

EL Οδηγίες χρήσης για ασθενείς
Για συσκευές τύπου: LM150TD



LUISA

Αναπνευστική συσκευή για οικιακή χρήση

LÖWENSTEIN
medical

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	3	7.4	Φυσιολογικοί συναγερμοί	25
1.1	Σκοπός χρήσης.....	3	7.5	Τεχνικοί συναγερμοί.....	27
1.2	Περιγραφή λειτουργίας	3	7.6	Κλήση νοσηλευτικού προσωπικού και τηλεσυναγερμός	30
1.3	Κατάρτιση χρήστη	3			
1.4	Ενδείξεις	4	8	Βλάβες	31
1.5	Αντενδείξεις.....	4	9	Τεχνικά δεδομένα	32
1.6	Παρενέργειες.....	4	9.1	Συνθήκες περιβάλλοντος	32
1.7	Γενικές υποδείξεις	4	9.2	Προδιαγραφές και ταξινομήσεις βάσει φυσικών χαρακτηριστικών	32
1.8	Κλινικά οφέλη	4	9.3	Υλικά	32
2	Ασφάλεια	6	9.4	Ηλεκτρονικό σύστημα και φυσικές διε- παφές	32
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας	6	9.5	Θεραπεία	33
2.2	Υποδείξεις ασφαλείας στο παρόν εγχειρί- διο οδηγιών χρήσης.....	8	9.6	Ήχος.....	34
3	Περιγραφή προϊόντος	9	9.7	Μπαταρίες.....	35
3.1	Επισκόπηση	9	9.8	Λογισμικό	35
3.2	Οθόνη	10	9.9	Εξαρτήματα	35
3.3	Σύμβολα στην οθόνη.....	10	9.10	Ακρίβεια των χρησιμοποιούμενων συ- σκευών μέτρησης	35
3.4	Καταστάσεις λειτουργίας	11	9.11	Αισθητήρας SpO_2	35
3.5	Μπαταρίες	11	10	Παράρτημα	37
3.6	Διαχείριση δεδομένων/Συμβατότητα	12	10.1	Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας.....	37
3.7	Πλαίσιο 2.0	12	10.2	Αντιστάσεις συστήματος.....	39
4	Προετοιμασία και χειρισμός	14	10.3	Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτι- νοβολίες	39
4.1	Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής	14	10.4	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	40
4.2	Σύνδεση συστήματος σωλήνα	14	10.5	Σημάνσεις και σύμβολα	40
4.3	Πριν από την πρώτη χρήση	16	10.6	Περιεχόμενο παράδοσης	41
4.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συ- σκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θερα- πείας	16	10.7	Εξαρτήματα και ανταλλακτικά	41
4.5	Δοκιμή συστήματος σωλήνα	16	10.8	Δήλωση συμμόρφωσης	42
4.6	Διενέργεια μέτρησης SpO_2	17	10.9	Εγγύηση	42
4.7	Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO_2	17			
4.8	Σύνδεση συσκευής με την εφαρμογή LUIISA	18			
4.9	Ρυπασμένα εξαρτήματα.....	18			
5	Ρυθμίσεις στο μενού	19			
5.1	Πλοήγηση στο μενού	19			
5.2	Δομή του μενού.....	19			
6	Υγειονομική προετοιμασία και συντήρηση	21			
6.1	Υγειονομική προετοιμασία	21			
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	22			
6.3	Συντήρηση.....	24			
6.4	Απόρριψη.....	24			
7	Συναγερμοί	25			
7.1	Γενικές υποδείξεις	25			
7.2	Αντίδραση σε συναγερμό	25			
7.3	Ρύθμιση συναγερμών	25			

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

Η συσκευή υποβοήθησης αναπνοής LM150TD χρησιμεύει στη ζωτική και τη μη ζωτική θεραπεία ασθενών των οποίων η αναπνοή πρέπει να υποστηρίζεται μηχανικά. Μπορεί να χρησιμοποιείται για παιδιατρικούς ή ενήλικες ασθενείς με ελάχιστο όγκο αναπνεόμενου αέρα 30 ml.

Η συσκευή LM150TD ενδείκνυται για χρήση στο σπίτι, σε ιδρύματα περίθαλψης και σε νοσοκομεία, καθώς και για κινητές εφαρμογές, όπως για παράδειγμα σε αναπηρικό αμαξίδιο ή σε φορείο μεταφοράς ασθενών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεμβατική και μη επεμβατική αναπνοή.

Τη συσκευή μπορούν να χειρίζονται τόσο μη εξειδικευμένοι, αλλά επαρκώς εκπαιδευμένοι χρήστες, όσο και εξειδικευμένοι χρήστες.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Η τουρμπίνα αναρροφά αέρα μέσω ενός φίλτρου και τον προωθεί στην έξοδο της συσκευής. Από την έξοδο συσκευής ο αέρας οδηγείται μέσω του συστήματος σωλήνα και την πρόσβαση αναπνοής στον ασθενή.

1.3 Κατάρτιση χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Κρίνεται απαραίτητη η εκπαίδευση ή κατάρτιση κάθε χρήστη σχετικά με τον χειρισμό της συσκευής. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όπως ορίζεται

βάσει καταγεγραμμένων σημάτων αισθητήρων πίεσης και ροής ελέγχεται η ισχύς της τουρμπίνας και προσαρμόζεται στην πίεση θεραπείας.

Παρέχεται η δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικού αισθητήρα SpO₂ για τη μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου και της συχνότητας παλμού.

Όταν χρησιμοποιείται σύστημα σωλήνα διαρροής, ο κορεσμένος με CO₂ αέρας εκπνοής διαφεύγει μέσω συστήματος εκπνοής. Όταν χρησιμοποιείται σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα και σύστημα διπλού σωλήνα, ο κορεσμένος με CO₂ αέρας εκπνοής διαφεύγει μέσω της βαλβίδας ασθενούς του συστήματος σωλήνα.

Παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης μιας κυψελίδας FiO₂ για τη μέτρηση της περιεκτικότητας του εισπνεόμενου αέρα σε οξυγόνο.

Παρέχεται η δυνατότητα σύνδεσης παροχής οξυγόνου.

Ο χειρισμός της συσκευής πραγματοποιείται μέσω της οθόνης, του πλήκτρου on/off και του πλήκτρου επιβεβαίωσης συναγερμού.

κατά την εκπαίδευση και την κατάρτιση. Πραγματοποιείται η διάκριση μεταξύ **εξειδικευμένων χρηστών** (ειδικού) και **μη εξειδικευμένων χρηστών**, οι οποίοι αποτελούνται από τις παρακάτω ομάδες ατόμων:

Άτομο	Περιγραφή	Κατάρτιση χρήστη
Ασθενής	Άτομο το οποίο υποβάλλεται σε θεραπεία και δεν διαθέτει εξειδικευμένες ιατρικές ή νοσηλευτικές γνώσεις.	Μετά από μια εισαγωγή στον τρόπο λειτουργίας και στον χειρισμό της συσκευής από επαγγελματία του τομέα υγείας, οι ασθενείς, οι συγγενείς και λοιποί φροντιστές θεωρούνται μη εξειδικευμένοι χρήστες .
Συγγενείς και λοιποί φροντιστές	Άτομο το οποίο βοηθά τον ασθενή στην καθημερινότητά του σε οικιακό περιβάλλον και το οποίο δεν διαθέτει εξειδικευμένες ιατρικές ή νοσηλευτικές γνώσεις.	
Φορέας λειτουργίας	Υγειονομική εγκατάσταση που είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από τη χρήση στον ασθενή (π. χ. νοσοκομείο).	Κατόπιν εκπαίδευσης σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας και τον χειρισμό της συσκευής από τον κατασκευαστή ή από ρητώς εξουσιοδοτημένο από αυτόν εξειδικευμένο προσωπικό εξυπηρέτησης, οι φορείς λειτουργίας θεωρούνται εξειδικευμένοι χρήστες .
Επαγγελματίας του τομέα υγείας	Άτομο με κρατικά αναγνωρισμένη επαγγελματική κατάρτιση σε ιατρικό επάγγελμα (π.χ. ιατροί, θεραπευτές του αναπνευστικού, ιατρικοί τεχνικοί βοηθοί).	Κατόπιν εκπαίδευσης σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας και τον χειρισμό της συσκευής από τον κατασκευαστή ή από καταρτισμένο φορέα λειτουργίας, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας και οι επαγγελματίες νοσηλευτές θεωρούνται εξειδικευμένοι χρήστες .
Επαγγελματίας νοσηλεύτης	Άτομο με κρατικά αναγνωρισμένη επαγγελματική κατάρτιση σε νοσηλευτικό επάγγελμα.	

Άτομο	Περιγραφή	Κατάρτιση χρήστη
Εξειδικευμένο προσωπικό εξυπηρέτησης	Άτομο με κρατικά αναγνωρισμένη επαγγελματική κατάρτιση σε τεχνικό επάγγελμα.	Κατόπιν εκπαίδευσης σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας και τον χειρισμό της συσκευής από τον κατασκευαστή, τα μέλη του εξειδικευμένου προσωπικού εξυπηρέτησης θεωρούνται εξειδικευμένοι χρήστες .
Εξειδικευμένος έμπορος	Άτομο ή οργανισμός που διανέμει, αλλά δεν κατασκευάζει το προϊόν. Ο εξειδικευμένος έμπορος μπορεί να επιτελεί υποστηρικτικό ρόλο.	Κατόπιν εκπαίδευσης σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας και τον χειρισμό της συσκευής από τον κατασκευαστή, οι εξειδικευμένοι έμποροι θεωρούνται εξειδικευμένοι χρήστες .

Ως φορέας λειτουργίας ή χρήστης πρέπει να έχετε εξοικειωθεί με τον χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- i** Για τυφλούς χρήστες και χρήστες με προβλήματα όρασης
Οι οδηγίες χρήσης είναι πάντα στη διάθεσή σας και σε ηλεκτρονική έκδοση στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

1.4 Ενδείξεις

Αποφρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. COPD), φρακτικές αναπνευστικές βλάβες (π.χ. σκολίωση, δυσμορφίες θώρακα), νευρολογικές, μυϊκές και νευρομυϊκές βλάβες (π.χ. δυστροφία μυών, μερική παράλυση διαφράγματος), κεντρικές βλάβες αναπνευστικού συστήματος, αποφρακτικό σύνδρομο υποαναπνευστικής λειτουργίας (OSAS), σύνδρομο υποαναπνευστικής λειτουργίας πιμέλωσης (OHS).

1.5 Αντενδείξεις

Οι παρακάτω αντενδείξεις είναι γνωστές – για κάθε μεμονωμένη περίπτωση η απόφαση για τη χρήση της συσκευής εναπόκειται στον επαγγελματία του τομέα υγείας. Δεν έχουν παρατηρηθεί απειλητικές καταστάσεις.

Απόλυτες αντενδείξεις: Σοβαρή επίσταξη, υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού, πνευμονοθώραξ ή πνευμονικό μεσοθωράκιο, πνευμονοεγκέφαλος, κατάσταση μετά από εγχείρηση στον εγκέφαλο, καθώς και χειρουργική επέμβαση στην υπόφυση ή στον μέσο ή έσω ου, ιγμορίτιδα, ωτίτιδα ή ρήξη τύμπανου. Η αναπνοή με μάσκα απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής δυσφαγίας (βολβικό σύνδρομο) με κίνδυνο αναρρόφησης.

Σχετικές αντενδείξεις: Καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης, σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού, έντονη υποτονία, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή αφαίμαξη όγκου, κρανιακό τραύμα, αφυδάτωση.

1.6 Παρενέργειες

Με τη χρήση της συσκευής μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη βραχύχρονη και τη μακρόχρονη λειτουργία: Σημεία πίεσης της αναπνευστικής μάσκας και του μετωπικού μαξιλαριού στο πρόσωπο, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, ξηρότητα λαιμού, στόματος, μύτης,

αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, γαστρεντερική έγχυση αέρα ("φούσκωμα στομάχου"), ρινορραγίες, ατροφία μυών σε περίπτωση μακρόχρονης υποστήριξης αναπνοής. Αυτές οι παρενέργειες είναι γενικές παρενέργειες και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής τύπου LM150TD.

1.7 Γενικές υποδείξεις

Το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν εντολής και υπόδειξης από επαγγελματία του τομέα υγείας.

Στην ΕΕ: Ως χρήστες και/ή ασθενείς, οφείτε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες αρχές όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν.

1.8 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη για τον ασθενή είναι η βελτιωμένη αναπνοή (βελτιωμένες τιμές αερίων αίματος, αποφόρτιση των καταπονημένων αναπνευστικών μυών).

NIV / IV / MPV σε κανονική λειτουργία:

Αποκατάσταση σωστού αερισμού / κυκλοφορία αναπνοής μέσω είτε σταθερών ρυθμίσεων είτε αυτόματων αντιδράσεων ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή, διατήρηση της επαρκούς ανταλλαγής αερίων στην περίπτωση οξείας υποαναπνευστικής λειτουργίας, αποφόρτιση αναπνευστικής αντλίας / υποστήριξη των αναπνευστικών μυών, βελτίωση του κυψελιδικού αερισμού και των αερίων αίματος, μειωμένη νύστα κατά τη διάρκεια της ημέρας, βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής και μακροπρόθεσμη πρόγνωση της νόσου, μείωση των νοσηλείων στα νοσοκομεία / των επιδεινώσεων της νόσου.

Επιπρόσθετα κλινικά οφέλη της λειτουργίας HFT στο LM150TD:

Έκπλυση του νεκρού χώρου στον ρινοφάρυγγα, συνεπώς μείωση της στάθμης του CO₂, βελτίωση της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης μέσω της ύγρανσης και θέρμανσης των άνω αναπνευστικών οδών, βελτίωση της οξυγόνωσης/ανταλλαγής αερίων, εφαρμογή μειωμένης θετικής πίεσης στις άνω αναπνευστικές οδούς, μείωση της ανάγκης υποβοήθησης αναπνοής, της

προσπάθειας αναπνοής και της δύσπνοιας, πιθανή μείωση της συχνότητας αναπνοής κατά την αυθόρμητη αναπνοή.

2 Ασφάλεια

2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

2.1.1 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει άτομα, να καταστρέψει τη συσκευή ή να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής.

- ⇒ Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος διατηρούνται όλες οι ρυθμίσεις.
- ⇒ Διατηρείτε ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.
- ⇒ Το τροφοδοτικό μπορεί να λειτουργεί με τάσεις από 100 V έως 240 V.
- ⇒ Η συσκευή προορίζεται για λειτουργία σε τάση 12 V, 24 V DC και 48 V DC.

2.1.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Εάν δεν τηρηθούν αυτά τα μέτρα, ενδέχεται να προκληθεί ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής και να τραυματιστούν άτομα.

- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας φέρουν βλάβη.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο εντός των ορίων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που προδιαγράφεται για τη συγκεκριμένη συσκευή (βλέπε [Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία \[► 40\]](#)), ώστε να μην επηρεαστούν τα σημαντικά χαρακτηριστικά ισχύος, όπως π.χ. οι παράμετροι θεραπείας, λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας (π.χ. ασύρματες συσκευές και κινητά τηλέφωνα), συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων αυτών, όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από τη συσκευή και τους αγωγούς της.
- ⇒ Η χρήση εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών, μετατροπών άλλων κατασκευαστών και αγωγών άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε ελαττωματικό τρόπο λειτουργίας. Χρησιμοποιείτε μόνο αγωγούς του κατασκευαστή.
- ⇒ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ενεργά συστήματα χειρουργικής υψηλής συχνότητας.
- ⇒ Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δί-

πλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοίβας, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών

2.1.3 Συνθήκες περιβάλλοντος

- ⇒ Η λειτουργία, η αποθήκευση και η μεταφορά της συσκευής επιτρέπονται μόνο εντός των προβλεπόμενων (βλέπε [συνθηκών περιβάλλοντος \[► 32\]](#)).
- ⇒ Εάν η συσκευή και η μπαταρία έχουν αποθηκευτεί εκτός της αναφερόμενης θερμοκρασίας λειτουργίας, η συσκευή επιτρέπεται να τεθεί σε λειτουργία, αφού πρώτα η θερμοκρασία της αυξηθεί ή μειωθεί αντιστοίχως φτάνοντας στην επιτρεπόμενη θερμοκρασία λειτουργίας (περιμένετε τουλάχιστον 4 ώρες).
- ⇒ Ελαχιστοποιήστε τους κινδύνους στο οικιακό περιβάλλον (παράσιτα, σκόνη, ζέστη από θερμαντικές πηγές κτλ.). Κρατήστε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
- ⇒ Κρατήστε μικρά αντικείμενα, τα οποία μπορούν να εισπνευστούν ή να καταποθούν, μακριά από τα παιδιά.
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής σε περιβάλλον MRI ή σε υπερβαρικό θάλαμο.
- ⇒ Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενούς.

2.1.4 Θεραπεία

- ⇒ Φροντίζετε να έχετε πάντα έτοιμο ένα εναλλακτικό μέσο υποβοήθησης αναπνοής, ώστε να αποτραπεί τυχόν θανατηφόρα κατάσταση σε περίπτωση βλάβης της συσκευής.
- ⇒ Διασφαλίστε τη σωστή και σταθερή εφαρμογή του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής.
- ⇒ Η ακρίβεια της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί από το αέριο που τροφοδοτείται από νεφελοποιητή. Μην χρησιμοποιείτε και μην παρέχετε κανένα αναισθητικό αέριο.
- ⇒ Αντιμετωπίστε τυχόν διαρροές στην αναπνευστική μάσκα ή στο σύστημα σωλήνα. Σε περίπτωση ακούσιων διαρροών, οι εμφανιζόμενες τιμές για τον όγκο αποκλίνουν από τις πραγματικές τιμές του ασθενή.

2.1.5 Συναγερμοί

- ⇒ Για να μπορέσετε να αντιδράσετε σε περίπτωση συναγερμού και, εάν χρειάζεται, να χρησιμοποιήσετε συσκευή υποβοήθησης αναπνοής έκτακτης ανάγκης, πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή και συσκευή.

- ⇒ Ρυθμίστε την ένταση συναγερμού τόσο δυνατά, ώστε να ακούγεται ο συναγερμός.
- ⇒ Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος διατηρούνται όλες οι ρυθμίσεις συναγερμού.
- ⇒ Η σύνδεση μέσω ενός καλωδίου σε ένα μόνιτορ παρακολούθησης ασθενή δεν αποτελεί υποκατάστατο ενός συστήματος τηλεσυναγερμού. Τα δεδομένα συναγερμού μεταδίδονται μόνο για σκοπούς τεκμηρίωσης.

2.1.6 Χειρισμός οξυγόνου

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε την πηγή οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Η δοσολογία οξυγόνου καθορίζεται από επαγγελματία του τομέα υγείας. Η ρυθμισμένη ροή οξυγόνου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει την καθορισμένη ροή οξυγόνου.
- ⇒ Στη λήξη θεραπείας απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου και επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.
- ⇒ Η εισερχόμενη ροή οξυγόνου (σε l/min) δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη ρυθμισμένη ροή HFT-Flow.

2.1.7 Ασύρματη επικοινωνία

Η συσκευή περιλαμβάνει εξαρτήματα για ασύρματη επικοινωνία. Η λειτουργία της συσκευής πολύ κοντά σε άτομα ή/και άλλες κεραίες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς σε άτομα, να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής.

- ⇒ Τοποθετήστε τη συσκευή σε απόσταση τουλάχιστον 20 cm από όλα τα άτομα.
- ⇒ Μην τοποθετείτε ή μη λειτουργείτε τη συσκευή μαζί με άλλες κεραίες.

2.1.8 Καθαρισμός και συντήρηση

Υπολείμματα στη συσκευή και στα εξαρτήματα ή βακτηριδιακή λοίμωξη της συσκευής και των εξαρτημάτων μπορούν να προκαλέσουν μολύνσεις και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Λάβετε υπόψη την ενότητα σχετικά με την υγιεινολογική προετοιμασία (βλέπε [Υγιεινολογική προετοιμασία](#) [► 21]).
- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να μολυνθούν και/ή να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους.

- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, στοιχεία, εξαρτήματα και ανταλλακτικά, εάν παρουσιάζουν ζημιά ή εάν κατά την αυτόματη δοκιμή λειτουργίας εμφανίζονται μηνύματα σφάλματος.
- ⇒ Σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 6 μήνες) διενεργείτε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε [Έλεγχος λειτουργίας](#) [► 22]).
- ⇒ Εργασίες όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και σέρβις, καθώς και τροποποιήσεις στο προϊόν επιτρέπεται να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από ρητώς εξουσιοδοτημένα από αυτόν μέλη του εξειδικευμένου προσωπικού εξυπηρέτησης.

2.1.9 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και ανταλλακτικά τα οποία αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και ανταλλακτικά του κατασκευαστή. Στην περίπτωση χρήσης εξαρτημάτων και ανταλλακτικών τρίτων κατασκευαστών (ξένα σωματίδια), ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση περί εγγύησης και ευθύνης.
- ⇒ Επιτρέπεται η σύνδεση/προσάρτηση μόνο εξαρτημάτων του κατασκευαστή, τα οποία προορίζονται για τη χρήση της συσκευής.
- ⇒ Απαγορεύεται η χρήση αντιστατικών ή σωλήνων που άγουν των ηλεκτρισμό.
- ⇒ Ελέγχετε το φίλτρο συστήματος αναπνοής για αυξημένη αντίσταση και μπλοκαρίσματα. Η νεφελοποίηση ή η ύγρανση ενδέχεται να αυξήσουν την αντίσταση των φίλτρων συστήματος αναπνοής και να αλλάξουν την απόδοση της πίεσης θεραπείας. Για την αποφυγή αυξημένης αντίστασης και εμφραξης, αλλάζετε συχνά το φίλτρο συστήματος αναπνοής.
- ⇒ Τοποθετήστε τον εξωτερικό υγραντήρα αέρα αναπνοής πιο χαμηλά από τη συσκευή και το άνοιγμα σύνδεσης ασθενή. Το νερό στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή ή να τραυματίσει τον ασθενή.

2.1.10 Μεταφορά και φορητή χρήση

Η λειτουργία της συσκευής εντός μιας οποιασδήποτε τσάντας μπορεί να επηρεάσει την ισχύ της συσκευής και να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή. Το νερό και οι ακαθαρσίες στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες σε αυτή.

- ⇒ Τυχόν φορητή χρήση επιτρέπεται μόνο εντός της κατάλληλης συνοδευτικής τσάντας μεταφοράς.
- ⇒ Μεταφέρετε και αποθηκεύετε τη συσκευή μόνο στη συνοδευτική τσάντα προστασίας.

2.1.11 Μέτρηση SpO₂

- ⇒ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο τους αισθητήρες και τα καλώδια SpO₂ που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (βλέπε [Εξαρτήματα και ανταλλακτικά \[► 41\]](#)).
- ⇒ Σε μια φωτοδυναμική θεραπεία λαμβάνετε υπόψη τις τιμές κορυφής των μηκών κύματος, της οπτικής απόδοσης και της χρήσης (βλέπε εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αισθητήρα 8000SX).
- ⇒ Ελέγξτε και, στον βαθμό που είναι εφικτό, εξαιλείψτε τις περιβαλλοντικές επιδράσεις οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν τη λειτουργία ή την ακρίβεια των αισθητήρων SpO₂: υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος, υπερβολική κινητικότητα, παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία, υγρασία στον αισθητήρα, λανθασμένη τοποθέτηση αισθητήρα, ανθρακοξυαιμοσφαιρίνη, περιορισμός της αιματικής ροής (από αρτηριακούς καθετήρες, μανσέτες αρτηριακής πίεσης, σωληνάκια έγχυσης κτλ.), λανθασμένος τύπος αισθητήρα, κακή ποιότητα παλμού, φλεβικός παλμός, αναιμία ή χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, χρωστικές ουσίες για καρδιαγγειακά, δυσλειτουργική αιμογλοβίνη, τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών, υπολείμματα (π.χ. αποξηραμένο αίμα, ρύποι, λάδι, λιπαρή ουσία) στη διαδρομή φωτός.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επισημαίνει μια εξαιρετικά πολύ επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί, ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

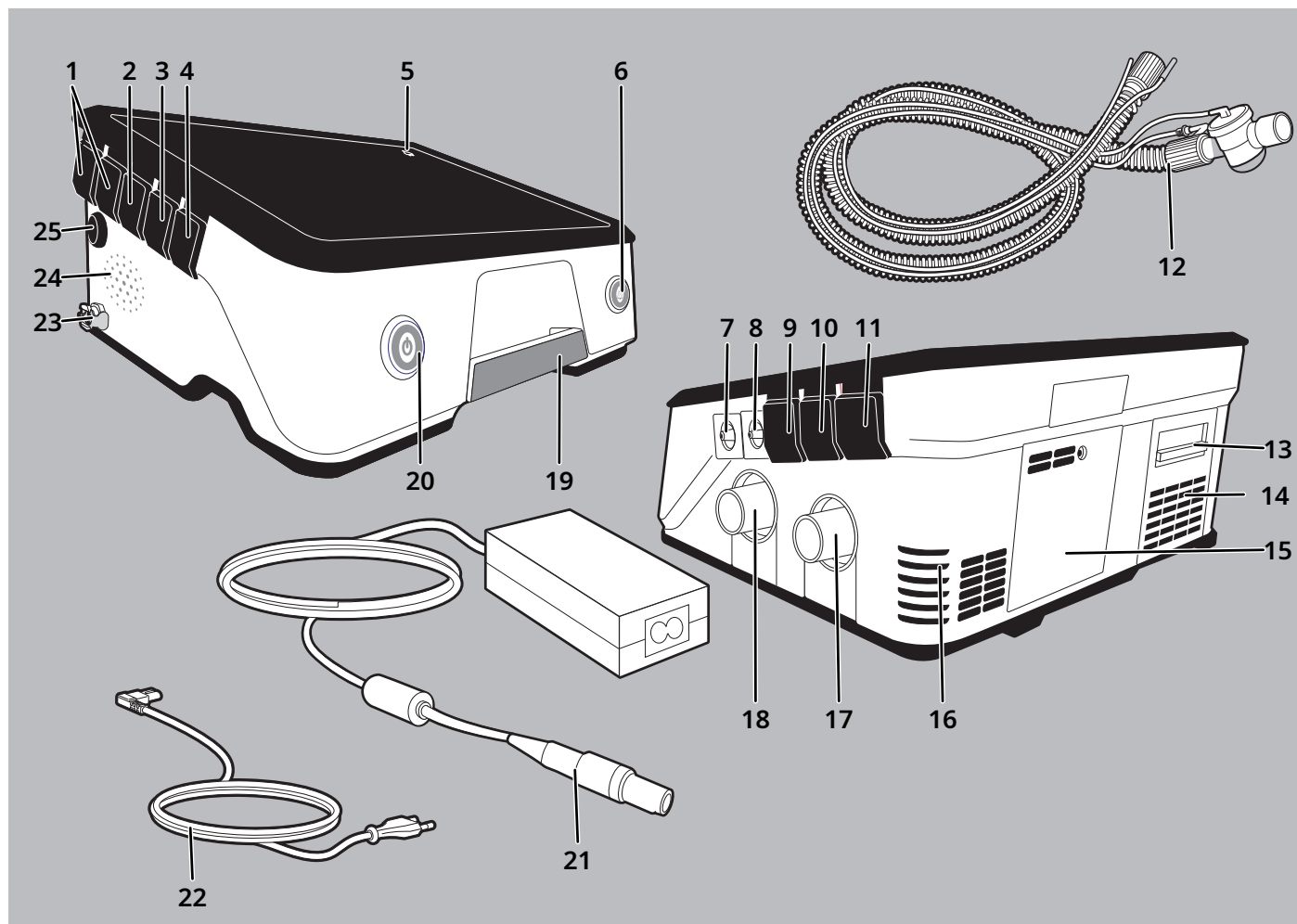
Επισημαίνει μια επιβλαβή κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.



Επισημαίνει χρήσιμες πληροφορίες και συμβουλές.

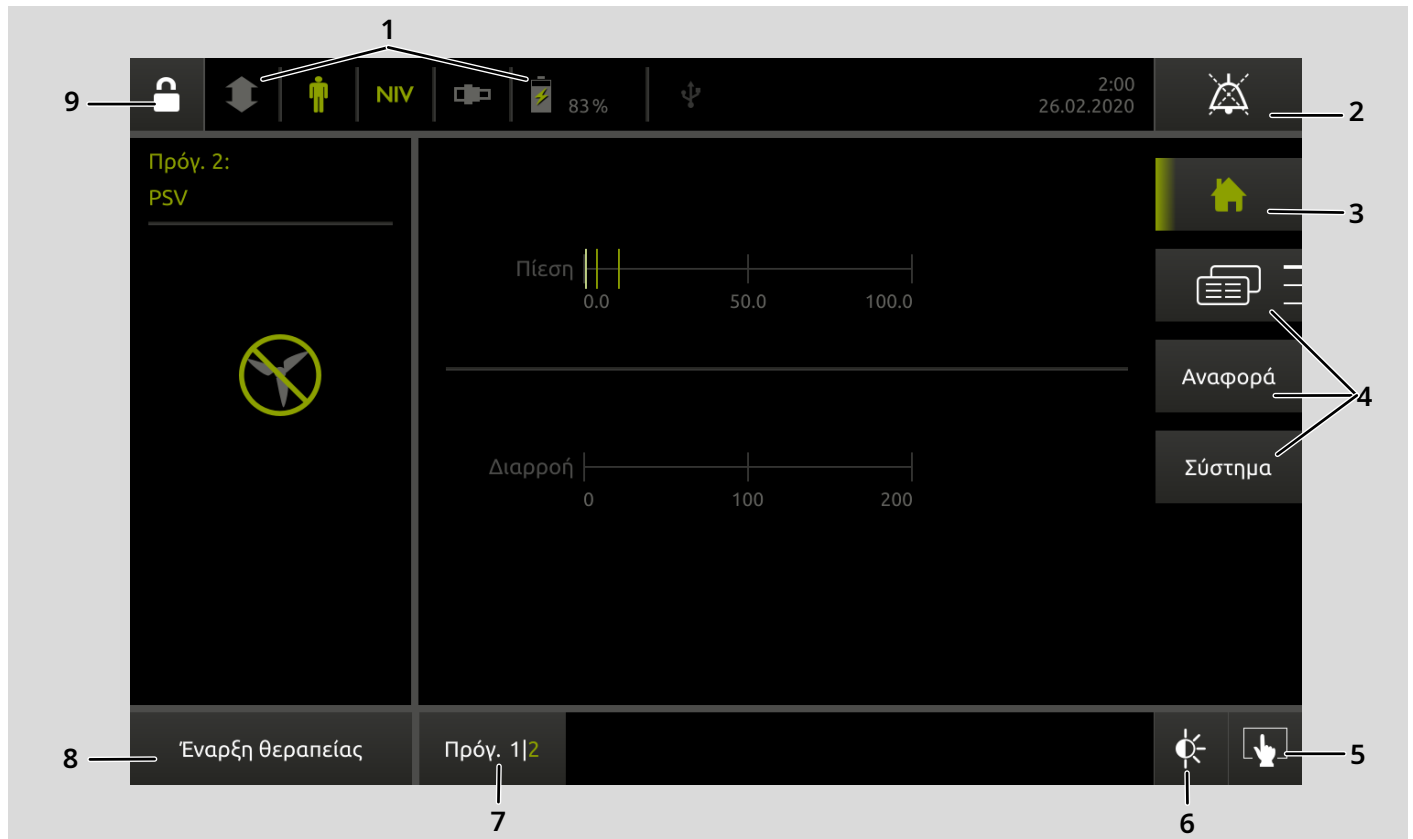
3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Επισκόπηση



- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Σύνδεση για εξωτερικές μπαταρίες | 2 | Σύνδεση για οθόνη |
| 3 | Σύνδεση για USB-C | 4 | Σύνδεση τηλεσυναγερμού |
| 5 | Ένδειξη τάσης δικτύου | 6 | Πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού |
| 7 | Είσοδος για σωλήνα μέτρησης πίεσης | 8 | Είσοδος για σωλήνα ελέγχου βαλβίδας |
| 9 | Είσοδος για αισθητήρα SpO ₂ | 10 | Είσοδος για μέτρηση CO ₂ (ελεύθερη) |
| 11 | Είσοδος για νεφελοποιητή (ελεύθερη) | 12 | Σύστημα σωλήνα (σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα) |
| 13 | Υποδοχή φίλτρου με φίλτρο χοντρής σκόνης και λεπτό φίλτρο | 14 | Τομέας αναρρόφησης αέρα ασθενή |
| 15 | Υποδοχή για εσωτερική μπαταρία | 16 | Τομέας αναρρόφησης ανεμιστήρα ψύξης |
| 17 | Είσοδος συσκευής | 18 | Έξοδος συσκευής |
| 19 | Λαβή μεταφοράς | 20 | Πλήκτρο on/off |
| 21 | Τροφοδοτικό με γραμμή παροχή ρεύματος | 22 | Αγωγός σύνδεσης |
| 23 | Είσοδος O ₂ | 24 | Ηχείο |
| 25 | Σύνδεση για τροφοδοτικό | | |

3.2 Οθόνη













- 1 Τα σύμβολα γραμμής κατάστασης υποδεικνύουν την τρέχουσα κατάσταση συσκευής (π.χ. συνδεδεμένα εξαρτήματα, χωρητικότητα μπαταρίας).
- 2 Πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού - επιβεβαιώνει τους συναγερμούς και απενεργοποιεί τον ήχο τους.
- 3 Πλήκτρο Home - η προβολή επιστρέφει στην αρχική οθόνη.
- 4 Πλήκτρα μενού - παροχή πρόσβασης στα μεμονωμένα μενού.
- 5 Πλήκτρο κλειδώματος οθόνης - κλείδωμα ή ξεκλείδωμα της οθόνης, ώστε να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων σε περίπτωση ακούσιου αγγίγματος.
- 6 Πλήκτρο ρεοστατικού διακόπτη - η οθόνη σκουραίνει. Το άγγιγμα της οθόνης ενεργοποιεί την οθόνη. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο - άνοιγμα του μενού οθόνης.
- 7 Πλήκτρο προγράμματος - για πρόσβαση στα προγράμματα θεραπείας.
- 8 Πλήκτρο αερισμού - έναρξη ή διακοπή της αναπνοής.
- 9 Πλήκτρο πρόσβασης - κλείδωμα ή ξεκλείδωμα του μενού ειδικών.

3.3 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή στο μενού ασθενή. Μενού ειδικών κλειδωμένο.
	Συσκευή στο μενού ειδικών. Μενού ειδικών ξεκλειδωμένο.
	Υποδεικνύει την κατάσταση αναπνοής: - Το βέλος δείχνει προς τα επάνω: Εισπνοή - Το βέλος δείχνει προς τα κάτω: Εκπνοή - S: Αυθόρμητη αναπνοή - T: Υποχρεωτική αναπνοή
	Συσκευή ρυθμισμένη για παιδιατρική χρήση/παιδιά (περιορισμοί επιλογής και διαμόρφωσης των λειτουργιών αναπνοής).

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή ρυθμισμένη για ενήλικες.
	Ρυθμισμένη επεμβατική πρόσβαση αναπνοής.
	Ρυθμισμένη μη επεμβατική πρόσβαση αναπνοής.
	Σύστημα σωλήνα διαρροής ρυθμισμένο.
	Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ρυθμισμένο.
	Σύστημα διπλού σωλήνα ρυθμισμένο.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Η μπαταρία αποφορτίζεται. - Πράσινο: Υψηλή χωρητικότητα μπαταρίας - Κίτρινο: Μεσαία χωρητικότητα μπαταρίας - Κόκκινο: Χαμηλή χωρητικότητα μπαταρίας - Γράμμα "I": Εσωτερική μπαταρία - Γράμμα "E": Εξωτερική μπαταρία
	Η μπαταρία φορτίζεται. Όταν η γκρι περιοχή φτάσει μέχρι επάνω, τότε η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
	Εσφαλμένη μπαταρία
	Αλλαγή φίλτρου (μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία)
	Υπενθύμιση συντήρησης (μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία)
	Ενεργοποιημένος συναγερμός - Ένα σύμβολο: Χαμηλή προτεραιότητα - Δύο σύμβολα: Κανονική προτεραιότητα - Τρία σύμβολα: Υψηλή προτεραιότητα
	Παύση ήχου συναγερμού.
	Στικ USB-C: • Πράσινο: Μεταβ. δεδ. • Γκρι: συνδεδεμένο, χωρίς μεταβίβαση δεδομένων • Κόκκινο: σφάλμα
SpO ₂	Αισθητήρας SpO ₂ - Γκρι: μη συνδεδεμένος - Πράσινο: συνδεδεμένος, υψηλή ποιότητα σήματος - Κίτρινο: συνδεδεμένος, μέση ποιότητα σήματος - Κόκκινο: συνδεδεμένος, χαμηλή ποιότητα σήματος
FiO ₂	Κυψελίδα FiO ₂ - Πράσινο: ενεργοποιημένη - Γκρι: ανενεργή και εξαντλημένη - Πράσινο, αναβοσβήνει: Διαδικασία βαθμολόμησης σε εξέλιξη
	Λειτουργία πτήσης ενεργοποιημένη
	Bluetooth® (τεχνολογία ασύρματης σύνδεσης) - Πράσινο: ενεργοποιημένο, συσκευή συνδεδεμένη - Γκρι: απενεργοποιημένο

3.4 Καταστάσεις λειτουργίας

Κατάσταση λειτουργίας On και εκτελείται θεραπεία

- Είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων συσκευής και θεραπείας.
- Το πλήκτρο on/off δεν είναι αναμμένο.

Μετά από 10 λεπτά χωρίς να έχει εκτελεστεί κανένας χειρισμός, ενεργοποιείται η προφύλαξη οθόνης, όπου απεικονίζεται η καμπύλη πίεσης της θεραπείας που βρίσκεται σε εξέλιξη. Αγγίζοντας την οθόνη ή πατώντας το πλήκτρο on/off σβήνει η προφύλαξη οθόνης.

Η προφύλαξη οθόνης τερματίζεται αμέσως, εάν υπάρξει μήνυμα συναγερμού.

Κατάσταση λειτουργίας On και δεν εκτελείται θεραπεία

- Είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων συσκευής και θεραπείας.
- Το πλήκτρο on/off είναι αναμμένο.

Μετά από 10 λεπτά χωρίς να έχει εκτελεστεί κανένας χειρισμός η οθόνη σκουραίνει.

Εάν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία μπαταρίας και δεν πραγματοποιηθεί κανένας χειρισμός για 40 λεπτά, απενεργοποιείται για λόγους εξοικονόμησης ενέργειας. Το πλήκτρο on/off δεν είναι αναμμένο.

Κατάσταση λειτουργίας Off

Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη. Δεν βρίσκεται σε εξέλιξη κάποια θεραπεία. Δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση ρυθμίσεων συσκευής και θεραπείας. Το πλήκτρο on/off δεν είναι αναμμένο.

3.5 Μπαταρίες

3.5.1 Εσωτερική μπαταρία

Η συσκευή έχει εξοπλιστεί με μια εσωτερική μπαταρία.

Εάν η συσκευή αποσυνδεθεί από την ηλεκτρική παροχή ή εάν διακοπεί η ηλεκτρική παροχή, η εσωτερική μπαταρία αναλαμβάνει την τροφοδοσία ενέργειας στη συσκευή. Αυτό αποφορτίζει την εσωτερική μπαταρία.

Η εσωτερική μπαταρία αποφορτίζεται επίσης και σε περίπτωση παρατεταμένης αποσύνδεσης της συσκευής από την ηλεκτρική παροχή.

Εάν η συσκευή θα πρέπει να είναι διαρκώς έτοιμη για χρήση (φορτισμένη εσωτερική μπαταρία), μην αποσυνδέετε τη συσκευή από την ηλεκτρική παροχή.

Την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας αναλαμβάνει ο κατασκευαστής ή εξειδικευμένος έμπορος.

3.5.2 Εξωτερική μπαταρία

Παρέχεται η δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικών μπαταριών ως πρόσθετης πηγής τροφοδοσίας ενέργειας.

Στη λειτουργία μπαταρίας αποφορτίζονται πρώτα οι συνδεδεμένες εξωτερικές μπαταρίες και έπειτα η εσωτερική μπαταρία.

3.5.3 Φόρτιση μπαταρίας

Η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας και των εξωτερικών μπαταριών πραγματοποιείται μόλις η συσκευή συνδεθεί στην ηλεκτρική παροχή.

3.5.4 Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας και χωρητικότητα μπαταρίας

Ο χρόνος λειτουργίας μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις θεραπείας και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος (βλέπε [Συνθήκες περιβάλλοντος](#) [► 32]). Στις χαμηλές ή υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος μειώνεται ο χρόνος λειτουργίας μπαταρίας.

Ο υπολειπόμενος χρόνος της συσκευής εμφανίζεται κατά την τροφοδοσία μπαταρίας και την ηλεκτρική παροχή στη γραμμή κατάστασης και στο μενού **Προβολές** (βλέπε [Μενού Προβολές](#) [► 19]). Η ένδειξη υπολειπόμενου χρόνου αποτελεί μια πρόβλεψη και εξαρτάται πάντα από την τρέχουσα μέση κατανάλωση ισχύος της συσκευής.

Μετά την έναρξη της θεραπείας παρέρχονται έως 3 λεπτά μέχρι την ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου.

Σε περίπτωση συναγερμών για τη χωρητικότητα της μπαταρίας, η συσκευή απενεργοποιείται εντός λίγων λεπτών (βλέπε [Συναγερμοί](#) [► 25]). Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή μόλις παρουσιαστούν συναγερμοί σχετικά με τη χωρητικότητα της μπαταρίας.

Σε περίπτωση χρήσης τροφοδοσίας μπαταρίας, φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμη μια εναλλακτική δυνατότητα υποβοήθησης αναπνοής.

3.6 Διαχείριση δεδομένων/ Συμβατότητα

i Σύμφωνα με το IEC 80001-1 ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνων για ιατρικά δίκτυα IT. Ιατρικά δίκτυα IT είναι εκείνα τα δίκτυα IT, στα οποία είναι ενσωματωμένο τουλάχιστον ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία εγγύηση και ευθύνη για αλληλεπιδράσεις μεταξύ εξαρτημάτων/στοιχείων συστήματος σε ένα ιατρικό δίκτυο IT.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τη διαμόρφωση του συστήματος.

3.6.1 Αποθήκευση και μεταβίβαση στοιχείων θεραπείας

Τα στοιχεία θεραπείας των τελευταίων 365 ημερών θεραπείας αποθηκεύονται με υψηλή ανάλυση έως 100 Hz στη συσκευή. Τα στατιστικά στοιχεία των τελευταίων 12 μηνών αποθηκεύονται επίσης στη συσκευή.

Αποθήκευση στοιχείων θεραπείας σε στικ USB-C

Για κάθε θεραπεία δημιουργείται ένα αρχείο σε μορφή αρχείου .edf. Όταν συνδέετε ένα στικ USB-C, μεταβιβάζονται σε αυτό σε μορφή αρχείου .edf τα στοιχεία θεραπείας και τα στατιστικά στοιχεία που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή.

Παρέχεται επίσης η δυνατότητα αποθήκευσης ενός λεπτομερούς συνόλου δεδομένων (βλέπε [Μενού συστήματος](#) [► 20]).

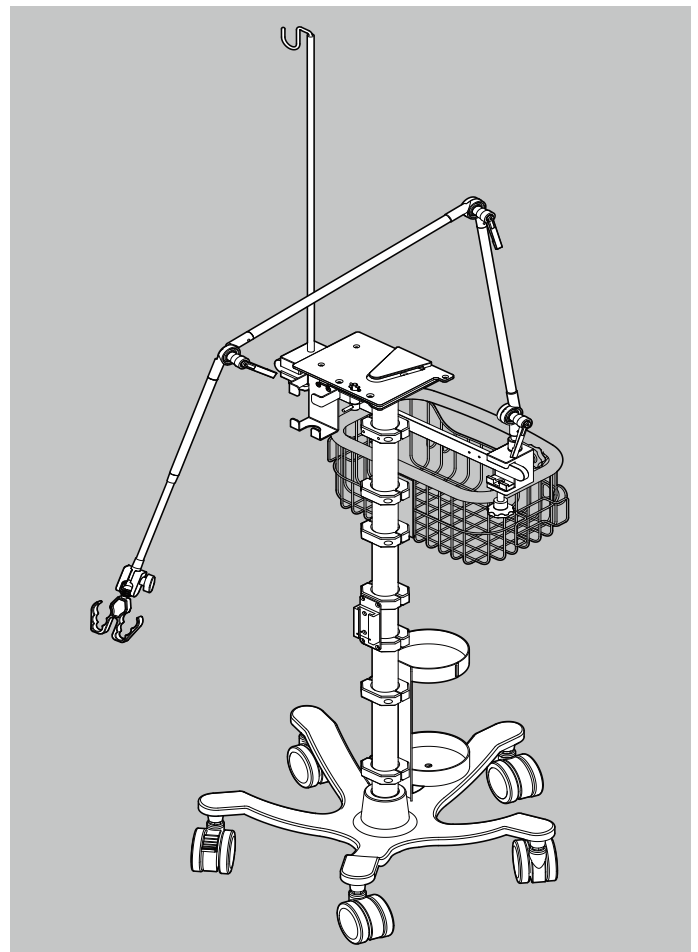
Παρέχεται η δυνατότητα ανάγνωσης και προβολής των αποθηκευμένων στο στικ USB-C στοιχείων θεραπείας μέσω του λογισμικού prismaTS και του prisma CLOUD.

3.6.2 Ενημέρωση υλικολογισμικού

1. Συνδέστε ένα στικ USB που περιλαμβάνει ένα αρχείο ενημέρωσης (μεταγενέστερο κατά μία τουλάχιστον έκδοση από την τρέχουσα).
2. Επιβεβαιώστε την εκτέλεση της ενημέρωσης υλικολογισμικού.

i Μέσω της ενημέρωσης υλικολογισμικού επικαιροποιούνται και τα δεδομένα μπαταριών. Η διαμόρφωση της συσκευής παραμένει αμετάβλητη μετά την ενημέρωση υλικολογισμικού.

3.7 Πλαίσιο 2.0



**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**


Υλικές ζημιές λόγω εσφαλμένης διαμόρφωσης του πλαισίου 2.0!

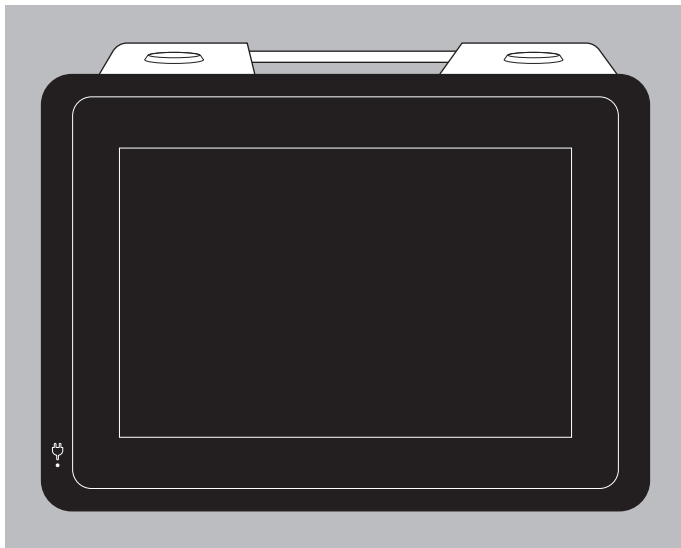
Εάν το πλαίσιο 2.0 δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να ανατραπεί ή να υποστεί ζημιά.

- ⇒ Ανατρέξτε στις οδηγίες συναρμολόγησης. Διαμορφώστε το πλαίσιο σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
- ⇒ Χρησιμοποιείτε το πλαίσιο 2.0 σε ράμπες με κλίση έως και 10°.
- ⇒ Προσέξτε το συνολικό βάρος του πλαισίου 2.0 μαζί με τον πλήρη εξοπλισμό να είναι < 25 kg.
- ⇒ Πριν από τη μεταφορά του πλαισίου 2.0: Φέρτε το στήριγμα του συστήματος σωλήνα στη διπλωμένη θέση.

4 Προετοιμασία και χειρισμός

4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής

1. Τοποθετείτε τη συσκευή μόνη της σε μια επίπεδη επιφάνεια.
Προσοχή! Κίνδυνος τραυματισμού λόγω φραγμένων διόδων αέρα!
Τηρείτε τα παρακάτω μέτρα ασφαλείας:
 - Διατηρείτε ελεύθερα τα ανοίγματα αερισμού (σύμβολο ) . Μην καλύπτετε τη συσκευή με υφασμάτινα αντικείμενα (π.χ. παπλώματα ή κουρτίνες).
 - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε άμεση γειτνίαση με πηγή θερμότητας.
 - Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
 1. Συνδέστε τον αγωγό σύνδεσης με το τροφοδοτικό και την πρίζα.
 2. Συνδέστε τη γραμμή παροχή ρεύματος στη συσκευή.
- i** Εναλλακτικά μπορείτε να συνδέσετε τη συσκευή σε παροχή ρεύματος DC (12 V DC ή 24 V DC) κατά ISO 80601-2-72.



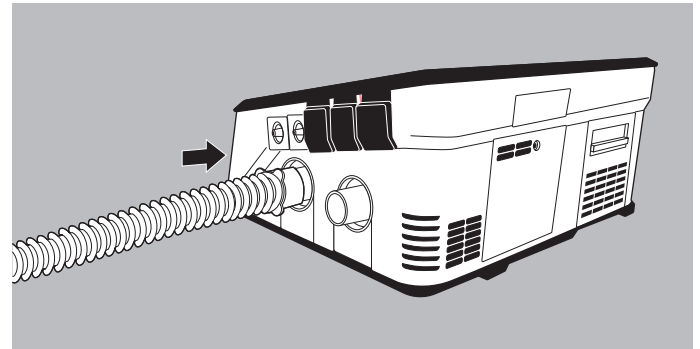
3. Σε περίπτωση ανάγκης: Ανατρέψτε τη συσκευή σε οριζόντια ή κατακόρυφη θέση.
Η οθόνη προσαρμόζεται αυτόματα στον προσανατολισμό.

4.2 Σύνδεση συστήματος σωλήνα

- ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένης οδήγησης συστημάτων σωλήνα και καλωδίων!
- ⇒ Μην τοποθετείτε συστήματα σωλήνα και καλώδια κατά μήκος του λαιμού του ασθενή.
 - ⇒ Μην συνθλίβετε τα συστήματα σωλήνα και τα καλώδια.

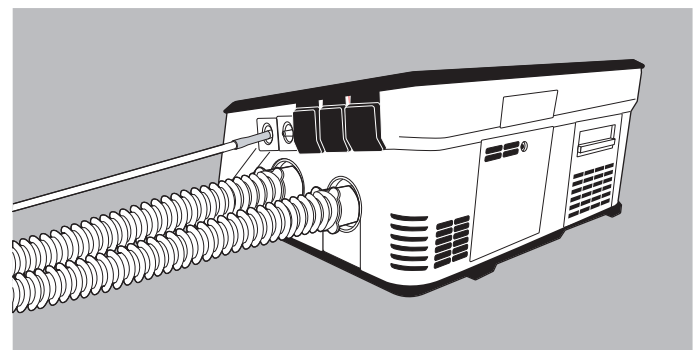
4.2.1 Σύνδεση συστήματος σωλήνα διαρροής

1. Εάν χρησιμοποιηθεί πρόσβαση αναπνοής ή σύστημα σωλήνα χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής, συνδέστε εξωτερικό σύστημα εκπνοής (βλέπε εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του συστήματος εκπνοής).



2. Εισαγάγετε τον σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
3. Συνδέστε την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) με το σύστημα σωλήνα.
4. Διατηρείτε ελεύθερα τα συστήματα εκπνοής.

4.2.2 Σύνδεση συστήματος διπλού σωλήνα



1. Εισαγάγετε τον σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
2. Εισαγάγετε τον σωλήνα εκπνοής στην είσοδο της συσκευής.

3. Εισαγάγετε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης (μπλε σήμανση) στην είσοδο για τον σωλήνα μέτρησης πίεσης P- λ .

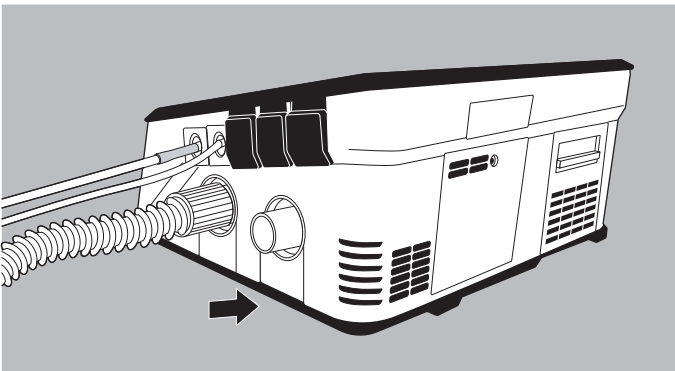
i Παρέχεται δυνατότητα χρήσης χωρίς σωλήνα μέτρησης πίεσης. Κατά τη δοκιμή συστήματος σωλήνα πρέπει να επιλεγεί μια χρήση χωρίς σωλήνα μέτρησης πίεσης.

4. Συνδέστε την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) με το σύστημα σωλήνα.
5. Διατηρείτε ελεύθερα τα συστήματα εκπνοής.

4.2.3 Σύνδεση συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα

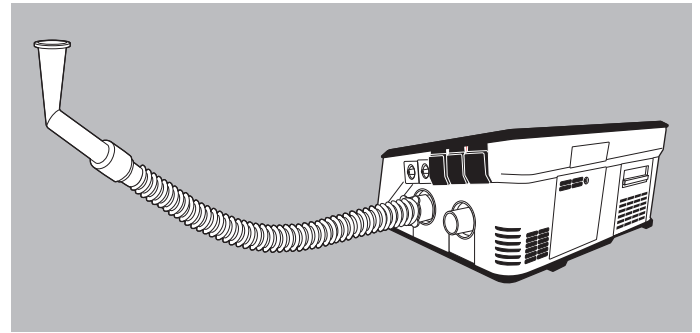
! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
Κίνδυνος τραυματισμού από περιορισμένη ανίχνευση αποσύνδεσης!
Εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέτρηση πίεσης εγγύς πεδίου, ανιχνεύεται σε περιορισμένο βαθμό μόνο τυχόν αποσύνδεση συνδεδεμένου εξαρτήματος (επέκταση σωλήνα, HME/F κτλ.).
⇒ Ελέγξτε τις ρυθμίσεις συναγερμού και προσαρμόστε κατά περίπτωση στη θεραπεία.

! **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω καλυμμένης βαλβίδας ασθενή!
Μια καλυμμένη βαλβίδα ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει την αδυναμία απομάκρυνσης του αέρα εκπνοής.
⇒ Διατηρείτε ελεύθερη τη βαλβίδα ασθενή.



1. Εισαγάγετε τον σωλήνα εισπνοής στην έξοδο συσκευής.
 2. Εισαγάγετε τον σωλήνα μέτρησης πίεσης (μπλε σήμανση) στην είσοδο για τον σωλήνα μέτρησης πίεσης P- λ .
- i** Παρέχεται δυνατότητα χρήσης χωρίς σωλήνα μέτρησης πίεσης. Κατά τη δοκιμή συστήματος σωλήνα πρέπει να επιλεγεί μια χρήση χωρίς σωλήνα μέτρησης πίεσης.
3. Εισαγάγετε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας στην είσοδο για τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας $\frac{1}{2}$.
 4. Συνδέστε την πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα) με το σύστημα σωλήνα.

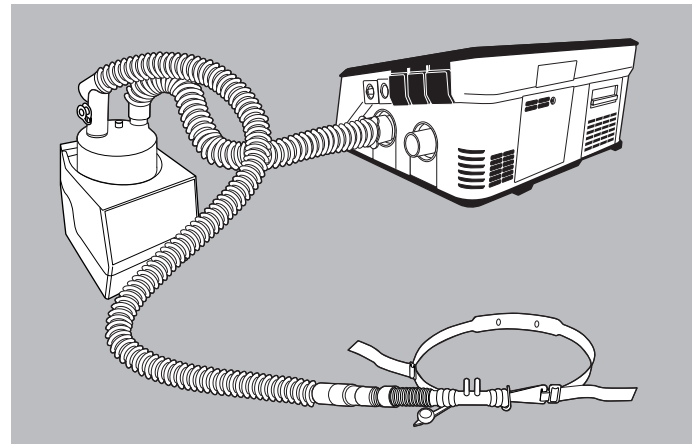
4.2.4 Σύνδεση συστήματος σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο



1. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο του συστήματος σωλήνα διαρροής στην έξοδο της συσκευής. Παρέχεται επίσης η δυνατότητα χρήσης συστήματος βαλβίδας μονού σωλήνα ή συστήματος διπλού σωλήνα.
2. Συνδέστε το επιστόμιο με τον σωλήνα (βλέπε οδηγίες χρήσης της πρόσβασης αναπνοής).

4.2.5 Σύνδεση συστήματος σωλήνα σε λειτουργία HFT

i Αντί του συστήματος σωλήνα διαρροής μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή το σύστημα διπλού σωλήνα.



1. Εισαγάγετε τον (κοντό) σωλήνα εισπνοής στην έξοδο της συσκευής.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του (κοντού) σωλήνα εισπνοής στην είσοδο του θαλάμου υγραντήρα με τη σήμανση **In**.
3. Συνδέστε τον δεύτερο (μακρύ) σωλήνα εισπνοής στην έξοδο του θαλάμου υγραντήρα με τη σήμανση **Out**.
4. Συνδέστε τον ρινικό σωληνίσκο HFT με τον (μακρύ) σωλήνα εισπνοής.
5. Κατά περίπτωση, συνδέστε τη θέρμανση σωλήνα και τον αισθητήρα θερμοκρασίας με τον (μακρύ) σωλήνα εισπνοής (βλέπε εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εξωτερικού υγραντήρα αέρα αναπνοής).





4.3 Πριν από την πρώτη χρήση

Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να ρυθμίσετε την ημερομηνία και ώρα στη συσκευή, εάν αυτό δεν έχει γίνει ήδη από τον εξειδικευμένο έμπορο.

i Η ρύθμιση της γλώσσας μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο χρήστη (ειδικό).

Η συσκευή μπορεί να έχει παραδοθεί με φορτισμένη εσωτερική μπαταρία. Για να φορτίσετε πλήρως την μπαταρία, συνδέστε τη συσκευή για τουλάχιστον 1 ώρα στην ηλεκτρική παροχή.

4.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θεραπείας

Ενέργεια	Προϋπόθεση	Πλήκτρο	Επίτευξη κατάστασης λειτουργίας
Ενεργοποίηση συσκευής ¹	Η συσκευή είναι συνδεδεμένη (βλέπε Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής [▶ 14]).	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off  στη συσκευή.	On, δεν βρίσκεται σε εξέλιξη κάποια θεραπεία
Απενεργοποίηση συσκευής	-	Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο on/off  στη συσκευή.	Off
Έναρξη θεραπείας	Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο on/off  στη συσκευή ή Πατήστε το Έναρξη θεραπείας στην οθόνη.	On, θεραπεία σε εξέλιξη
Ολοκλήρωση θεραπείας	-	Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο on/off  στη συσκευή. ή Πατήστε παρατεταμένα το Ολοκλήρωση θεραπείας στην οθόνη. Επιβεβαιώστε τη λήξη της θεραπείας στην οθόνη (πλήκτρο OK).	On, δεν βρίσκεται σε εξέλιξη κάποια θεραπεία

¹⁾ Κατά την ενεργοποίηση η συσκευή διενεργεί δοκιμές λειτουργίας (περ. 20 δευτερόλεπτα). Ο χειρισμός είναι δυνατός, αφού πρώτα διενεργηθούν οι δοκιμές λειτουργίας.

4.5 Δοκιμή συστήματος σωλήνα

Κατά τη δοκιμή συστήματος σωλήνα ελέγχονται η αντίσταση, η συμμόρφωση και η στεγανότητα του συστήματος σωλήνα.

Διενεργήστε δοκιμή συστήματος σωλήνα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Στον έλεγχο λειτουργίας (βλέπε **Έλεγχος λειτουργίας** [▶ 22])
- Μετά από αλλαγή ασθενή
- Μετά από αλλαγή ή αντικατάσταση εξαρτημάτων και ανταλλακτικών
- Σε περίπτωση ανάγκης

Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα

Προϋπόθεση

- ✓ Ο τύπος ασθενή και η πρόσβαση αναπνοής έχουν ρυθμιστεί από εξειδικευμένο χρήστη (ειδικό).

1. Επιλέξτε το μενού **Σύστημα > Δοκιμή συστήματος σωλήνα**. Στην περιοχή **Επισκόπηση δοκιμής συστήματος σωλήνα** εμφανίζονται τα προγράμματα θεραπείας. Τα πράσινα σύμβολα επιλογής επισημαίνουν το επιλεγμένο πρόγραμμα θεραπείας.
2. Κατά περίπτωση, επιλέξτε με το πλήκτρο προγράμματος (βλέπε **Οθόνη** [▶ 10]) το πρόγραμμα θεραπείας, για το οποίο θα πρέπει να διενεργηθεί δοκιμή συστήματος σωλήνα.
3. Πατήστε το πλήκτρο **Έναρξη**.
4. Εάν χρησιμοποιείται σύστημα σωλήνα διαρροής: Επιλέξτε τη διαμόρφωση του συστήματος σωλήνα (με σύστημα εκπνοής / χωρίς σύστημα εκπνοής).

- Εάν χρησιμοποιείται σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα ή σύστημα διπλού σωλήνα: Επιλέξτε τη διαμόρφωση του συστήματος σωλήνα (με μέτρηση πίεσης εγγύς πεδίου / χωρίς μέτρηση πίεσης εγγύς πεδίου).
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Εφόσον ολοκληρωθεί με επιτυχία η δοκιμή συστήματος σωλήνα πατήστε το πλήκτρο **Τερματισμός**.
- Εάν δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία η δοκιμή συστήματος σωλήνα, ακολουθήστε τις υποδείξεις στην οθόνη για να αντιμετωπίσετε το σφάλμα.

4.6 Διενέργεια μέτρησης SpO₂

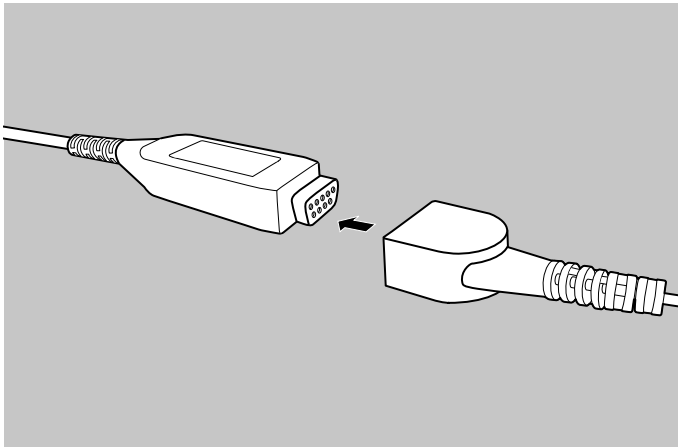
Με τον αισθητήρα SpO₂ μπορείτε να μετρήσετε τον κορεσμό οξυγόνου (SpO₂) και τη συχνότητα παλμού. Οι τιμές μέτρησης (SpO₂ και συχνότητα παλμού) εμφανίζονται στην αρχική οθόνη και αποθηκεύονται στη συσκευή. Παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής των τιμών μέτρησης και ανάγνωσής τους στο λογισμικό prismaTS (βλέπε Σύστημα [► 20]).

Για την παρακολούθηση των τιμών μέτρησης (SpO₂ και συχνότητα παλμού) μπορούν να ρυθμιστούν συναγερμοί (βλέπε Ρύθμιση συναγερμών [► 25]).

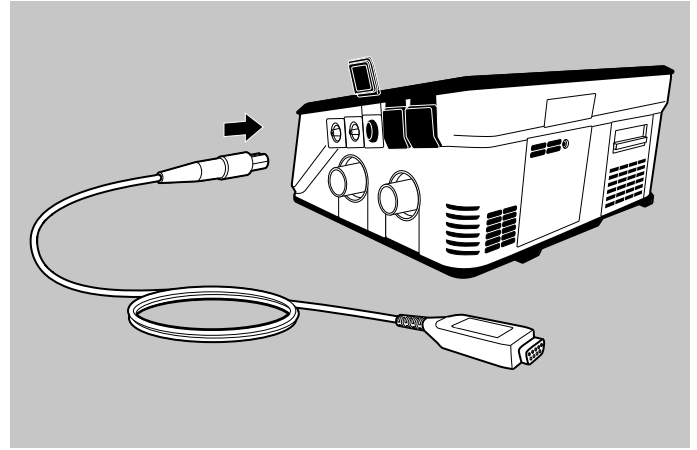
Μετά από διακοπή της ηλεκτρικής παροχής για > 30 δευτερόλεπτα, διατηρούνται όλες οι ρυθμίσεις και όλα τα δεδομένα. Πραγματοποιείται επαναφορά των τελευταίων ρυθμίσεων του αισθητήρα SpO₂.

Προϋπόθεση

- ✓ Ο αισθητήρας SpO₂ είναι βαθμονομημένος για την ένδειξη λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου.



- Συνδέστε το καλώδιο SpO₂/Chrod® με τον αισθητήρα SpO₂.



- Συνδέστε το καλώδιο SpO₂/Chrod® στη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από σημεία πίεσης!

- ⇒ Προσέξτε να μην ασκείται υπερβολική πίεση από τον αισθητήρα SpO₂.
- ⇒ Ελέγχετε την εφαρμογή του αισθητήρα SpO₂ κάθε 6 έως 8 ώρες, για να διασφαλίσετε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος και ότι το δέρμα δεν φέρει κανένα ίχνος τραυματισμού. Η ευαισθησία του ασθενή μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση της υγείας του ή του δέρματός του.

- Τοποθετήστε τον αισθητήρα SpO₂ στον ασθενή (π.χ. στο δάχτυλο).

4.7 Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO₂

Με την προαιρετική κυψελίδα FiO₂ μπορείτε να πραγματοποιείτε συνεχείς μετρήσεις του FiO₂. Πριν από τη χρήση πρέπει να ενεργοποιήσετε την κυψελίδα FiO₂ και κάθε 6 εβδομάδες να την βαθμονομήτε.

Η βαθμονόμηση μπορεί να εκτελείται κατά τη διάρκεια της αναπνοής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βαθμονόμησης (διάρκεια περ. 5 λεπτά) δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε καμία μέτρηση FiO₂.

- Ανοίξτε το μενού Σύστημα > Κυψελίδα FiO₂ > Βαθμονόμηση.
- Διακόψτε την παροχή οξυγόνου.
- Περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα.
- Για να εκκινήσετε τη βαθμονόμηση πατήστε το πλήκτρο **OK**.
- Εφόσον ολοκληρωθεί με επιτυχία η βαθμονόμηση, πατήστε το πλήκτρο **Τερματισμός**. Σε περίπτωση που η βαθμονόμηση δεν είναι επιτυχής, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και αντιμετωπίστε τις βλάβες.
- Συνεχίστε την παροχή οξυγόνου.

i Η κυψελίδα FiO_2 φθείρεται διαρκώς από την επαφή με το οξυγόνο. Εάν η κυψελίδα FiO_2 είναι σχεδόν εξαντλημένη, εμφανίζεται ένα μήνυμα για την αντικατάσταση της κυψελίδας FiO_2 . Η αντικατάσταση της κυψελίδας FiO_2 πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο ή από εξειδικευμένο χρήστη (ειδικό).

4.8 Σύνδεση συσκευής με την εφαρμογή LUISA

Η εφαρμογή LUISA (προαιρετικά) είναι μια εφαρμογή σε μια κινητή τερματική συσκευή, με την οποία μπορείτε να αναγνώσετε τα στοιχεία θεραπείας του ασθενή.

1. Στο μενού **Σύστημα > Ρυθ. συσκευής > Συνδεσιμότητα** ενεργοποιήστε τη λειτουργία Bluetooth.
2. Στο μενού **Λίστα συσκευών** επιλέξτε **Προσθήκη νέας συσκευής**.
3. Κατεβάστε την εφαρμογή LUISA σε μια κινητή τερματική συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες στην εφαρμογή.

Η ζεύξη με τη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής αποθηκεύεται στην εφαρμογή LUISA και δεν χρειάζεται να επαναληφθεί. Η αποθηκευμένη ζεύξη με τη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής μπορεί να διαγραφεί από την εφαρμογή LUISA.




4.9 Ρυπασμένα εξαρτήματα

Μετά τη χρήση της συσκευής μπορεί να έχουν ρυπανθεί τα παρακάτω εξαρτήματα που βρίσκονται στη δίοδο αερίου:

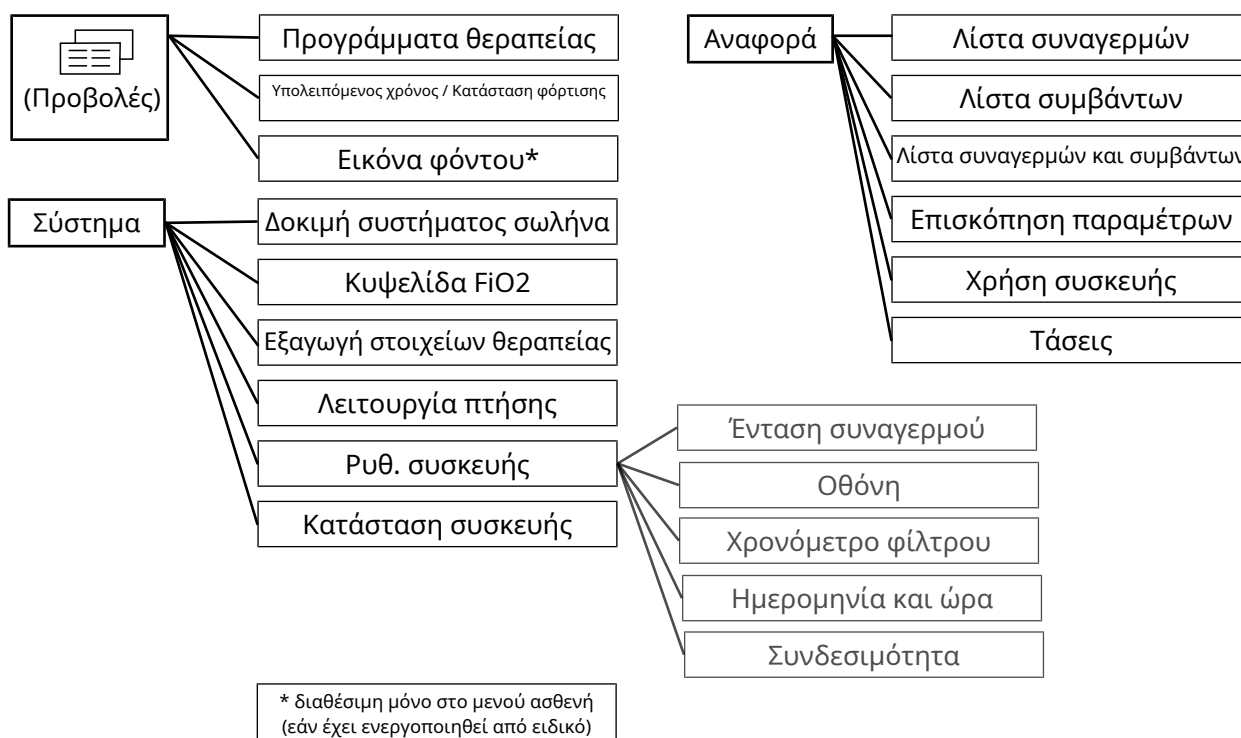
- LMT 31494 Έξοδος συσκευής
- LMT 31503 Κυψελίδα FiO_2
- LMT 31497 Στεγανοποιητικό κυψελίδας FiO_2
- LMT 31496 Αισθητήρας ροής
- LMT 31505 Ανεπίστροφη βαλβίδα, πλήρης
- LMT 31530 Μονωτικό κουτί, πλευρά πίεσης
- LMT 31490 Τουρμπίνα
- LMT 31525 Μονωτικό κουτί, πλευρά αναρρόφησης
- LMT 31446 Μεσαίο τμήμα περιβλήματος LM150TD
- WM 29389 Λεπτό φίλτρο
- LMT 31487 Φίλτρο για ανεμιστήρα ψύξης
- LMT 31422 Στήριγμα φίλτρου

5 Ρυθμίσεις στο μενού

5.1 Πλοήγηση στο μενού


Ενέργεια	Λειτουργία
Πατήστε το κουμπί λειτουργίας	Τα κουμπιά λειτουργίας εμφανίζονται με γκρι χρώμα και η λειτουργία εμφανίζεται στο πλήκτρο με λέξεις ή με σύμβολο. Τα σύμβολα σε μαύρο φόντο δεν είναι κουμπιά λειτουργίας, αλλά δίνουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της συσκευής (βλέπε Σύμβολα στην οθόνη [► 10]).
Κύλιση στη λίστα	Πλοήγηση προς τα επάνω ή προς τα κάτω.
Πάτημα της τιμής	Άνοιγμα κλίμακας τιμών, για ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας.
Μετακίνηση της κλίμακας τιμών προς τα επάνω ή προς τα κάτω	Μείωση τιμής ή αύξηση τιμής.
	Επιβεβαίωση τιμής.
	Απόρριψη επιλογής.
	Επιστροφή στην αρχική οθόνη.


5.2 Δομή του μενού






5.2.1 Μενού Προβολές

Στο μενού Προβολές εμφανίζονται διάφορες προβολές. Για να μεταβείτε στην εκάστοτε επόμενη προβολή, πατήστε ξανά το πλήκτρο Προβολές.

 Οι οριζόντιες γραμμές στα πλήκτρα προβολών υποδηλώνουν τον αριθμό των υπάρχουσών προβολών.

 Παράμετροι και ρυθμισμένες τιμές των προγραμμάτων θεραπείας

	Κατάσταση λειτουργίας On, θεραπεία σε εξέλιξη : Υπολειπόμενος χρόνος της συσκευής με τροφοδοσία μπαταρίας
	Κατάσταση λειτουργίας On, δεν βρίσκεται σε εξέλιξη κάποια θεραπεία : Κατάσταση φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας σε ποσοστό με ηλεκτρική παροχή
	Η προβολή είναι διαθέσιμη μόνο στο μενού ασθενή, εάν έχει επιλεγεί μια εικόνα φόντου στις ρυθμίσεις συσκευής του μενού ειδικών.

5.2.2 Μενού Αναφορά

Λίστα συναγερμών	Αναφέρει τους συναγερμούς που έχουν προκύψει.
Λίστα συμβάντων	Αναφέρει τα συμβάντα που έχουν προκύψει.
Λίστα συναγερμών και συμβάντων	Αναφέρει τους συναγερμούς και τα συμβάντα που έχουν προκύψει σε χρονολογική σειρά.
Χρήση συσκευής	Εμφανίζει τη διάρκεια χρήσης της συσκευής και τη διάρκεια θεραπείας του ασθενή.
Επισκόπηση παραμέτρων	Εμφανίζει τις ρυθμισμένες παραμέτρους των προγραμμάτων θεραπείας.
Τάσεις	Εμφανίζει σε απεικόνιση τα στοιχεία θεραπείας των τελευταίων 30 ημερών.

5.2.3 Μενού Σύστημα

Δοκιμή συστήματος σωλήνα	Εκτελέστε δοκιμή συστήματος σωλήνα (βλέπε Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα [► 16]).
Κυψελίδα FiO ₂	Ενεργοποιήστε, απενεργοποιήστε και βαθμονομήστε την κυψελίδα FiO ₂ (βλέπε Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO ₂ [► 17]).
Εξαγωγή στοιχείων θεραπείας	Εξαγάγετε ένα λεπτομερές σύνολο δεδομένων (στοιχεία θεραπείας, στατιστικά στοιχεία, στοιχεία καταγραφών κτλ.) σε ένα στικ USB-C. Πρέπει να έχει συνδεθεί στικ USB-C.
Λειτουργία πτήσης	Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία πτήσης, δεν είναι δυνατή η ασύρματη επικοινωνία (π.χ. WLAN, Bluetooth).
Ρυθ. συσκευής	Ρυθμίστε τη συσκευή (βλ. πίνακα στη συνέχεια).

Κατάσταση συσκευής	Πληροφορίες για τη συσκευή (όνομα, τύπος, αριθμός σειράς συσκευής και εξαρτημάτων, έκδοση υλικολογισμικού), καθώς και για την εσωτερική μπαταρία.
--------------------	---

5.2.3.1 Ρυθ. συσκευής

Ένταση συναγερμού	Ρύθμιση της έντασης συναγερμού.
Οθόνη	Ρύθμιση της φωτεινότητας, του προσανατολισμού και της εικόνας φόντου της οθόνης.
Χρονόμετρο φίλτρου	Ενεργοποίηση και επαναφορά της λειτουργίας υπενθύμισης για την αλλαγή φίλτρου.
Ημερομηνία και ώρα	Ρύθμιση της τρέχουσας ημερομηνίας και ώρας.
Συνδεσιμότητα	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση Bluetooth.

6 Υγειονομική προετοιμασία και συντήρηση

6.1 Υγειονομική προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής και των εξαρτημάτων! Κατά την αλλαγή ασθενούς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις και να μολυνθεί η συσκευή.
- ⇒ Χρησιμοποιήστε φίλτρο συστήματος αναπνοής.
 - ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης.
 - ⇒ Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν προορίζονται για τη διαδικασία προετοιμασίας.

6.1.1 Γενικές υποδείξεις

- Βεβαιωθείτε ότι μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, συντήρηση ή επισκευή τοποθετούνται νέα φίλτρα, ώστε να αποφευχθεί η αναρρόφηση ξένων σωμάτων.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για αλλαγή ασθενούς μετά από υγειονομική προετοιμασία από εξειδικευμένο έμπορο.

Βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός πραγματοποιείται σχολαστικά και ότι δεν απομένουν κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου. Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα με καθαρό νερό.

6.1.2 Προθεσμίες

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρίστε τη συσκευή (βλέπε Καθαρισμός συσκευής [► 21]).
Μηνιαία	Καθαρίστε το φίλτρο χοντρής σκόνης (βλέπε Καθαρισμός φίλτρου χοντρής σκόνης [► 22]).
	Αντικαταστήστε το λεπτό φίλτρο (βλέπε Αντικατάσταση λεπτού φίλτρου [► 22]).
	Καθαρίστε το φίλτρο του ανεμιστήρα ψύξης (βλέπε Καθαρισμός φίλτρου για ανεμιστήρα ψύξης [► 22]).
Κάθε 6 μήνες	Αντικατάσταση φίλτρου χοντρής σκόνης

6.1.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!
Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα, να τραυματίσει τον χρήστη και να φθείρει τη συσκευή.
- ⇒ Πριν από την υγειονομική προετοιμασία αποσυνδέστε τη συσκευή από την ηλεκτρική παροχή.
 - ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε υγρά.
 - ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με υγρά.



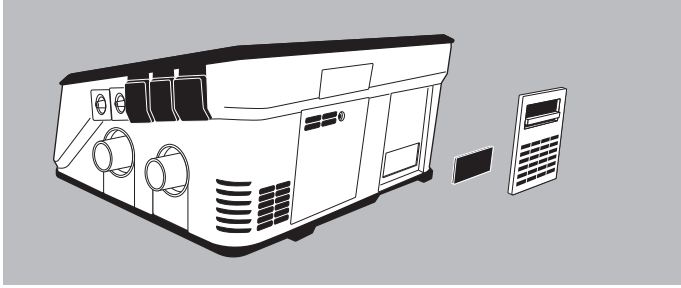
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κίνδυνος τραυματισμού λόγω της χρήσης όζοντος!
Οι συσκευές καθαρισμού με όζον μπορούν να καταστρέψουν τα υλικά και κατά συνέπεια να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.
- ⇒ Καθαρίζετε τη συσκευή, τα εξαρτήματα και την πρόσβαση αναπνοής αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
 - ⇒ Μην χρησιμοποιείτε συσκευές καθαρισμού με όζον.

Καθαρισμός συσκευής

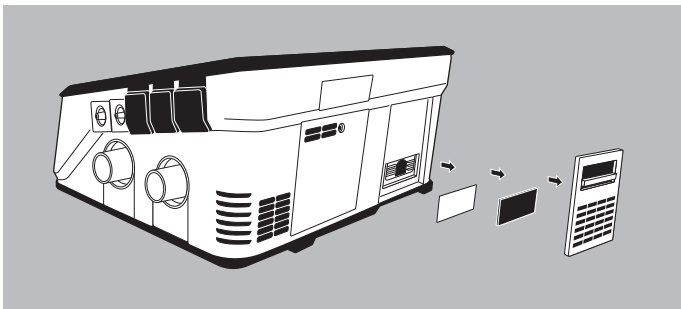
1. Αποσυνδέστε τα εξαρτήματα και τα καλώδια από τη συσκευή.
2. Σκουπίζετε με νωπό πανί το περίβλημα, συμπεριλαμβανομένων της εξόδου συσκευής, του αγωγού σύνδεσης και της οθόνης. Χρησιμοποιείτε πανί που δεν αφήνει χνούδια, ελαφρώς βρεγμένο με νερό ή/και ήπιο απορρυπαντικό.
3. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε τη μάσκα, το σύστημα σωλήνα, το φίλτρο χοντρής σκόνης, το λεπτό φίλτρο, το φίλτρο για ανεμιστήρα ψύξης και το φίλτρο συστήματος αναπνοής. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εξαρτήματος.
4. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε Έλεγχος λειτουργίας [► 22]).

Καθαρισμός φίλτρου χοντρής σκόνης (γκρι φίλτρο)



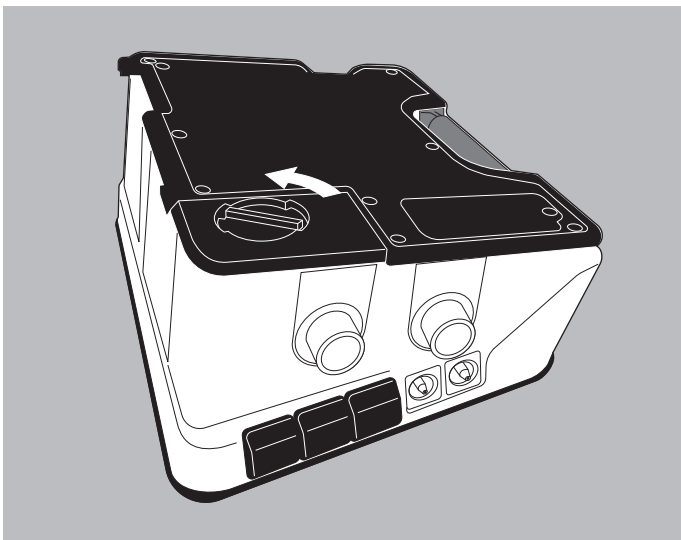
1. Ανοίξτε την υποδοχή φίλτρου.
2. Αφαιρείτε φίλτρο χοντρής σκόνης.
3. Πλένετε το φίλτρο χοντρής σκόνης κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Αφήστε το φίλτρο χοντρής σκόνης να στεγνώσει στον αέρα.
5. Επανατοποθετήστε το φίλτρο χοντρής σκόνης.
6. Κλείστε την υποδοχή φίλτρου.

Αντικατάσταση λεπτού φίλτρου (λευκό φίλτρο)

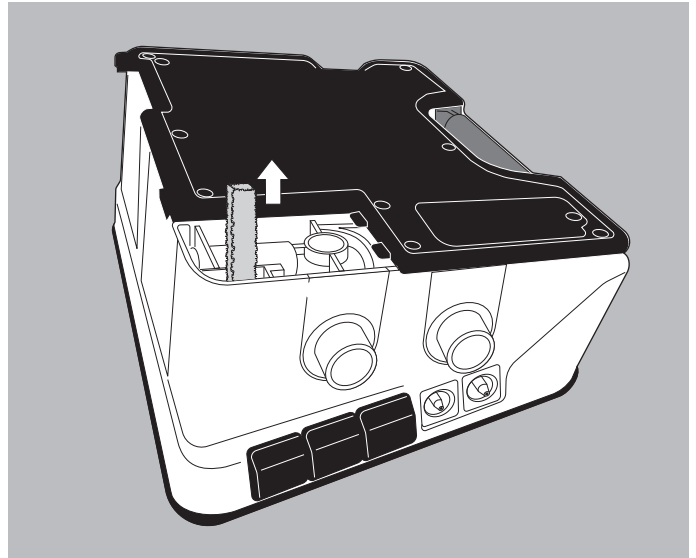


1. Ανοίξτε την υποδοχή φίλτρου.
2. Αφαιρέστε το γκρι φίλτρο χοντρής σκόνης.
3. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε το λευκό λεπτό φίλτρο.
4. Επανατοποθετήστε το φίλτρο χοντρής σκόνης.
5. Κλείστε την υποδοχή φίλτρου.

Καθαρισμός φίλτρου για ανεμιστήρα ψύξης



1. Για να ανοίξετε την υποδοχή μονάδας εκπνοής στην πίσω πλευρά της συσκευής, περιστρέψτε αριστερόστροφα την ασφάλιση επάνω στο σύμβολο.
2. Βγάλτε το καπάκι.



3. Αφαιρέστε το φίλτρο.
4. Καθαρίστε το φίλτρο κάτω από τρεχούμενο νερό.
5. Αφήστε το φίλτρο να στεγνώσει στον αέρα.
6. Επανατοποθετήστε το φίλτρο.
7. Κλείστε την υποδοχή μονάδας εκπνοής.

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από την πρώτη θέση σε λειτουργία, μετά από κάθε υγιονομική προετοιμασία, μετά από κάθε επισκευή, τουλάχιστον όμως μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

1. Ελέγξτε τη συσκευή για εξωτερικές βλάβες.
2. Ελέγξτε το βύσμα, το καλώδιο και τα εξαρτήματα για εξωτερικές βλάβες. Λάβετε υπόψη τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς την ορθή σύνδεση στη συσκευή.
4. Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή (βλέπε Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής [▶ 14]).
5. Ενεργοποιήστε τη συσκευή (βλέπε Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής / Έναρξη και ολοκλήρωση θεραπείας [▶ 16]).
Η συσκευή εκτελεί αυτόματα ορισμένες δοκιμές λειτουργίας των αισθητήρων. Όταν η συσκευή είναι σε πλήρη λειτουργική ετοιμότητα εμφανίζεται η αρχική οθόνη.
6. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα των μπαταριών:
 - Αποσυνδέστε τη συσκευή από την ηλεκτρική παροχή. Η πρώτη εξωτερική μπαταρία (εάν υπάρχει) αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας (λάβετε υπόψη την ένδειξη στην οθόνη).
 - Αποσυνδέστε την πρώτη εξωτερική μπαταρία από τη συσκευή. Η δεύτερη εξωτερική μπαταρία (εάν υπάρχει) αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας.

- Αποσυνδέστε τη δεύτερη εξωτερική μπαταρία από τη συσκευή. Η εσωτερική μπαταρία αναλαμβάνει την παροχή ενέργειας.
- 7. Ελέγξτε τη χωρητικότητα της μπαταρίας (βλέπε [Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας και χωρητικότητα μπαταρίας](#) [► 12]).
Εάν η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι χαμηλή, συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.
- 8. Εάν κάτι από τα παραπάνω δεν είναι εντάξει: Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα και επικοινωνήστε με τον εξειδικευμένο έμπορο.
- 9. Εκτελέστε δοκιμή συστήματος σωλήνα (βλέπε [Εκτέλεση δοκιμής συστήματος σωλήνα](#) [► 16]). Εάν η δοκιμή συστήματος σωλήνα δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και αντιμετωπίστε τα σφάλματα.
- 10. Κλείστε το άκρο του συστήματος σωλήνα και ξεκινήστε τη θεραπεία. Κατά την εκκίνηση πρέπει να ακουστεί σύντομα ένας ήχος συναγερμού. Η συσκευή εκτελεί αυτόματα ορισμένες δοκιμές λειτουργίας. Το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού ανάβει κίτρινο και κόκκινο.
- 11. Συγκρίνετε την πίεση θεραπείας που εμφανίζεται στην οθόνη με την προδιαγραφόμενη πίεση. Εάν η απόκλιση πίεσης είναι > 1 hPa: Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ή τα εξαρτήματα και επικοινωνήστε με τον εξειδικευμένο έμπορο.
- 12. Σε περίπτωση χρήσης κυψελίδας FiO₂: Βαθμονομήστε την κυψελίδα FiO₂ (βλέπε [Βαθμονόμηση κυψελίδας FiO₂](#) [► 17]).
- 13. Εάν χρησιμοποιείται αισθητήρας SpO₂:
 - Ελέγξτε εάν ο αισθητήρας SpO₂ προσδιορίζει τιμές μέτρησης και εάν εμφανίζονται στην οθόνη (SpO₂, συχνότητα παλμού).
 - Ελέγξτε εάν το σύμβολο SpO₂ ανάβει πράσινο στη γραμμή κατάστασης.
 Μην χρησιμοποιείτε συσκευή ελέγχου λειτουργίας για να αξιολογήσετε την ακρίβεια ενός αισθητήρα SpO₂ ή ενός παλμικού οξύμετρου.
- 14. Σε περίπτωση ανάγκης: Ελέγξτε τους συναγερμούς (βλέπε [Έλεγχος συναγερμών](#) [► 23]).

6.2.1 Έλεγχος συναγερμών

Φυσιολογικοί συναγερμοί

Συναγερμός	Αρ. ID	Προϋπόθεση	Έλεγχος
Διαρροή υψηλή	459	Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε μια τιμή < 150 l/min. Στο σύστημα σωλήνα διαρροής: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε μια τιμή < 60 l/min. Στο σύστημα διπλού σωλήνα 15 mm / 22 mm: Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε μια τιμή < 60 l/min.	Αφήστε ανοιχτό τον σωλήνα εισπνοής στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενή. Ξεκινήστε τη θεραπεία. Περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, επειδή κατά το διάστημα αυτό μπορεί να προκύψουν και άλλοι συναγερμοί.
Πίεση χαμηλή	457	Το όριο συναγερμών έχει οριστεί σε μια τιμή ≥ 6 hPa.	Αφήστε ανοιχτό τον σωλήνα εισπνοής στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενή. Ξεκινήστε τη θεραπεία.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα χαμηλός	450	Σύστημα διπλού σωλήνα: Έχει οριστεί όριο συναγερμών.	Ξεκινήστε τη θεραπεία. Αφαιρέστε τον σωλήνα εκπνοής από την είσοδο συσκευής. Περιμένετε για 3 ανάσες.
FiO ₂ χαμηλό	494	Έχει τοποθετηθεί και ενεργοποιηθεί κυψελίδα FiO ₂ . Έχει οριστεί όριο συναγερμών. Δεν έχει συνδεθεί εξωτερική παροχή οξυγόνου.	Ξεκινήστε τη θεραπεία.

Τεχνικοί συναγερμοί

Συναγερμός	Αρ. ID	Προϋπόθεση	Έλεγχος
Εκπνοή μπλοκαρισμένη	757	Έχει συνδεθεί σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα. ή Έχει συνδεθεί σύστημα διπλού σωλήνα.	Συνδέστε τον δοκιμαστικό πνεύμονα. Ξεκινήστε τη θεραπεία. Στο σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα: Σφραγίστε τη βαλβίδα ασθενή. Στο σύστημα διπλού σωλήνα: Αφαιρέστε τον σωλήνα εκπνοής από την είσοδο συσκευής και σφραγίστε τον σωλήνα εκπνοής.

Συναγερμός	Αρ. ID	Προϋπόθεση	Έλεγχος
Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή	551	Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην ηλεκτρική παροχή.	Ξεκινήστε τη θεραπεία μέχρι η εσωτερική μπαταρία να εμφανίζει ακόμα 15 λεπτά υπολειπόμενου χρόνου πριν από την πλήρη αποφόρτιση.
Χωρητικότητα μπαταρίας κρίσιμη	550	Η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στην ηλεκτρική παροχή.	Ξεκινήστε τη θεραπεία μέχρι η εσωτερική μπαταρία να εμφανίζει ακόμα 5 λεπτά υπολειπόμενου χρόνου πριν από την πλήρη αποφόρτιση.
Τροφοδοσία μέσω εσωτερικής μπαταρίας	581	Κανένα	Αποσυνδέστε τον αγωγό σύνδεσης από τη συσκευή. Αποσυνδέστε τις εξωτερικές μπαταρίες από τη συσκευή.

6.3 Συντήρηση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής συσκευής: 10 έτη. Για χρήση της συσκευής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος της συσκευής από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

Για τη Γερμανία: Η συσκευή υποβάλλεται, σύμφωνα με την παρ. 11 του Κανονισμού φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κάθε 2 έτη σε τεχνικό έλεγχο ασφαλείας (STK). Για όλες τις άλλες χώρες ισχύουν οι απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας.

Αναμενόμενη διάρκεια χρήσης	10 έτη
Μεσοδιάστημα συντήρησης για μπαταρίες	4 έτη ή 500 κύκλοι φόρτισης
Μεσοδιάστημα συντήρησης μεμβράνης της ανεπίστροφης βαλβίδας	4 έτη
Μεσοδιάστημα συντήρησης τουρμπίνας	Χρόνος λειτουργίας 35.000 h

6.4 Απόρριψη




Μην απορρίπτετε το προϊόν και τις υπάρχουσες μπαταρίες μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας. Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) στην ανακύκλωση χαρτιού.

7 Συναγερμοί

7.1 Γενικές υποδείξεις

Μέσω ηχητικών και οπτικών συναγερμών η συσκευή σας ειδοποιεί για οξύ ή επικείμενο κίνδυνο, όπου απαιτείται η προσοχή και η επέμβασή σας.

Βαθμίδες προτεραιότητας





Οι συναγερμοί διαρθρώνονται σε τρεις βαθμίδες προτεραιότητας χαμηλή , μεσαία  και υψηλή .

Εάν διάφοροι συναγερμοί ενεργοποιούνται ταυτόχρονα, εμφανίζεται πρώτος ο συναγερμός με την υψηλότερη προτεραιότητα. Ο συναγερμός χαμηλότερης προτεραιότητας παραμένει και εμφανίζεται μετά την εξάλειψη του συναγερμού υψηλότερης προτεραιότητας.

Δεδομένα συναγερμού και ρυθμίσεις συναγερμού

Τα δεδομένα συναγερμού αποθηκεύονται στη λίστα συναγερμών. Το πρωτόκολλο διατηρείται κατά την απενεργοποίηση του συστήματος συναγερμού ή της συσκευής. Η έναρξη και ο τερματισμός της αναπνοής καταγράφονται. Στο πρωτόκολλο μπορούν να αποθηκεύονται 1000 συναγερμοί. Εάν επιτευχθεί αυτό το όριο χωρητικότητας, διαγράφεται ο παλιότερος συναγερμός και αποθηκεύεται ο νέος συναγερμός.

7.2 Αντίδραση σε συναγερμό

1. Διασφαλίστε την αναπνοή και την τροφοδοσία οξυγόνου του ασθενή.
2. Για να απενεργοποιήσετε πρόωρα έναν συναγερμό, πατήστε σύντομα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού .
Εναλλακτικά
Για να απενεργοποιήσετε όλους τους συναγερμούς για 2 λεπτά, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού .
Το σφάλμα εξακολουθεί να εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης και το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού αναβοσβήνει, μέχρι να αντιμετωπιστεί το σφάλμα.
Για να αναιρέσετε τη σίγαση των συναγερμών, πατήστε ξανά σύντομα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού .
3. Λάβετε μέτρα για την αντιμετώπιση της κατάστασης κινδύνου (βλέπε [Φυσιολογικοί συναγερμοί \[► 25\]](#)) και (βλέπε [Τεχνικοί συναγερμοί \[► 27\]](#)).
4. Για να επιβεβαιώσετε έναν συναγερμό μετά την αντιμετώπιση ενός σφάλματος, πατήστε σύντομα το πλήκτρο επιβεβαίωσης συναγερμού .

7.3 Ρύθμιση συναγερμών

Κατά την παράδοση και την επαναφορά στις ρυθμίσεις εργοστασίου είναι απενεργοποιημένοι όλοι οι φυσιολογικοί συναγερμοί. Ο επαγγελματίας του τομέα υγείας ενεργοποιεί τους φυσιολογικούς συναγερμούς και προβαίνει στις κατάλληλες για τον ασθενή ρυθμίσεις συναγερμού. Ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία θεραπείας μπορούν να διαμορφωθούν διάφοροι συναγερμοί.



Εκτέλεση

1. Στο μενού ειδικών ανοίξτε το μενού **Συναγερμοί**.
2. Επιλέξτε τον επιθυμητό συναγερμό.
3. Ρυθμίστε και επιβεβαιώστε την επιθυμητή τιμή. Λάβετε υπόψη τις εξής προϋποθέσεις:
 - Ρυθμίζετε τα όρια συναγερμών σε λογικά πλαίσια.
 - Ρυθμίζετε τους συναγερμούς με τον ίδιο τρόπο σε διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα.
 - Πριν από τη χρήση ελέγχετε εάν όλες οι ρυθμίσεις συναγερμού είναι κατάλληλες για τον ασθενή.
4. Ρυθμίστε την ένταση συναγερμού στο μενού **Σύστημα > Ρυθ. συσκευής > Ένταση συναγερμού**. Προσέξτε να ακούγεται διακριτά ο ήχος συναγερμού.

7.4 Φυσιολογικοί συναγερμοί

Οι φυσιολογικοί συναγερμοί αφορούν στην αναπνοή του ασθενή.

Εάν οι τιμές παραμέτρων αυξηθούν επάνω από / μειωθούν κάτω από το ρυθμισμένο εύρος, η συσκευή εκπέμπει σήμα συναγερμού.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Άπνοια 	458	Καμία αυθόρμητη αναπνοή εντός του ρυθμισμένου χρόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Πίεση υψηλή 	456	Υπέρβαση ρυθμισμένης πίεσης θεραπείας.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Πίεση χαμηλή ▲▲	457	Βρώμικο φίλτρο.	Καθαρισμός ή αντικατάσταση του φίλτρου.
		Πρόσβαση αναπνοής μη στεγανή ή ελαττωματική.	Ελέγξτε την πρόσβαση αναπνοής και τη σωστή εφαρμογή της. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Μείωση της ρυθμισμένης πίεσης θεραπείας κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Συχνότητα υψηλή ▲▲	453	Υπέρβαση της ρυθμισμένης συχνότητας αναπνοής.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Συχνότητα χαμηλή ▲▲	452	Μείωση της ρυθμισμένης συχνότητας αναπνοής κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Διαρροή υψηλή ▲▲	459	Διαρροή	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και την πρόσβαση αναπνοής, καθώς και τη σωστή εφαρμογή του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής.
Αέρας/λεπτό υψηλός ▲▲	455	Υπέρβαση ρυθμισμένης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό).	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Αέρας/λεπτό χαμηλός ▲▲▲	454	Μείωση της ρυθμισμένης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό) κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Σφυγμός υψηλός ▲▲	493	Υπέρβαση της ρυθμισμένης συχνότητας παλμού.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Σφυγμός χαμηλός ▲▲▲	492	Μείωση της ρυθμισμένης συχνότητας παλμού κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
SpO2 υψηλό ▲▲	491	Υπέρβαση του ρυθμισμένου κορεσμού οξυγόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
SpO2 χαμηλό ▲▲▲	490	Πρόσβαση αναπνοής μη στεγανή ή ελαττωματική.	Ελέγξτε την πρόσβαση αναπνοής και τη σωστή εφαρμογή της. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Πολύ μικρή ποσότητα παρεχόμενου οξυγόνου.	Προσαρμόστε τη θεραπεία.
		Μείωση του ρυθμισμένου κορεσμού οξυγόνου κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα χαμηλός ▲▲▲	450	Διαρροή στο σύστημα σωλήνα ή στην πνευματική μονάδα (κυψελίδα FiO ₂ ή μονάδα εκπνοής).	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και την πνευματική μονάδα (κυψελίδα FiO ₂ και μονάδα εκπνοής) για διαρροές και ως προς τη σωστή εφαρμογή. Εκτελέστε δοκιμή συστήματος σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το εξάρτημα που παρουσιάζει πρόβλημα.
		Βρώμικο φίλτρο.	Καθαρισμός ή αντικατάσταση του φίλτρου.
		Πρόσβαση αναπνοής μη στεγανή ή ελαττωματική.	Ελέγξτε την πρόσβαση αναπνοής και τη σωστή εφαρμογή της. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.
		Μείωση του ρυθμισμένου όγκου αναπνεόμενου αέρα κάτω από το όριο. Ο ασθενής αναπνέει μαζί.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
		Ο ελάχιστος όγκος δεν επιτυγχάνεται σε λειτουργία MPV εντός του προκαθορισμένου χρόνου.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα υψηλός ▲▲▲	451	Υπέρβαση του ρυθμισμένου όγκου αναπνεόμενου αέρα. Ο ασθενής αναπνέει μαζί.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
Όγκος αναπνεόμενου αέρα εκπν. χαμηλός ▲▲▲	470	Μείωση του ελάχιστου όγκου εκπνοής κάτω από το όριο.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα εκπν. υψηλός ▲▲▲	471	Υπέρβαση μέγιστου όγκου εκπνοής.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Αέρας/λεπτό εκπν. χαμηλός ▲▲▲	472	Μείωση κάτω από το όριο της ελάχιστης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό) κατά την εκπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Αέρας/λεπτό εκπν. υψηλός ▲▲	473	Υπέρβαση της μέγιστης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό) κατά την εκπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Αέρας/λεπτό εισπν. χαμηλός ▲▲▲	474	Μείωση κάτω από το όριο του ελάχιστου όγκου αναπνεόμενου αέρα κατά την αναπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Όγκος αναπνεόμενου αέρα εισπν. υψηλός ▲▲▲	475	Υπέρβαση του μέγιστου όγκου αναπνεόμενου αέρα κατά την αναπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Αέρας/λεπτό εισπν. χαμηλός ▲▲▲	476	Μείωση κάτω από το όριο της ελάχιστης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό) κατά την αναπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
Αέρας/λεπτό εισπν. υψηλός ▲▲	477	Υπέρβαση της μέγιστης χωρητικότητας αναπνοής (αέρας/λεπτό) κατά την αναπνοή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.
PEEP υψηλό ▲▲▲	469	Πίεση υψηλή στο τέλος της εισπνοής.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και τις ρυθμίσεις συναγερμού ως προς την αληθοφάνεια και την καταλληλότητα για τον ασθενή.

Ένδειξη	Κωδικός	Αιτία	Μέτρο
FiO2 χαμηλό ▲▲▲	494	Πολύ μικρή ποσότητα παρεχόμενου οξυγόνου.	Ελέγξτε εάν έχει ρυθμιστεί σωστά η προδιαγραφόμενη ροή οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου.
		Διαρροή	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα, την πρόσβαση αναπνοής και την παροχή οξυγόνου για διαρροές και ως προς τη σωστή εφαρμογή.
		Εσφαλμένη βαθμονόμηση κυψελίδας FiO ₂ .	Βαθμονομήστε την κυψελίδα FiO ₂ .
FiO2 υψηλό ▲▲▲	495	Πολύ υψηλή ποσότητα παρεχόμενου οξυγόνου.	Ελέγξτε εάν έχει ρυθμιστεί σωστά η προδιαγραφόμενη ροή οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου.
		Εσφαλμένη βαθμονόμηση κυψελίδας FiO ₂ .	Βαθμονομήστε την κυψελίδα FiO ₂ .
Αποσύνδεση ασθενή ▲▲	464	Πρόσβαση αναπνοής μη στεγανή ή ελαττωματική.	Ελέγξτε την πρόσβαση αναπνοής και τη σωστή εφαρμογή της. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση πρόσβασης αναπνοής.

7.5 Τεχνικοί συναγερμοί

Οι τεχνικοί συναγερμοί αφορούν στη διαμόρφωση της συσκευής. Οι τεχνικοί συναγερμοί είναι ενεργοί και χωρίς δυνατότητα διαμόρφωσης.

Θερμοκρασία μπαταρίας E1/2 υψηλή ▲▲▲	547 548	Εξωτερική μπαταρία πολύ ζεστή.	Η μπαταρία θα απενεργοποιηθεί σύμφωνα με τη θερμοκρασία. Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C. Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.
Σφάλμα εσωτερικής μπαταρίας ▲▲▲	549	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας.
Χωρητικότητα μπαταρίας κρίσιμη ▲▲▲	550	Μπαταρία άδεια (υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας: 5 λεπτά)	Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.
Χωρητικότητα μπαταρίας χαμηλή ▲▲	551	Μπαταρία άδεια (υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας: 15 λεπτά)	Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.

Εσωτερική μπαταρία δεν είναι διαθέσιμη ▲▲▲	553	Εσωτερική μπαταρία δεν είναι διαθέσιμη.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την τοποθέτηση εσωτερικής μπαταρίας.	Υπερθέρμανση μπαταρίας E1/2 ▲▲▲	564 565	Υπερθέρμανση εξωτερικής μπαταρίας 1.	Η μπαταρία απενεργοποιήθηκε σύμφωνα με θερμοκρασία. Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας πολύ υψηλή ▲▲▲	555	Εσωτερική μπαταρία πολύ ζεστή.	Η μπαταρία θα απενεργοποιηθεί σύμφωνα με τη θερμοκρασία. Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C. Συνδέστε τη συσκευή στην ηλεκτρική παροχή.	Φόρτιση μπαταρίας E1/2 δεν είναι δυνατή ▲▲	566 567	Εξωτερική μπαταρία 1 ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Υπερθέρμανση εσωτερικής μπαταρίας ▲▲▲	556	Υπερθέρμανση εσωτερικής μπαταρίας.	Η μπαταρία απενεργοποιήθηκε σύμφωνα με θερμοκρασία. Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.	Θερμοκρασία μπαταρίας E1/2 υψηλή ▲▲	568 569	Εξωτερική μπαταρία 1 πολύ ζεστή.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Δεν είναι δυνατή η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας ▲▲	558	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας.	Θερμοκρασία μπαταρίας E1/2 χαμηλή ▲▲	570 571	Εξωτερική μπαταρία 1 πολύ κρύα.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας υψηλή ▲▲	559	Εσωτερική μπαταρία πολύ ζεστή.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.	Σφάλμα επικοινωνίας εσωτερικής μπαταρίας ▲▲	572	Εσωτερική μπαταρία ελαττωματική. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Θερμοκρασία εσωτερικής μπαταρίας χαμηλή ▲▲	560	Εσωτερική μπαταρία πολύ κρύα.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.	Σφάλμα επικοινωνίας μπαταρίας E1/2 ▲▲	573 574	Εξωτερική μπαταρία ελαττωματική. Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Επιτεύχθηκε η διάρκεια ζωής της εσωτερικής μπαταρίας ▲▲	561	Συμπληρώθηκε το όριο διάρκειας ζωής της εσωτερικής μπαταρίας.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας.	Σφάλμα μπαταρίας E1/2 ▲▲▲	575 576	Εξωτερική μπαταρία ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Επιτεύχθηκε η διάρκεια ζωής της μπαταρίας E1/2 ▲▲	562 563	Συμπληρώθηκε το όριο διάρκειας ζωής της εξωτερικής μπαταρίας.	Ζητήστε την αντικατάσταση της μπαταρίας.	Σφάλμα θερμοκρασίας εσωτερικής μπαταρίας ▲▲▲	577	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
				Σφάλμα θερμοκρασίας μπαταρίας E1/2 ▲▲▲	578 579	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
				Βλάβη παροχής ενέργειας ▲▲▲	580	Βλάβη ηλεκτρικής παροχής.	Χρησιμοποιήστε μια εναλλακτική δυνατότητα αναπνοής. Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής στην ηλεκτρική παροχή.

Τροφοδοσία μέσω εσωτερικής μπαταρίας ⚠	581	Βλάβη ηλεκτρικής παροχής.	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής στην ηλεκτρική παροχή.	Υψηλή θερμοκρασία αέρα περιβάλλοντος ⚠⚠⚠	262	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
		Δεν έχουν συνδεθεί η εξωτερική μπαταρία και η ηλεκτρική παροχή.	Λάβετε υπόψη τον υπολειπόμενο χρόνο λειτουργίας μπαταρίας. Συνδέστε τη συσκευή με την ηλεκτρική παροχή.				
Σφάλμα κυψελίδας FiO ₂ ⚠⚠	770	Κυψελίδα FiO ₂ ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε να αντικατασταθεί η κυψελίδα FiO ₂ .	Υψηλή θερμοκρασία μητρικής πλακέτας ⚠⚠⚠	263	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Κυψελίδα FiO ₂ δεν είναι διαθέσιμη ⚠⚠	771	Δεν υπάρχει κυψελίδα FiO ₂ .	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε την τοποθέτηση κυψελίδας FiO ₂ .	Θερμοκρασία μονάδας υπολογιστή υψηλή ⚠⚠⚠	264	Υψηλή θερμοκρασία περιβάλ.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Κυψελίδα FiO ₂ έχει φθαρεί ⚠⚠	773	Κυψελίδα FiO ₂ φθαρμένη.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Ζητήστε να αντικατασταθεί η κυψελίδα FiO ₂ .	Ελέγξτε τη ρύθμιση ροής ή/και τα εξαρτήματα ⚠	364	Δεν επιτυγχάνεται η ρυθμισμένη ροή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας. Ελέγξτε τα εξαρτήματα και τη σωστή εφαρμογή τους.
Ασθενές σήμα SpO ₂ ⚠⚠ Ασθενές σήμα SpO ₂ ⚠	790 792	Ο αισθητήρας SpO ₂ δεν έχει συνδεθεί στο δάχτυλο.	Ελέγξτε τη θέση και την εφαρμογή του αισθητήρα SpO ₂ . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.	Σύστημα εκπνοής δεν είναι διαθέσιμο ⚠⚠⚠	753	Δεν υπάρχει σύστημα εκπνοής.	Συνδέστε σύστημα εκπνοής. Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και την πρόσβαση αναπνοής, καθώς και την εφαρμογή του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής.
		Παρεμβολή στο σήμα του αισθητήρα SpO ₂ από βερνίκι νυχιών ή ακαθαρσίες.	Αφαιρέστε το βερνίκι νυχιών. Καθαρίστε το δάχτυλο.				
Αισθητήρας SpO ₂ έχει αφαιρεθεί ⚠⚠	791	Δεν υπάρχει αισθητήρας SpO ₂ .	Συνδέστε αισθητήρα SpO ₂ . Εάν ο συναγερμός επιμένει: Αντικαταστήστε τον αισθητήρα SpO ₂ .	Πίεση συνεχώς χαμηλή ⚠⚠⚠	755	Διαρροή μάσκας πολύ υψηλή.	Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή της μάσκας.
Το καλώδιο του αισθητήρα SpO ₂ έχει αφαιρεθεί ⚠⚠	793	Έχει αφαιρεθεί το καλώδιο του αισθητήρα SpO ₂ .	Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα SpO ₂ .	Όγκος αναπνεόμενου αέρα συνεχώς χαμηλός ⚠⚠⚠	756	Μη αληθοφανείς ρυθμίσεις (μείωση κάτω από το όριο συναγερμού του όγκου αναπνεόμενου αέρα).	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
Σέρβις απαραίτητο	diverse	Τεχνικό σφάλμα, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο από εξειδικευμένο έμπορο.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο. Παραδώστε τη συσκευή για επισκευή.	Εκπνοή μπλοκαρισμένη ⚠⚠⚠	757	Φραγμένη έξοδος του αέρα εκπνοής.	Ελέγξτε το σύστημα εκπνοής και τη μονάδα εκπνοής.
Σφάλμα οθόνης ⚠⚠⚠	173	"Μαύρη" οθόνη.	Για την επανεκκίνηση της συσκευής πατήστε το πλήκτρο on/off.	Σταθερή πίεση θεραπείας ⚠⚠⚠	758	Συχνότητα αναπνοής ή ρυθμισμένη διαφορά πίεσης πολύ χαμηλή.	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.
				Τομέας αναρρόφησης μπλοκαρισμένος ⚠⚠	759	Τομέας αναρρόφησης μπλοκαρισμένος.	Διατηρήστε τον τομέα αναρρόφησης ελεύθερο.

Αντιμετάθεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης. ▲▲▲	760	Αντιμετάθεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας και σωλήνα μέτρησης πίεσης.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα ως προς τη σωστή εφαρμογή.
		Λυγισμένος σωλήνας ελέγχου βαλβίδας.	Ελέγξτε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε τον σωλήνα ελέγχου βαλβίδας.
Θερμοκρασία τουρμπίνας υψηλή ▲▲▲	789	Πολύ υψηλή υπερθέρμανση τουρμπίνας. Μπλοκαρισμένο φίλτρο ψυχρού αέρα.	Προδιαγραφόμενη θερμοκρασία λειτουργίας συσκευής: +5°C έως +40°C.
Ολοκλήρωση θεραπείας ▲▲▲	794	Ολοκλήρωση θεραπείας.	Ξεκινήστε τη θεραπεία.
Σύστημα σωλήνα ελαττωματικό ▲▲▲	795	Στο μενού είναι ρυθμισμένο το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, ωστόσο συνδεδεμένο είναι το σύστημα διπλού σωλήνα.	Αντικαταστήστε το σύστημα σωλήνα ή ρυθμίστε το συνδεδεμένο σύστημα σωλήνα στο μενού.
		Στο μενού είναι ρυθμισμένο το σύστημα σωλήνα διαρροής, ωστόσο συνδεδεμένο είναι το σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα.	
		Σύστημα σωλήνα ελαττωματικό.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τη θέση/εφαρμογή του συστήματος σωλήνα.
Επανεισπνοή ▲▲▲	796	Η βαλβίδα είναι βρώμικη. Η βαλβίδα δεν ανοίγει στην εκπνοή.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και τη θέση/εφαρμογή του συστήματος σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
		Πολύ μεγάλος όγκος εισπνοής-εκπνοής ασθενή σε υψηλή συχνότητα.	
Υπερθέρμανση τουρμπίνας ▲▲▲	799	Υπερθέρμανση τουρμπίνας.	Η θεραπεία τερματίζεται. Επιτρέψτε στη συσκευή να κρυώσει.
Υπέρβαση μέγιστης πίεσης συσκευής ▲▲▲	811	Αντίσταση κατά την εισπνοή πολύ υψηλή.	Μειώστε την αντίσταση και επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν ο συναγερμός παραμένει, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.


Επιτεύχθηκε η μέγιστη πίεση συσκευής ▲▲▲	825	Αντίσταση κατά την εισπνοή πολύ υψηλή.	Μειώστε την αντίσταση και επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν ο συναγερμός παραμένει, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
---	-----	--	---

7.6 Κλήση νοσηλευτικού προσωπικού και τηλεσυναγερμός

Για υποστήριξη στην παρακολούθηση του ασθενή και της συσκευής (ιδίως στη ζωτική αναπνοή) η συσκευή διαθέτει μια σύνδεση τηλεσυναγερμού. Σε αυτήν τη σύνδεση προωθούνται όλοι οι συναγερμοί.

Στο κλινικό περιβάλλον, η συσκευή μπορεί να συνδεθεί μέσω της σύνδεσης τηλεσυναγερμού με το εσωτερικό σύστημα συναγερμού του νοσοκομείου.

8 Βλάβες

Βλάβη	Αιτία	Μέτρο
Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη.	Δεν υπάρχει ηλεκτρική παροχή.	Ελέγξτε τη σύνδεση της συσκευής στην ηλεκτρική παροχή. Ελέγξτε την πρίζα.
Στη συσκευή δεν επιτυγχάνεται η ρυθμισμένη πίεση θεραπείας.	Φίλτρο χοντρής σκόνης λερωμένο.	Καθαρίστε το φίλτρο χοντρής σκόνης. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε Υγιονομική προετοιμασία [▶ 21]).
	Μάσκα μη στεγανή.	Ρυθμίστε τη μάσκα έτσι ώστε να εφαρμόζει στεγανά (βλέπε οδηγίες χρήσης της μάσκας). Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα.
	Σύστημα σωλήνα μη στεγανό.	Ελέγξτε το σύστημα σωλήνα και αντιμετωπίστε τις διαρροές. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικατάσταση συστήματος σωλήνα.
	Η συσκευή είναι ελαττωματική.	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο έμπορο.
Η σκούρα οθόνη δεν αντιδρά στο άγγιγμα της οθόνης. Η οθόνη παραμένει σκοτεινή.	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε τη συσκευή (βλέπε Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση συσκευής [▶ 16]).
Η συσκευή δεν αντιδρά στην κατάρτιση μέσω της οθόνης.	Το ηλεκτρονικό σύστημα της συσκευής παρουσιάζει βλάβη.	Επανεκκινήστε τη συσκευή (πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο on/off  για 30 s).

9 Τεχνικά δεδομένα

9.1 Συνθήκες περιβάλλοντος

Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία	+5°C έως +40°C
Όρια θερμοκρασίας - Αποθήκευση	-25°C έως +70°C
Ατμοσφαιρική υγρασία για λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση	σχετική υγρασία αέρα 15 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση > 35°C έως 70°C σε πίεση υδρατμών έως 50 hPa
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1100 hPa, αντιστοιχεί σε ύψος 3000 m επάνω από τη στάθμη της θάλασσας

9.2 Προδιαγραφές και ταξινομήσεις βάσει φυσικών χαρακτηριστικών

Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Βάρος	3,8 kg
Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1: Τμήμα εφαρμογής	Πρόσβαση αναπνοής (π.χ. αναπνευστική μάσκα, ενδοτραχειακός σωλήνας, σωλήνας τραχειοστομίας), σύστημα σωλήνα, φίλτρο συστήματος αναπνοής, αισθητήρας SpO ₂
Ταξινόμηση κατά ISO 5356-1: Διάμετρος σύνδεσης εξόδου συσκευής	Πρότυπος κώνος 22 mm
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745: Κλάση προϊόντος	IIb
Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1-11: Κατηγορία προστασίας	Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κλάση II Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος BF
Προστασία έναντι διείσδυσης στερεών και νερού	IP22: Προστασία από αντικείμενα στο μέγεθος του δακτύλου και από νερό που στάζει σε κλίση έως και 15°
Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 80601-2-72: Ειδικός καθορισμός ασφάλειας συμπεριλαμβανομένων και των σημαντικών χαρακτηριστικών ισχύος για αναπνευστικές συσκευές για οικιακή χρήση για ασθενείς εξαρτώμενους από συσκευή

9.3 Υλικά

Περίβλημα	Φλογοεπιβραδυντικά, τεχνικά θερμοπλαστικά και σιλικόνη, ανοξειδωτος χάλυβας
Λεπτό φίλτρο	Μείγμα συνθετικών ινών συνδεδεμένο με φλιν από PP (πολυπροπυλένιο)
Φίλτρο χοντρής σκόνης	Αφρός πολυεστέρας
Σύστημα σωλήνα	Πολυαιθυλένιο

9.4 Ηλεκτρονικό σύστημα και φυσικές διεπαφές

Μέγιστη ηλεκτρική κατανάλωση ισχύος	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Διεπαφή συστήματος	3 V DC / 0,2 A
Διεπαφή USB-C	5V / 1,1A
Μέγιστη απόδοση ισχύος (καμία είσοδος ισχύος)	
Κατανάλωση ισχύος, κατάσταση λειτουργίας On (δεν βρίσκεται σε εξέλιξη κάποια θεραπεία)	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A ^{1) 2)}
Κατανάλωση ισχύος, κατάσταση λειτουργίας On (θεραπεία σε εξέλιξη)	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A ¹⁾
Κατανάλωση ισχύος, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού	μέγ. 60 V DC / 1 A

Τροφοδοτικό: Τάση εισόδου/μέγιστο ρεύμα	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A ³⁾
Τροφοδοτικό: Συχνότητα εισόδου	50 - 60 Hz
Τροφοδοτικό: Τάση εξόδου/μέγιστο ρεύμα	48 V DC / 2,7 A

¹⁾ χωρίς φόρτιση μπαταρίας, φωτεινότητα οθόνης 90%

²⁾ στις ακόλουθες ρυθμίσεις: Λειτουργία: T, ασθενής: ενήλικας, σύστημα σωλήνα διαρροής 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, αύξηση πίεσης: Βαθμίδα 1, πτώση πίεσης: Βαθμίδα 1, δοκιμαστικός πνεύμονας, πρόσθετα εξαρτήματα: Φίλτρο συστήματος αναπνοής, σύστημα εκπνοής WilaSilent

³⁾ Ανοχή: -20% + 10%

9.5 Θεραπεία

Όλες οι φυσιολογικές τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε BTPS (επιδιωκόμενος όγκος, όγκος αναπνεόμενου αέρα, αέρας/λεπτό).

Όλες οι τιμές ροής και όγκου εμφανίζονται σε STPD.

Επιβλαβές σύστημα σωλήνα

Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (μετρημένος όγκος < 50 ml)	LMT 31383 Φίλτρο συστήματος αναπνοής: WM 27591
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα (μετρημένος όγκος ≥ 50 ml)	LMT 31382, Φίλτρο συστήματος αναπνοής: WM 27591
Σύστημα σωλήνα διαρροής	WM 29988, Φίλτρο συστήματος αναπνοής: WM 27591
Σύστημα διπλού σωλήνα	LMT 31577, Φίλτρο συστήματος αναπνοής: WM 27591

Πίεση θεραπείας

IPAP (σύστημα σωλήνα διαρροής)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, σύστημα διπλού σωλήνα)	4 hPa - 60 hPa
Ακρίβεια IPAP	± (2 hPa + 4% της τιμής ρύθμισης)
EPAP (σύστημα σωλήνα διαρροής)	4 hPa - 25 hPa
Ακρίβεια EPAP	± (2 hPa + 4% της τιμής ρύθμισης)
PEEP (σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, σύστημα διπλού σωλήνα)	0 hPa - 25 hPa
Ακρίβεια PEEP	± (2 hPa + 4% της τιμής ρύθμισης)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Ακρίβεια CPAP	± (2 hPa + 4% της τιμής ρύθμισης)
Μέγεθος βήματος για πίεση θεραπείας	0,2 hPa
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε ενήλικες	Βαθμίδα 1=100 hPa/s, βαθμίδα 2=80 hPa/s, βαθμίδα 3=50 hPa/s, βαθμίδα 4=20 hPa/s
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε παιδιά	Βαθμίδα 1=135 hPa/s, βαθμίδα 2=100 hPa/s, βαθμίδα 3=80 hPa/s, βαθμίδα 4=50 hPa/s
Ταχύτητα αύξησης πίεσης σε λειτουργία MPV	Βαθμίδα 1=60 hPa/s, βαθμίδα 2=45 hPa/s, βαθμίδα 3=30 hPa/s, βαθμίδα 4=15 hPa/s
Ταχύτητα μείωσης πίεσης σε ενήλικες	Βαθμίδα 1=-100 hPa/s, βαθμίδα 2=-80 hPa/s, βαθμίδα 3=-50 hPa/s, βαθμίδα 4=-20 hPa/s
Ταχύτητα μείωσης πίεσης σε παιδιά	Βαθμίδα 1=135 hPa/s, βαθμίδα 2=100 hPa/s, βαθμίδα 3=80 hPa/s, βαθμίδα 4=50 hPa/s
Μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος	< 90 hPa
Μέγιστη εφαρμοσμένη ροή σε 20 hPa	> 220 l/min

Συχνότητα

Ρυθμιζόμενη συχνότητα σε ενήλικες	2 - 60 bpm
Ρυθμιζόμενη συχνότητα σε παιδιά	5 - 80 bpm
Μέγεθος βήματος της ρυθμιζόμενης συχνότητας	0,5 bpm
Ακρίβεια της ρυθμιζόμενης συχνότητας	±0,5 bpm

Όγκος

Ρυθμιζόμενος επιδιωκόμενος όγκος σε παιδιά	30 ml έως 400 ml
Ρυθμιζόμενος επιδιωκόμενος όγκος σε ενήλικες	100 ml έως 3000 ml
Μέγεθος βήματος του ρυθμιζόμενου επιδιωκόμενου όγκου 30 ml έως 100 ml	5 ml
Μέγεθος βήματος του ρυθμιζόμενου επιδιωκόμενου όγκου 100 ml έως 3000 ml	10 ml
Ακρίβεια όγκου μετρημένου από τη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής < 50 ml	± (4 ml + 20% της τρέχουσας τιμής), σύστημα σωλήνα διαρροής: ± (8 ml + 20% της τρέχουσας τιμής)
Ακρίβεια όγκου μετρημένου από τη συσκευή υποβοήθησης αναπνοής ≥ 50 ml	± (4 ml + 15% της τρέχουσας τιμής), σύστημα σωλήνα διαρροής: ± (15 ml + 20% της τρέχουσας τιμής)
Μετρήσιμη χωρητικότητα αναπνοής (αέρας/λεπτό) (μέση τιμή στις πιο πρόσφατες 5 ανάσες)	0,1 l/min έως 40 l/min

Χρόνοι

Διάρκεια εισπνοής σε παιδιά	0,2 s - 4 s σε βήματα των 0,05 s
Διάρκεια εισπνοής (ενήλικας)	0,5 s - 4 s σε βήματα των 0,1 s
Διάρκεια εισπνοής, αυτόματα	μόνο Ti timed
Διάρκεια εισπνοής, ακρίβεια	±0,05 s
Σχέση χρόνου αναπνοής (I:E)	1:59 έως 2:1

Ενεργοποίηση

Βαθμίδες Trigger, εισπνοή	1 (υψηλή ευαισθησία) έως 10 (χαμηλή ευαισθησία)
Μέγεθος βήματος, βαθμίδες Trigger, εισπνοή	1
Βαθμίδες Trigger, εκπνοή	95% έως 5% της μέγιστης ροής αναπνοής
Μέγεθος βήματος, βαθμίδες Trigger, εκπνοή	5%

Εφαρμόστηκε ενεργοποίηση αναπνοής, όταν η ροή αναπνοής υπερέβη τα όρια ενεργοποίησης. Εφαρμόστηκε ενεργοποίηση κατά την εκπνοή, όταν η ροή αναπνοής μειώθηκε κάτω από την ποσοστιαία τιμή της μέγιστης ροής αναπνοής.

Παροχή οξυγόνου

επιτρεπόμενη ροή οξυγόνου	≤ 30 l/min
επιτρεπόμενη πίεση στην είσοδο οξυγόνου	≤ 1000 hPa

9.6 Ήχος**Συσκευή (λειτουργία κατά ISO 80601-2-72)**

	Στάθμη ηχητικής πίεσης	Στάθμη ακουστικής πίεσης
Όγκος αναπνεόμενου αέρα ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Όγκος αναπνεόμενου αέρα ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Όγκος αναπνεόμενου αέρα ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Ακρίβεια	±3 dB(A)	±3 dB(A)

Στάθμη ηχητικής πίεσης των μηνυμάτων συναγερμού κατά IEC 60601-1-8 για όλες τις συνθήκες συναγερμού

	Βαθμίδα έντασης 1	Βαθμίδα έντασης 4
Χαμηλή προτεραιότητα	69 dB(A)	88 dB(A)
Κανονική προτεραιότητα	69 dB(A)	88 dB(A)

	Βαθμίδα έντασης 1	Βαθμίδα έντασης 4
Υψηλή προτεραιότητα	68 dB(A)	86 dB(A)
Ακρίβεια	±4 dB(A)	±5 dB(A)

9.7 Μπαταρίες

Τύπος	Ιόντων λιθίου
Ονομαστική χωρητικότητα	3200 mAh
Ονομαστική τάση	29,3 V
Ενέργεια	93,7 Wh
Τυπικοί κύκλοι εκφόρτισης	500
Διάρκεια της πλήρους φόρτισης μπαταρίας	< 6 ώρες
Διάρκεια της κατά 80% φόρτισης μπαταρίας	< 5 ώρες
Διάρκεια λειτουργίας εσωτερικής μπαταρίας	≥ 6 ώρες ¹⁾

¹⁾ Στις ακόλουθες ρυθμίσεις: Σύστημα διπλού σωλήνα, λειτουργία: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: off, Vt: 800 ml, παθητικός πνεύμονας: Αντίσταση R= 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa

9.8 Λογισμικό

Οι συσκευές τύπου LM150TD χρησιμοποιούν το εξής λογισμικό OpenSource: Πυρήνας 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Το λογισμικό αυτής της συσκευής περιέχει κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL. Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

9.9 Εξαρτήματα

Ταξινόμηση λεπτού φίλτρου	Κλάση φίλτρου E10, βαθμός διαχωρισμού σωματιδίων έως 1 μm > 99,5%, βαθμός διαχωρισμού σωματιδίων έως 0,3 μm > 85%, διάρκεια ζωής περ. 250 h
Όγκος διάκενου φίλτρου συστήματος αναπνοής	25 ml
Στοιχεία για ασύρματη επικοινωνία: Ζώνη συχνότητων	2,412 GHz έως 2,4835 GHz

9.10 Ακρίβεια των χρησιμοποιούμενων συσκευών μέτρησης

Πίεση	±0,75 % από την τιμή μέτρησης ή ± 0,1 hPa
Ροή	±2 % από την πραγματική τιμή
Όγκος	±3 % από την πραγματική τιμή
Θερμοκρασία	±0,3°C
Χρόνος	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm
Στάθμη ηχητικής πίεσης	1,4 dB

9.11 Αισθητήρας SpO₂

Περιοχή ενδείξεων μέτρησης SpO ₂	0 έως 100%
Μέγεθος βήματος μέτρησης SpO ₂	1%
Περιοχή ενδείξεων μέτρησης συχνότητας παλμού	0 έως 255 bpm
Μέγεθος βήματος μέτρησης συχνότητας παλμού	1 bpm
Ακρίβεια	βλέπε οδηγίες χρήσης αισθητήρα 8000SX
Προσδιορισμός δεδομένων	Μέσος όρος άνω των 4 χτυπημάτων
Επικαιροποίηση δεδομένων	κάθε 1,5 s
Προεπιλογή συναγεμμού: Μέτρηση SpO ₂	85%

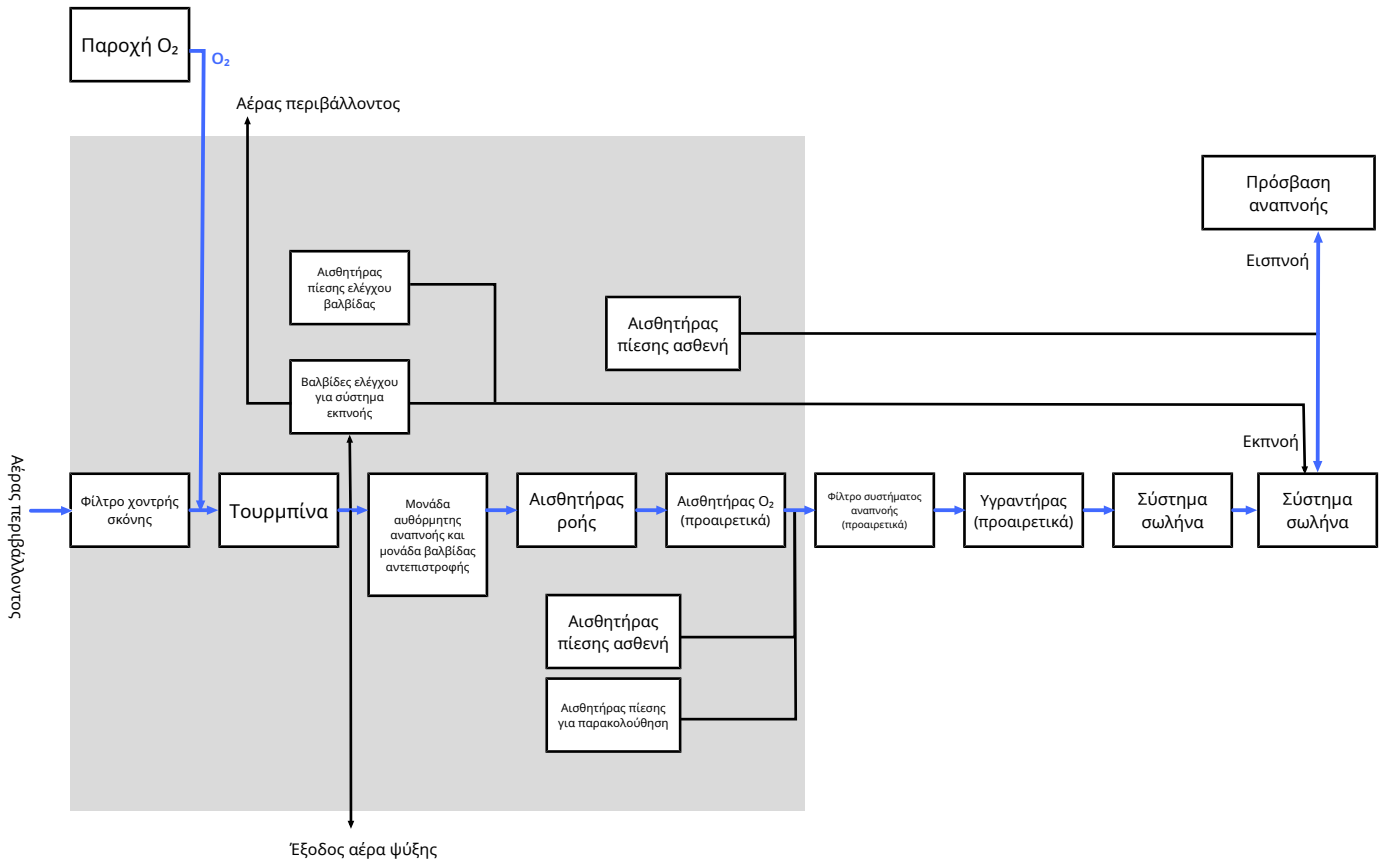
Προεπιλογή συναγερμού: Μέτρηση συχνότητας παλμού	Off
Καθυστέρηση της συνθήκης συναγερμού	1,5 s
Καθυστέρηση της δημιουργίας συναγερμού	15 s μετά την επίτευξη του ορίου συναγερμού

Οι αισθητήρες SpO₂ που παρουσιάζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί και ελεγχθεί κατά ISO 80601-2-61.

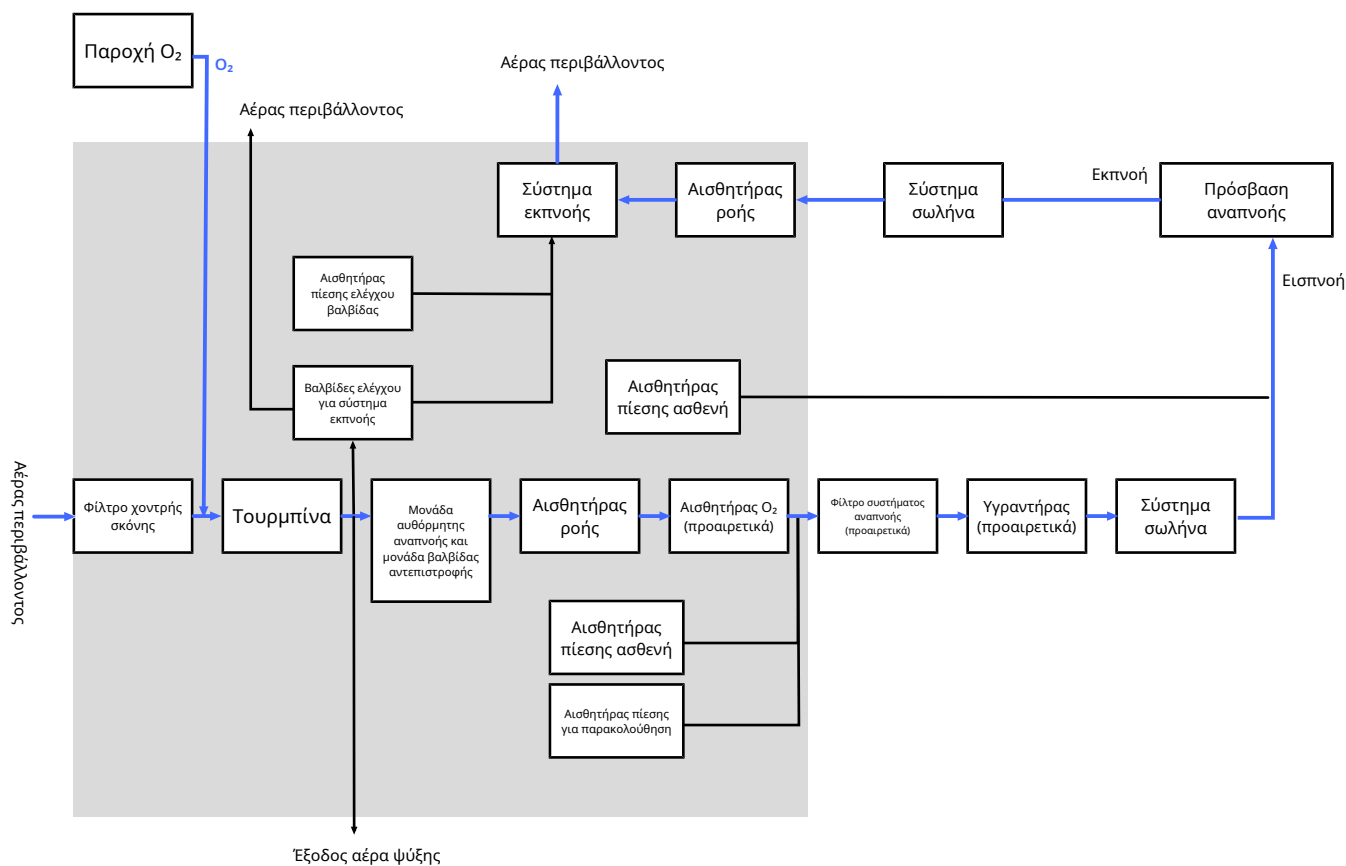
10 Παράρτημα

10.1 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας

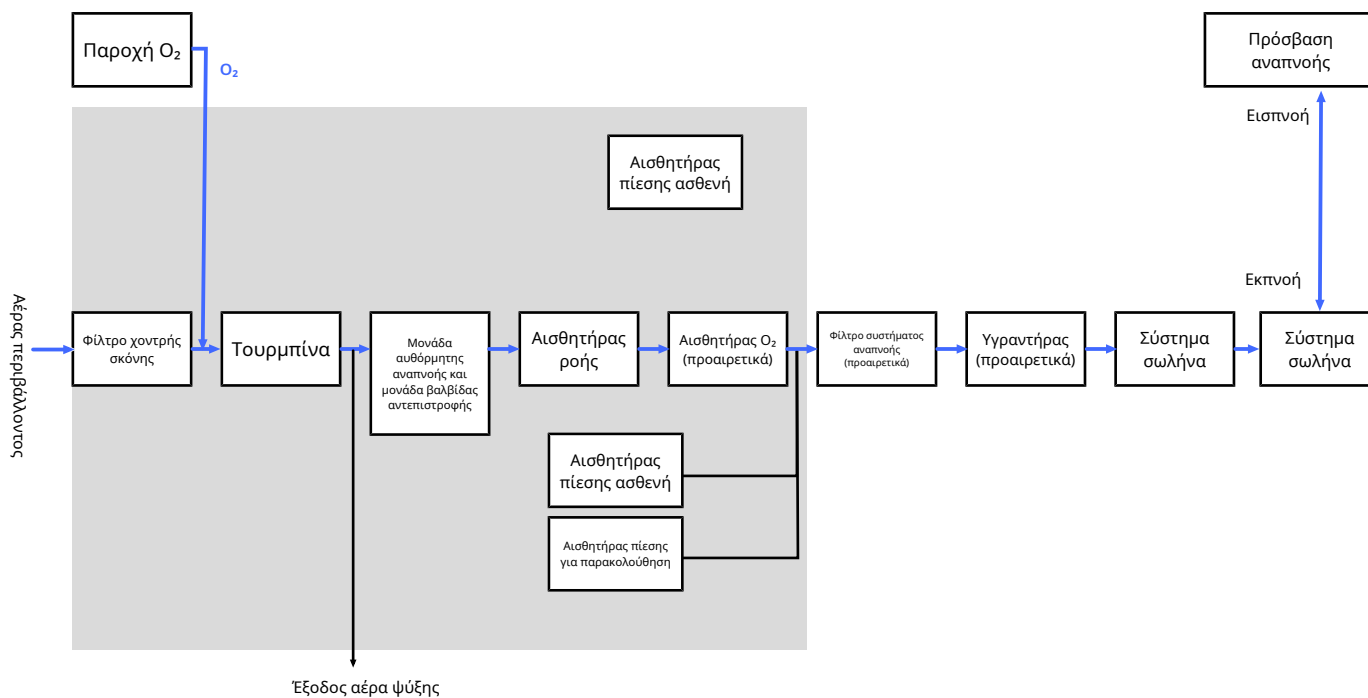
10.1.1 Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα



10.1.2 Σύστημα διπλού σωλήνα



10.1.3 Σύστημα σωλήνα διαρροής



10.2 Αντιστάσεις συστήματος

Η πνευματική συνολική αντίσταση του συνδεδεμένου συστήματος σωλήνα και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων (π.χ. υγραντήρας αέρα αναπνοής, φίλτρο συστήματος αναπνοής) μεταξύ της συσκευής και του ασθενή δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις παρακάτω τιμές:

- Συστήματα σωλήνα με διάμετρο 15 mm και 22 mm: Πτώση πίεσης < 3,2 hPa με ροή = 30 l/min (BTPS).

Οι τιμές πτώσης πίεσης των μεμονωμένων εξαρτημάτων μπορούν να προστεθούν σε μια τιμή συνολικής αντίστασης, η οποία δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει την προαναφερόμενη τιμή.

Μέγιστο σφάλμα της μέτρησης πίεσης: 0,0125 hPa

Αρ. προϊόντος	Χαρακτηρισμός προϊόντος	Ροή (BTPS) σε l/min	Πτώση πίεσης σε hPa
LMT 31382	Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Σύστημα διπλού σωλήνα, 150 cm, 15 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,76 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,92 Σωλήνας εκπνοής: 0,69
LMT 31581	Σύστημα διπλού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,17 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,24 Σωλήνας εκπνοής: 0,17
LMT 31582	Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 2,03 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 2,05 Σωλήνας εκπνοής: 2,06
LMT 31583	Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,22 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,32 Σωλήνας εκπνοής: 0,37
LMT 31386	Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Σωλήνας εισπνοής: 0,17 Σωλήνας εισπνοής από τον ασθενή προς τη συσκευή: 0,16 Σωλήνας εκπνοής: 0,097
WM 27591	Φίλτρο συστήματος αναπνοής Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Σημαντικά χαρακτηριστικά ισχύος κατά ISO 80601-2-72

- Ακρίβεια της πίεσης αναπνευστικής οδού

- Ακρίβεια του αποδιδόμενου όγκου σε μία μεμονωμένη αναπνοή
- Καμία εσφαλμένη ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας
- Λειτουργικότητα των συναγεργμών

10.3 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

Μετρήσεις ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	Συμφωνία
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1/Κλάση B
Παραμόρφωση λόγω αρμονικών (IEC 6100-3-2)	Κλάση A
Διακυμάνσεις τάσης και διακύμανση (IEC 6100-3-3)	συμφωνία
Ακτινοβολούμενες και επαγόμενες εκπομπές για εξοπλισμό σε αεροσκάφη (RTCA DO-160G - Τμήμα 21, Κατηγορία M)	συμφωνία











10.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία







Έλεγχοι ατρωσίας	Επίπεδο συμφωνίας
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV
Ακτινοβολούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία υψηλής συχνότητας σε άμεση γειτνίαση με ασύρματες συσκευές επικοινωνίας (IEC 61000-4-3)	9 έως 28 V/m* 385 MHz έως 5,785 GHz* * ελέγχθηκε κατά IEC 60601-1-2:2020 Πίνακας 9
	27 έως 84 V/m* 385 MHz έως 5,785 GHz* * ελέγχθηκε κατά IEC 60601-1-2:2020 Πίνακας 9, με επίπεδα ελέγχου τρεις φορές υψηλότερα. Αντιστοιχεί σε απόσταση ασύρματων συσκευών επικοινωνίας 0,1 m.
Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμή παροχής ρεύματος ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου
Κρουστικές τάσεις κατά IEC 61000-4-5	± 1 kV αγωγού έναντι αγωγού
Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz έως 80 MHz 6 Vrms στις ζώνες συχνοτήτων ISM και ραδιοερασιτεχνικών συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	30 A/m
Βυθίσεις τάσης/σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	0% UT, 1/2 περιόδους 0% UT, 1 περίοδος 70% UT, 25/30 περιόδους 0% UT, 250/300 περιόδους
Μαγνητικά πεδία σε κοντινή απόσταση (IEC 61000-4-39)	8 A/m σε 30 kHz 65 A/m σε 134,2 kHz 7,5 A/m σε 13,56 MHz

10.5 Σημάνσεις και σύμβολα

Οι παρακάτω σημάνσεις μπορούν να τοποθετηθούν στο προϊόν, τα εξαρτήματα ή τις συσκευασίες.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος (ενιαία σήμανση προϊόντος για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
	Αριθμός παραγγελίας
	Επισημαίνει το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής και ενδεχ. ημερομηνία κατασκευής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς)
	Επιτρεπτά όρια θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Επιτρεπτά όρια υγρασίας αέρα για μεταφορά και αποθήκευση

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύνδεση σωλήνα μέτρησης πίεσης
	Σύνδεση σωλήνα ελέγχου βαλβίδας
	Έξοδος αέρα εκπνοής του ασθενή στο σύστημα διπλού σωλήνα, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα της εξόδου
	Είσοδος, απαγορεύεται το μπλοκάρισμα των ανοιγμάτων
	έξοδος
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συνεχές ρεύμα: 12 V, 24 V ή 48 V
ΤΥΠΟΣ	Χαρακτηρισμός τύπου συσκευής
	Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M.
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Προϊόν κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα

Σύμβολο	Περιγραφή
IP22	Βαθμός προστασίας κατά την επαφή με το δάχτυλο. Το προϊόν προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως 15°.
	Τύπος τμήματος εφαρμογής BF
	Προστατέψτε από υγρασία
	Εύθραστο. Προστατέψτε από ανατροπή ή πτώση
	Είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος στον ίδιο ασθενή
	Αντένδειξη μαγνητικού συντονισμού: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
	Αριθμός παρτίδας

10.6 Περιεχόμενο παράδοσης

10.6.1 Συσκευή χωρίς λειτουργία HFT

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
Βασική συσκευή χωρίς λειτουργία HFT	LMT 31430	X	X
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Εξωτερικό τροφοδοτικό	LMT 31569	X	X
Αγωγός σύνδεσης	WM 24177	X	X
Υποδοχή διέλευσης οξυγόνου	WM 30669	X	X
Σετ, 12 φίλτρα γύρης/λεπτό φίλτρο	WM 29652	X	X
Σετ, 2 φίλτρα αέρα/φίλτρα χοντρής σκόνης	WM 29928	X	X
Τσάντα προστασίας	LMT 31417	X	X
Στικ USB-C	LMT 31414	X	X
Κάρτα ασθενή	1P-10088	X	X
Πληροφορίες ασθενή LM	WM 28209	X	-
Σετ, έγγραφα σύμφωνα με τον κανονισμό φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Βιβλίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρωτόκολλο μεταβίβασης	WM 15100	X	X
Πρωτόκολλο τελικού ελέγχου LM150TD	LMT 31588	X	X
Θήκη εξαρτημάτων	LMT 31440	X	X

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
Οδηγίες χρήσης	Διαφέρει ανάλογα με τη γλώσσα	X	X

10.6.2 Συσκευή με λειτουργία HFT

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος	LMT 31380- 1110	LMT 31390- 1110
Βασική συσκευή με λειτουργία HFT	LMT 31410	X	X
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Εξωτερικό τροφοδοτικό	LMT 31569	X	X
Αγωγός σύνδεσης	WM 24177	X	X
Υποδοχή διέλευσης οξυγόνου	WM 30669	X	X
Σετ, 12 φίλτρα γύρης/λεπτό φίλτρο	WM 29652	X	X
Σετ, 2 φίλτρα αέρα/φίλτρα χοντρής σκόνης	WM 29928	X	X
Τσάντα προστασίας	LMT 31417	X	X
Στικ USB-C	LMT 31414	X	X
Κάρτα ασθενή	1P-10088	X	-
Πληροφορίες ασθενή LM	WM 28209	X	-
Σετ, έγγραφα σύμφωνα με τον κανονισμό φορέα λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Βιβλίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρωτόκολλο μεταβίβασης	WM 15100	X	-
Πρωτόκολλο τελικού ελέγχου LM150TD	LMT 31588	X	X
Θήκη εξαρτημάτων	LMT 31440	X	X
Οδηγίες χρήσης	Διαφέρει ανάλογα με τη γλώσσα	X	X

10.7 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος
Φίλτρο συστήματος αναπνοής Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Σύστημα εκπνοής WILAsilent	WM 27589
Σύστημα εκπνοής Silentflow 3	WM 25500
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Σύστημα βαλβίδας μονού σωλήνα, θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Σύστημα διπλού σωλήνα, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Σύστημα διπλού σωλήνα, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), προσαρμογέας A, θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Σύστημα διπλού σωλήνα, θερμασμένο (i+e), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Σύστημα σωλήνα διαρροής, 15 mm Ø	WM 29988
Σύστημα σωλήνα διαρροής, 22 mm Ø	WM 23962
Σύστημα σωλήνα διαρροής, αποστειρώσιμο σε αυτόματο κλίβανο, 22 mm Ø	WM 24667
Σύστημα σωλήνα διαρροής υποστήριξης της αναπνοής με επιστόμιο, 15 mm Ø	WM 27651
Επιστόμιο	LMT 27646
Σύστημα σωλήνα διαρροής θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, παθητική βαλβίδα, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø για LM150TD	WM 271704
Σύστημα σωλήνα διαρροής θερμασμένο (i), θάλαμος αυτόματης πλήρωσης, παθητική βαλβίδα, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø για LM150TD	WM 271705
Σετ, προσαρμογέας σωλήνα 90°	LMT 15984
Εσωτερική μπαταρία	LMT 31550
Εξωτερική μπαταρία	LMT 31540
Συσκευή φόρτισης μπαταρίας	LMT 31594
Εξωτερικό τροφοδοτικό	LMT 31569
Σετ, πλαίσιο κλινικής, αποτελούμενο από: Πλαίσιο 2.0 Σετ, πλάκα πλαισίου 2.0 Σετ, πλάκα συσκευής για τύπο συσκευής LM150TD Στήριγμα για τροφοδοτικό για πλαίσιο 2.0 Στήριγμα για φιάλη οξυγόνου για πλαίσιο 2.0 Στήριγμα για σύστημα σωλήνα για πλαίσιο 2.0	LMT 31370
Σετ, πλαίσιο Homecare, αποτελούμενο από: Πλαίσιο 2.0 Σετ, πλάκα πλαισίου 2.0 Σετ, πλάκα συσκευής για τύπο συσκευής LM150TD Στήριγμα για τροφοδοτικό για πλαίσιο 2.0	LMT 31360
Σετ, πλάκα πλαισίου 2.0	LMT 31371

Εξάρτημα	Αρ. προϊ- όντος
Σετ, πλάκα συσκευής για τύπο συσκευής LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Καλώδιο 10 m, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού LM150TD	LMT 31510
Καλώδιο 30 m, κλήση νοσηλευτικού προσωπικού LM150TD	LMT 31520
Λογισμικό prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
Στικ USB-C	LMT 31414
Καλώδιο COM μόνιτορ	LMT 31578
LUIISA App	-
Κυψελίδα FiO ₂ , πλήρης	LMT 31502
Τσάντας μεταφοράς LM150TD	LMT 31554
Μονάδα εκπνοής (προϊόν μίας χρήσης)	LMT 31404
Μονάδα εκπνοής (αποστειρώσιμη σε αυτόματο κλίβανο)	LMT 31413
Σετ, διάφραγμα της μονάδας εκπνοής	LMT 15986
Υποδοχή διέλευσης οξυγόνου	WM 30669
Τσάντα προστασίας	LMT 31010
Θήκη εξαρτημάτων	LMT 31440
Σετ, 2 φίλτρα αέρα/φίλτρα χοντρής σκόνης	WM 29928
Σετ, 12 φίλτρα γύρης/λεπτό φίλτρο	WM 29652
SrO ₂ /Καλώδιο Xrod®	LMT 31593
Αισθητήρας SrO ₂ , μέγεθος S	LMT 31580
Αισθητήρας SrO ₂ , μέγεθος M	LMT 31396
Αισθητήρας SrO ₂ , μέγεθος L	LMT 31388

10.8 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

10.9 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical Technology παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical Technology και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Λάβετε υπόψη σας ότι λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό έμπορό σας.

Προϊόν	Διαστήματα εγγύησης
Μάσκες συμπερ. εξαρτημάτων	6 μήνες
Συσκευές με εξαρτήματα	2 έτη
Μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

CE 0197

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



LMT 68723

LÖWENSTEIN
medical