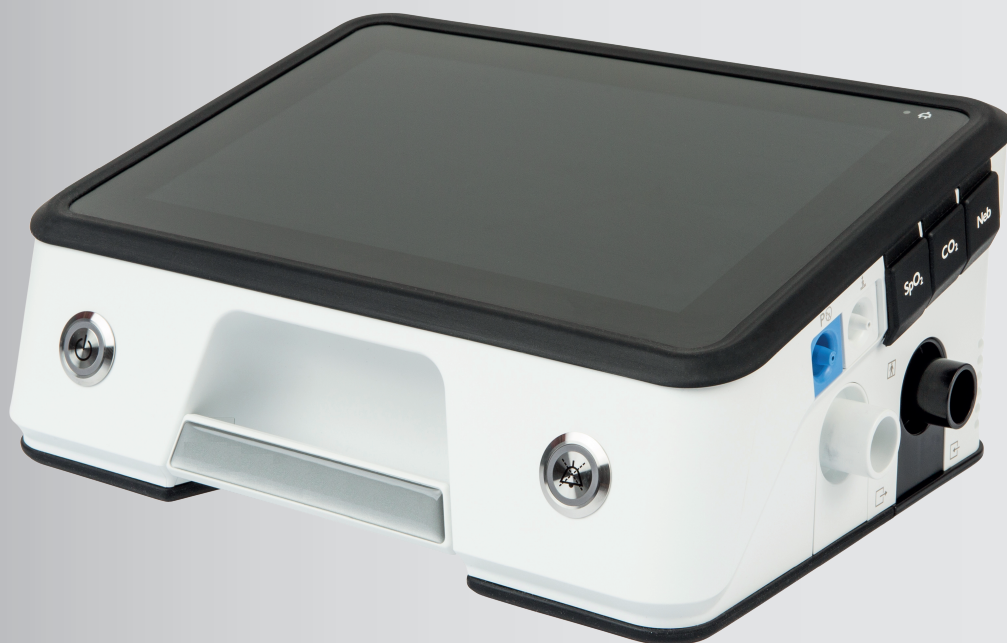


RO Instrucțiuni de utilizare pentru pacienți
Pentru aparatele de tipul: LM150TD



LUISA

Aparat de ventilație pulmonară pentru uz la domiciliu

LÖWENSTEIN
medical

Cuprins

1	Introducere	3	7.6	Apel de îngrijire și alarmă de la distanță...	28
1.1	Scopul utilizării	3	8	Defecțiuni	29
1.2	Descrierea funcționării.....	3	9	Date tehnice	30
1.3	Calificarea utilizatorilor	3	9.1	Condiții de mediu	30
1.4	Indicații.....	4	9.2	Specificații și clasificări fizice.....	30
1.5	Contraindicații	4	9.3	Materiale.....	30
1.6	Reacții adverse	4	9.4	Sistem electronic și interfețe fizice.....	30
1.7	Indicații generale	4	9.5	Terapie	31
1.8	Beneficii clinice.....	4	9.6	Zgomot	32
2	Siguranță	5	9.7	Baterii.....	33
2.1	Indicații de siguranță.....	5	9.8	Software.....	33
2.2	Indicații de siguranță din aceste instrucțiuni de utilizare	7	9.9	Accesorii.....	33
3	Descriere produs	8	9.10	Precizia aparatelor de măsurare utilizate .	33
3.1	Prezentare generală	8	9.11	Senzor SpO ₂	33
3.2	Afișaj	9	10	Anexă	35
3.3	Simboluri pe afișaj	9	10.1	Schema pneumatică.....	35
3.4	Stări de funcționare	10	10.2	Rezistențele sistemului	37
3.5	Baterii	10	10.3	Interferențe electromagnetice	37
3.6	Gestionarea datelor/compatibilitate	11	10.4	Rezistența la interferențe electromagnetice.....	38
3.7	Șasiu 2.0	11	10.5	Marcaje și simboluri	38
4	Pregătire și operare	12	10.6	Furnitură.....	39
4.1	Amplasarea și racordarea aparatului.....	12	10.7	Accesorii și piese de schimb.....	39
4.2	Conectarea sistemului cu furtun.....	12	10.8	Declarație de conformitate	40
4.3	Înainte de prima utilizare.....	13	10.9	Garanție	40
4.4	Pornirea și oprirea aparatului / Începerea și încheierea tratamentului	14			
4.5	Testare sistem cu furtun	14			
4.6	Efectuare măsurare SpO ₂	14			
4.7	Calibrarea celulei FiO ₂	15			
4.8	Cuplarea aparatului la aplicația LUISA.....	15			
4.9	Componente contaminate.....	15			
5	Setări în meniu	17			
5.1	Navigare în meniu	17			
5.2	Structura meniului	17			
6	Pregătirea igienică și întreținerea	19			
6.1	Pregătire igienică	19			
6.2	Verificarea funcționării.....	20			
6.3	Întreținere.....	21			
6.4	Eliminarea ca deșeu.....	22			
7	Alarmer	23			
7.1	Indicații generale	23			
7.2	Reacționarea la o alarmă	23			
7.3	Setarea alarmei	23			
7.4	Alarmer fiziologice	23			
7.5	Alarmer tehnice	25			

1 Introducere

1.1 Scopul utilizării

Aparatul de ventilație pulmonară LM150TD servește ventilației pulmonare care susține funcțiile vitale și care nu susține funcțiile vitale ale pacienților care trebuie să fie ventilați mecanic. Acesta poate fi utilizat pentru pacienți pediatrici sau adulți cu un volum respirat de minim 30 ml.

LM150TD se potrivește pentru utilizarea la domiciliu, în instituții de îngrijire și în spitale, precum și pentru utilizări mobile, de exemplu, pe scaunul cu roțile sau pe o targă de transport. Poate fi utilizat pentru ventilația pulmonară invazivă și non-invazivă.

Aparatul poate fi operat atât de către utilizatori cu cunoștințe în domeniu, cât și de către utilizatori fără cunoștințe în domeniu, însă suficient instruiți.

1.2 Descrierea funcționării

Ventilatorul aspiră aer din mediul înconjurător printr-un filtru și-l transportă la ieșirea aparatului. De la ieșirea aparatului, aerul ajunge la pacient prin sistemul cu furtun și accesul pentru ventilație.

1.3 Calificarea utilizatorilor

În cazul acestor instrucțiuni de utilizare, persoana care operează aparatul este desemnată prin termenul de utilizator. O instruire și o inițiere în operarea aparatului sunt necesare pentru fiecare utilizator individual. Aparatul poate fi utilizat doar așa cum s-a

Puterea ventilatorului este controlată pe baza semnalelor detectate de senzorii de debit și de presiune, fiind astfel adaptată presiunea terapiei.

Se poate conecta un senzor SpO₂ pentru măsurarea saturației oxigenului din sânge și a frecvenței pulsului.

La sistemul cu furtun de scurgere, aerul expirat cu CO₂ iese printr-un sistem de expirație. La sistemul de supape cu un singur furtun și la sistemul cu furtun dublu, aerul expirat cu CO₂ iese prin supapa pentru pacient a sistemului cu furtun.

Se poate monta o celulă FiO₂ pentru măsurarea proporției de oxigen a aerului inspirat.

Se poate conecta o alimentare cu oxigen.

Aparatul este operat prin intermediul afișajului, al tastei pornire/oprire și al tastei pentru confirmarea alarmei.

specificat în cadrul cursurilor și al instruirilor. Se disting **utilizatori specialiști** (experți) și **utilizatori nespecialiști**, care se compun din următoarele grupuri de persoane:

Persoană	Descriere	Calificarea utilizatorilor
Pacient	Persoana care este tratată și care nu dispune de cunoștințe de specialitate în domeniul medical sau al îngrijirilor medicale.	După ce au fost instruite cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului de către un specialist din domeniul medical, pacienții, aparținătorii și alte persoane care îngrijesc pacientul, sunt utilizatori nespecialiști .
Aparținători și alte persoane care îngrijesc pacientul	Persoana din gospodărie care ajută pacientul în viața de zi cu zi și care nu dispune de cunoștințe de specialitate în domeniul medical sau al îngrijirilor medicale.	
Exploatator	Instituția sanitară care este responsabilă pentru asigurarea compatibilității aparatului și pentru toate componentele sau accesoriile necesare pacientului înainte de utilizare (de ex. un spital).	După ce au fost instruiți de către producător sau de către specialiști în domeniul service-ului autorizați de către producător în mod expres cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului, exploatatorii sunt utilizatori specialiști .
Specialiști din domeniul medical	Persoana cu formare profesională recunoscută de stat într-o profesie din domeniul medical (de ex. medici, terapeuți în domeniul respirației, asistenți de tehnică medicală).	După ce au fost instruiți de către producător sau de către exploatatori instruiți cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului, specialiștii din domeniul medical și asistenții medicali sunt utilizatori specialiști .
Asistent medical	Persoană cu formare profesională într-o profesie din domeniul îngrijirii bolnavilor.	

Persoană	Descriere	Calificarea utilizatorilor
Specialist din domeniul service-ului	Persoană cu formare profesională într-o profesie tehnică.	După ce au fost instruite cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului de către producător, specialiștii din domeniul service-ului sunt utilizatori specialiști .
Furnizor	Persoană sau organizație care comercializează produsul, însă nu este producătorul acestuia. Furnizorul poate executa o funcție de administrare.	După ce au fost instruite cu privire la modul de funcționare și operare al aparatului de către producător, furnizorii sunt utilizatori specialiști .

În calitate de exploatator sau de utilizator, trebuie să vă familiarizați cu operarea acestui dispozitiv medical.

i Pentru utilizatorii orbi și cu deficiențe de vedere Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile suplimentar în versiune electronică pe pagina de internet a producătorului.

1.4 Indicații

Afecțiuni restrictive de ventilație (de exemplu, COPD), afecțiuni de ventilație (de exemplu, scolioză, diformități ale toracelui), afecțiuni neurologice, musculare și neuromusculare (de exemplu, distrofii musculare, pareze ale diafragmei), afecțiuni ale reglării centrale a respirației, sindromul obezitate-hipoventilație, insuficiența respiratorie hipoxemică.

1.5 Contraindicații

Sunt cunoscute următoarele contraindicații - pentru fiecare caz particular, decizia privind utilizarea aparatului îi revine specialistului din domeniul medical. Până în prezent, nu au fost semnalate situații periculoase.

Contraindicații absolute: Epistaxis sever, risc ridicat de barotraumă, pneumotorax sau pneumomediastin, pneumoencefalocel, pneumotorax, stare după intervenție chirurgicală pe creier și proceduri chirurgicale efectuate pe hipofiză sau pe urechea medie, inflamația acută a sinusurilor (sinuzită), inflamația urechii medii (otită medie) sau timpan perforat. Nu este permisă utilizarea ventilației pe mască în special în cazul dificultăților mari de înghițire (sindromul Bulbar) cu riscul aspirației.

Contraindicații relative: Decompensare cardiacă, aritmii cardiace severe, hipotensiune arterială severă, în special combinată cu depleția volumului intravascular, traumatism cranian, deshidratare.

1.6 Reacții adverse

La utilizarea pe termen scurt, respectiv pe termen lung a aparatului pot interveni următoarele reacții adverse nedorite: Urme lăsate pe față din cauza măștii și a pernei frontale, înroșirea pielii feței, uscarea gâtului, gurii, nasului, senzație de presiune la nivelul sinusurilor, iritații la nivelul conjunctivei, insuflare de aer gastrointestinal („balonare”), hemoragii nazale, atrofiere a mușchilor la ventilația

pe termen lung. Toate acestea reprezintă efecte secundare comune și nu efecte secundare specifice rezultate în urma utilizării aparatelor de tipul LM150TD.

1.7 Indicații generale

Aparatul este un dispozitiv medical care poate fi utilizat doar la solicitarea și doar conform indicațiilor unui specialist din domeniul medical.

În UE: În calitate de utilizator și/sau pacient, trebuie să raportați producătorului și autorităților competente toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul.

1.8 Beneficii clinice

Beneficiul clinic pentru pacient este o ventilație îmbunătățită (valori îmbunătățite ale gazelor din sânge, detensionarea mușchilor solicitați ai căilor respiratorii).

NIV/IV/MPV în modul standard:

Restabilirea ventilației/reglării respiratorii corespunzătoare, fie prin setări fixe, fie prin răspunsuri automate la nevoile pacientului, menținerea schimbului suficient de gaze în cazul insuficienței respiratorii acute, detensionarea pompării respiratorii/suținerea mușchilor respiratori, îmbunătățirea ventilației alveolare și a gazelor din sânge, reducerea somnolenței diurne, îmbunătățirea calității vieții în ceea ce privește sănătatea și a prognosticului pe termen lung al bolii, reducerea spitalizărilor/exacerbărilor.

Beneficiul clinic suplimentar al modului HFT în cazul LM150TD:

clătirea spațiului mort nazofaringian, reducând astfel nivelul de CO₂, îmbunătățirea clearance-ului mucociliar prin umezirea și încălzirea căilor respiratorii superioare, îmbunătățirea oxigenării/schimbului de gaze, aplicarea unei presiuni pozitive scăzute la nivelul căilor respiratorii superioare, reducerea nevoii de ventilare, a efortului la respirație și a dificultății la respirație, posibilă reducere a frecvenței respiratorii în timpul respirației spontane.

2 Siguranță

2.1 Indicații de siguranță

2.1.1 Alimentarea cu energie

Operarea aparatului în afara alimentării cu energie specificate poate să provoace vătămări persoanelor, să deterioreze aparatul sau să afecteze performanța aparatului.

- ⇒ În cazul unei defectări a rețelei, se mențin toate reglajele.
- ⇒ Mențineți neobstrucționat accesul la ștecărul de rețea și conectarea sursei de alimentare.
- ⇒ Utilizați sursa de alimentare numai la tensiuni cuprinse între 100 V și 240 V.
- ⇒ Aparatul este destinat funcționării la tensiuni de 12 V, 24 V c.c. și 48 V c.c.

2.1.2 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Aparatul se supune unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Dacă acestea nu sunt respectate, se poate ajunge la o funcționare defectuoasă a aparatului și la vătămarea persoanelor.

- ⇒ Nu folosiți aparatul în cazul în care carcasa, cablurile sau alte dispozitive de ecranare electromagnetice sunt deteriorate.
- ⇒ Operați aparatul doar în mediul CEM prevăzut pentru acest aparat ([vezi Rezistența la interferențe electromagnetice](#) [▶ 38]), pentru a împiedica influențarea caracteristicilor de putere esențiale, de ex., influențarea parametrilor terapiei din cauza interferențelor electromagnetice.
- ⇒ Utilizați aparatele de comunicare de înaltă frecvență portabile (de ex., aparate radio și telefoane mobile), inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe, la o distanță de puțin cel 30 cm față de aparat și cablurile acestuia.
- ⇒ Utilizarea unor accesorii, convertitoare și cabluri din altă sursă poate avea drept urmare interferențe electromagnetice mai mari sau o rezistență redusă a aparatului la interferențe electromagnetice și un mod de operare eronat. Utilizați numai conductele producătorului.
- ⇒ Nu utilizați aparatul în apropierea echipamentelor active de chirurgie de înaltă frecvență.
- ⇒ Nu folosiți aparatul în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită. În caz contrar, se poate ajunge la funcționare defectuoasă. În cazul în care este necesară utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau sub formă stivuită, urmăriți toate aparatele pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a tuturor aparatelor

2.1.3 Condiții de mediu

- ⇒ Utilizați, depozitați și transportați aparatul numai cu respectarea specificațiilor privind condițiile ambientale ([vezi Condițiile ambientale](#) [▶ 30]).
- ⇒ În cazul în care aparatul sau bateria a fost depozitat în afara temperaturii de funcționare specificate, aparatul poate fi pus în funcțiune numai în cazul în care acesta a fost încălzit sau răcit până la atingerea temperaturii de funcționare admise (așteptați min. 4 ore).
- ⇒ Minimizați riscurile mediului gospodăresc (dăunători, praf, căldura de la surse de încălzire etc.). Țineți aparatul și accesoriile departe de copii și de animalele de companie.
- ⇒ Piese mici, care pot fi inhalate sau înghițite, trebuie să fie ținute la distanță de copiii mici.
- ⇒ Nu utilizați aparatul într-un mediu RMN sau într-o cameră hiperbarică.
- ⇒ Amplasați dispozitivele nemedicale în afara mediului pacientului.

2.1.4 Terapie

- ⇒ Țineți în permanență la îndemână mijloace auxiliare alternative de ventilație pulmonară pentru a evita o situație potențial fatală în cazul defectării aparatului.
- ⇒ Asigurați poziția corectă și fermă a sistemului cu furtun și a accesului pentru ventilație.
- ⇒ Precizia aparatului poate fi afectată de gazul alimentat al unui nebulizator. Nu utilizați sau introduceți niciun gaz anestezic.
- ⇒ Îndepărtați scurgerile de la masca respiratorie sau de la sistemul cu furtun. În caz de scurgeri neintenționate, valorile afișate pentru volum se abat de la valorile efective ale pacientului.

2.1.5 Alarmer

- ⇒ Pentru a putea reacționa la o alarmă și pentru a putea efectua, la nevoie, o ventilație pulmonară de urgență, monitorizați periodic pacientul și aparatul.
- ⇒ Reglați volumul tonurilor de alarmă astfel încât semnalul de alarmă să poată fi auzit.
- ⇒ În cazul unei defectări a rețelei, se mențin toate setările de alarmă.
- ⇒ Conectarea la un monitor pentru pacient prin intermediul unui cablu nu înlocuiește un sistem de alarmă la distanță. Datele despre alarmă vor fi transferate doar în scopuri de documentație.

2.1.6 Manipularea oxigenului

Alimentarea cu oxigen fără utilizarea unui dispozitiv special de siguranță poate conduce la producerea de incendii și rănirea persoanelor.

- ⇒ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de alimentare cu oxigen.
- ⇒ Amplasați sursa de alimentare cu oxigen la o distanță mai mare de 1 m de aparat.
- ⇒ Dozarea oxigenului trebuie stabilită de către un specialist din domeniul medical. Fluxul de oxigen setat nu trebuie să depășească fluxul de oxigen stabilit.
- ⇒ La încheierea terapiei, deconectați alimentarea cu oxigen și lăsați aparatul să funcționeze încă puțin timp pentru a permite astfel evacuarea reziduurilor de oxigen.
- ⇒ Fluxul de oxigen introdus (în l/min) nu trebuie să depășească debitul HFT setat.

2.1.7 Comunicare fără fir

Aparatul conține componente pentru comunicare fără fir. Operarea aparatului în imediata apropiere a persoanelor și/sau a altor antene poate să provoace vătămarea persoanelor, să deterioreze aparatul sau să afecteze performanța aparatului.

- ⇒ Amplasați aparatul la o distanță de cel puțin 20 cm față de toate persoanele.
- ⇒ Nu amplasați sau operați aparatul cu alte antene.

2.1.8 Curățare și întreținere

Reziduurile din aparat și accesorii sau contaminarea bacteriană a aparatului și accesoriilor pot provoca infecții și pot pune pacientul în pericol.

- ⇒ Respectați secțiunea cu privire la pregătirea igienică (vezi [Pregătirea igienică](#) [▶ 19]).
- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință. Articolele de unică folosință pot fi contaminate și/sau limitate în ceea ce privește funcționalitatea.
- ⇒ Nu utilizați aparatul, componentele, accesoriiile și piesele de schimb dacă acestea sunt deteriorate sau dacă testul de funcționare automat emite mesaje de eroare.
- ⇒ Efectuați verificarea funcționării la intervale periodice (cel puțin o dată la 6 luni) (vezi [Verificarea funcționării](#) [▶ 20]).
- ⇒ Solicitați ca efectuarea reparațiilor, lucrărilor de întreținere și reparație, precum și eventualele modificări asupra produsului să fie realizate exclusiv de către producător sau de către specialiști în domeniul service-ului autorizați către producător.

2.1.9 Accesorii și piese de schimb

- ⇒ Utilizați doar accesorii și piese de schimb menționate în aceste instrucțiuni de utilizare. Produsele trebuie să îndeplinească standardul de produs care se aplică pentru dispozitivele respective.
- ⇒ Utilizați numai accesoriiile și piesele de schimb ale producătorului. Dacă se utilizează accesorii și piese de schimb de la terți (articole de la terți), se anulează orice drept de garanție și răspundere.
- ⇒ Conectați doar piesele accesorii ale producătorului prevăzute pentru utilizarea aparatului.
- ⇒ Nu utilizați furtunuri antistatice sau conductoare de electricitate.
- ⇒ Verificați în mod regulat filtrul pentru sistemul respirator pentru identificarea creșterii rezistenței sau prezenței unor blocaje. Nebulizarea sau umidificarea pot crește rezistența filtrelor pentru sistemul respirator și, prin urmare, pot conduce la modificarea modului de eliberare a presiunii de terapie. Pentru a împiedica o rezistență mărită și blocaje, înlocuiți mai des filtrul pentru sistemul respirator.
- ⇒ Amplasați umidificatoarele de aer externe mai jos decât aparatul și mai jos decât orificiul racordului pentru pacient. Prezența apei în aparat poate să deterioreze aparatul sau să provoace vătămări pacientului.

2.1.10 Transportul și utilizarea mobilă

Operarea aparatului într-o geantă la alegere poate să afecteze performanța aparatului și să provoace vătămări pacientului. Apa și murdăria care pătrund în interiorul aparatului pot conduce la deteriorarea acestuia.

- ⇒ În cazul utilizării mobile, operați aparatul doar în geanta pentru mobilitate aferentă.
- ⇒ Transportați și depozitați aparatul doar în geanta de protecție aferentă.

2.1.11 Măsurarea SpO₂

- ⇒ Utilizați doar senzorii și cablurile SpO₂ menționate în aceste instrucțiuni de utilizare (vezi [Accesorii și piese de schimb](#) [▶ 39]).
- ⇒ Pentru tratamente fotodinamice, respectați valorile de vârf ale lungimilor de undă, ale puterii optice și ale utilizării (consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului 8000SX).
- ⇒ Verificați și, dacă este posibil, eliminați influențele de mediu care pot să afecteze precizia senzorilor SpO₂: iluminare în exces a mediului, mișcare în exces, interferențe din cauza instrumentelor electrochirurgicale, umiditatea din senzor, senzor atașat greșit, carboxihemoglobina, restricția fluxului sangvin (din cauza unui cateter arterial, a manșetelor pentru tensiunea arterială, a liniilor de

perfuzie etc.), tip de senzor greșit, calitate slabă a pulsului, puls venos, anemie sau concentrații scăzute ale hemoglobinei, substanțe de contrast cardiovasculare, hemoglobină disfuncțională, unghii artificiale sau lac de unghii, reziduuri (de ex., sânge uscat, murdărire, ulei, grăsimi) în calea luminii.

2.2 Indicații de siguranță din aceste instrucțiuni de utilizare



AVERTISMENT

Indică o situație cu grad foarte mare de pericolitate. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni grave și ireversibile sau chiar la deces.



PRECAUȚIE

Indică o situație periculoasă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la răni minore sau moderate.



INDICAȚIE

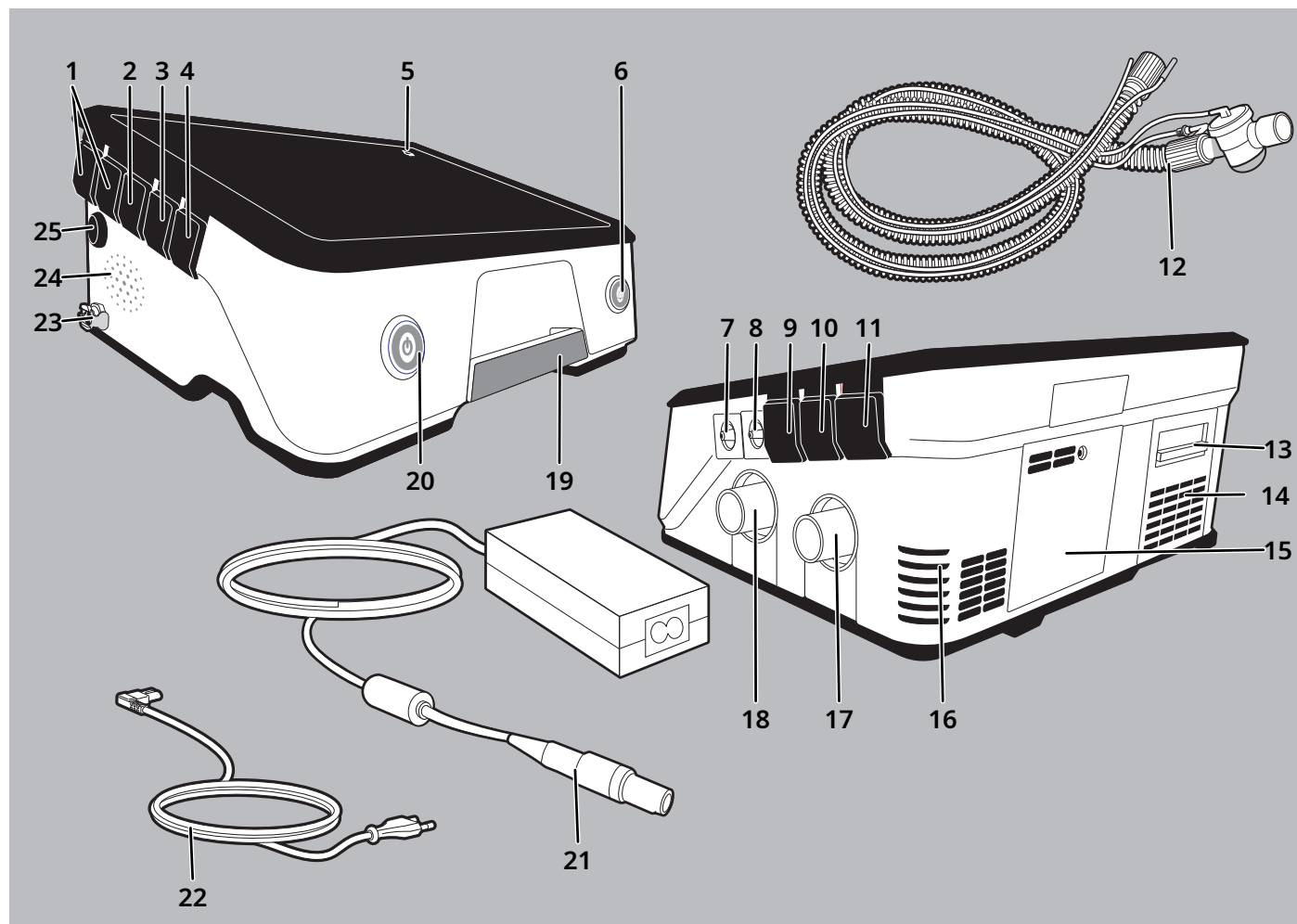
Indică un pericol de deteriorare. Nerespectarea acestei indicații poate duce la producerea unor pagube materiale.



Marchează informații și recomandări utile.

3 Descriere produs

3.1 Prezentare generală



- | | | | |
|----|---|----|--|
| 1 | Racord pentru baterii externe | 2 | Racord pentru monitor |
| 3 | Racord pentru USB-C | 4 | Racord alarmă de la distanță |
| 5 | Indicator pentru tensiunea de rețea | 6 | Tastă de confirmare a alarmei |
| 7 | Intrare pentru furtunul de măsurare a presiunii | 8 | Intrare pentru furtunul de comandă a supapei |
| 9 | Intrare pentru senzor SpO ₂ | 10 | Intrare pentru măsurare CO ₂ (fără funcție) |
| 11 | Intrare pentru nebulizator (fără funcție) | 12 | Sistem cu furtunuri (sistem de supape cu un singur furtun) |
| 13 | Compartiment filtru cu filtru de praf grosier și filtru fin | 14 | Zonă de aspirație aer pacient |
| 15 | Compartiment pentru baterie internă | 16 | Zona de aspirație ventilator de răcire |
| 17 | Intrare aparat | 18 | Ieșire aparat |
| 19 | Mâner de purtare | 20 | Tastă pornire/oprire |
| 21 | Sursă de alimentare cu cablu de rețea | 22 | Cablu de alimentare |
| 23 | Intrare O ₂ | 24 | Difuzor |
| 25 | Racord pentru sursa de alimentare | | |

3.2 Afișaj




- 1 Bară de stare - simbolurile arată starea curentă a aparatului (de exemplu, accesorii conectate, capacitatea bateriei).
- 2 Tastă de confirmare a alarmei - confirmă alarma și întrerupe semnalul acustic.
- 3 Tasta Home - comută înapoi la afișajul de pornire.
- 4 Taste de meniu - oferă acces la meniurile individuale.
- 5 Tastă de blocare a afișajului - blochează sau deblochează afișajul, astfel încât să nu poată fi efectuate setări dacă îl atingeți incorect.
- 6 Tastă dimmer - afișajul devine întunecat. Atingerea afișajului activează afișajul. Țineți apăsată tasta - deschide afișajul meniului.
- 7 Tasta Program - oferă acces la programele de terapie.
- 8 Tasta de acces - blochează sau deblochează meniul expert.

3.3 Simboluri pe afișaj

Simbol	Descriere
	Aparat în meniul pentru pacient. Meniu expert blocat.
	Aparat în meniul expert. Meniu expert deblocat.
	Afișează starea de respirație: - Săgeată îndreptată în sus: Inspirație - Săgeată îndreptată în jos: Expirație - S: Respirație spontană - T: Respirație controlată
	Aparat setat pentru pediatrie/copii (selectarea și configurarea modurilor de ventilație pulmonară sunt restricționate).
	Aparat setat pentru adulți.

Simbol	Descriere
	Acces pentru ventilație invazivă setat.
	Acces pentru ventilație neinvazivă setat.
	Sistem cu furtun de scurgere setat.
	Sistem de supape cu un singur furtun setat.
	Sistem cu furtun dublu setat.
	Bateria se descarcă. - Verde: Capacitate ridicată a bateriei - Galben: Capacitate medie a bateriei - Roșu: Capacitatea bateriei este scăzută - Litera „I”: Bateria internă - Litera „E”: Baterie externă
	Bateria se încarcă. Când zona gri atinge partea de sus, bateria este complet încărcată.
	Baterie defectuoasă

Simbol	Descriere
	Schimbarea filtrului (numai dacă funcția este activată)
	Reamintire a întreținerii (numai dacă funcția este activată)
	Alarmă declanșată - Simbol Pornit: Prioritate redusă - Două simboluri: Prioritate medie - Trei simboluri: Prioritate ridicată
	Întrerupeți tonul de alarmă.
	Stick USB-C: • Verde: Transfer de date • Gri: conectat, niciun transfer de date • Roșu: eronat
SpO ₂	Senzor SpO ₂ - Gri: nu este conectat - Verde: conectat, calitate ridicată a semnalului - Galben: conectat, calitate medie a semnalului - Roșu: conectat, semnal de slabă calitate
FiO ₂	Celulă FiO ₂ - Verde: activată - Gri: inactivă și consumată - Verde și pâlpâie: Proces de calibrare în curs
	Mod Avion activat
	Bluetooth® (tehnologie fără fir) - Verde: activat, aparat conectat - Gri: neactivat

3.4 Stări de funcționare

Stare de funcționare „Pornit” și terapie în derulare

- Setările aparatului și terapiei sunt posibile.
- Tasta pornit/oprit nu este iluminată.

După 10 minute fără operare, afișajul comută la un economizor de ecran care ilustrează curba de presiune a terapiei în curs. Atingerea afișajului sau apăsarea tastei pornit/oprit întrerupe economizorul de ecran.

Economizorul de ecran va fi încheiat imediat dacă este prezent un mesaj de alarmă.

Stare de funcționare „Pornit” și terapia nu este în derulare

- Setările aparatului și terapiei sunt posibile.
- Tasta pornit/oprit este iluminată.

După 10 minute fără operare, afișajul devine întunecat.

Dacă aparatul este în regimul de funcționare cu baterie și nu este operat timp de 40 de minute, acesta se închide pentru a economisi energie. Tasta pornit/oprit nu este iluminată.

Stare de funcționare „Oprit”

Aparatul este oprit. Terapia nu este în derulare. Setările aparatului și terapiei nu sunt posibile. Tasta pornit/oprit nu este iluminată.

3.5 Baterii

3.5.1 Bateria internă

Aparatul este echipat cu o baterie internă.

Dacă aparatul este decuplat de la conectarea sursei de alimentare sau în cazul în care conectarea sursei de alimentare se defectează, bateria internă prea alimentarea cu energie a aparatului. Prin aceasta, bateria internă va fi descărcată.

Bateria internă va fi descărcată și dacă aparatul nu este conectat pentru o perioadă mai lungă la conectarea sursei de alimentare.

Dacă aparatul trebuie să fie gata de utilizare în permanență (baterie internă încărcată), nu decuplați aparatul de la conectarea sursei de alimentare.

Bateria internă se înlocuiește de către producător sau de către furnizor.

3.5.2 Baterie externă

Ca alimentare suplimentară cu energie se pot conecta baterii externe.

În regimul de funcționare cu baterie, se descarcă mai întâi bateriile externe conectate, apoi bateria internă.

3.5.3 Încărcarea bateriei

Bateriile interne și externe vor fi încărcate de îndată ce aparatul este conectat la conectarea sursei de alimentare.

3.5.4 Durata de viață a bateriei și capacitatea bateriei

Durata de viață a bateriei depinde de setările de terapie și de temperatura ambiantă (vezi [Condiții de mediu \[▶ 30\]](#)). În cazul temperaturilor ambiante scăzute sau ridicate, durata de viață a bateriei se reduce.

În caz de alimentare de la baterie și de conectare a sursei de alimentare, timpul de funcționare rămas al aparatului este afișat în bara de stare și în meniul **Vederi** (vezi [Meniul Vederi \[▶ 17\]](#)). Afișajul timpului de funcționare rămas este o prognoză și se referă întotdeauna la consumul mediu actual de energie al aparatului.

După pornirea terapiei, durează maximum 3 minute pentru ca timpul de funcționare rămas să fie afișat.

În cazul alarmelor cu privire la capacitatea bateriei, aparatul se închide în decurs de câteva minute (vezi [Alarmer](#) [▶ 23]). Conectați aparatul la conectarea sursei de alimentare de îndată ce apar alarme cu privire la capacitatea bateriei.

În cazul alimentării de la baterie, mențineți întotdeauna pregătită o posibilitate alternativă de ventilație.

3.6 Gestionarea datelor/compatibilitate

- i** Exploatatorul este responsabil pentru aplicarea gestionării riscurilor pentru rețele IT medicale, conform IEC 80001-1. Rețelele IT medicale sunt rețele IT în care este integrat cel puțin un dispozitiv medical. Producătorul nu își asumă nicio garanție sau răspundere pentru interacțiunile dintre componentele sistemului dintr-o rețea IT medicală. Producătorul nu este configuratorul sistemului.

3.6.1 Stocarea și transmiterea datelor de terapie

Datele de terapie din ultimele 365 de zile de terapie sunt stocate pe aparat la înaltă rezoluție, cu până la 100 Hz. Datele de terapie din ultimele 12 de luni sunt, de asemenea, stocate pe aparat.

Stocarea datelor de terapie pe stick USB-C

Pentru fiecare terapie se creează un fișier în format .edf. Atunci când conectați un stick USB-C, datele de terapie și statistice stocate pe aparat sunt transferate pe stickul USB-C ca fișiere .edf.

De asemenea, este posibilă stocarea unui set de date detaliat (vezi [Meniul sistem](#) [▶ 18]).

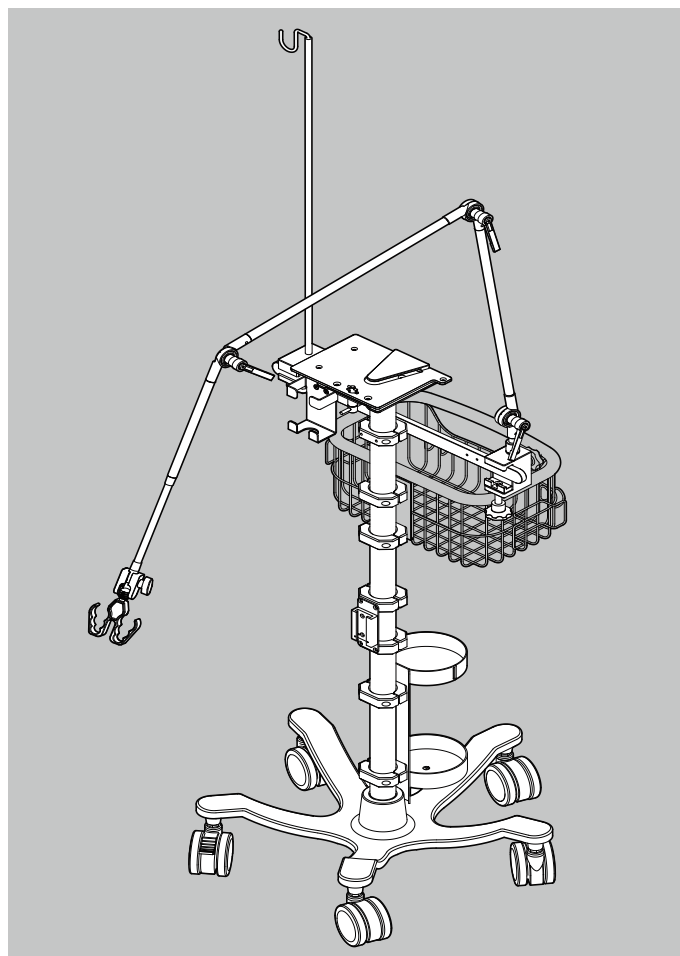
Datele de terapie stocate pe stickul USB-C pot fi citite și afișate în software-ul prismaTS și în prisma CLOUD.

3.6.2 Efectuarea actualizării firmware-ului

1. Conectați stickul USB cu un fișier de actualizare (cel puțin o versiune ulterioară versiunii curente a firmware-ului).
2. Confirmați efectuarea actualizării firmware-ului.

- i** Prin actualizarea firmware-ului, se actualizează și bateriile. Configurația aparatului rămâne neschimbată după actualizarea firmware-ului.

3.7 Șasiu 2.0



INDICAȚIE

Daune materiale din cauza configurației incorecte a șasiului 2.0!

Dacă șasiul 2.0 nu este utilizat corect, acesta se poate răsturna sau poate fi deteriorat.

- ⇒ Respectați instrucțiunile de montaj. Configurați șasiul conform indicațiilor producătorului.
- ⇒ Utilizați șasiul 2.0 numai până la o înclinare a rampei de 10 °.
- ⇒ Asigurați-vă că greutatea totală a șasiului 2.0 cu echipare completă este < 25 kg.
- ⇒ Înainte de transportul șasiului 2.0: Aduceți suportul pentru sistemul cu furtun în poziție pliată.


4 Pregătire și operare

4.1 Amplasarea și racordarea aparatului


1. Amplasați aparatul în poziție nefixată pe o suprafață netedă.

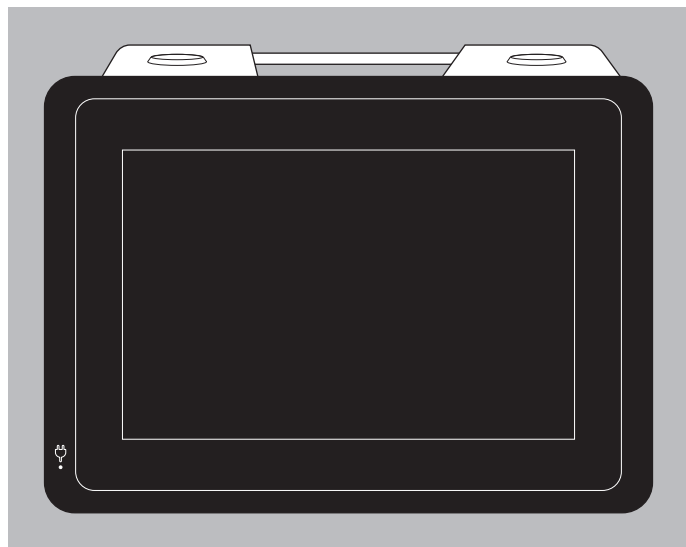
Precauție! Pericol de vătămare corporală din cauza căilor respiratorii blocate!

Respectați următoarele măsuri de siguranță:

- Mențineți libere orificiile de aerisire (simbol )
Nu acoperiți aparatul cu materiale textile (de exemplu, cuverturi de pat sau perdele).
- Nu amplasați aparatul în imediata apropiere a unei surse de încălzire.
- Nu expuneți aparatul la lumina solară directă.

1. Conectați cablul de alimentare cu sursa de alimentare și priză.
2. Conectați cablul de rețea cu aparatul.

 Alternativ, puteți racorda aparatul o alimentare cu tensiune continuă (12 V c.c. sau 24 V c.c.) conform ISO 80601-2-72.



3. Ori de câte ori este necesar: Răsturnați aparatul în poziție orizontală sau verticală.
Afișajul se adaptează automat la orientare.

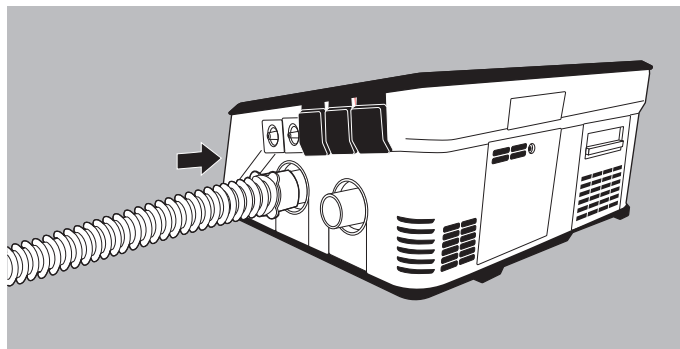
4.2 Conectarea sistemului cu furtun

PRECAUȚIE

- Pericol de vătămare corporală din cauza sistemelor cu furtun și cablurilor pozate greșit!
- ⇒ Nu pozați sistemele cu furtun și cablurile de-a lungul gâtului pacientului.
 - ⇒ Nu striviți sistemele cu furtun și cablurile.

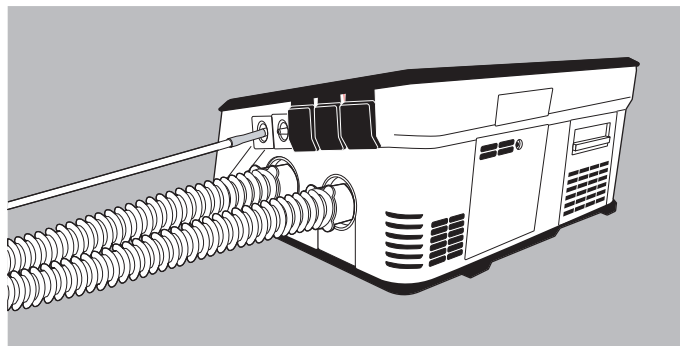
4.2.1 Racordarea sistemului cu furtun de scurgere


1. Dacă accesul pentru ventilație sau sistemul cu furtun este utilizat fără sistem de expirație integrat, racordați sistemul de expirație extern (consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de expirație).




2. Conectați furtunul de inspirație la ieșirea aparatului.
3. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) cu sistemul cu furtun.
4. Mențineți libere sistemele de expirație.

4.2.2 Racordarea sistemului cu furtun dublu



1. Conectați furtunul de inspirație la ieșirea aparatului.
2. Conectați furtunul de expirație la intrarea aparatului.
3. Introduceți furtunul de măsurare a presiunii (marcaj albastru) în intrarea pentru furtunul de măsurare a presiunii .

 Este posibilă utilizarea fără furtunul de măsurare a presiunii. O utilizare fără furtunul de măsurare a presiunii trebuie selectată în cazul testării sistemului cu furtun.

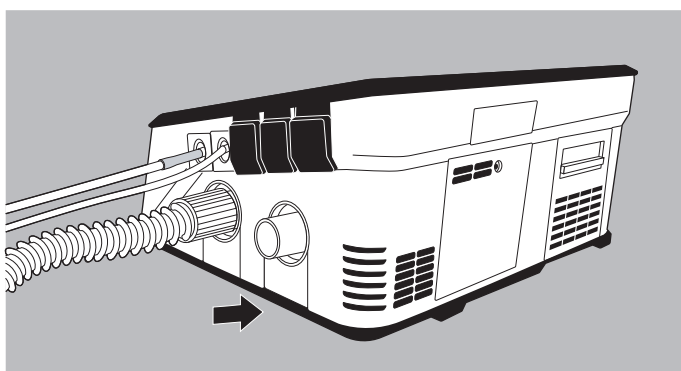
4. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) cu sistemul cu furtun.
5. Mențineți libere sistemele de expirație.

4.2.3 Racordarea sistemului de supape cu un singur furtun

! AVERTISMENT
Pericol de vătămare corporală din cauza detectării restricționate a unei deconectări! Dacă nu se utilizează o măsurare a presiunii în proximitate, o deconectare în cazul accesoriilor racordate (prelungire tub, HME/F etc.) va fi detectată doar restricționat.

⇒ Verificați setările alarmei și, la nevoie, adaptați-le terapiei.

! AVERTISMENT
Pericol de accidentare în caz de acoperire a supapei pentru pacient!
În cazul acoperirii supapei pentru pacient nu mai poate avea loc evacuarea aerului expirat.
⇒ Mențineți liberă supapa pentru pacient.

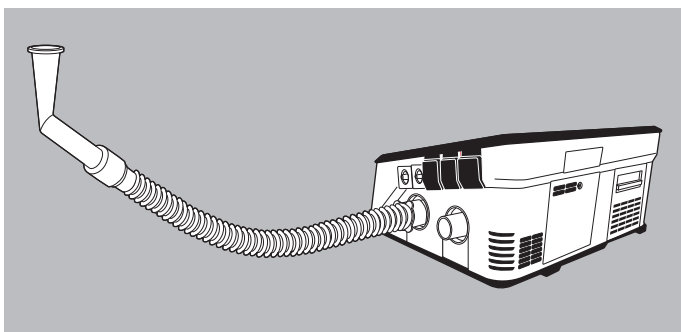


1. Conectați furtunul de inspirație la ieșirea aparatului.
2. Introduceți furtunul de măsurare a presiunii (marcaj albastru) în intrarea pentru furtunul de măsurare a presiunii $P_{-} \rightarrow$.

i Este posibilă utilizarea fără furtunul de măsurare a presiunii. O utilizare fără furtunul de măsurare a presiunii trebuie selectată în cazul testării sistemului cu furtun.

3. Introduceți furtunul de comandă a supapei în intrarea pentru furtunul de comandă a supapei \downarrow .
4. Conectați accesul pentru ventilație (de ex. masca de ventilație) cu sistemul cu furtun.

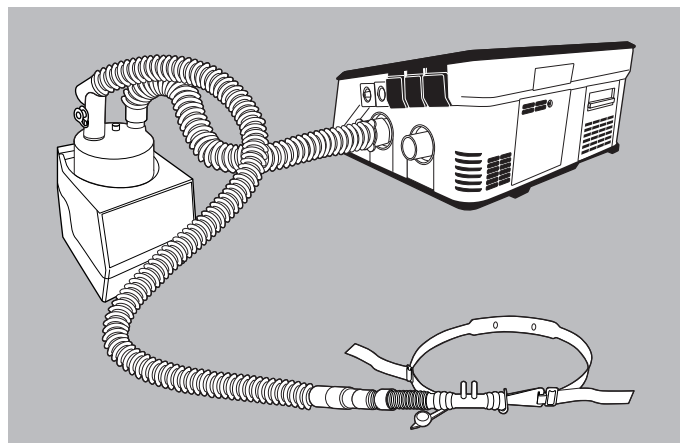
4.2.4 Conectarea sistemului cu furtun pentru ventilația prin muștiuc



1. Conectați capătul liber al sistemului de sistemului cu furtun de scurgere la ieșirea aparatului. De asemenea, este posibilă utilizarea unui sistem de supape cu un singur furtun sau a unui sistem cu furtun dublu.
2. Îmbinați muștiucul cu furtunul (vezi instrucțiunile de utilizare ale accesului pentru ventilație).

4.2.5 Racordarea sistemului cu furtun cu modul HFT

i Ca alternativă la sistemul cu furtun de scurgere se poate utiliza sistemul de supape cu un singur furtun sau sistemul de supape cu furtun dublu.



1. Conectați furtunul de inspirație (furtunul scurt) la ieșirea aparatului.
2. Celălalt capăt al furtunului de inspirație (furtunul scurt) se introduce în intrarea camerei de umidificare marcată cu **In**.
3. Cel de al doilea furtun de inspirație (furtunului lung) se introduce în ieșirea camerei de umidificare marcată cu **Out**.
4. Conectați canula nazală HFT cu furtunul de inspirație (furtunul lung).
5. Dacă este necesar, se va îmbina încălzirea furtunului și sonda de temperatură cu furtunul de inspirație (furtunul lung) (consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului de aer extern).





4.3 Înainte de prima utilizare

Înainte de prima utilizare, trebuie să setați data și ora la aparat, dacă furnizorul dvs. nu a efectuat acest lucru.

i Limba poate fi setată doar de către un utilizator specialist (expert).

Aparatul poate fi livrat cu o baterie internă încărcată. Pentru a încărca complet bateria internă, lăsați aparatul conectat la sursa de alimentare electrică timp de cel puțin 1 oră.

4.4 Pornirea și oprirea aparatului / Începerea și încheierea tratamentului

A acțiune	Condiție preliminară	Tastă	Stare de funcționare atinsă
Pornirea aparatului ¹	Aparatul este racordat (vezi Amplasarea și racordarea aparatului [▶ 12]).	Apăsati scurt tasta pornire/oprire  de pe aparat.	Pornit, terapia nu este în derulare
Oprirea aparatului	-	Mențineți apăsată tasta pornire/oprire  de pe aparat.	Oprit
Începerea tratamentului	Aparatul este pornit.	Apăsati scurt tasta pornire/oprire  de pe aparat <i>sau</i> Apăsati Începerea tratamentului pe afișaj.	Pornit, terapie în derulare
Încheiere terapie	-	Mențineți apăsată tasta pornire/oprire  de pe aparat. <i>sau</i> Mențineți apăsat Încheiere terapie pe afișaj. Confirmați încheierea terapiei pe afișaj (tasta Ok).	Pornit, terapia nu este în derulare

¹⁾ La pornire, aparatul efectuează teste de funcționare (aprox. 20 secunde). Operarea este posibilă doar după testele de funcționare.

4.5 Testare sistem cu furtun

La testarea sistemului cu furtun, se verifică rezistența, conformitatea și etanșeitatea sistemului cu furtun.

Efectuați o testare a sistemului cu furtun în următoarele scenarii:

- În verificarea funcționării (vezi [Verificarea funcționării](#) [▶ 20])
- După utilizarea aparatului de mai mulți pacienți
- După schimbarea sau înlocuirea accesoriilor și pieselor de schimb
- Ori de câte ori este necesar

Efectuare testare sistem cu furtun

Condiție preliminară

- ✓ Tipul de pacient și accesul pentru ventilație au fost setate de utilizatorul specialist (expert).
1. Selectați meniul **Sistem > Testare sistem de furtunuri**.
În zona **Imagine de ansamblu test sistem de furtunuri** sunt listate programele de terapie. Bifa verde marchează programul de terapie selectat.
 2. La nevoie, selectați cu tasta de program (vezi [Afișaj](#) [▶ 9]) programul de terapie pentru care trebuie efectuată o testare a sistemului cu furtun.
 3. Apăsati tasta **Start**.

4. La utilizarea unui sistem cu furtun de scurgere: Selectați configurația sistemului cu furtun (cu sistem de expirație/fără sistem de expirație).
5. La utilizarea unui sistem de supape cu un singur furtun sau a unui sistem cu furtun dublu: Selectați configurația sistemului cu furtun (cu măsurare a presiunii în proximitate/fără măsurare a presiunii în proximitate).
6. Urmați instrucțiunile de pe afișaj.
7. În cazul unei testări cu succes a sistemului cu furtun, apăsați tasta **Finalizare**.
8. În cazul unei testări fără succes a sistemului cu furtun, urmați instrucțiunile de pe afișaj pentru a remedia defecțiunea.

4.6 Efectuare măsurare SpO₂

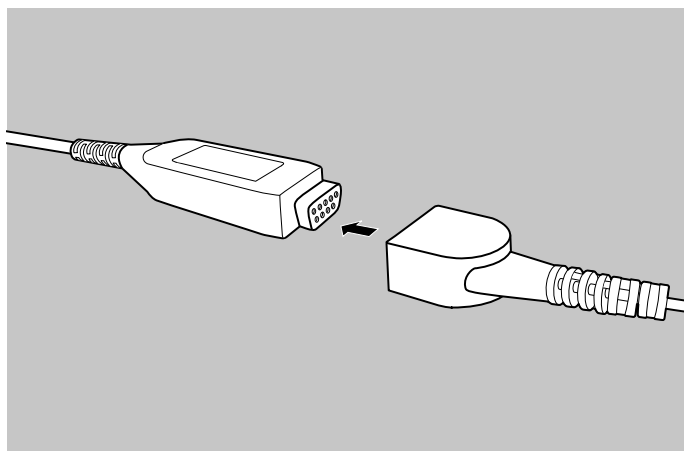
Cu senzorul SpO₂ puteți măsura saturația oxigenului din sânge (SpO₂) și frecvența pulsului. Valorile măsurate (SpO₂ și frecvența pulsului) vor fi afișate pe afișajul de pornire și vor fi stocate pe aparat. Valorile măsurate pot fi exportate și citite în software-ul prismaTS (vezi [Sistem](#) [▶ 18]).

Pentru monitorizarea valorilor măsurate (SpO₂ și frecvența pulsului) se pot seta alarme (vezi [Setarea alarmei](#) [▶ 23]).

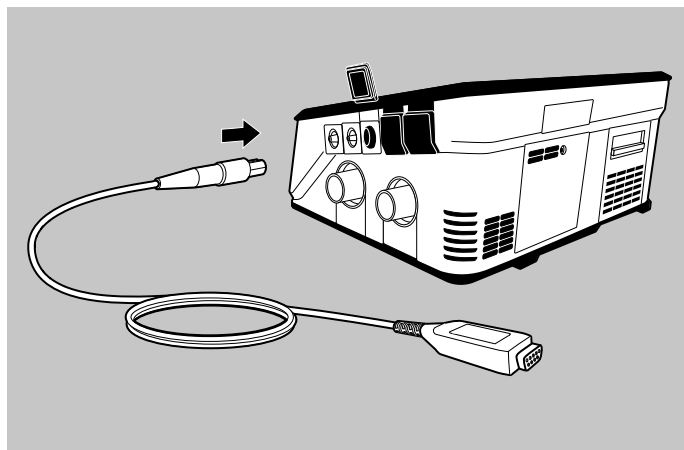
După o defectare a conectării sursei de alimentare de > 30 secunde, toate setările și datele vor fi păstrate. Ultimele setări ale sensorului SpO₂ vor fi restabilite.

Condiție preliminară

- ✓ Senzorul SpO₂ este calibrat pentru afișarea saturației funcționale a oxigenului din sânge.



1. Conectați cablul SpO₂/Xpod® cu senzorul SpO₂.



2. Racordați cablul SpO₂/Xpod® la aparat.



PRECAUȚIE

Pericol de vătămare corporală din cauza locurilor de fixare!

- ⇒ Evitați o presiune excesivă cauzată de senzorul SpO₂.
- ⇒ Verificați poziția senzorului SpO₂ o dată la 6 până la 8 ore, pentru a asigura faptul că senzorul este poziționat corect, iar pielea este nevătămată. Sensibilitatea pacientului poate varia în funcție de starea de sănătate sau de starea pielii.

3. Amplasați senzorul SpO₂ la pacient (de ex., la deget).

4.7 Calibrarea celulei FiO₂

Cu celula FiO₂ opțională, puteți efectua o măsurare permanentă a FiO₂. Înainte de utilizare, trebuie să activați celula FiO₂ și să o calibrați o dată la 6 săptămâni.

Calibrarea poate fi efectuată în timpul ventilației pulmonare. În timpul procesului de calibrare (durată aprox. 5 minute) nu puteți efectua nicio măsurare FiO₂.

1. Deschideți meniul **Sistem > Celulă FiO₂ > Calibrare**.
2. Întrerupeți alimentarea cu oxigen.
3. Așteptați cca. 30 secunde.
4. Pentru a porni calibrarea, apăsați tasta **Ok**.
5. În cazul unei calibrări cu succes, apăsați tasta **Finalizare**.
În cazul unei calibrări fără succes, urmați instrucțiunile de pe afișaj și remediați defectiunile.
6. Continuați alimentarea cu oxigen.



Celula FiO₂ se consumă continuu prin contactul cu oxigen. Dacă celula FiO₂ este aproape consumată, apare un mesaj cu privire la faptul că celula FiO₂ trebuie înlocuită. Înlocuirea celulei FiO₂ va fi efectuată de către un furnizor autorizat sau de către utilizatorul specialist (expert).

4.8 Cuplarea aparatului la aplicația LUISA

Aplicația LUISA (opțional) este o aplicație pe un dispozitiv mobil, cu care puteți citi date de terapie ale pacientului.

1. În meniul **Sistem > Setări dispozitiv > Conectivitate**, activați funcția Bluetooth.
2. În meniul **Listă dispozitive**, selectați intrarea **Adăugare dispozitiv nou**.
3. Descărcați aplicația LUISA pe un dispozitiv mobil și urmați instrucțiunile din aplicația LUISA.

Cuplarea cu aparatul pentru ventilație pulmonară va fi stocată în aplicația LUISA și nu trebuie efectuată din nou. Cuplarea stocată cu aparatul pentru ventilație pulmonară poate fi ștersă din aplicația LUISA.

4.9 Componente contaminate




După utilizarea aparatului, următoarele componente care se află pe traiectoria gazului pot fi contaminate:

- LMT 31494 Ieșire aparat
- LMT 31503 Celulă FiO₂
- LMT 31497 Garnitură celulă FiO₂
- LMT 31496 Senzor de debit
- LMT 31505 Supapă unisens, ansamblu complet
- LMT 31530 Cutie de amortizare pe partea de presiune
- LMT 31490 Ventilator
- LMT 31525 Cutie de amortizarea pe partea de aspirație

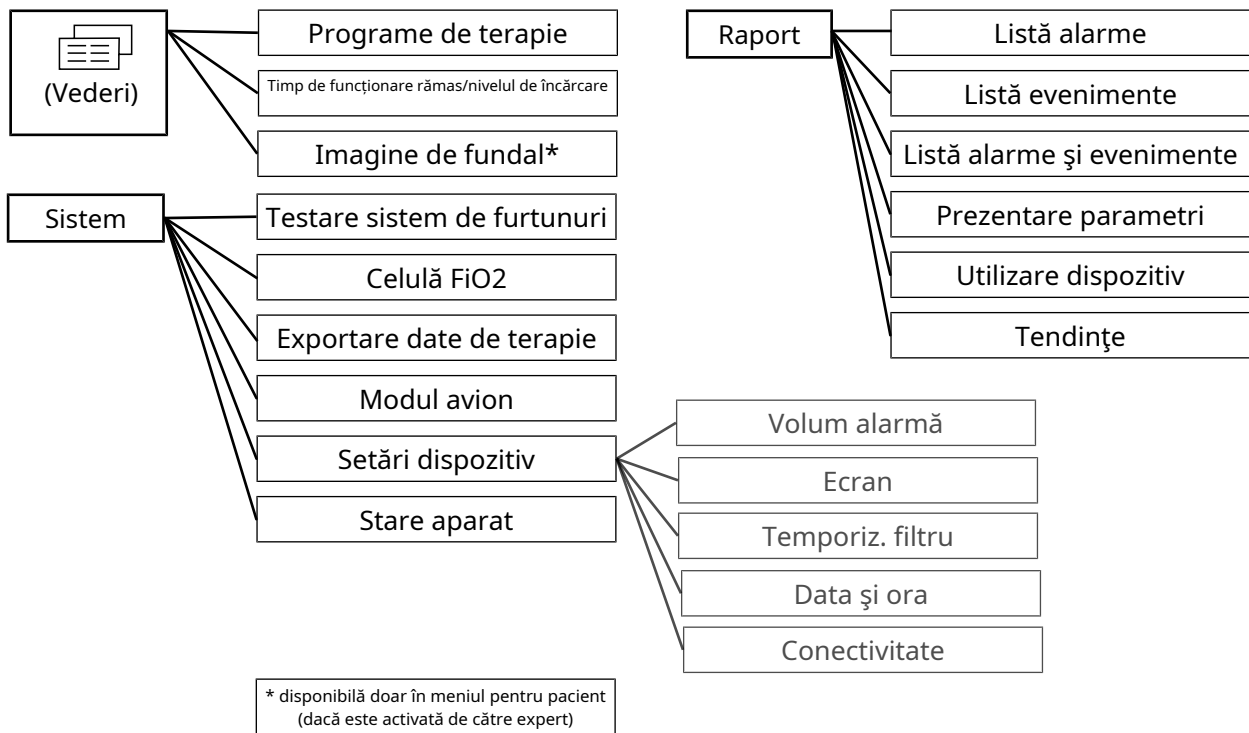
- LMT 31446 Piesă de mijloc carcasă LM150TD
- WM 29389 Filtru fin
- LMT 31487 Filtru pentru ventilatorul de răcire
- LMT 31422 Suport filtru

5 Setări în meniu

5.1 Navigare în meniu


Acțiune	Funcție
Apăsăți tasta funcțională	Tastele funcționale sunt prezentate pe fundal gri, iar funcția este afișată pe tastă cu text sau simbol. Simbolurile pe fundal negru nu sunt taste funcționale, ci servesc ca informație despre starea aparatului (vezi Simboluri pe afișaj [▶ 9]).
derulare în listă	Navigați în sus sau în jos.
apăsare pe valoare	Deschideți scala de valori pentru a seta parametrii terapiei.
Mișcați scala de valori în sus sau în jos	Micșorați sau măriți valoarea.
	Confirmați valoarea.
	Anulați selecția.
	Înapoi la afișajul de pornire.

5.2 Structura meniului





5.2.1 Meniul Vederi

Meniul Vederi prezintă diferite vederi. Pentru a comuta la următoarea vedere, apăsați din nou pe tasta Vederi.

 Liniile orizontale de pe tasta Vederi indică numărul de vederi disponibile.

	Parametrii și valorile setate ale programelor de terapie
---	--

	Stare de funcționare Pornit, terapie în derulare : Timpul de funcționare rămas al aparatului în cazul alimentării cu baterie
	Stare de funcționare Pornit, terapia nu este în derulare : Starea de încărcare a bateriei interne în procente în cazul alimentării de la rețea
	Vederea este disponibilă în meniul pentru pacient doar dacă s-a selectat o imagine de fundal în setările aparatului din meniul pentru expert.

Ecran	Setați luminozitatea, orientarea și imaginea de fundal a afișajului.
Temporiz. filtru	Activați și resetați funcția memento pentru schimbarea filtrului.
Data și ora	Setați data și ora actuale.
Conectivitate	Activați și dezactivați Bluetooth.

5.2.2 Meniul Raport

Listă alarme	Afișează alarmele care s-au produs.
Listă evenimente	Afișează evenimentele care s-au produs.
Listă alarme și evenimente	Afișează alarmele și evenimentele care au avut loc în ordine cronologică.
Utilizare dispozitiv	Afișează durata de utilizare a aparatului și durata tratamentului pacientului.
Prezentare parametri	Afișează parametrii setați ai programelor de terapie.
Tendențe	Reprezintă grafic datele de terapie din ultimele 30 de zile.

5.2.3 Meniul sistem

Testare sistem de furtunuri	Efectuați testare sistem cu furtun (vezi Efectuare testare sistem cu furtun ▶ 14).
Celulă FiO ₂	Activați, dezactivați și calibrați celula FiO ₂ (vezi Calibrarea celulei FiO₂ ▶ 15).
Exportare date de terapie	Exportați setul de date detaliat (date terapie, date statistice, date jurnal etc.) pe un stick USB-C. Trebuie să fie conectat un stick USB-C.
Modul avion	Atunci când este activat modul avion, nu este posibilă comunicarea fără fir (de ex., WLAN, Bluetooth).
Setări dispozitiv	Setați aparatul (consultați tabelul următor).
Stare aparat	Informații despre aparat (denumire, tip, numărul de serie al aparatului și al componentelor, versiune firmware) și despre bateria internă.

5.2.3.1 Setări aparat

Volum alarmă	Setați volumul alarmei.
--------------	-------------------------

6 Pregătirea igienică și întreținerea

6.1 Pregătire igienică

! AVERTISMENT

Pericol de infectare în caz reutilizare a aparatului și accesoriilor!

La utilizarea aparatului de mai mulți pacienți, se pot transmite infecții, iar aparatul poate fi contaminat.

- ⇒ Utilizați filtrul pentru sistemul respirator.
- ⇒ Nu reutilizați articolele de unică folosință.
- ⇒ Nu pregătiți articole de unică folosință.

6.1.1 Indicații generale

- Asigurați-vă că după pregătirea igienică, întreținere sau reparație, sunt introduse noi filtre, pentru a împiedica aspirarea de corpuri străine.
- Aparatul este adecvat pentru utilizarea aparatului de mai mulți pacienți după pregătirea igienică de către furnizor.

Asigurați-vă că se efectuează cu atenție curățarea și că nu rămân reziduuri de detergent. Clătiți toate piesele cu apă curată.

6.1.2 Termene

Termen	Acțiune
Săptămânal	Curățați aparatul (vezi Curățarea aparatului [▶ 19]).
Lunar	Curățați filtrul de praf grosier (vezi Curățarea filtrului de praf grosier [▶ 19]).
	Înlocuiți filtrul fin (vezi Înlocuirea filtrului fin [▶ 19]).
	Curățați filtrul pentru ventilatorul de răcire (vezi Curățarea filtrului pentru ventilatorul de răcire [▶ 20]).
La fiecare 6 luni	Înlocuirea filtrului de praf grosier

6.1.3 Igienizarea aparatului

! AVERTISMENT

Pericol de accidentare prin electrocutare! Lichidele care pătrund în aparat pot provoca un scurtcircuit, rănirea utilizatorului sau deteriorarea aparatului.

- ⇒ Deconectați aparatul de la conectarea sursei de alimentare electrică în timpul procedurii de igienizare.
- ⇒ Nu scufundați aparatul sau componentele în lichide.
- ⇒ Nu turnați lichide pe aparat sau componente.

! AVERTISMENT

Pericol de vătămare corporală din cauza utilizării ozonului!

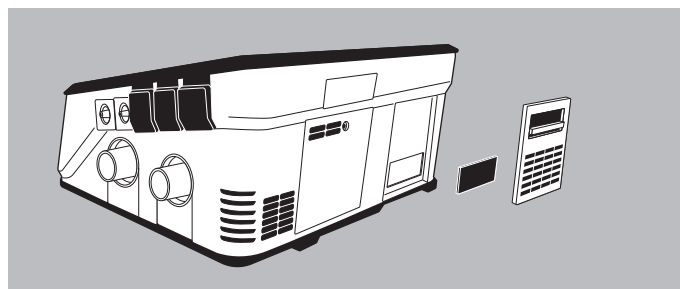
Aparatele de curățare cu ozon pot deteriora materialele, punând astfel pacientul în pericol.

- ⇒ Curățați aparatul, accesoriile și accesul pentru ventilație exclusiv conform instrucțiunilor de utilizare aferente.
- ⇒ Nu utilizați aparate de curățare cu ozon.

Curățarea aparatului

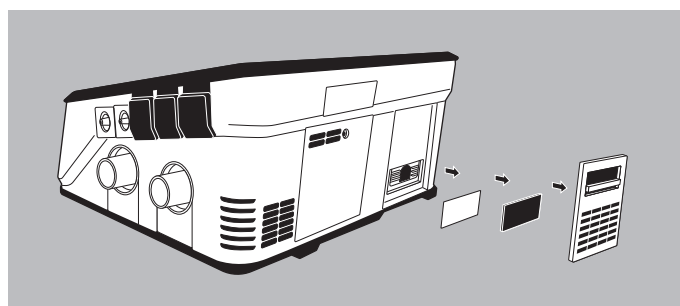
1. Deconectați accesoriile și cablul de la aparat.
2. Ștergeți umed carcasa, inclusiv ieșirea aparatului, cablul de alimentare și afișajul. Utilizați o lavetă fără scame, ușor umezită cu apă și/sau detergent blând.
3. Curățați sau înlocuiți masca, sistemul cu furtun, filtrul de praf grosier, filtrul fin, filtrul pentru ventilatorul de răcire și filtrul pentru sistemul respirator. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului accesoriilor.
4. Efectuați verificarea funcționării (vezi [Verificarea funcționării \[▶ 20\]](#)).

Curățarea filtrului de praf grosier (filtrul de culoare gri)



1. Deschideți compartimentul filtrului.
2. Scoateți filtrul de praf grosier.
3. Curățați filtrul de praf grosier sub jet de apă.
4. Lăsați filtrul de praf grosier să se usuce la aer.
5. Introduceți filtrul de praf grosier.
6. Închideți compartimentul filtrului.

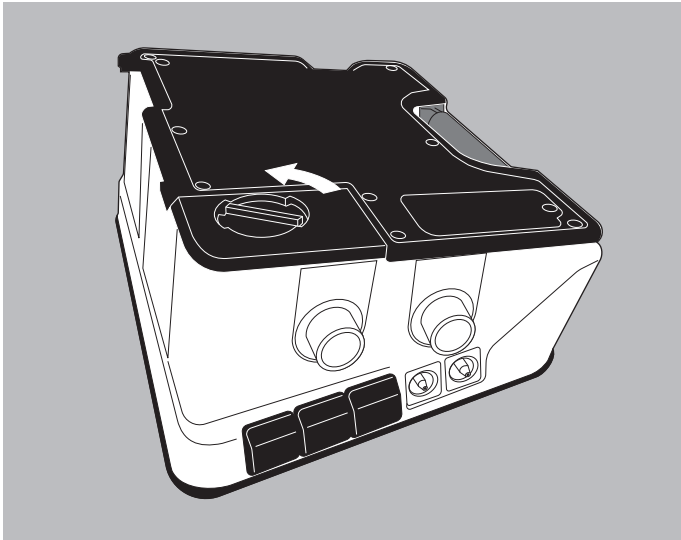
Înlocuirea filtrului fin (filtrul de culoare albă)



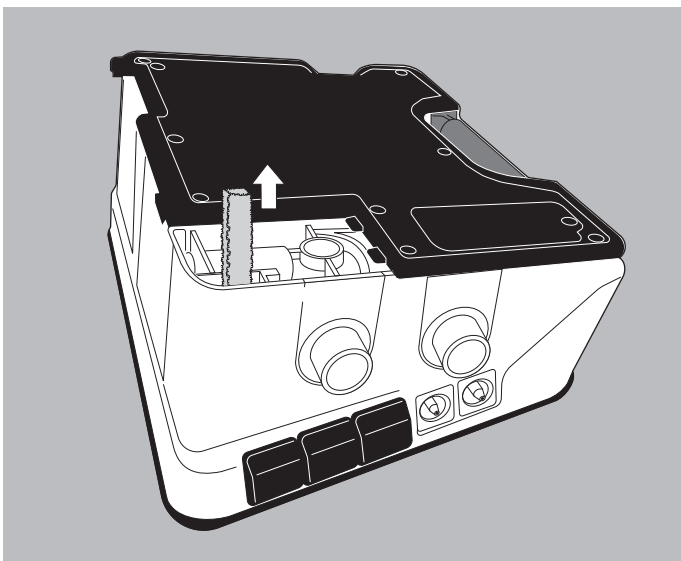
1. Deschideți compartimentul filtrului.

2. Scoateți filtrul de praf grosier gri.
3. Scoateți și înlocuiți filtrul fin alb.
4. Introduceți filtrul de praf grosier
5. Închideți compartimentul filtrului.

Curățarea filtrului pentru ventilatorul de răcire



1. Pentru a deschide compartimentul modulului de expirare pe partea posterioară a aparatului, rotiți mecanismul de blocare în sens invers acelor de ceasornic pe simbol.
2. Scoateți capacul.



3. Scoateți filtrul.
4. Curățați filtrul sub jet de apă.
5. Lăsați filtrul să se usuce la aer.
6. Introduceți filtrul.
7. Închideți compartimentul modulului de expirare.

6.2 Verificarea funcționării

Înainte de prima punere în funcțiune, după fiecare operație de igienizare, punere în funcțiune și cel puțin o dată la 6 luni trebuie să fie realizată verificarea funcționării.

1. Verificați aparatul cu privire la deteriorări externe.
2. Verificați ștecherul, cablul și accesoriile pentru identificarea unor eventuale deteriorări exterioare. Respectați instrucțiunile de utilizare aferente.
3. Verificați accesoriile cu privire la conectarea corespunzătoare a acestora la aparat.
4. Racordați aparatul la conectarea sursei de alimentare (vezi [Amplasarea și racordarea aparatului](#) [▶ 12]).
5. Porniți aparatul (vezi [Pornirea și oprirea aparatului/Începerea și încheierea terapiei](#) [▶ 14]). Aparatul efectuează automat câteva teste de funcționare a sistemului de senzori. În cazul funcționalității integrale, se afișează afișajul de pornire.
6. Verificați funcționalitatea bateriilor:
 - Deconectați aparatul de la conectarea sursei de alimentare. Prima baterie externă (dacă există) preia alimentarea cu energie electrică (atenție la afișajul de pe ecran).
 - Deconectați prima baterie externă de la aparat. A doua baterie externă (dacă există) preia alimentarea cu energie electrică.
 - Deconectați a doua baterie externă de la aparat. Bateria internă preia alimentarea cu energie electrică.
7. Verificați capacitatea bateriei (vezi [Durata de viață a bateriei și capacitatea bateriei](#) [▶ 10]). În cazul unei capacități scăzute a bateriei, racordați aparatul la conectarea sursei de alimentare.
8. Dacă unul dintre puncte nu este în regulă: Nu utilizați aparatul sau accesoriile și contactați furnizorul de specialitate.
9. Efectuați testare sistem cu furtun (vezi [Efectuare testare sistem cu furtun](#) [▶ 14]). Dacă testarea sistemului cu furtun nu este promovată, urmați instrucțiunile de pe afișaj și remediați defectiunile.
10. Închideți capătul sistemului cu furtun și începeți terapia. La momentul pornirii, trebuie să se audă scurt un ton de alarmă. Aparatul efectuează automat câteva teste de funcționare. Tasta Confirmare alarmă se aprinde în galben și roșu.
11. Comparați presiunea afișată a terapiei cu presiunea prevăzută. Dacă abaterea de presiune este > 1 hPa: Nu utilizați aparatul sau accesoriile și contactați furnizorul de specialitate.
12. Dacă se utilizează o celulă FiO₂: calibrați celula FiO₂ (vezi [Calibrarea celulei FiO₂](#) [▶ 15]).
13. Dacă se utilizează un senzor SpO₂:
 - verificați dacă senzorul SpO₂ determină valori măsurate și acestea sunt afișate pe afișaj (SpO₂, frecvența pulsului).
 - Verificați dacă simbolul SpO₂ din rândul de stare se aprinde în verde.

Pentru evaluarea preciziei unui senzor SpO₂ sau a unui pulsoximetru, nu utilizați un aparat de verificare a funcției.

14.Ori de câte ori este necesar: Verificați alarma (vezi Verificarea alarmei [▶ 21]).

6.2.1 Verificarea alarmei

Alarmer fiziologice

Alarmă	Nr. ID	Condiție preliminară	Verificare
Scurgere ridicată	459	La sistemul de supape cu un singur furtun: Limita alarmei este reglată la o valoare <150 l/min. La sistemul cu furtun de scurgere: Limita alarmei este reglată la o valoare <60 l/min. La sistemul cu furtun dublu 15 mm / 22 mm: Limita alarmei este reglată la o valoare <60 l/min.	Lăsați deschis furtunul de inspirație de la orificiul racordului pentru pacient. Începeți terapia. Așteptați minim 30 de secunde, pot să apară și alte alarme în acest timp.
Presiune scăzută	457	Limita alarmei este reglată la o valoare ≥ 6 hPa.	Lăsați deschis furtunul de inspirație de la orificiul racordului pentru pacient. Începeți terapia.
Volum respirat scăzut	450	Sistem cu furtun dublu: Limita alarmei este reglată.	Începeți terapia. Scoateți furtunul de expirație de la intrarea aparatului. Așteptați timp de 3 respirații.
FiO ₂ scăzut	494	Celula FiO ₂ este montată și activată. Limita alarmei este reglată. Nu este conectată nicio alimentare cu oxigen externă.	Începeți terapia.

Alarmer tehnice

Alarmă	Nr. ID	Condiție preliminară	Verificare
Expirație blocată	757	Sistemul de supape cu un singur furtun este racordat. sau Sistemul cu furtun dublu este racordat.	Conectați plămânu de testare. Începeți terapia. La sistemul de supape cu un singur furtun: Închideți supapa pentru pacient. În cazul sistemului cu furtun dublu: Scoateți furtunul de expirare de la intrarea aparatului și sigilați furtunul de expirație.
Baterie descărcată	551	Aparatul nu este conectat la sursa de alimentare.	Începeți terapia până când bateria internă mai arată 15 minute timp de funcționare rămas până la descărcarea completă.
Capacitatea bateriei este critică	550	Aparatul nu este conectat la sursa de alimentare.	Începeți terapia până când bateria internă mai arată 5 minute timp de funcționare rămas până la descărcarea completă.
Alimentare prin bateria internă	581	Fără	Scoateți cablul de alimentare din aparat. Deconectați bateriile externe de la aparat.

6.3 Întreținere

Aparatul este conceput pentru următoarea durată de viață: 10 ani. Pentru utilizarea aparatului dincolo de această perioadă de timp este necesară o verificare a aparatului de către producător sau un distribuitor de specialitate autorizat.

Pentru Germania: Aparatul trebuie să fie supus la fiecare 2 ani unui control de tehnic de siguranță (STK), conform specificațiilor stipulate de §11 din Directiva de manipulare a dispozitivelor medicale. Pentru toate celelalte țări se aplică cerințele specifice fiecărei țări.

Durată de utilizare preconizată	10 ani
Interval de întreținere pentru baterii	4 ani sau 500 de cicluri de încărcare
Interval de întreținere a membranei supapei unisens	4 ani
Interval de întreținere ventilator	35.000 h timp de funcționare

6.4 Eliminarea ca deșeu

Nu aruncați produsul și bateriile existente în gunoiul menajer. Pentru eliminarea corectă adresați-vă unei firme aprobate și certificate de recuperare a deșeurilor electronice. Adresa acestora o aflați de la biroul de protecție a mediului din zona dvs. sau de la Consiliul Local. Ambalajul aparatelor (carton și elemente de protecție) se poate elimina ca maculatură.

7 Alarme

7.1 Indicații generale

Prin alarme acustice și optice, aparatul vă atenționează cu privire la un pericol acut sau iminent, care necesită atenția și intervenția dvs.

Trepte de prioritate

Alarmele se clasifică în trei trepte de prioritate: redus





, mediu  și ridicat .

Dacă se declanșează mai multe alarme simultan, prima dată fi afișată alarma cu prioritatea cea mai mare. Alarma cu prioritate mai redusă este menținută și afișată după remedierea alarmei cu prioritate mai ridicată.

Date alarmă și setări alarmă

Datele alarmei sunt stocate întotdeauna în lista alarmelor. Protocolul se păstrează la momentul opririi sistemului de alarme sau a aparatului. Începerea și încheierea ventilației pulmonare vor fi înregistrate. În protocol se pot stoca 1000 de alarme. Odată ce se atinge această limită a capacității, cea mai veche alarmă va fi ștearsă, iar alarma nou apărută va fi stocată.

7.2 Reacționarea la o alarmă

1. Asigurați ventilarea și alimentarea cu oxigen a pacientului.
2. Pentru a întrerupe temporar semnalul acustic al unei alarme, apăsați scurt tasta de confirmare a alarmei  sau
Pentru a întrerupe semnalul acustic al tuturor alarmelor timp de 2 minute, apăsați lung tasta de confirmare a alarmei .
Defecțiunea se afișează în continuare pe bara de stare, iar tasta de confirmare a alarmei luminează intermitent până când defecțiunea este remediată. Pentru a anula întreruperea semnalului acustic al alarmelor, apăsați din nou scurt tasta de confirmare a alarmei .
3. Luați măsuri pentru remedierea situației de alarmă (vezi Alarme fiziologice [▶ 23]) și (vezi Alarme tehnice [▶ 25]).
4. Pentru a confirma o alarmă după remedierea defecțiunii, apăsați scurt tasta de confirmare a alarmei .

7.3 Setarea alarmei

În starea de livrare și în cazul resetării la setările din fabrică, au fost dezactivate toate alarmele fiziologice. Specialistul din domeniul medical activează alarmele fiziologice și efectuează setările de alarmă adecvate pentru pacient. Pot fi configurate diverse alarme, în funcție de modul de terapie selectat.




Execuție

1. În meniul pentru expert, deschideți meniul **Alarmă**.
2. Selectați alarma dorită.
3. Setati și confirmați valoarea dorită.
Aici, aveți în vedere următoarele condiții:
 - Setati limitele de alarmă în mod rezonabil.
 - Setati alarmele în același mod în domeniul clinice diferite.
 - Înainte de utilizare, verificați dacă toate setările de alarmă sunt adecvate pentru pacientul respectiv.
4. Setati volumul alarmei în meniul **Sistem > Setări dispozitiv > Volum alarmă**.
Aveți grijă ca semnalul de alarmă să se audă bine.

7.4 Alarme fiziologice

Alarmele fiziologice sunt alarmele care vizează ventilația pacientului.

Dacă intervalele setate ale parametrilor sunt depășite negativ sau pozitiv, aparatul emite o alarmă.

Afișaj	Cod	Cauză	Măsură
Apnee 	458	Nicio respirație spontană în cadrul duratei setate.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Presiune ridicată 	456	Presiune setată a terapiei depășită pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Presiune scăzută 	457	Filtrul este murdar.	Curățați sau înlocuiți filtrul.
		Accesul pentru ventilație este neetanș sau defect.	Verificați accesul pentru ventilație și poziția corectă a accesului pentru ventilație. Dacă este cazul: Înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Presiune setată a terapiei depășită negativ.	Verificați setările de terapie și de alarmă.

Afișaj	Cod	Cauză	Măsură
Frecvență ridicată ▲▲	453	Frecvență setată a respirației depășită pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Frecvență scăzută ▲▲	452	Frecvență setată a respirației depășită negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Scurgere ridicată ▲▲	459	Neetanșeitare	Verificați sistemul cu furtun și accesul pentru ventilație și poziția corectă a sistemului cu furtun și a accesului pentru ventilație.
Volumul pe minut ridicat ▲▲	455	Volumul pe minut setat este depășit pozitiv.	Verificați setările de terapie și de alarmă.
Volumul maxim pe minut scăzut ▲▲▲	454	Volumul pe minut setat este depășit negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Puls ridicat ▲▲	493	Frecvența setată a pulsului depășită pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Puls scăzut ▲▲▲	492	Frecvența setată a pulsului depășită negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
SpO2 ridicat ▲▲	491	Saturația oxigenului din sânge setată depășită pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
SpO2 scăzut ▲▲▲	490	Accesul pentru ventilație este neetanș sau defect.	Verificați accesul pentru ventilație și poziția corectă a accesului pentru ventilație. Dacă este cazul: Înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Cantitatea oxigenului alimentat este prea mică.	Adaptați terapia.
		Saturația oxigenului din sânge setată depășită negativ.	Verificați setările de terapie și de alarmă.

Afișaj	Cod	Cauză	Măsură
Volum respirat scăzut ▲▲▲	450	Scurgere în sistemul cu furtun sau în unitatea pneumatică (celula FiO ₂ sau modulul de expirație).	Verificați sistemul cu furtun și unitatea pneumatică (celula FiO ₂ și modulul de expirație) cu privire la scurgeri și poziția corectă. Efectuați testarea sistemului cu furtun. Dacă este cazul: Înlocuiți piesa defectă.
		Filtrul este murdar.	Curățați sau înlocuiți filtrul.
		Accesul pentru ventilație este neetanș sau defect.	Verificați accesul pentru ventilație și poziția corectă a accesului pentru ventilație. Dacă este cazul: Înlocuiți accesul pentru ventilație.
		Volum respirat setat depășit negativ. Pacientul respiră sincron.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
		În modul MPVv nu se atinge volumul minim în cadrul duratei prevăzute.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volum respirat ridicat ▲▲▲	451	Volum respirat setat depășit pozitiv. Pacientul respiră sincron.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volum respirat exp. scăzut ▲▲▲	470	Volum expirat minim depășit negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volum respirat exp. ridicat ▲▲▲	471	Volum expirat maxim depășit pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volumul pe minut exp. scăzut ▲▲▲	472	Volum minim pe minut la expirație depășit negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volumul pe minut exp. ridicat ▲▲	473	Volum maxim pe minut la expirație depășit pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volumul pe minut insp. scăzut ▲▲▲	474	Volum minim respirat la inspirație depășit negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.

Afișaj	Cod	Cauză	Măsură
Volum respirat insp. ridicat ▲▲▲	475	Volum maxim respirat la inspirație depășit pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volumul pe minut insp. scăzut ▲▲▲	476	Volum minim pe minut la inspirație depășit negativ.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
Volumul pe minut insp. ridicat ▲▲	477	Volum maxim pe minut la inspirație depășit pozitiv.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
PEEP ridicat ▲▲▲	469	Presiune finală la expirație înaltă.	Verificați setările de terapie și alarmă cu privire la plauzibilitate și adecvarea pentru pacient.
FiO2 scăzut ▲▲▲	494	Cantitatea oxigenului alimentat este prea mică.	Verificați dacă fluxul de oxigen indicat este setat corect la sursa de oxigen.
		Scurgere	Verificați sistemul cu furtun, accesul pentru ventilație și alimentarea cu oxigen cu privire la scurgeri și poziția corectă.
		Celula FiO ₂ a fost calibrată incorect.	Calibrați celula FiO ₂ .
FiO2 ridicat ▲▲▲	495	Cantitatea oxigenului alimentat este prea ridicată.	Verificați dacă fluxul de oxigen indicat este setat corect la sursa de oxigen.
		Celula FiO ₂ a fost calibrată incorect.	Calibrați celula FiO ₂ .
Deconectare pacient ▲▲▲	464	Accesul pentru ventilație este neetanș sau defect.	Verificați accesul pentru ventilație și poziția corectă a accesului pentru ventilație. Dacă este cazul: Înlocuiți accesul pentru ventilație.
Eroare baterie internă ▲▲▲	549	Bateria internă este defectă.	Contactați furnizorul. Solicitați înlocuirea bateriei interne.
Capacitatea bateriei este critică ▲▲▲	550	Baterie goală (durata de viață rămasă a bateriei: 5 minute)	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
Baterie descărcată ▲▲	551	Baterie goală (durata de viață rămasă a bateriei: 15 minute)	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
Bateria internă nu există ▲▲▲	553	Bateria internă nu există.	Contactați furnizorul. Solicitați introducerea bateriei interne.
Temperatura bateriei interne prea ridicată ▲▲▲	555	Bateria internă este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
Bateria internă supraîncălzită ▲▲▲	556	Bateria internă supraîncălzită.	Bateria este decuplată din cauza temperaturii. Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.
Încărcare a bateriei interne nu este posibilă ▲▲	558	Bateria internă este defectă.	Contactați furnizorul. Solicitați înlocuirea bateriei interne.
Temperatura bateriei interne ridicată ▲▲	559	Bateria internă este prea caldă.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.
Temperatura bateriei interne scăzută ▲▲	560	Bateria internă este prea rece.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.
S-a atins durata de viață a bateriei interne ▲▲	561	S-a atins durata de viață a bateriei interne.	Contactați furnizorul. Solicitați înlocuirea bateriei interne.
Temperatura bateriei E1/2 ridicată ▲▲▲	547 548	Bateria externă este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.

7.5 Alarme tehnice

Alaratele tehnice sunt alaratele care vizează configurația aparatului. Alaratele tehnice sunt active și nu pot fi configurate.

Temperatura bateriei E1/2 ridicată ▲▲▲	547 548	Bateria externă este prea caldă.	Bateria se va decupla din cauza temperaturii. Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare.
---	------------	----------------------------------	--

S-a atins durata de viață a bateriei E1/2 △△	562 563	S-a atins durata de viață a bateriei externe.	Înlocuiți bateria.	Alimentare prin bateria internă △	581	Conectarea sursei de alimentare defectă.	Verificați conexiunea de la aparat la alimentarea de rețea.
Bateria E1/2 supraîncălzită △△△	564 565	Bateria externă 1 supraîncălzită.	Bateria este decuplată din cauza temperaturii. Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.	Eroare celulă FiO ₂ △△	770	Celula FiO ₂ este defectă.	Țineți cont de durata de viață rămasă a bateriei. Conectați aparatul cu alimentarea de rețea.
Nu este posibilă încărcarea bateriei E1/2 △△	566 567	Bateria externă 1 defectă.	Contactați furnizorul.	Celula FiO ₂ nu există △△	771	Celula FiO ₂ nu este disponibilă.	Contactați furnizorul. Dispuneți introducerea celulei FiO ₂ .
Temperatura bateriei E1/2 ridicată △△	568 569	Bateria externă 1 este prea caldă.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.	Celula FiO ₂ consumată △△	773	Celula FiO ₂ este uzată.	Contactați furnizorul. Dispuneți înlocuirea celulei FiO ₂ .
Temperatura bateriei E1/2 scăzută △△	570 571	Bateria externă 1 este prea rece.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.	Semnal SpO ₂ slab △△ Semnal SpO ₂ slab △	790 792	Senzorul SpO ₂ nu este conectat la nivelul degetului.	Verificați poziția senzorului SpO ₂ . Dacă alarma persistă: Contactați furnizorul.
Eroare comunicare baterie internă △△	572	Bateria internă este defectă. Aparat defect.	Contactați furnizorul.	Semnalul senzorului SpO ₂ este perturbat de lacul de unghii sau de impurități.			Îndepărtați lacul de unghii. Curățați degetul.
Eroare de comunicare baterie E1/2 △△	573 574	Bateria externă defectă. Aparat defect.	Contactați furnizorul.	Senzor SpO ₂ deconectat △△	791	Senzorul SpO ₂ nu este disponibil.	Conectați senzorul SpO ₂ . Dacă alarma persistă: Înlocuiți senzorul SpO ₂ .
Eroare baterie E1/2 △△△	575 576	Bateria externă defectă.	Contactați furnizorul.	Cablul senzorului SpO ₂ deconectat △△	793	Cablul senzor SpO ₂ îndepărtat.	Racordați cablul senzorului SpO ₂ .
Eroare temperatură baterie internă △△△	577	Temperatură ambientală prea ridicată.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.	Necesitate reparare în service	diverse	Eroare tehnică care poate remedia doar de un furnizor.	Contactați furnizorul. Solicitați repararea aparatului.
Eroare temperatură baterie E1/2 △△△	578 579	Temperatură ambientală prea ridicată.	Operați aparatul la următoarea temperatură: +5 °C până la +40 °C.	Eroare ecran △△△	173	Afișaj defectat.	Pentru repornirea aparatului, apăsați tasta pornire/oprire.
Întrerupere alimentare cu energie △△△	580	Conectarea sursei de alimentare defectă.	Utilizați o posibilitate alternativă de ventilație. Verificați conexiunea de la aparat la alimentarea de rețea.	Temperatura aerului din mediul înconjurător ridicată △△△	262	Temperatură ambientală prea ridicată.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C până la +40 °C.


Temperatura plăcii de bază ridicată ▲▲▲	263	Temperatură ambientală prea ridicată.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C până la +40 °C.	Temperatura ventilatorului este ridicată ▲▲▲	789	Temperatura ventilatorului este prea mare. Filtrul de răcire închis.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C până la +40 °C.
Temperatura modului computerului ridicată ▲▲▲	264	Temperatură ambientală prea ridicată.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C până la +40 °C.	Încheiere tratament ▲▲▲	794	Terapie încheiată.	Începeți terapia.
Verificați setările de debit și/sau accesorii ▲	364	Debitul setat nu este atins.	Verificați setările pentru terapie. Verificați accesorii și poziția accesoriilor.	Defectare sistem furtunuri ▲▲▲	795	În meniu este setat sistem de supape cu un singur furtun, însă este racordat sistemul cu furtun dublu. În meniu este setat sistemul cu furtun de scurgere, însă este racordat sistemul de supape cu un singur furtun.	Schimbați sistemul cu furtun sau setați sistemul cu furtun conectat în meniu.
Sistemul de expirație nu există ▲▲▲	753	Sistemul de expirație nu este disponibil.	Conectați sistemul de expirație. Verificați sistemul cu furtun și accesul pentru ventilație și poziția sistemului cu furtun și a accesului pentru ventilație.	Sistem cu furtun defect.			Verificați sistemul cu furtun și poziția sistemului cu furtun.
Presiunea permanent scăzută ▲▲▲	755	Scurgerea măștii este prea mare.	Verificați poziția măștii.	Reînhalare ▲▲▲	796	Supapă murdară. Supapa nu se deschide în expirație. Volum de reinhalare prea mare a pacientului la o frecvență ridicată.	Verificați sistemul cu furtun și poziția sistemului cu furtun. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
Volum respirat permanent scăzut ▲▲▲	756	Setările nu sunt plauzibile (limita alarmei pentru volumul respirat depășită negativ).	Verificați setările de terapie și de alarmă.	Ventilator supraîncălzit ▲▲▲	799	Ventilator supraîncălzit.	Terapia se încheie. Lăsați dispozitivul să se răcească.
Expirație blocată ▲▲▲	757	Ieșirea aerului expirat este blocată.	Verificați sistemul de expirație și modulul de expirație.	S-a depășit presiunea maximă la dispozitiv ▲▲▲	811	Rezistența inspiratorie prea ridicată.	Reduceți rezistența și reporniți dispozitivul. Dacă alarma apare în continuare, contactați furnizorul.
Presiunea de terapie constantă ▲▲▲	758	Frecvență respirație sau diferența de presiune setată prea joasă.	Verificați setările de terapie și de alarmă.	S-a atins pres. max. la disp. ▲▲▲	825	Rezistența inspiratorie prea ridicată.	Reduceți rezistența și reporniți dispozitivul. Dacă alarma apare în continuare, contactați furnizorul.
Zona de aspirație blocată ▲▲	759	Zonă de aspirație blocată.	Mențineți liberă zona de aspirație.				
Furtunurile pt măs. pres. și sist. de com. a supap. inversate ▲▲▲	760	Furtunul de comandă a supapei și furtunul de măsurare a presiunii sunt inversate. Furtunul de comandă a supapei este îndoit.	Verificați poziția corectă a sistemului cu furtun. Verificați furtunul de comandă a supapei. Dacă este cazul: Înlocuiți furtunul de comandă a supapei.				

7.6 Apel de îngrijire și alarmă de la distanță

Pentru asistarea în cazul supravegherii pacienților și a aparatului (în special la ventilația pentru susținerea funcțiilor vitale), aparatul dispune de o conexiune pentru alarmă de la distanță. Toate alarmele sunt redirecționate către această conexiune.

În mediul clinic, aparatul poate fi conectat la sistemul intern de alarmă al spitalului prin conexiunea pentru alarmă de la distanță.

8 Defecțiuni

Defecțiune	Cauză	Măsură
Nu există zgomot de funcționare, pe afișaj nu este afișat niciun mesaj.	Nicio conectare a sursei de alimentare.	Verificați conexiunea de la aparat la alimentarea de rețea. Verificați priza.
Aparatul nu atinge presiunea de terapie setată.	Filtrul de praf grosier este murdar.	Curățați filtrul de praf grosier. Dacă este cazul: înlocuiți filtrul (vezi Pregătire igienică [▶ 19]).
	Mască neetanșă.	Reglați masca, astfel încât masca să se așeze etanș (consultați instrucțiunile de utilizare ale măștii). Dacă este cazul: Înlocuiți masca defectă.
	Sistemul cu furtun nu este etanș.	Verificați sistemul cu furtun și remediați scurgerile. Dacă este cazul: Înlocuiți sistemul cu furtun.
	Aparat defect.	Contactați furnizorul.
Afișajul întunecat nu reacționează la atingerea afișajului. Afișajul rămâne întunecat.	Aparat oprit.	Porniți aparatul (vezi Pornirea și oprirea aparatului [▶ 14]).
Aparatul nu reacționează la intrarea pe afișaj.	Sistemul electronic al aparatului s-a defectat.	Reporniți aparatul (mențineți apăsată tasta pornire/oprire  timp de 30 secunde).

9 Date tehnice

9.1 Condiții de mediu

Interval de temperatură funcționare	+5 °C până la +40 °C
Interval de temperatură depozitare	-25 °C până la +70 °C
Umiditate aer pentru funcționare, transport și depozitare	umiditate relativă a aerului 15 % până la 90 %, fără condens > 35° C până la 70° C la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 hPa
Domeniu de presiune aer	700 hPa până la 1100 hPa, corespunde unei altitudini de 3000 m deasupra nivelului mării. NN

9.2 Specificații și clasificări fizice

Dimensiuni (l x Î x A)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Greutate	3,8 kg
Clasificare conform IEC 60601-1: Partea de aplicație	Acces pentru ventilație (de exemplu, mască de ventilație, tub endotraheal, canulă traheală), sistem cu furtun, filtrul sistemului de respirație, senzor SpO ₂
Clasificare conform ISO 5356-1: Diametru racord ieșire aparat	Con standard 22 mm
Clasificare conform MDR (UE) 2017/745: Clasa de produs	IIb
Clasificare conform IEC 60601-1-11: Clasa de protecție	Clasa de protecție contra electrocutării: Clasa II Grad de protecție contra electrocutării: Tip BF
Protecție contra pătrunderii substanțelor solide și a apei	IP22: Protecție împotriva obiectelor de dimensiunea unui deget și împotriva stropilor de apă la o înclinare de până la 15 grade
Clasificare conform IEC 60601-1: Mod de operare	Funcționare permanentă
Norme aplicate	EN ISO 80601-2-72: Cerințe speciale pentru siguranță, inclusiv caracteristicile esențiale de performanță ale aparatelor pentru ventilație la domiciliu pentru pacienții care depind de aparat

9.3 Materiale

Carcasă	Termoplastice și siliconi tehnici ignifugi, oțel inoxidabil
Filtru fin	Amestec de fibre sintetice, legat cu lână din PP (polipropilenă)
Filtru de praf grosier	Spumă de poliester
Sistem cu furtun	Polietilenă

9.4 Sistem electronic și interfețe fizice

Consum de putere electrică maxim	48 V c.c. / 2,7 A 24 V c.c. / 5,4 A 12 V c.c. / 7,0 A
Interfață sistem	3 V c.c./0,2 A
Interfață USB-C Putere maximă de ieșire (fără putere de intrare)	5 V/1,1 A
Consum de putere stare de funcționare Pornit (terapia nu este în derulare)	230 V c.a. / 0,07 A 48 V c.c. / 0,30 A 24 V c.c. / 0,61 A 12 V c.c. / 1,21 A ^{1) 2)}
Consum de putere stare de funcționare Pornit (terapie în derulare)	230 V c.a. / 0,18 A 48 V c.c. / 0,81 A 24 V c.c. / 1,61 A 12 V c.c. / 2,86 A ¹⁾
Consum de putere apel de îngrijire	maximum 60 V c.c./1 A
Sursă de alimentare: Tensiune de intrare/curent maxim	100-240 V c.a./ 2,0 A - 1,0 A ³⁾
Sursă de alimentare: Frecvență de intrare	50-60 Hz

Sursă de alimentare: Tensiune de ieșire/curent maxim	48 V c.c./2,7 A
--	-----------------

¹⁾ fără încărcare baterie, luminozitate ecran 90 %

²⁾ la următoarele setări: Mod: T, Pacient: Adult, sistem cu furtun de scurgere 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, creștere de presiune: Treapta 1, reducere presiune: Treapta 1, plămân de testare, accesorii suplimentare: filtrele sistemului de ventilație, sistem de expirație WilaSilent

³⁾ Toleranță: -20 % + 10 %

9.5 Terapie

Toate valorile fiziologice referitoare la flux și volum sunt afișate în BTPS (volum țintă, volum inspirație, volum pe minut).

Toate celelalte valori fiziologice referitoare la debit și volum sunt afișate în STPD.

Cel mai dezavantajos sistem cu furtun

Sistem de supape cu un singur furtun (volum măsurat < 50 ml)	LMT 31383 Filtru pentru sistemul de respirație: WM 27591
Sistem de supape cu un singur furtun (volum măsurat ≥ 50 ml)	LMT 31382, Filtru pentru sistemul de respirație: WM 27591
Sistem cu furtun de scurgere	WM 29988, Filtru pentru sistemul de respirație: WM 27591
Sistem cu furtun dublu	LMT 31577, Filtru pentru sistemul de respirație: WM 27591

Presiune terapie

IPAP (sistem cu furtun de scurgere)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (sistem de supape cu un singur furtun, sistem cu furtun dublu)	4 hPa - 60 hPa
Precizie IPAP	± (2 hPa + 4 % din valoarea setată)
EPAP (sistem cu furtun de scurgere)	4 hPa - 25 hPa
Precizie EPAP	± (2 hPa + 4 % din valoarea setată)
PEEP (sistem de supape cu un singur furtun, sistem cu furtun dublu)	0 hPa - 25 hPa
Precizie PEEP	± (2 hPa + 4 % din valoarea setată)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
Precizie CPAP	± (2 hPa + 4 % din valoarea setată)
Increment pentru presiunea de terapie	0,2 hPa
Viteza de creștere a presiunii la adulți	treapta 1=100 hPa/s; treapta 2=80 hPa/s; treapta 3=50 hPa/s; treapta 4=20 hPa/s
Viteza de creștere a presiunii la copii	treapta 1=135 hPa/s; treapta 2=100 hPa/s; treapta 3=80 hPa/s; treapta 4=50 hPa/s
Viteza de creștere a presiunii mod MPV	treapta 1=60 hPa/s; treapta 2=45 hPa/s; treapta 3=30 hPa/s; treapta 4=15 hPa/s
Viteza de scădere a presiunii la adulți	treapta 1=-100 hPa/s; treapta 2=-80 hPa/s; treapta 3=-50 hPa/s; treapta 4=-20 hPa/s
Viteza de scădere a presiunii la copii	treapta 1=135 hPa/s; treapta 2=100 hPa/s; treapta 3=80 hPa/s; treapta 4=50 hPa/s
Presiunea maximă în caz de defecțiune	< 90 hPa
Debitul maxim aplicat la 20 hPa	> 220 l/min

Frecvență

Frecvență setabilă la adulți	2 - 60 bpm
Frecvență setabilă la copii	5 - 80 bpm
Incrementul frecvenței setabile	0,5 bpm
Precizia frecvenței setabile	±0,5 bpm

Volum

Volum țintă setabil la copii	30 ml până la 400 ml
Volum țintă setabil la adulți	100 ml până la 3000 ml
Incrementul volumului țintă setabil de 30 ml până la 100 ml	5 ml
Incrementul volumului țintă setabil de 100 ml până la 3000 ml	10 ml
Precizia volumului măsurat de aparatul de ventilație < 50 ml	± (4 ml + 20 % din valoarea actuală), sistem cu furtun de scurgere: ± (8 ml + 20 % din valoarea actuală)
Precizia volumului măsurat de aparatul de ventilație ≥ 50 ml	± (4 ml + 15 % din valoarea actuală), sistem cu furtun de scurgere: ± (15 ml + 20 % din valoarea actuală)
Volumul pe minut măsurabil (valoarea medie a ultimelor 5 respirații)	0,1 l/min până la 40 l/min

Timpi

Durăta inspirație copii	0,2 s - 4 s în pași de 0,05 s
Durăta inspirație (adulți)	0,5 s - 4 s în pași de 0,1 s
Durăta inspirație automată	numai Ti timed
Precizie durată inspirație	±0,05 s
Raport timp respirație (I:E)	1:59 până la 2:1

Declanșator

Trepte declanșator inspirație	1 (sensibilitate ridicată) până la 10 (sensibilitate scăzută)
Increment trepte declanșator inspirație	1
Trepte declanșator expirație	95 % până la 5 % din fluxul de respirație maxim
Increment trepte declanșator expirație	5 %
Declanșatorul inspirator este acționat atunci când fluxul de respirație la inspirație depășește pragul de declanșare. Declanșatorul expirator este acționat	atunci când fluxul de respirație la inspirație scade la valoarea procentuală a fluxului de respirație maxim la inspirație.

Alimentarea cu oxigen

flux de oxigen admis	≤ 30 l/min
presiune admisă la intrarea oxigenului	≤ 1000 hPa

9.6 Zgomot

Aparat (funcționare conform ISO 80601-2-72)

	Nivel de presiune acustică	Nivel de putere acustică
Volum respirat ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Volum respirat ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Volum respirat ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Precizie	±3 dB(A)	±3 dB(A)

Nivel de presiune acustică al mesajelor de alarmă conform IEC 60601-1-8 pentru toate condițiile de alarmă

	Nivel volum 1	Nivel volum 4
Prioritate redusă	69 dB(A)	88 dB(A)
Prioritate medie	69 dB(A)	88 dB(A)
Prioritate ridicată	68 dB(A)	86 dB(A)

	Nivel volum 1	Nivel volum 4
Precizie	±4 dB(A)	±5 dB(A)

9.7 Baterii

Tip	Li-Ion
Capacitate nominală	3200 mAh
Tensiune nominală	29,3 V
Energie	93,7 Wh
cicluri tipice de descărcare	500
Durata de încărcare completă a bateriei	< 6 ore
Durata de încărcare a bateriei la 80 %	< 5 ore
Durată de funcționare baterie internă	≥ 6 ore ¹⁾

¹⁾ La următoarele setări: Sistem cu furtun dublu, mod: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Oprit, Vt: 800 ml, Stază pulmonară: rezistență R= 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa

9.8 Software

Die Geräte des Typs LM150TD verwenden folgende OpenSource Software: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Aplicația software a acestui aparat conține un cod care se supune GPL. Codul sursă și GPL sunt disponibile la cerere.

9.9 Accesorii

Clasificare filtru fin	Clasă de filtrare E10, grad de rafinare particule până la 1 μm > 99,5 %, grad de rafinare particule până la 0,3 μm > 85 %, durată de viață aprox. 250 h
Spațiu mort filtru sistem de respirație	25 ml
Componente pentru comunicare fără fir: Bandă de frecvență	2,412 GHz până la 2,4835 GHz

9.10 Precizia aparatelor de măsurare utilizate

Presiune	± 0,75 % din valoarea măsurată sau ± 0,1 hPa
Debit	± 2 % din valoarea reală
Volum	± 3 % din valoarea reală
Temperatură	±0,3 °C
Timp	±0,05 Hz /± 0,001 bpm
Nivel de presiune acustică	1,4 dB

9.11 Senzor SpO₂

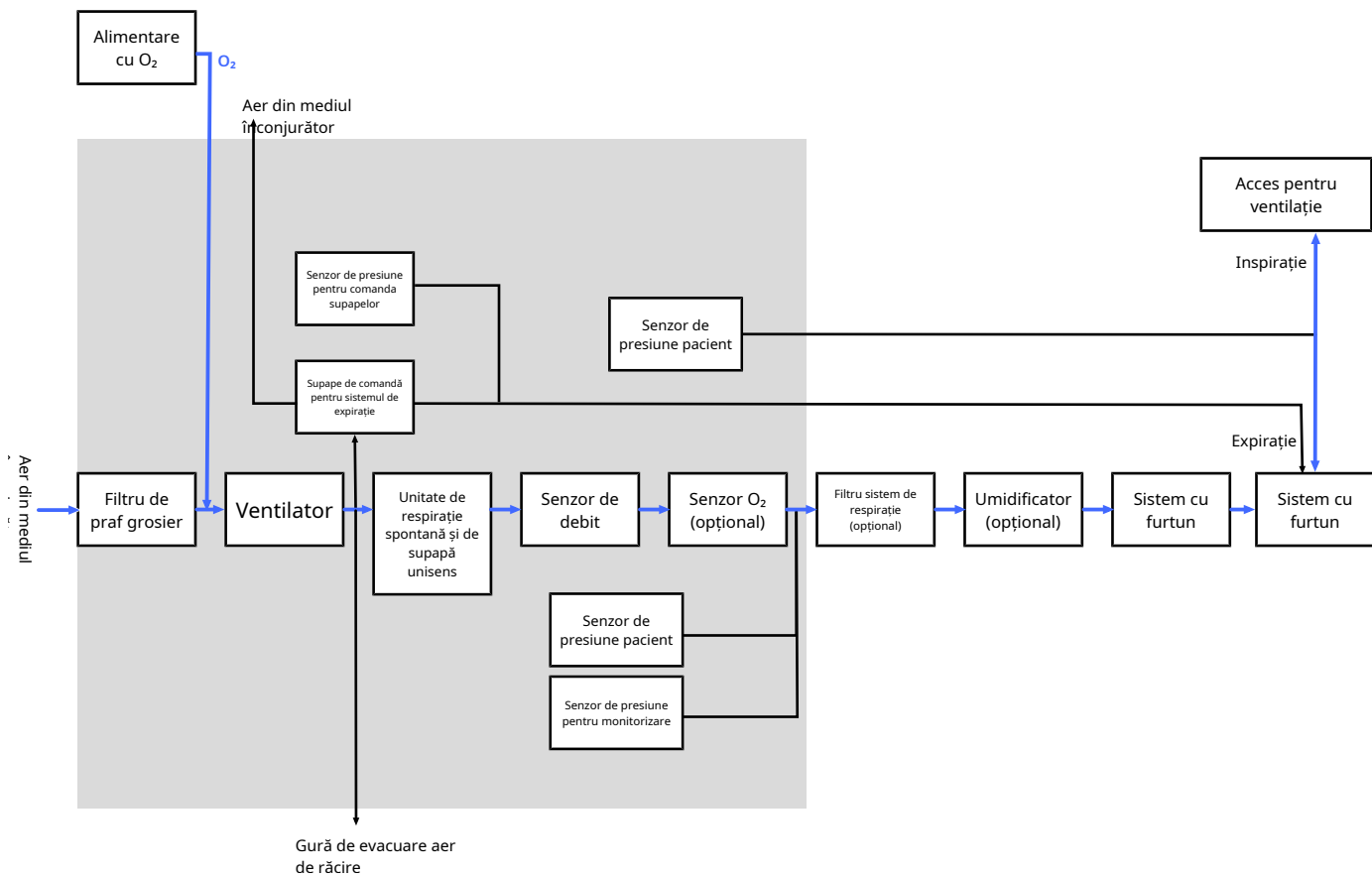
Interval de afișare măsurare SpO ₂	0 până la 100 %
Increment măsurare SpO ₂	1 %
Interval de afișare măsurare frecvență puls	0 până la 255 bpm
Increment măsurare frecvență puls	1 bpm
Precizie	Consultați instrucțiunile de utilizare a senzorului 8000SX
Determinarea datelor	Medie la 4 bătăi
Actualizarea datelor	la fiecare 1,5 s
Presetare alarmă: Măsurarea SpO ₂	85 %
Presetare alarmă: Măsurare frecvență puls	Oprit
Amânarea condiției de alarmă	1,5 s
Amânarea generării alarmei	15 s după atingerea limitei de alarmă

Senzorii SpO₂ prezentați în aceste instrucțiuni de utilizare au fost validați și verificați conform ISO 80601-2-61.

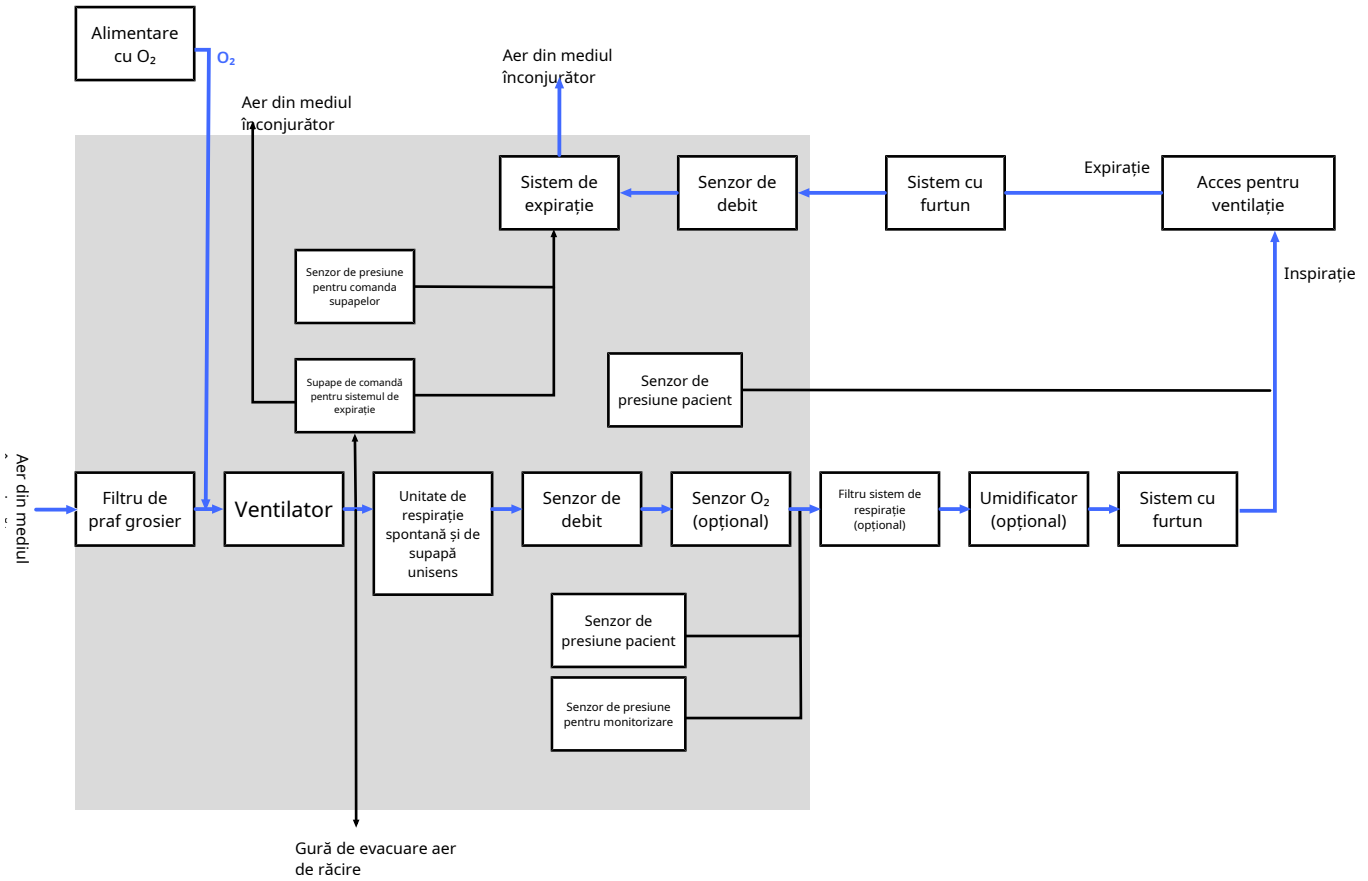
10 Anexă

10.1 Schema pneumatică

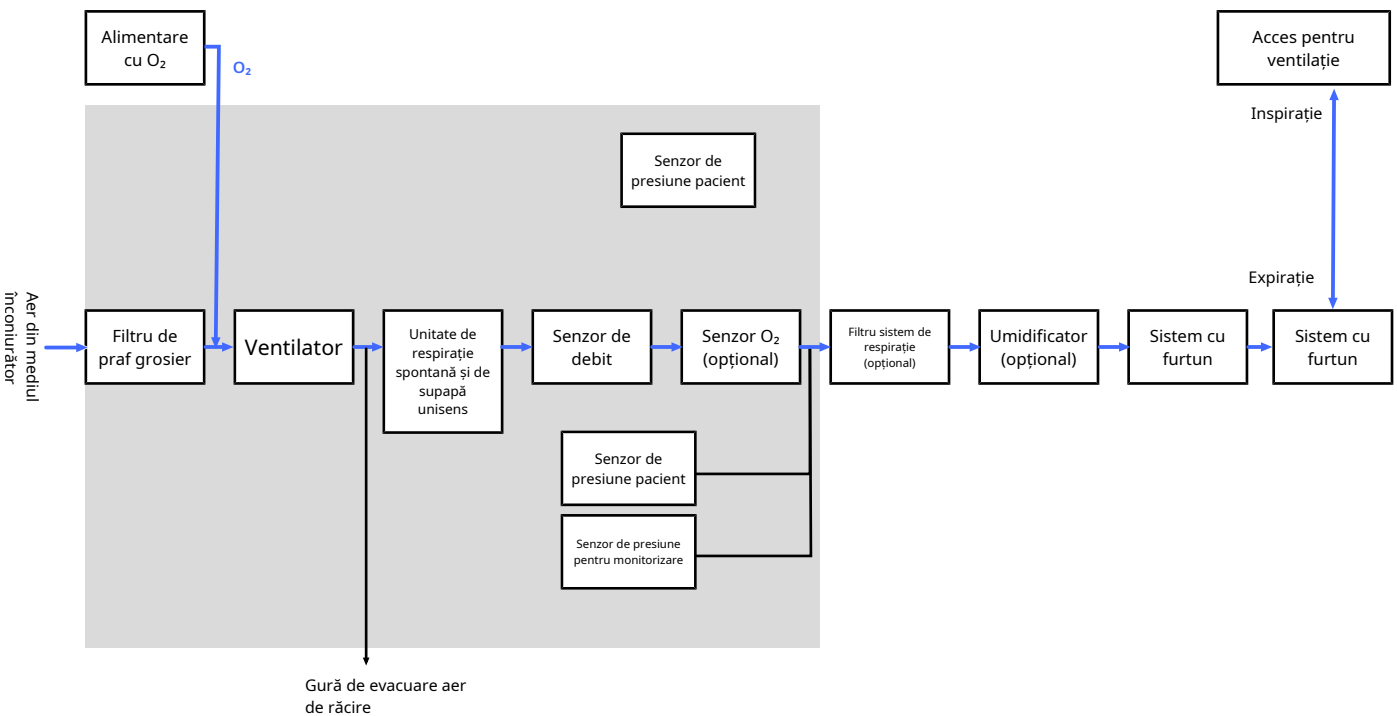
10.1.1 Sistem de supape cu un singur furtun



10.1.2 Sistem cu furtun dublu



10.1.3 Sistem cu furtun de scurgere



10.2 Rezistențele sistemului

Rezistența pneumatică totală a sistemului cu furtun conectat și a accesoriilor conectate (de exemplu, umidificator de aer, filtre ale sistemului de respirație) între aparat și pacient nu trebuie să depășească următoarea valoare:

- Sisteme cu furtun cu diametrul de 15 mm și 22 mm: Scădere de presiune < 3,2 hPa la un debit = 30 l/min (BTPS).

Valorile scăderii de presiune ale componentelor individuale pot fi adăugate la o valoare a rezistenței totale, care nu trebuie să depășească valoarea menționată mai sus.

Eroare maximă de măsurare a presiunii: 0,0125 hPa

Nr. articol	Denumire articol	Debit (BTPS) în l/min	Scădere de presiune în hPa
LMT 31382	Sistem de supape cu un singur furtun, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Sistem de supape cu un singur furtun, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Sistem de supape cu un singur furtun, încălzit (i), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Sistem cu furtun dublu, 150 cm, 15 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,76 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,92 Furtun de expirație: 0,69
LMT 31581	Sistem cu furtun dublu, 180 cm, 22 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,17 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,24 Furtun de expirație: 0,17
LMT 31582	Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 2,03 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 2,05 Furtun de expirație: 2,06
LMT 31583	Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,22 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,32 Furtun de expirație: 0,37
LMT 31386	Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Furtun de inspirație: 0,17 Furtun de inspirație de la pacient la aparat: 0,16 Furtun de expirație: 0,097
WM 27591	Filtru pentru sistemul de respirație Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

Caracteristici esențiale de performanță conform ISO 80601-2-72

- Precizia presiunii în căile respiratorii
- Precizia volumului furnizat într-o singură respirație
- Nu există setări incorecte ale parametrilor de terapie
- Funcționalitatea alarmelor

10.3 Interferențe electromagnetice










Măsurările interferențelor	Corespondență
Emisii la înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1/Clasa B
Distorsiune armonică (IEC 6100-3-2)	Clasa A
Oscilații de tensiune și pâlpâire (IEC 6100-3-3)	corespunde
Emisii conduse și radiate pentru aparatele din aeronave (RTCA DO-160G - partea 21, categoria M)	corespunde










10.4 Rezistența la interferențe electromagnetice






Verificările rezistenței la interferențe	Nivel de corespondență
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer
Deranjament de înaltă frecvență radiat conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
Câmpuri electromagnetice de radiofrecvență în imediata apropiere a aparatelor de comunicații fără fir (IEC 61000-4-3)	9 până la 28 V/m* 385 MHz până la 5,785 GHz* * testat conform IEC 60601-1-2:2020 tabelul 9
	27 până la 84 V/m* 385 MHz până la 5,785 GHz* * testat conform IEC 60601-1-2:2020 tabelul 9 cu niveluri de testare de trei ori mai mari. Echivalent cu o distanță de 0,1 m față de aparatele de comunicare fără fir.
Deranjamente electrice trecătoare rapide conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de rețea ± 1 kV pentru cablurile de intrare și ieșire
Șocuri de tensiune conform IEC 61000-4-5	± 1 kV cablu la cablu
Deranjament de înaltă frecvență condus conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzi de frecvență ISM și benzi de frecvență radio amator între 150 kHz și 80 MHz
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m
Căderi de tensiune/întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % UT; 1/2 perioadă 0 % UT; 1 perioadă 70 % UT; 25/30 perioade 0 % UT; 250/300 perioade
Câmpuri magnetice din apropiere (IEC 61000-4-39)	8 A/m la 30 kHz 65 A/m la 134,2 kHz 7,5 A/m la 13,56 MHz

10.5 Marcaje și simboluri

Următoarele marcaje și simboluri pot fi găsite pe produs, pe accesorii sau pe ambalaje.

Simbol	Descriere
	Număr de identificare a produsului (marcaj universal pentru dispozitivele medicale)
	Număr de comandă
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical
	Producător și data fabricării, dacă este cazul
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE (este o confirmare a faptului că produsul corespunde directivelor/regulamentelor europene în vigoare)
	Interval admis de temperatură pentru transport și depozitare
	Interval admis de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Racord furtun de măsurare a presiunii

Simbol	Descriere
	Racord furtun de comandă a supapei
	Ieșirea aerului expirat al pacientului la sistemul cu furtun dublu, nu blocați ieșirea
	Intrare; nu blocați orificiile
	Ieșire
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Curent continuu: 12 V, 24 V sau 48 V
TIP	Denumirea de tip a aparatului
	Adecvat pentru utilizarea la bordul aeronavelor. Îndeplinește cerințele RTCA/DO-160G secțiunea 21, categoria M.
	Grad de protecție contra electrocutării: Produs din clasa de protecție II
	Nu eliminați produsul cu gunoiul menajer

Simbol	Descriere
IP22	Grad de protecție împotriva contactului cu un deget. Produsul este protejat împotriva căderii stropilor de apă pe verticală atunci când carcasa este înclinată până la 15 °.
	Partea de aplicație tip BF
	Protejați împotriva umezelii
	Fragil. Nu-l aruncați și nu îl lăsați să cadă
	Este posibilă reutilizarea produsului la un singur pacient
	Nu prezintă siguranță la RMN: nu utilizați produsul într-un mediu RMN (mediu cu rezonanță magnetică)
LOT	Număr lot

10.6 Furnitură

10.6.1 Aparat fără mod HFT

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

Piesă	Nr. articol	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Aparat de bază fără mod HFT	LMT 31430	X	X
Sistem de supape cu un singur furtun, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Sursă de alimentare externă	LMT 31569	X	X
Cablu de alimentare	WM 24177	X	X
Duză de conectare pentru oxigen	WM 30669	X	X
Set, 12 filtre polen/filtre fine	WM 29652	X	X
Set, 2 filtre de aer/filtre de praf grosiere	WM 29928	X	X
Geantă de protecție	LMT 31417	X	X
Stick USB-C	LMT 31414	X	X
Adaptare la pacient	1P-10088	X	X
Informații despre pacient LM	WM 28209	X	-
Set, documente în conformitate cu Directiva de manipulare a dispozitivelor medicale: Manualul dispozitivelor medicale, proces-verbal de predare	WM 15100	X	X
Proces-verbal de verificare finală LM150TD	LMT 31588	X	X
Pungă de accesorii	LMT 31440	X	X
Instrucțiuni de utilizare	Variază în funcție de limbă	X	X

10.6.2 Aparat cu mod HFT

În mod obișnuit, furnitura conține următoarele piese:

Piesă	Nr. articol	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Aparat de bază cu mod HFT	LMT 31410	X	X
Sistem de supape cu un singur furtun, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Sursă de alimentare externă	LMT 31569	X	X
Cablu de alimentare	WM 24177	X	X
Duză de conectare pentru oxigen	WM 30669	X	X
Set, 12 filtre polen/filtre fine	WM 29652	X	X
Set, 2 filtre de aer/filtre de praf grosiere	WM 29928	X	X
Geantă de protecție	LMT 31417	X	X
Stick USB-C	LMT 31414	X	X
Adaptare la pacient	1P-10088	X	-
Informații despre pacient LM	WM 28209	X	-
Set, documente în conformitate cu Directiva de manipulare a dispozitivelor medicale: Manualul dispozitivelor medicale, proces-verbal de predare	WM 15100	X	-
Proces-verbal de verificare finală LM150TD	LMT 31588	X	X
Pungă de accesorii	LMT 31440	X	X
Instrucțiuni de utilizare	Variază în funcție de limbă	X	X

10.7 Accesorii și piese de schimb

Piesă	Nr. articol
Filtru pentru sistemul de respirație Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sistem de expirație WILAsilent	WM 27589
Sistem de expirație Silentflow 3	WM 25500
Sistem de supape cu un singur furtun, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Sistem de supape cu un singur furtun, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Sistem de supape cu un singur furtun, încălzit (i), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Sistem de supape cu un singur furtun, încălzit (i), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385
Sistem cu furtun dublu, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Sistem cu furtun dublu, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581

Piesă	Nr. articol
Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), adaptor A, cameră cu umplere automată, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Sistem cu furtun dublu, încălzit (i+e), cameră cu umplere automată, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386
Sistem cu furtun de scurgere, 15 mm Ø	WM 29988
Sistem cu furtun de scurgere, 22 mm Ø	WM 23962
Sistem cu furtun de scurgere, cu autoclavă, 22 mm Ø	WM 24667
Sistem cu furtun de scurgere, ventilație prin muștiuc, 15 mm Ø	WM 27651
Muștiuc	LMT 27646
Sistem cu furtun de scurgere, încălzit (i), cameră cu umplere automată, supapă pasivă, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø pentru LM150TD	WM 271704
Sistem cu furtun de scurgere, încălzit (i), cameră cu umplere automată, supapă pasivă, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø pentru LM150TD	WM 271705
Set, adaptor furtun 90 °	LMT 15984
Bateria internă	LMT 31550
Baterie externă	LMT 31540
Încărcător de baterie	LMT 31594
Sursă de alimentare externă	LMT 31569
Set, șasiu pentru clinică, format din: Șasiu 2.0 Set, placă șasiu 2.0 Set, placă aparat pentru tipul de aparat LM150TD Suport pentru sursă de alimentare pentru șasiul 2.0 Suport pentru butelia de oxigen pentru șasiul 2.0 Suport pentru sistem cu furtun pentru șasiul 2.0	LMT 31370
Set, șasiu Homecare, format din: Șasiu 2.0 Set, placă șasiu 2.0 Set, placă aparat pentru tipul de aparat LM150TD Suport pentru sursă de alimentare pentru șasiul 2.0	LMT 31360
Set, placă șasiu 2.0	LMT 31371
Set, placă aparat pentru tipul de aparat LM150TD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Cablu de 10 m, apel de îngrijire LM150TD	LMT 31510
Cablu de 30 m, apel de îngrijire LM150TD	LMT 31520
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
Stick USB-C	LMT 31414
Monitor cablu COM	LMT 31578

Piesă	Nr. articol
Aplicația LUISA	-
Celulă FiO ₂ , ansamblu complet	LMT 31502
Geantă pentru mobilitate LM150TD	LMT 31554
Modul de expirație (articol de unică folosință)	LMT 31404
Modul de expirație (cu autoclavă)	LMT 31413
Set, panoul modulului de expirație	LMT 15986
Duză de conectare pentru oxigen	WM 30669
Geantă de protecție	LMT 31010
Pungă de accesorii	LMT 31440
Set, 2 filtre de aer/filtre de praf grosiere	WM 29928
Set, 12 filtre polen/filtre fine	WM 29652
Cablu SpO ₂ /Xpod®	LMT 31593
Senzor SpO ₂ mărimea S	LMT 31580
Senzor SpO ₂ mărimea M	LMT 31396
Senzor SpO ₂ mărimea L	LMT 31388

10.8 Declarație de conformitate

Prin prezenta, producătorul Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania) declară că produsul respectă prevederile aplicabile din Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745. Textul complet al declarației de conformitate poate fi obținut accesând pagina de Internet a producătorului.

10.9 Garanție

Löwenstein Medical Technology acordă clienților care cumpără un nou produs original Löwenstein Medical Technology și o nouă piesă de schimb inclusă de Löwenstein Medical Technology o garanție de producător limitată conform condițiilor de garanție valabile pentru produsul respectiv și perioadele de garanție enumerate mai jos de la data cumpărării. Condițiile de garanție pot fi descărcate accesând pagina de internet a producătorului. La cerere, condițiile de garanție pot fi obținute și de la noi.

Aveți în vedere că se pierde orice drept de garanție și răspunderea producătorului, dacă nu se utilizează accesorii recomandate în instrucțiunile de utilizare sau piesele de schimb originale.

Dacă aparatul dvs. se află în garanție, adresați-vă furnizorului dvs. de specialitate.

Produs	Perioade de garanție
Măști, inclusiv accesorii	6 luni
Aparate, inclusiv accesorii	2 ani
Baterii (dacă nu se specifică altfel în documentația tehnică), senzori, sisteme cu furtun	6 luni
Produse de unică folosință	Fără

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 68724

LÖWENSTEIN
medical