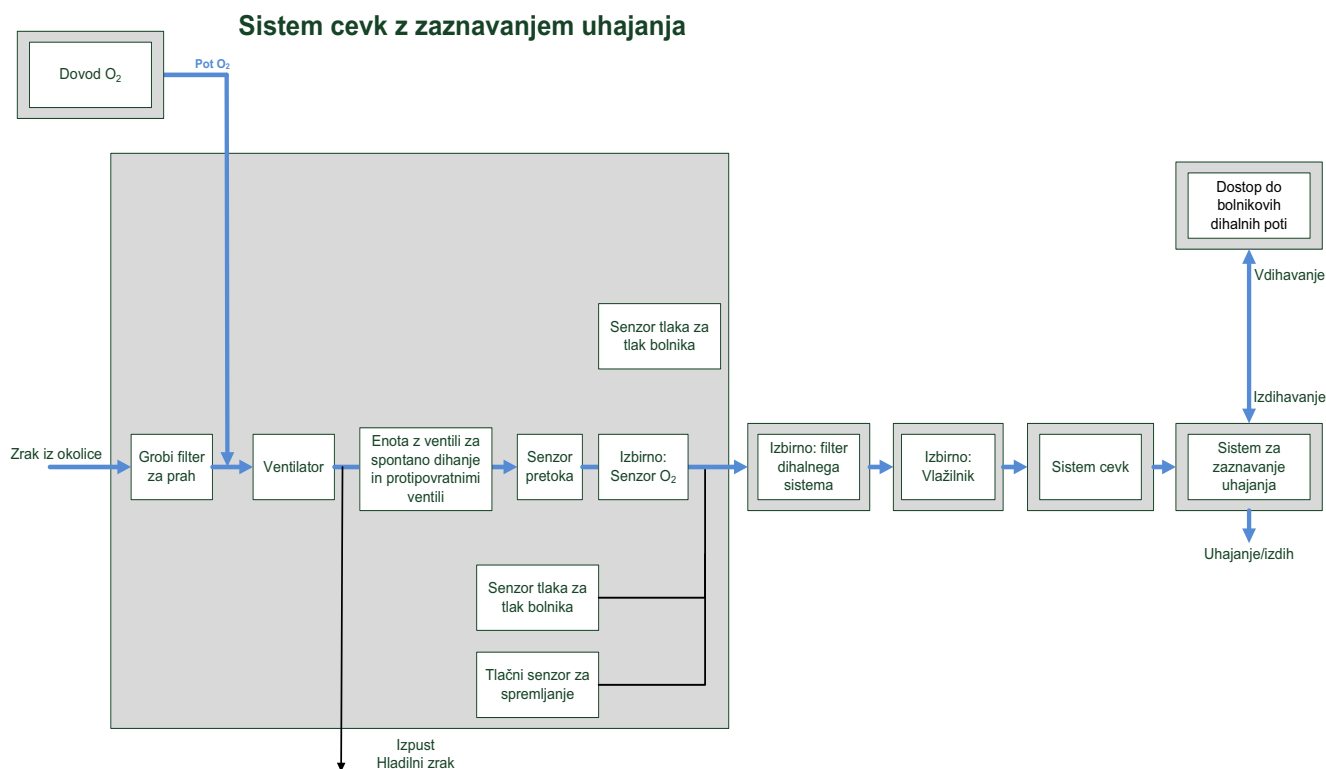
Naprave tipa LM150TD uporabljajo naslednjo odprtokodno programsko opremo: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

Programska oprema te naprave vsebuje kodo, za katero velja splošno dovoljenje GPL. Izvorno kodo in GPL pošljemo na zahtevo.

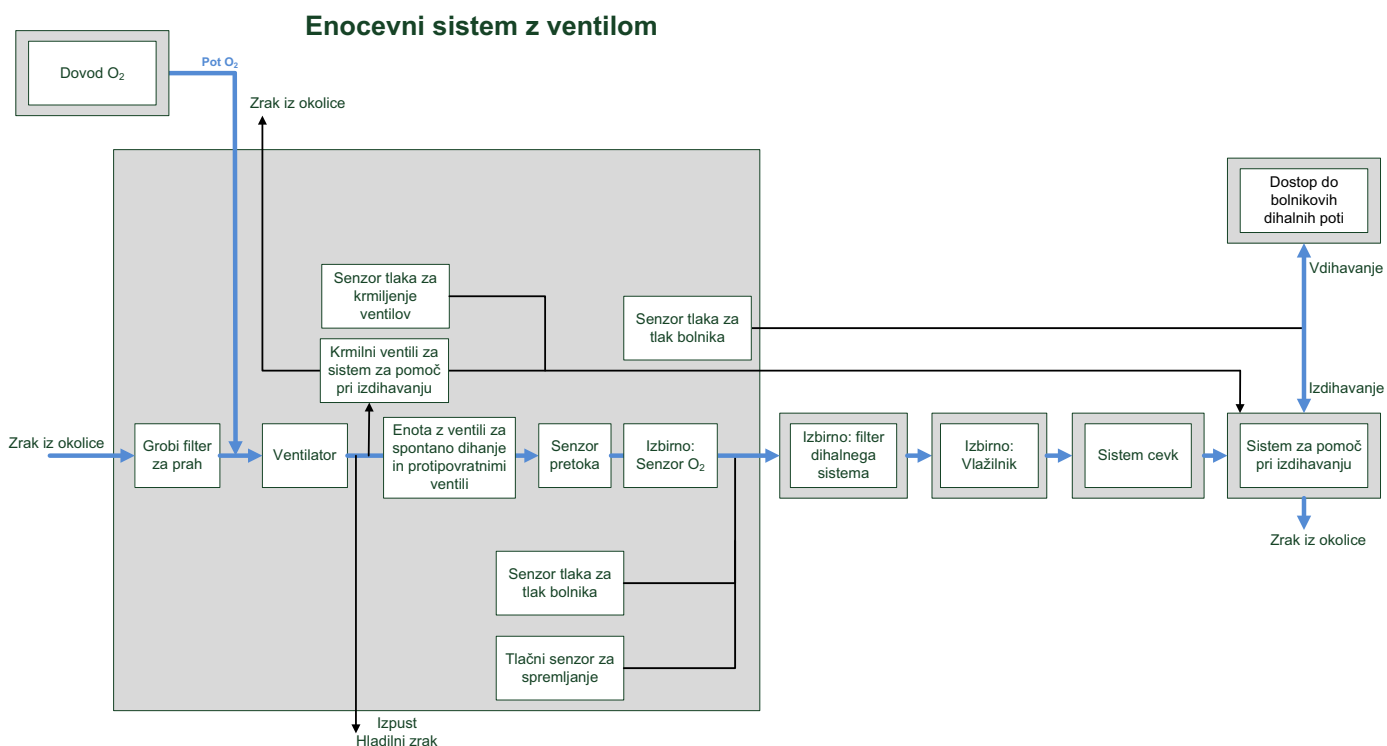
10 Priloga

10.1 Pnevmatiski načrt

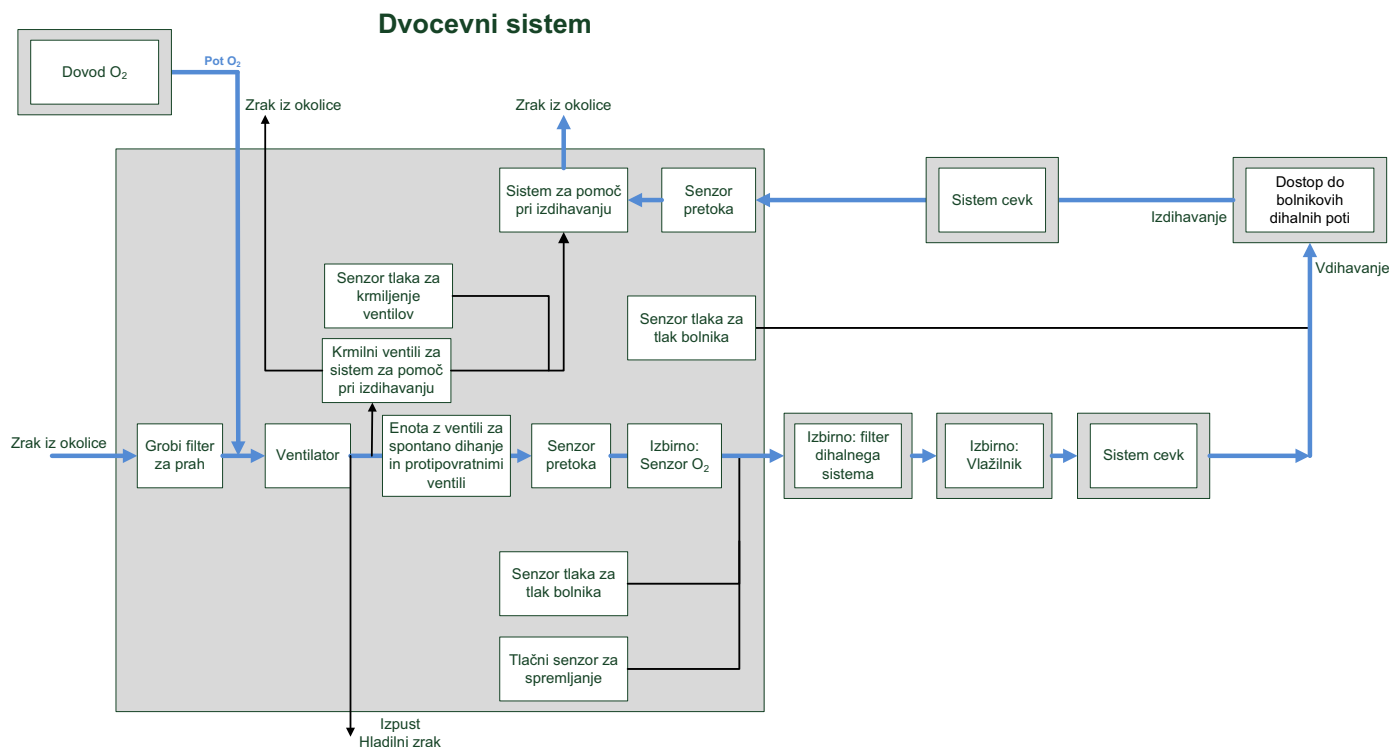
10.1.1 Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja



10.1.2 Enocevni sistem z ventilom



10.1.3 Dvocevni sistem



10.2 Upornost sistema

Pnevmatska skupna upornost priključenega sistema cevk in priključene dodatne opreme (npr. vlažilnika dihalnega zraka, filtra dihalnega sistema) med napravo in priključkom za bolnika ne sme preseči naslednje vrednosti:

Sistemi cevk s **premerom 15 mm in 22 mm:**
Padeč tlaka ≤ 3,2 hPa pri pretoku = 30 l/min. (BTPS).

Sistemi cevk s **premerom 10 mm** (predvideni za oddani volumen ≤ 50 ml): **Padeč tlaka ≤ 3,2 hPa pri pretoku = 2,5 l/min. (BTPS).**

Vrednosti padca tlaka posameznih komponent se lahko prištejejo skupni upornosti, ki je zgoraj navedena vrednost ne sme preseči.

Največja napaka meritve tlaka: 0,0125 hPa

ŠTEVILKA IZDELKA	OZNAKA ARTIKLA	PRETOK (BTPS) V L/MIN.	PADEC TLAKA V HPA
LMT 31382	LUISA, enocevni sistem z ventilom, 180 cm, Ø 22 mm	30	0,11
LMT 31383	LUISA, enocevni sistem z ventilom, 150 cm, Ø 15 mm	30	0,46
LMT 31384	LUISA, enocevni sistem z ventilom, ogrevan (i), komora s samodejnim polnjenjem, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	2,04
WM 271704	LUISA, sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, ogrevan (i), komora s samodejnim polnjenjem, pasivni ventil, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	2,03
WM 271705	LUISA, sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, ogrevan (i), komora s samodejnim polnjenjem, pasivni ventil, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm	30	0,31
LMT 31577	LUISA, dvocevni sistem, 150 cm, Ø 15 mm	30	Cevka za vdihavanje: 0,76 Cevka za vdihavanje od bolnika do naprave: 0,92 Cevka za izdihavanje: 0,69
LMT 31581	LUISA, dvocevni sistem, 180 cm, Ø 22 mm	30	Cevka za vdihavanje: 0,17 Cevka za vdihavanje od bolnika do naprave: 0,24 Cevka za izdihavanje: 0,17

ŠTEVILKA IZDELKA	OZNAKA ARTIKLA	PRETOK (BTPS) V L/MIN.	PADEC TLAKA V HPA
LMT 31582	LUIZA, dvocevni sistem, ogrevan (i+e), A-adapter, komora s samodejnim polnjenjem, 150 cm + 60 cm, Ø 15 mm	30	Cevka za vdihavanje: 2,03 Cevka za vdihavanje od bolnika do naprave: 2,05 Cevka za izdihavanje: 2,06
LMT 31383	LUIZA, dvocevni sistem, ogrevan (i+e), A-adapter, komora s samodejnim polnjenjem, 150 cm + 60 cm, Ø 22 mm	30	Cevka za vdihavanje: 0,22 Cevka za vdihavanje od bolnika do naprave: 0,32 Cevka za izdihavanje: 0,37
LMT 31386	LUIZA, dvocevni sistem, ogrevan (i+e), A-adapter, komora s samodejnim polnjenjem, 120 cm + 60 cm, Ø 10 mm		Cevka za vdihavanje: 0,17 Cevka za vdihavanje od bolnika do naprave: 0,16 Cevka za izdihavanje: 0,09
WM 27591	Bakterijski filter Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

10.3 Oddajanje elektromagnetnih motenj

MERITVE ODDAJANIH MOTENJ	SKLADNOST
Visokofrekvenčne motnje po st. CISPR 11	Skupina 1/razred B
Deformiranost zaradi harmoničnih motenj	Razred A
Napetostna nihanja in utripi	Skladno

10.4 Odpornost proti elektromagnetnim motnjam

PREVERJANJE ODPORNOSTI	RAVEN SKLADNOSTI
Elektrostatična razelektritev (ESD) po st. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktna razelektritev ± 15 kV zračna razelektritev
Učinek sevanih visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz
Vrednosti preskušanja odpornosti ovojev proti motnjam zaradi visokofrekvenčnih brezžičnih komunikacijskih naprav IEC 61000-4-3	Tabela 9 iz standarda EN 60601-1-2:2014
Hitre električne prehodne motnje/izbruhi po st. IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne kable ± 1 kV za vhodne in izhodne kable
Napetostni udari/prenapetosti po st. IEC 61000-4-5	± 1 kV vod proti vodu ± 2 kV vod proti ozemljitvi
Prevodni učinek visokonapetostnih motenj po st. IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms V frekvenčnih pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz
Magnetno polje pri frekvenci napajanja (50/60 Hz) po st. IEC 61000-4-8	30 A/m
Padci napetosti/kratke prekinitve in nihanja napajalne napetosti po st. IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 period

Bistvene lastnosti naprave v skladu s standardom ISO 80601-2-72

- Delovanje opozoril
- Natančnost tlaka dihalnih poti
- Natančnost oddanega volumna pri posameznem vdihu
- Brez pomanjkljive nastavitve parametrov umetne ventilacije

10.5 Oznake in znaki

Naslednji znaki so lahko nameščeni na napravi, ploščici naprave, dodatni opremi ali njihovih embalažah.

ZNAK	OPIS
	Prikluček za cevko merilnika tlaka
	Prikluček za kontrolno cevko ventila
	Izhod izdihanega zraka bolnika pri dvocevnem sistemu, izhoda ne zaprite
	Vhod; odprtini ne zaprite
	Izhod
	Sledite navodilom za uporabo
	Enosmerni tok: 12, 24 ali 48 V
TYP:	Oznaka vrste naprave
	Številka za naročanje
	Primerno za uporabo na letalu. Izpolnjuje standard RTCA/DO-160G, 21. odstavek, kategorijo M.
	Identifikacijska številka izdelka (enolična oznaka izdelka za medicinske pripomočke)
	Serijska številka
	Stopnja zaščite pred električnim udarom: Izdelek zaščitnega razreda II
	Izdelka ne zavržite skupaj z gospodinjskimi odpadki.
	Upoštevajte navodila za uporabo.
IP22	Stopnja zaščite pred dotikom z enim prstom. Izdelek je zaščiten pred navpično padajočimi kapljicami vode pri ohišju, nagnjenem do 15°.

ZNAK	OPIS
	Uporabljeni del vrste BF
	Proizvajalec in datum proizvodnje, če je ustrezno
	Označuje izdelek kot medicinski pripomoček
	Dovoljen temperaturni razpon pri transportu in shranjevanju
	Dovoljeni razpon vlažnosti zraka pri transportu in shranjevanju
	Zaščitite pred vlago.
	Lomljivo. Ne mečite in zaščitite pred padci.
	Oznaka CE (potrjuje, da izdelek ustreza veljavnim evropskim direktivam in uredbam)
	Ponovna uporaba izdelka je mogoča pri posameznem bolniku

10.6 Obseg dobave

10.6.1 Obseg dobave naprave LMT 31380-1110 LUISA z načinom HFT

V serijskem obsegu dobave naslednji deli:

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Osnovna naprava z načinom HFT	LMT 31410
Izdihovalni modul (artikel za enkratno uporabo)	LMT 31425
Enocevni sistem z ventilom, Ø 22 mm	LMT 31382
Napajalnik	LMT 31569
Prikluček napajalnega kabla (električni kabel)	WM 24177
Priključni tulec za kisik	WM 30669
Komplet, 12 finih filtrov	WM 29652
Komplet, 2 groba filtra za prah	WM 29928
Zaščitna torbica	LMT 31417
Obesek za torbico	LMT 31408
Ključek USB	LMT 31414
Navodila za uporabo	LMT 68674
Izkaznica bolnika	1P-10088de2002

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Informacije o bolniku LM	WM 28209
Komplet, dokumenti v skladu z nemško uredbo o uporabi medicinskih pripomočkov (Medizinprodukte-Betreiberverordnung): Knjižica medicinskega pripomočka, zapisnik o predaji	WM 15100
Zapisnik o končnem preverjanju	LMT 31588
Vrečka za dodatno opremo	LMT 31440

10.6.2 Obseg dobave naprave LMT 31390-1110 LUISA z načinom HFT

V serijskem obsegu dobave naslednji deli:

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Osnovna naprava z načinom HFT	LMT 31410
Izdihovalni modul (artikel za enkratno uporabo)	LMT 31425
Enocevni sistem z ventilom, Ø 22 mm	LMT 31382
Napajalnik	LMT 31569
Priključek napajalnega kabla (električni kabel)	WM 24177
Priključni tulec za kisik	WM 30669
Komplet, 12 finih filtrov	WM 29652
Komplet, 2 groba filtra za prah	WM 29928
Zaščitna torbica	LMT 31417
Obesek za torbico	LMT 31408
Ključek USB	LMT 31414
Navodila za uporabo	LMT 68674
Zapisnik o končnem preverjanju	LMT 31588
Vrečka za dodatno opremo	LMT 31440

10.7 Dodatna oprema

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Filter dihalnega sistema Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Komplet senzorjev za kisik	LMT 31502
Sistem za pomoč pri izdihavanju Wilasilent	WM 27589
Sistem za pomoč pri izdihavanju Silentflow 3	WM 25500
Enocevni sistem z ventilom, Ø 15 mm	LMT 31383
Enocevni sistem z ventilom, Ø 22 mm	LMT 31382
Dvocevni sistem, Ø 15 mm	LMT 31577
Dvocevni sistem, Ø 22 mm	LMT 31581
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, Ø 15 mm	WM 29988

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, Ø 22 mm	WM 23962
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja, možnost avtoklaviranja, Ø 22 mm	WM 24667
Sistem cevk z zaznavanjem uhajanja za ventilacijo z ustnikom, Ø 15 mm	WM 27651
Torba za prenašanje	LMT 31554
Transportni voziček LUISA Klinik, zajema: - Transportni voziček 2.0 (LMT 31355) - Komplet, plošča transportnega vozička LUISA 2.0 (LMT 31371) - Držalo za napajalnik (LMT 31351) - Držalo za vrečko z vodo (LMT 31353) - Držalo za jeklenko s kisikom (LMT 31352) - Zgibna roka (LMT 31354)	LMT 31370
Transportni voziček LUISA Homecare, zajema: - Transportni voziček 2.0 (LMT 31355) - Komplet, plošča transportnega vozička LUISA 2.0 (LMT 31371) - Držalo za napajalnik (LMT 31351)	LMT 31360
Držalo za napajalnik za transportni voziček 2.0	LMT 31351
Držalo za vrečko z vodo za transportni voziček 2.0	LMT 31353
Držalo za jeklenko s kisikom za transportni voziček 2.0	LMT 31352
Zgibna roka za transportni voziček	LMT 31354
Komplet, plošča naprave LUISA	LMT 31359
Komplet, plošča transportnega vozička LUISA 2.0	LMT 31371
Stensko držalo za standardno tirnico	LMT 31368
Izdihovalni modul (artikel za enkratno uporabo)	LMT 31404
Izdihovalni modul (z možnostjo avtoklaviranja)	LMT 31413
Notranja nadomestna baterija za LUISA	LMT 31550
Zunanja baterija	LMT 31540
Polnilnik za baterijo	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, klic negovalca LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, klic negovalca LUISA	LMT 31520
CD-ROM s programsko opremo prismaTS	WM 93331
Ključek USB	LMT 31414
Kabel COM za monitor	LMT 31578
Komplet, 90° - adapter cevke	LMT 15984
Kabel 12 V/24 V KFZ/FCC	LMT 31597
Senzor SpO ₂ , velikost S	LMT 31580
Senzor SpO ₂ , velikost M	LMT 31396
Senzor SpO ₂ , velikost L	LMT 31388
Kabel za senzor SpO ₂ /Xpod	LMT 31593

10.8 Snemljivi deli

DEL	ŠTEVILKA IZDELKA
Držalo za filter	LMT 31422
Pokrov izdihovalnega modula	LMT 31481
Izdihovalni modul (artikel za enkratno uporabo)	LMT 31425
Komplet, izdihovalni modul (higienska priprava)	LMT 15961
Zaslonka izdihovalnega modula	LMT 31574

10.9 Garancija

Družba Löwenstein Medical Technology kupcu novega originalnega izdelka in nadomestnega dela, vgrajenega s strani družbe Löwenstein Medical Technology, priznava omejeno garancijo proizvajalca skladno z garancijskimi pogoji, ki veljajo za posamezen izdelek, in v nadaljevanju navedenimi garancijskimi dobami od datuma nakupa. Garancijski pogoji so objavljeni na spletni strani proizvajalca. Po želji vam lahko garancijske pogoje tudi pošljemo.

V primeru uveljavljanja garancije se obrnite na svojega distributerja.

IZDELEK	GARANCIJSKA DOBA
Naprave, vključno z dodatno opremo (Izjema: maske)	2 leti
Maske, vključno z dodatno opremo, baterijami (če v tehnični dokumentaciji ne piše drugače), senzorji, sistemi cevk	6 mesecev
Izdelki za enkratno uporabo	Brez

10.10 Izjava o skladnosti

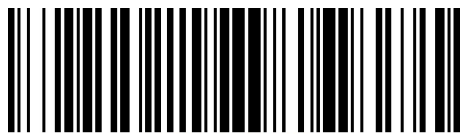
Proizvajalec Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Nemčija), potrjuje, da je izdelek skladen z ustreznimi določbami Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Celotno besedilo izjave o skladnosti je objavljeno na spletni strani proizvajalca.

LMT 68674b 12/2022 SL

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 68674b

LÖWENSTEIN
medical