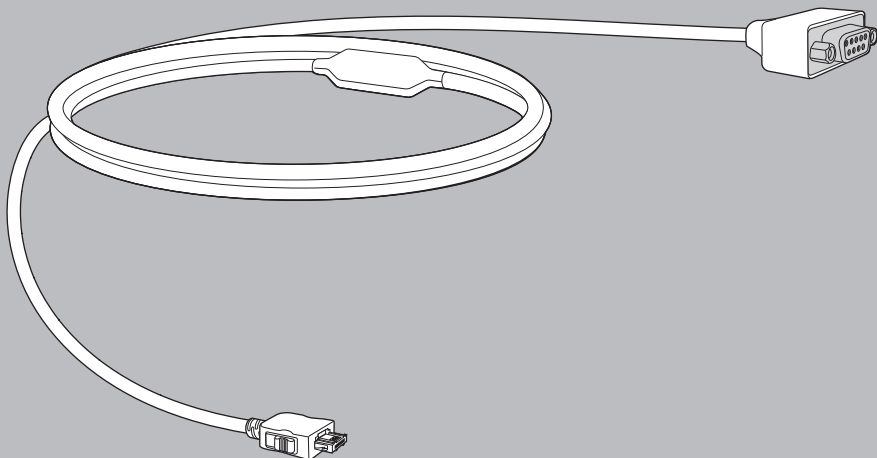


DE Gebrauchsanweisung EN Instructions for Use FR Mode d'emploi IT Istruzioni d'uso



Monitor COM-Kabel

für Beatmungsgeräte des Typs LM150TD

COM cable for monitor

for ventilators of type LM150TD

Câble COM pour moniteur

pour les ventilateurs du type LM150TD

Cavo COM per monitor

per apparecchi di ventilazione del
tipo LM150TD

LÖWENSTEIN
medical

Deutsch	4
English	28
Français	51
Italiano	79

Inhaltsverzeichnis

1	Verwendungszweck	6
2	Sicherheit	6
2.1	Sicherheitshinweise	6
2.2	Allgemeine Hinweise	7
2.3	Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung	7
3	Produktbeschreibung	8
3.1	Übersicht	8
3.2	Kompatibilität	8
4	Inbetriebnahme	9
4.1	Funktionskontrolle	9
4.2	Bedienung	9
5	Datenmapping	11
5.1	Therapieparameter	11
5.2	Alarmmeldungen	17
6	Hygienische Aufbereitung	20
6.1	Allgemeine Hinweise	20
6.2	Fristen	20
6.3	Monitor COM-Kabel reinigen	20
6.4	Monitor COM-Kabel desinfizieren	20
7	Störungen	21
8	Wartung	21
9	Transport, Lagerung und Entsorgung	21
9.1	Transport und Lagerung	21
9.2	Entsorgung	21
10	Anhang	22
10.1	Technische Daten	22
10.2	Kennzeichnungen und Symbole	23
10.3	Lieferumfang	23
10.4	Zubehör und Ersatzteile	24

10.5Garantie	24
10.6Konformitätserklärung	24

1 Verwendungszweck

Das Monitor COM-Kabel dient der Datenübertragung von LUISA-Beatmungsgeräten zu Philips IntelliVue Monitoren.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Produkt und den Komponenten

Wenn das Produkt beschädigt oder in seiner Funktion eingeschränkt ist, können Personen verletzt werden.

- ⇒ Produkt nur verwenden, wenn es äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen eine Funktionskontrolle durchführen (siehe „4.1 Funktionskontrolle“, Seite 10).
- ⇒ Produkt nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden, lagern und transportieren (siehe „10.1 Technische Daten“, Seite 24).
- ⇒ Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, insbesondere von Kleinkindern fernhalten.
- ⇒ Produkt nicht in einer MRT-Umgebung oder einer hyperbaren Kammer verwenden.

2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

- ⇒ Das Produkt unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Werden diese nicht eingehalten, kann es zu einem Fehlverhalten des Produkts kommen und Personen verletzt werden.
- ⇒ Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (z.B. Funkgeräte und Mobiltelefone) einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen müssen mindestens mit einem Abstand von 30 cm zu dem Produkt verwendet werden.
- ⇒ Produkt nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte verwenden.
- ⇒ Produkt nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- ⇒ Produkt nicht unmittelbar neben anderen Produkten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Produkten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Produkte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Produkte sicherzustellen.

⇒ Für weitere Informationen zur EMV Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts beachten.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Das Monitor COM-Kabel ist für die klinische Verwendung bestimmt.
- Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisungen des Gerätes, der Komponenten und des Zubehörs.
- Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Gerät führen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn keine Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Verbindung mit einem Kabel zu einem Patientenmonitor oder Patientendatenmanagementsystem (PDMS) stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Produkte und Module an. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung ([siehe „6 Hygienische Aufbereitung“, Seite 22](#)).
- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

2.3 Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung



Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.



Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.



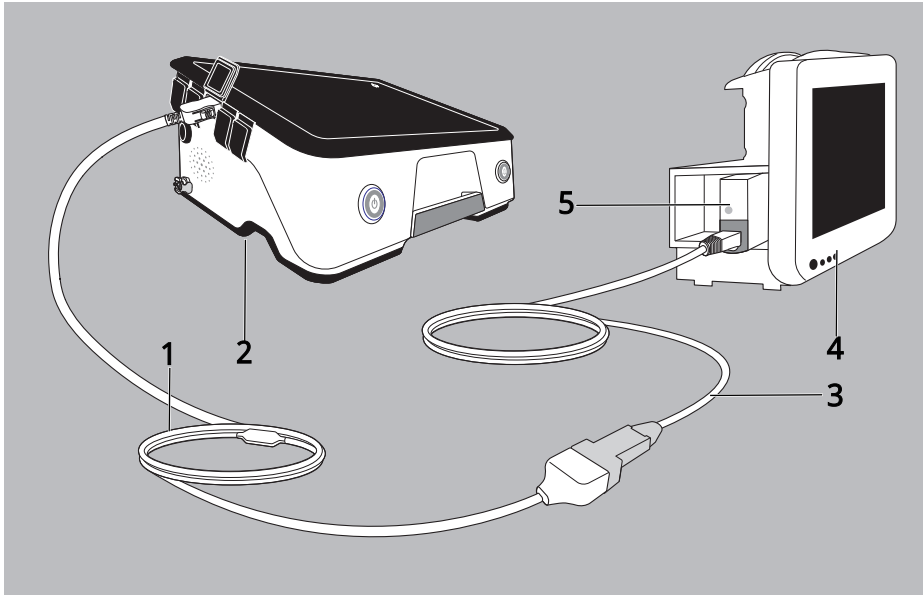
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht



1. Monitor COM-Kabel LMT 31578
2. Beatmungsgerät LUISA
3. Philips IntelliBridge EC5 Modul inklusive Verbindungskabel
[Artikelnummer Philips 865114/101/L01 (1,5 m), 865114/101/L02 (3 m),
865114/101/L03 (10 m)]
4. Philips IntelliVue Monitor
5. Philips IntelliBridge EC10 Modul (Artikelnummer Philips 865115, Option
A01/101)

3.2 Kompatibilität

Das Beatmungsgerät LUISA ist kompatibel mit:

- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90 Software-Version H.15 oder höher per IntelliBridge EC10 Modul
- MX400/450/500/550/600/MX700/MX800, alle Software-Versionen per IntelliBridge EC10 Modul in Verbindung mit Philips IntelliBridge EC5-Modul (#101 ID) und IntelliBridge OpenInterface driver, Version A.6 oder höher

4 Inbetriebnahme

4.1 Funktionskontrolle

Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

1. Produkt auf äußere Beschädigungen prüfen.

Wenn das Produkt nicht in Ordnung ist: Produkt nicht verwenden und Fachhändler kontaktieren.

4.2 Bedienung

⚠ VORSICHT***Verletzungsgefahr durch falsch geführte Kabel!***

Falsch geführte Kabel können den Patienten verletzen.

⇒ Kabel nicht am Hals entlangführen und vom Patienten fernhalten.

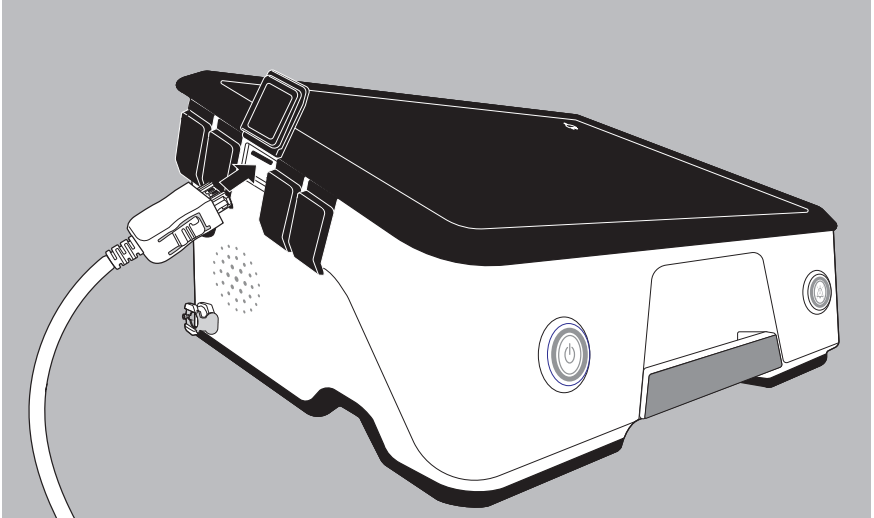
HINWEIS***Gefahr von Sachschäden!***

Falsche Verwendung kann das Produkt beschädigen.

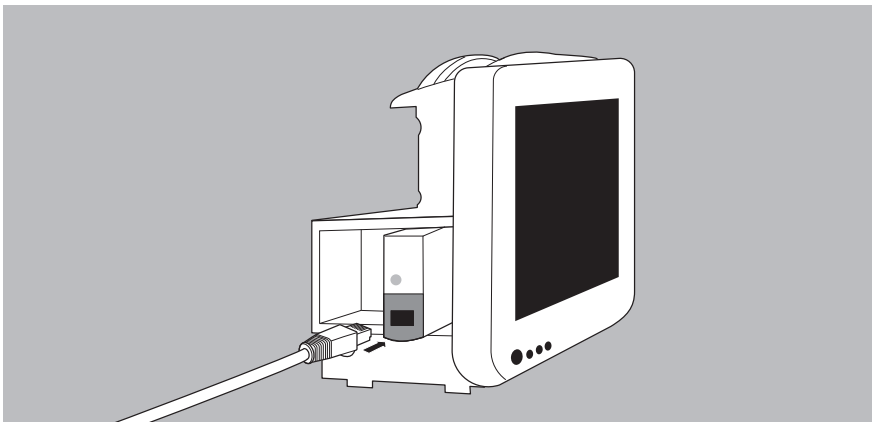
⇒ Nur das Monitor COM-Kabel verwenden, um das Gerät mit dem Monitor zu verbinden.

Voraussetzung

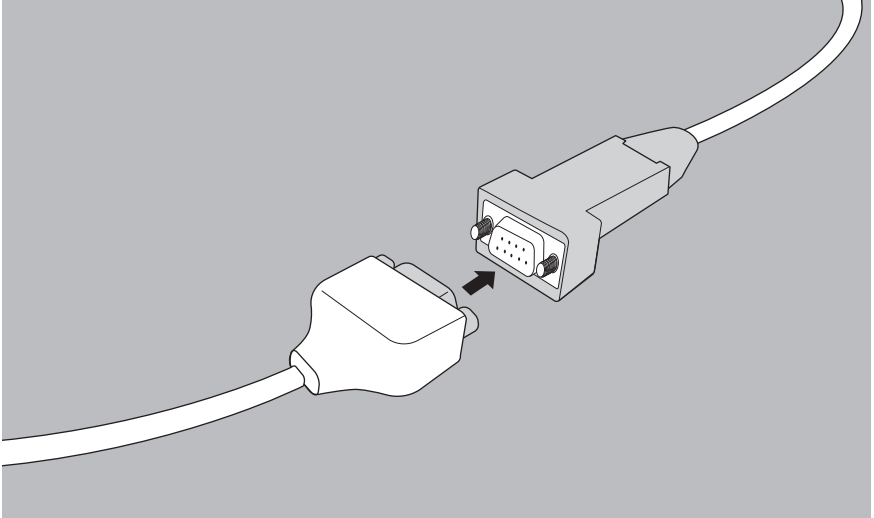
- Gerät und Patientenmonitor sind eingeschaltet.
1. Modul IntelliBridge EC10 in den Patientenmonitor einsetzen (siehe zugehörige Gebrauchsanweisung).



2. Monitor COM-Kabel mit dem Gerät verbinden.
3. IntelliBridge EC5 Verbindungskabel mit dem grauen IntelliBridge EC5 Adapter verbinden.



4. IntelliBridge EC5 Verbindungskabel mit dem Modul IntelliBridge EC10 verbinden.



5. IntelliBridge EC5 Verbindungskabel mit dem Monitor COM-Kabel verbinden.
Die Verbindung vom Gerät zum Patientenmonitor wird aufgebaut. Der Verbindungsaufbau dauert ca. 45 Sekunden.

5 Datenmapping

Diese Gegenüberstellungen zeigen die Darstellung der Datenelemente der beiden unterschiedlichen Datenmodelle, d. h. wie die Daten im Gerät LUISA und wie sie am Patientenmonitor angezeigt werden.

5.1 Therapieparameter

LUISA			Intellivue			
Beschreibung LUISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Aktuelles Tidalvolumen des Patienten 0 ml - 2500 ml	alle	Kurve	0002-f0df	AWV	Airway volume wave	Kurve

LUISA			Intellivue			
Beschreibung LUISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Aktueller Atemfluss des Patienten -100 l/min bis 250 l/min	alle	Kurve	0002-50d4	AWF	Airway flow wave	Kurve
Aktueller Istdruck am Patienten 0 hPa bis 50 hPa	alle	Kurve	0002-50f0	AWP	Airway pressure wave	Kurve
Aktueller Puls (wenn verfügbar) 0 bpm bis 255 bpm	alle - sofern LUISA und Sensor verbunden	Messung	0002-480a	PULSE	Pulse Rate	Numerisch
Aktuelles SpO ₂ (wenn verfügbar) 0 % bis 100 %	alle - sofern LUISA und Sensor verbunden	Messung	0002-4bb8	SpO ₂	Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial	Numerisch
Dauer der aktuellen Therapie 0 hr bis 999 hr	alle	Messung	0002-fc3c	VentTi	Ventilation Time	Numerisch
Aktuelle Leckage 0 l/min bis 999 l/min	alle - sofern Ventilsystem = Leckage	Messung	0002-5370	Leak	Leakage	Numerisch
Aktueller CPAP 4 hPa bis 20 hPa	CPAP	Messung	0002-50f4	CPAP	CPAP	Numerisch

LUISA			Intellivue			
Beschreibung LUISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Aktuelles Te 0 Sek. bis 20 Sek.	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV	Messung	0002- f8a1	ExpTi	Expiratory Time	Nume- risch
Aktuelles I:E Verhältnis 0 bis 30	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV	Messung	0002- 5118	I:E 1:	Inspired:Expir ed Ratio	Nume- risch
Aktuelles Ti 0 Sek. bis 20 Sek.	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV, MPVp, MPVv	Messung	0002- f8a3	InsTi	Inspiratory Time	Nume- risch
Minutenvolum en des Patienten 0 l/min bis 100 l/min	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV, MPVp, MPVv	Messung	0002- 5148	MV	Minute Volume	Nume- risch

LUIISA			Intellivue			
Beschreibung LUIISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Aktuelle Atemfrequenz 0 rpm bis 100 rpm	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Messung	0002-5022	RRaw	Airway Respiration Rate	Nume-risch
Aktuelles Tidalvolumen 0 ml bis 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Messung	0002-513c	TV	Tidal Volume	Nume-risch
Aktueller IPAP max 0 hPa bis 100 hPa	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Messung	0002-5109	PIP	Peak Inspiratory Pressure	Nume-risch
Aktueller EPAP/PEEP 0 hPa bis 100 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Messung	0002-51a8	PEEP	Positive Endexpiratory Pressure	Nume-risch

LUISA			Intellivue			
Beschreibung LUISA	Therapie- modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intelli- vue	Beschreibung Intellivue	Daten- typ
Einstellparameter Ti/ Ti min/Ti max (0,2 s bis 4 s)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Einstellung	0402-f941	sInsTi	Setting: Inspiratory Time	Numerisch
Einstellparameter Zielvolumen 100 ml bis 3000 ml Modus MPVv: 300 ml bis 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVv	Einstellung	0402-f98f	sTVsup	Setting: Target Support Volume	Numerisch
Einstellparameter Trigger Inspiration auto, 1 bis 10	CPAP, S, ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv - sofern Trigger = manuell	Einstellung	0402-f99a	sTrig	Setting: Trigger Sensitivity	Numerisch
Einstellparameter Trigger Expiration 5 % bis 95 %	S, ST, autoST, PSV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV sofern Trigger = manuell	Einstellung	0402-fbb2	sFISeC	Setting: Cycle Sensitivity. Sets the flow sensitivity when to change from inspiration to expiration	Numerisch

LUIISA			Intellivue			
Beschreibung LUIISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Einstellparameter Ti max 0,2 s bis 4 s	S, ST, autoST, PSV, P-SIMV, V-SIMV	Einstellung	0402-f9e0	sTimax	Setting: Maximum Inspiratory Time	Numerisch
Einstellparameter F (Hintergrundfrequenz) 0 bpm bis 80 bpm	ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Einstellung	0402-f9cc	sRRbak	Setting: Backup Respiration Rate of ventilator	Numerisch
Einstellparameter Druckanstieg 1 bis 4	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Einstellung	0402-f912	sPincR	Setting: Pressure Increase Rate	Numerisch
Einstellparameter EPAP/PEEP 0 hPa bis 25 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Einstellung	0402-51a8	sPEEP	Setting: PEEP/CPAP	Numerisch
Einstellparameter IPAP 4 hPa bis 60 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Einstellung	0402-fbb7	sIPAP	Setting: Inspiratory positive airway pressure	Numerisch

LUIISA			Intellivue			
Beschreibung LUIISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Sollwert IPAP (4 hPa bis 60 hPa)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Einstellung	0402-5109	sPIP	Setting: Positive Inspiratory Pressure	Numerisch
Einstellparameter Flow 5 l/min bis 60 l/min	HFT	Einstellung	0402-f91b	sFlow	Setting: Flow	Numerisch
Einstellparameter CPAP 4 hPa bis 20 hPa	CPAP	Einstellung	0402-50f4	sCPAP	Setting: Continuous Positive Airway Pressure Value	Numerisch
Aktiver Modus	CPAP, HFT, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Einstellung	0402-f921	svMode	Enumeration Setting: Ventilation Mode	Numerisch
Gerätetyp	prisma VENT30, 30-C, 40, 50, 50-C, LUIISA, TIVAN	Einstellung	0402-f997	sVent	Enumeration Setting: Ventilator Type	Numerisch

LUIISA			Intellivue			
Beschreibung LUIISA	Therapie-modus	Datentyp	MDIL Text ID	Name Intellivue	Beschreibung Intellivue	Daten-typ
Alarmschwelle Druck hoch 4 hPa bis 55 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV	Alarm- schwelle	-	PIP_LIM	Limit Peak Inspiratory Pressure	Nume- risch
Alarmschwelle Leckage 20 ml bis 100 ml	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P- SIMV, V- SIMV	Alarm- schwelle	-	Leak_LI M	Limit Leakage	Nume- risch
Alarmschwelle Atemfrequenz 5 bpm bis 60 bpm	ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P- SIMV, V- SIMV	Alarm- schwelle	-	RRaw_LI M	Limit Airway Respiration Rate	Nume- risch
Alarmschwelle SpO ₂ 30 % bis 100 %	alle - sofern LUIISA und Sensor verbunden	Alarm- schwelle	-	SpO2_LI M	Limit Percent Oxyhemoglo- bin Saturation - Arterial	Nume- risch
Alarmschwelle Puls 30 bpm bis 250 bpm	alle - sofern LUIISA und Sensor verbunden	Alarm- schwelle	-	PULSE_LI M	Limit Pulse Rate	Nume- risch
Alarmschwelle VT 10 ml bis 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P- SIMV, V- SIMV	Alarm- schwelle	-	TV_LIM	Limit Tidal Volume	Nume- risch

5.2 Alarmmeldungen

Alarmer werden am Patientenmonitor angezeigt.

Fehlernr.	ID	Gruppe	Prioritätsstufe	Intellivue enum	Klassifikation Intellivue
364	Flow nicht erreichbar	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
450	Tidalvolumen niedrig	Physiologischer Alarm	Hoch	TV LOW	Rot
451	Tidalvolumen hoch	Physiologischer Alarm	Hoch	TV HIGH	Rot
452	Frequenz niedrig	Physiologischer Alarm	Mittel	FREQ LOW	Gelb
453	Frequenz hoch	Physiologischer Alarm	Mittel	FREQ HIGH	Gelb
454	Minutenvolumen niedrig	Physiologischer Alarm	Hoch	MV LOW	Rot
455	Minutenvolumen hoch	Physiologischer Alarm	Mittel	MV HIGH	Gelb
456	Druck hoch	Physiologischer Alarm	Hoch	PRESSURE HIGH	Rot
457	Druck niedrig	Physiologischer Alarm	Mittel	PRESSURE LOW	Gelb
469	PEEP hoch	Physiologischer Alarm	Hoch	PEEP HIGH	Rot
458	Apnoe	Physiologischer Alarm	Hoch	APNEA	Rot
459	Leckage hoch	Physiologischer Alarm	Mittel	LEAK HIGH	Gelb
460	Diskonnektion Geräteausgang	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
461	Diskonnektion Atemwegsdruck	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
463	Diskonnektion Expirationsmodul	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
464	Diskonnektion Patient	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
465	Diskonnektion Patient	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
490	SpO ₂ niedrig	Physiologischer Alarm	Hoch	SPO2 LOW	Rot

Fehlernr.	ID	Gruppe	Prioritätsstufe	Intellivue enum	Klassifikation Intellivue
491	SpO ₂ hoch	Physiologischer Alarm	Mittel	SPO2 HIGH	Gelb
492	Puls niedrig	Physiologischer Alarm	Hoch	PULSE LOW	Rot
493	Puls hoch	Physiologischer Alarm	Mittel	PULSE HIGH	Gelb
494	FiO ₂ niedrig	Physiologischer Alarm	Hoch	FI02 LOW	Rot
495	FiO ₂ hoch	Physiologischer Alarm	Hoch	FI02 HIGH	Rot
550	Batteriekapazität kritisch	Batteriealarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
753	Ausatemventil nicht vorhanden	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
794	Therapie beendet	Technischer Alarm	Hoch	VENTILATION OFF	Rot
796	Rückatmung	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
798	Diskonnektion Ventilsteuerdruck	Technischer Alarm	Hoch	DISCONNECT	Rot
799	Gebälse überhitzt	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
811	Maximaler Gerätedruck überschritten	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot
825	Maximaler Gerätedruck erreicht	Technischer Alarm	Hoch	GEN TECH ALARM	Rot

6 Hygienische Aufbereitung

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Produkt vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ⇒ Produkt und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ⇒ Produkt und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

6.1 Allgemeine Hinweise

- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe).
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels. Geeignet sind alkoholische Lösungen (25 g Ethanol (94 %ig), 35 g Propan-1-ol pro 100 g). Empfehlung: Mikrocid AF liquid oder perform advanced Alcohol EP.

6.2 Fristen

FRIST	AKTION
Wöchentlich	Produkt reinigen und desinfizieren

6.3 Monitor COM-Kabel reinigen

1. Verbindungen der Kabel lösen.
2. Monitor COM-Kabel vom Gerät lösen.
3. Monitor COM-Kabel mit einem weichen Lappen abstauben.
4. Wenn notwendig: Produkt feucht abwischen. Wasser oder milde Seife verwenden. Alternativ kann das Desinfektionsmittel verwendet werden.
5. Funktionskontrolle durchführen ([siehe „4.1 Funktionskontrolle“, Seite 10](#)).

6.4 Monitor COM-Kabel desinfizieren

Monitor COM-Kabel z.B. mit mikrocid AF wipex wischdesinfizieren.

7 Störungen

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Tabelle beheben können oder bei unerwartetem Betrieb oder einem Vorkommnis, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um das Produkt ersetzen zu lassen. Betreiben Sie das Produkt nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

Störung	Ursache	Beseitigung
Keine Verbindung zu LUISA vorhanden.	Firmware-Version LUISA ist veraltet und nicht kompatibel	Firmware-Version prüfen und vom Fachhändler ggf. aktualisieren lassen.
	Kabel falsch zusammengesteckt.	Reihenfolge der Kabel einhalten und korrekt verbinden (siehe 4.2, S. 10).

8 Wartung

Das Monitor COM-Kabel ist wartungsfrei. Das Produkt ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das Gerät innerhalb dieses Zeitraums wartungsfrei.

9 Transport, Lagerung und Entsorgung

9.1 Transport und Lagerung

Lagern und transportieren Sie das Monitor COM-Kabel unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen ([siehe „10.1 Technische Daten“, Seite 24](#)).

9.2 Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrotterwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung. Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

10 Anhang










10.1 Technische Daten

SPEZIFIKATION	PRODUKT
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	I
Länge	180 cm
Gewicht	91 g
Temperaturbereich Betrieb Transport und Lagerung	+5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C
Zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	15 % bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Bei Temperaturen über 35° C eine maximale relative Luftfeuchtigkeit entsprechend einem Wasserdampfpartialdruck von 50 hPa.
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa entspricht einer Höhe von 3000 m ü.NN
Elektrischer Anschluss	3,3 V DC
Elektrische Leistung	< 0,5 W
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden.

*Daten treffen nur in Kombination mit dem zugelassenen Gerät zu.
Konstruktionsänderungen vorbehalten.

10.2 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät, dem Geräteschild, Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Bestellnummer
	Hersteller und Herstellungsdatum
IP22	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)

10.3 Lieferumfang

TEIL	ARTIKELNUMMER
Monitor COM-Kabel	LMT 31578
Gebrauchsanweisung	LMT 68580

10.4 Zubehör und Ersatzteile

TEIL	ARTIKELNUMMER
Monitor COM-Kabel	LMT 31578

10.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

PRODUKT	GARANTIEZEITEN
Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken)	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10.6 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

Contents

1	Intended use	28
2	Safety	28
2.1	Safety information	28
2.2	General information	28
2.3	Warnings in these instructions for use	29
3	Product description	30
3.1	Overview	30
3.2	Compatibility	30
4	Commissioning	31
4.1	Function check	31
4.2	Operation	31
5	Data mapping	33
5.1	Therapy parameter	33
5.2	Alarm messages	39
6	Hygiene treatment	42
6.1	General information	42
6.2	Intervals	42
6.3	Cleaning the COM cable for monitor	42
6.4	Disinfecting the COM cable for monitor	42
7	Faults	43
8	Servicing	43
9	Transport, storage and disposal	43
9.1	Transport and storage	43
9.2	Disposal	43
10	Annex	44
10.1	Technical specifications	44
10.2	Markings and symbols	45
10.3	Scope of delivery	45
10.4	Accessories and spare parts	46

10.5Warranty 46
10.6Declaration of Conformity 46

11 Intended use

The COM cable for monitor is for transmitting data from LUISA ventilators to Philips IntelliVue monitors.

12 Safety

12.1 Safety information

12.1.1 Handling the product and its components

If the product is damaged or its function is restricted, individuals may be injured.

- ⇒ Only use the product if the exterior is undamaged.
- ⇒ Perform a function check at regular intervals (see "14.1 Function check", page 34).
- ⇒ Only use, store and transport the product under the specified ambient conditions (see "20.1 Technical specifications", page 47).
- ⇒ Keep small parts which may be inhaled or swallowed away from young children in particular.
- ⇒ Do not use the product in an MRI environment or in a hyperbaric chamber.

12.1.2 Electromagnetic compatibility




- ⇒ The product is subject to special precautions with regard to EMC (electromagnetic compatibility). If these precautions are not followed, the product may malfunction and individuals may be injured.
- ⇒ Portable high-frequency communication equipment (e.g. radios and cell phones), including their accessories such as antenna cables and external antennas, for example, must be used at a distance of at least 30 cm from the product.
- ⇒ Do not use the product in the vicinity of active high-frequency surgical equipment.
- ⇒ Do not operate the product if the housing, cables or other equipment for electromagnetic shielding are damaged.
- ⇒ Do not operate the product in the immediate vicinity of other products or in a stacked arrangement, otherwise there may be malfunctions. If it is necessary to operate the product in the immediate vicinity of other products or in a stacked arrangement, keep all the products under observation to ensure that they are all operating properly.
- ⇒ For more information on EMC, follow the instructions for use for the ventilator.

12.2 General information

- The COM cable for monitor is intended for clinical use.

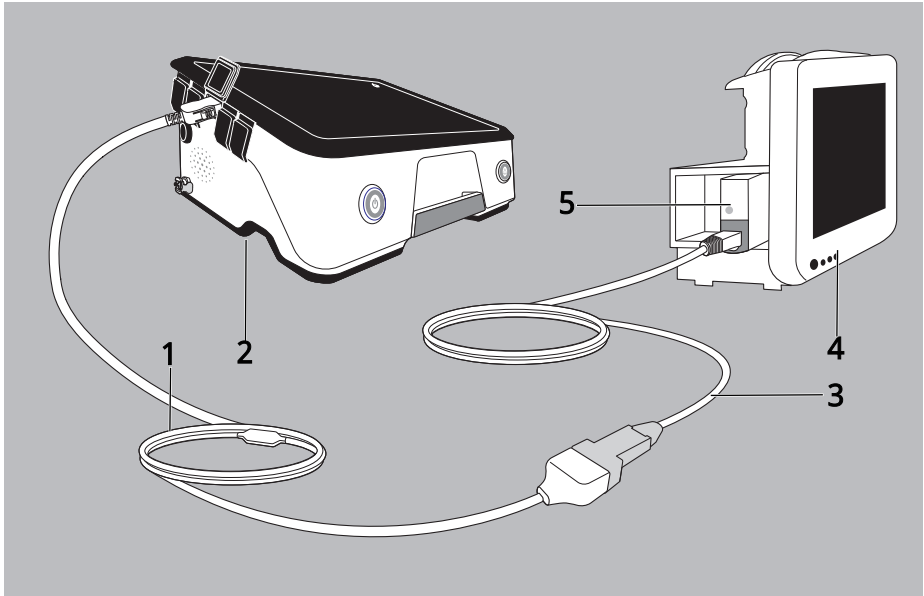
- The instructions for use for the device, the components, and the accessories should also be followed.
- The use of third-party articles may lead to incompatibility with the device. In such cases, please be aware that any claim under warranty and liability will be void if original spare parts are not used.
- Connection by cable to a patient monitor or patient data management system (PDMS) is not a substitute for a remote alarm system. Alarm data are transmitted only for documentation purposes.
- Have measures such as repairs, servicing, and maintenance work, as well as modifications to the product carried out exclusively by the manufacturer or by specialists expressly so authorized by the manufacturer.
- Connect only the licensed products and modules in accordance with these instructions for use. The products must meet the product standard applicable to them. Non-medical equipment should be positioned out of the patient's vicinity.
- Follow the section on hygiene treatment ([see "16 Hygiene treatment", page 45](#)) to avoid infection or bacterial contamination.
- In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incident occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

12.3 Warnings in these instructions for use

 WARNING	Indicates an unusually significant hazardous situation. If you ignore this instruction, severe irreversible or fatal injuries may result.
 CAUTION	Indicates a hazardous situation. If you ignore this instruction, mild or moderate injuries may result.
NOTICE	Indicates a harmful situation. If you ignore this instruction, material damage may result.
	Indicates useful information within procedures.

13 Product description

13.1 Overview



1. COM cable for monitor LMT 31578
2. LUISA ventilator
3. Philips IntelliBridge EC5 module, including connecting cable [article number Philips 865114/101/L01 (1.5 m), 865114/101/L02 (3 m), 865114/101/L03 (10 m)]
4. Philips IntelliVue monitor
5. Philips IntelliBridge EC10 module (article number Philips 865115, option A01/101)

13.2 Compatibility

The LUISA ventilator is compatible with:

- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90 software version H.15 or above via the IntelliBridge EC10 module

- MX400/450/500/550/600/MX700/MX800, all software versions via IntelliBridge EC10 module in conjunction with Philips IntelliBridge EC5 module (#101 ID) and IntelliBridge OpenInterface driver, version A.6 or above

14 Commissioning

14.1 Function check

Carry out a function check before using the device for the first time, after every hygiene treatment and repair, but at least every 6 months.

1. Check product for external damage.

If the product is not OK: Do not use the product and contact your specialist dealer.

14.2 Operation

⚠ CAUTION

Risk of injury if cables are routed incorrectly!

Incorrectly routed cables may injure the patient.

⇒ Do not route cables along the neck and keep them away from the patient.

NOTICE

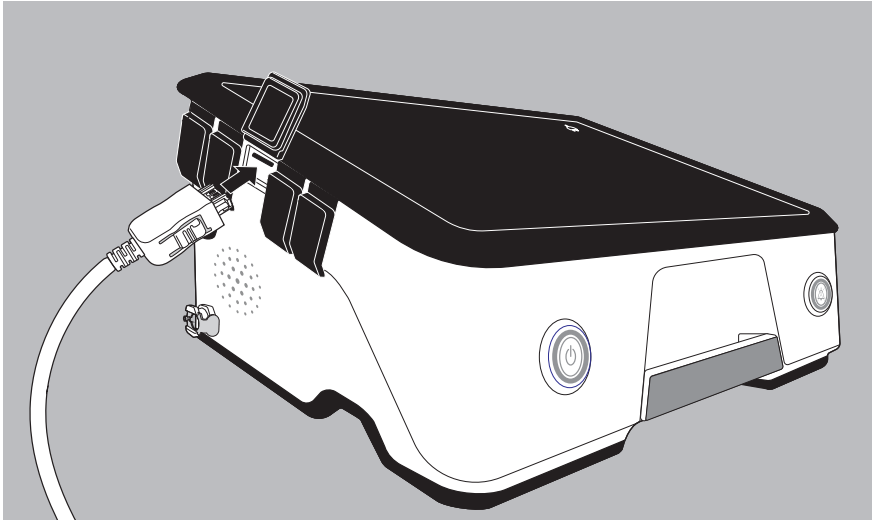
Risk of material damage!

Incorrect use may damage the product.

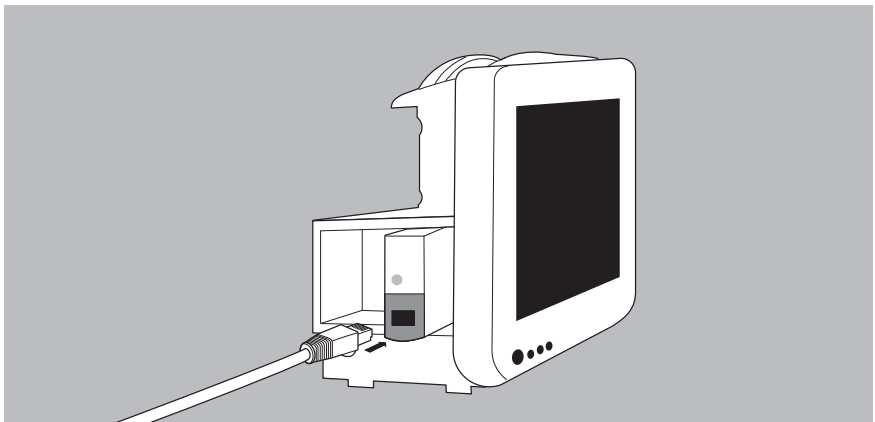
⇒ Only use the COM cable for monitor to connect the device to the monitor.

Requirement

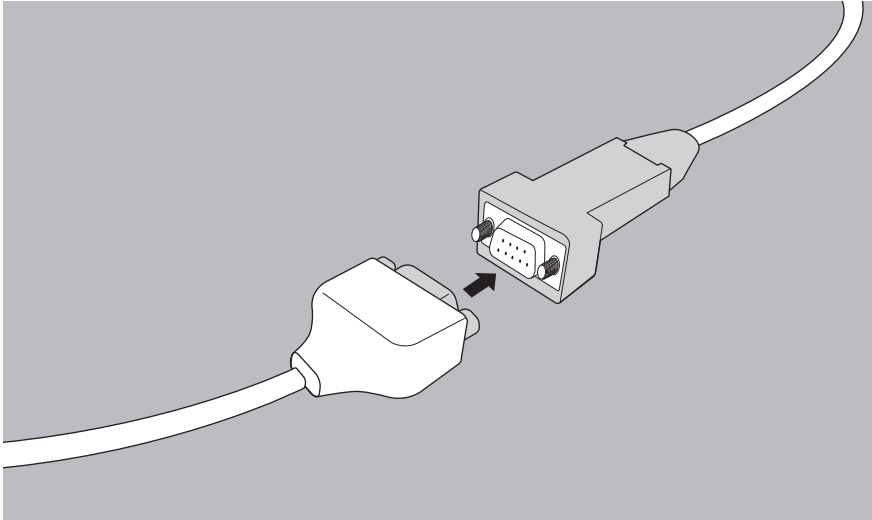
- The device and the patient monitor are switched on.
1. Insert the IntelliBridge EC10 module in the patient monitor (see associated instructions for use).



2. Connect the COM cable for monitor to the device.
3. Connect the IntelliBridge EC5 connecting cable to the gray IntelliBridge EC5 adapter.



4. Connect the IntelliBridge EC5 connecting cable to the IntelliBridge EC10 module.



5. Connect the IntelliBridge EC5 connecting cable to the COM cable for monitor.
The connection from the device to the patient monitor is complete. It takes about 45 seconds to set up the connection.

15 Data mapping

These comparisons show how data elements are visualized in the two different data models, i.e. how the data are displayed in the LUISA device and on the patient monitor.

15.1 Therapy parameter

LUISA			Intellivue			
LUISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Patient's current tidal volume 0 ml - 2,500 ml	All	Curve	0002-f0df	AWV	Airway volume wave	Curve

LUIISA			Intellivue			
LUIISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Patient's current respiratory flow rate -100 l/min to 250 l/min	All	Curve	0002-50d4	AWF	Airway flow wave	Curve
Current actual pressure at patient 0 hPa to 50 hPa	All	Curve	0002-50f0	AWP	Airway pressure wave	Curve
Current pulse (if available) 0 bpm to 255 bpm	All - if LUIISA and sensor connected	Measurement	0002-480a	PULSE	Pulse Rate	Numerical
Current SpO ₂ (if available) 0 % to 100 %	All - if LUIISA and sensor connected	Measurement	0002-4bb8	SpO_2	Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial	Numerical
Current therapy duration 0 hr to 999 h	All	Measurement	0002-fc3c	VentTi	Ventilation Time	Numerical
Current leakage 0 l/min to 999 l/min	All - if valve ventilation = leakage	Measurement	0002-5370	Leak	Leakage	Numerical
Current CPAP 4 hPa to 20 hPa	CPAP	Measurement	0002-50f4	CPAP	CPAP	Numerical
Current Te 0 sec to 20 sec	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Measurement	0002-f8a1	ExpTi	Expiratory Time	Numerical

LUIISA			Intellivue			
LUIISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Current I:E ratio 0 to 30	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Measurement	0002-5118	I:E 1:	Inspired:Expired Ratio	Numerical
Current Ti 0 sec to 20 sec	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Measurement	0002-f8a3	InsTi	Inspiratory Time	Numerical
Patient's minute volume 0 l/min to 100 l/min	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Measurement	0002-5148	MV	Minute Volume	Numerical
Current respiratory frequency 0 rpm to 100 rpm	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Measurement	0002-5022	RRaw	Airway Respiration Rate	Numerical
Current tidal volume 0 ml to 3,000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Measurement	0002-513c	TV	Tidal Volume	Numerical

LUIISA			Intellivue			
LUIISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Current IPAP max 0 hPa to 100 hPa	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Measurement	0002-5109	PIP	Peak Inspiratory Pressure	Numerical
Current EPAP/ PEEP 0 hPa to 100 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Measurement	0002-51a8	PEEP	Positive Endexpiratory Pressure	Numerical
Setting parameter for Ti/ Ti min/Ti max (0.2 s to 4 s)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Setting	0402-f941	sInsTi	Setting: Inspiratory Time	Numerical
Setting parameter for target volume 100 ml to 3,000 ml MPVv mode: 300 ml to 3,000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVv	Setting	0402-f98f	sTVsup	Setting: Target Support Volume	Numerical
Setting parameter for trigger on inspiration auto, 1 to 10	CPAP, S, ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv - if trigger = manual	Setting	0402-f99a	sTrig	Setting: Trigger Sensitivity	Numerical

LUIISA			Intellivue			
LUIISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Setting parameter for trigger on expiration 5 % to 95 %	S, ST, autoST, PSV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV if trigger = manual	Setting	0402-fbb2	sFISeC	Setting: Cycle Sensitivity Sets flow sensitivity for switch from inspiration to expiration	Numerical
Setting parameter for Ti max 0.2 s to 4 s	S, ST, autoST, PSV, P-SIMV, V-SIMV	Setting	0402-f9e0	sTimax	Setting: Maximum Inspiratory Time	Numerical
Setting parameter for F (background frequency) 0 bpm to 80 bpm	ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Setting	0402-f9cc	sRRbak	Setting: Backup Respiration Rate of ventilator	Numerical
Setting parameter for pressure rise 1 to 4	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Setting	0402-f912	sPincR	Setting: Pressure Increase Rate	Numerical
Setting parameter for EPAP/PEEP 0 hPa to 25 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Setting	0402-51a8	sPEEP	Setting: PEEP/CPAP	Numerical
Setting parameter IPAP 4 hPa to 60 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Setting	0402-fbb7	sIPAP	Setting: Inspiratory positive airway pressure	Numerical

LUIA			Intellivue			
LUIA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Specified IPAP value (4 hPa to 60 hPa)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Setting	0402-5109	sPIP	Setting: Positive Inspiratory Pressure	Numerical
Setting parameter for flow 5 l/min to 60 l/min	HFT	Setting	0402-f91b	sFlow	Setting: Flow	Numerical
Setting parameter for CPAP 4 hPa to 20 hPa	CPAP	Setting	0402-50f4	sCPAP	Setting: Continuous Positive Airway Pressure Value	Numerical
Active mode	CPAP, HFT, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Setting	0402-f921	svMode	Enumeration Setting: Ventilation Mode	Numerical
Device type	prisma VENT30, 30-C, 40, 50, 50-C, LUIA, TIVAN	Setting	0402-f997	sVent	Enumeration Setting: Ventilator Type	Numerical
Alarm threshold for pressure high 4 hPa to 55 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Alarm limit	-	PIP_LIM	Limit Peak Inspiratory Pressure	Numerical

LUIISA			Intellivue			
LUIISA description	Therapy mode	Data type	MDIL text ID	Intellivue name	Intellivue description	Data type
Alarm thresholds for leakage 20 ml to 100 ml	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV	Alarm limit	-	Leak_LIM	Limit Leakage	Numerical
Alarm thresholds for respiratory frequency 5 bpm to 60 bpm	ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV	Alarm limit	-	RRaw_LIM	Limit Airway Respiration Rate	Numerical
Alarm thresholds for SpO ₂ 30 % to 100 %	All - if LUIISA and sensor connected	Alarm limit	-	SpO2_LIM	Limit Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial	Numerical
Alarm thresholds for pulse 30 bpm to 250 bpm	All - if LUIISA and sensor connected	Alarm limit	-	PULSE_LIM	Limit Pulse Rate	Numerical
Alarm thresholds for VT 10 ml to 3,000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Alarm limit	-	TV_LIM	Limit Tidal Volume	Numerical

15.2 Alarm messages

Alarms are displayed on the patient monitor.

Fault no.	ID	Group	Priority level	Intellivue enum.	Intellivue classification
364	Unable to reach flow	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red

Fault no.	ID	Group	Priority level	Intellivue enum.	Intellivue classification
450	Tidal volume low	Physiological alarm	High	TV LOW	Red
451	Tidal volume high	Physiological alarm	High	TV HIGH	Red
452	Frequency low	Physiological alarm	Medium	FREQ LOW	Yellow
453	Frequency high	Physiological alarm	Medium	FREQ HIGH	Yellow
454	Minute volume low	Physiological alarm	High	MV LOW	Red
455	Minute volume high	Physiological alarm	Medium	MV HIGH	Yellow
456	Pressure high	Physiological alarm	High	PRESSURE HIGH	Red
457	Pressure low	Physiological alarm	Medium	PRESSURE LOW	Yellow
469	PEEP high	Physiological alarm	High	PEEP high	Red
458	Apnea	Physiological alarm	High	APNEA	Red
459	Leakage high	Physiological alarm	Medium	LEAK HIGH	Yellow
460	Disconnection device outlet port	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
461	Disconnection airway pressure	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
463	Disconnection exhalation module	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
464	Disconnection patient	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
465	Disconnection patient	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
490	SpO ₂ low	Physiological alarm	High	SPO2 LOW	Red
491	SpO ₂ high	Physiological alarm	Medium	SPO2 HIGH	Yellow
492	Pulse low	Physiological alarm	High	PULSE LOW	Red

Fault no.	ID	Group	Priority level	Intellivue enum.	Intellivue classification
493	Pulse high	Physiological alarm	Medium	PULSE HIGH	Yellow
494	FiO ₂ low	Physiological alarm	High	FIO2 LOW	Red
495	FiO ₂ high	Physiological alarm	High	FIO2 HIGH	Red
550	Battery capacity critical	Battery alarm	High	GEN TECH ALARM	Red
753	No exhalation valve	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red
794	Therapy ended	Technical alarm	High	VENTILATION OFF	Red
796	Re-inhalation	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red
798	Disconnection valve control pressure	Technical alarm	High	DISCONNECT	Red
799	Blower overheated	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red
811	Maximum device pressure exceeded	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red
825	Maximum device pressure reached	Technical alarm	High	GEN TECH ALARM	Red

16 Hygiene treatment

 **CAUTION**

Risk of injury from electric shock!

Ingress of liquids may lead to a short-circuit, injure the user and damage the device.

- ⇒ Disconnect the product from the power supply before the hygiene treatment.
- ⇒ Do not immerse the product and its components in liquids.
- ⇒ Do not pour liquid over the product and its components.

16.1 General information

- Wear appropriate safety gear (e.g. safety gloves) for the disinfecting process.
- Follow the instructions for use for the disinfectant used. Solutions containing alcohol (25 g ethanol (94 %-strength), 35 g propan-1-ol per 100 g) are suitable. Recommended: Mikrozyd AF liquid or perform advanced Alcohol EP.

16.2 Intervals

INTERVAL	ACTION
Weekly	Clean and disinfect the product

16.3 Cleaning the COM cable for monitor

1. Disconnect the cable connections.
2. Disconnect the COM cable for monitor from the device.
3. Dust off the COM cable for monitor with a soft cloth.
4. If necessary: Wipe over the product with a damp cloth. Use water or a mild detergent solution. Alternatively, use the disinfectant.
5. Perform function check ([see "14.1 Function check", page 34](#)).

16.4 Disinfecting the COM cable for monitor

Disinfect the COM cable for monitor by wiping it with mikrozyd AF wipes, for example.

17 Faults

If you are unable to remedy faults with the aid of the table, or in the event of unexpected operation or an incident, contact your authorized specialist dealer to have the product replaced. To avoid exacerbating the damage, do not continue operating the product.

Fault	Cause	Remedy
No connection to LUISA.	LUISA firmware version is out of date and incompatible	Check firmware version and have it updated by your specialist dealer if necessary.
	Cables plugged together incorrectly.	Maintain correct sequence of cables and connect them correctly (see 14.2, p. 34).

18 Servicing

The COM cable for monitor requires no servicing. The product is designed for a service life of 10 years. If used in accordance with the intended use, the device requires no servicing during this period.

19 Transport, storage and disposal

19.1 Transport and storage

Store and transport the COM cable for monitor under the specified ambient conditions ([see "20.1 Technical specifications", page 47](#)).

19.2 Disposal

Do not dispose of the product in domestic waste. To dispose of it properly, contact a licensed, certified electronic waste disposal merchant. This address is available from your Environment Officer or from your local authority. The device packaging (cardboard and inserts) can be disposed of in paper recycling facilities.

20 Annex



20.1 Technical specifications








SPECIFICATION	PRODUCT
Product class to MDR (EU) 2017/745	I
Length	180 cm
Weight	91 g
Temperature range Operation Transport and storage	+5 °C to +40 °C -25 °C to +70 °C
Permitted humidity for operation, transport and storage	15 % to 93 % relative humidity, no condensation At temperatures above 35° C, a maximum relative humidity corresponding to a partial water vapor pressure of 50 hPa.
Air pressure range	700 hPa to 1,060 hPa, corresponds to an altitude of 3,000 m above MSL
Electrical rating	3.3 V DC
Power capacity	< 0.5 W
Electromagnetic compatibility (EMC)	Test parameters and limit values can be obtained from the manufacturer on request.

*Data apply only in combination with the licensed device.
The right to make design modifications is reserved.

20.2 Markings and symbols

The following symbols may be applied to the device, the device ID plate, accessories, or packaging.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Order number
	Manufacturer and date of manufacture
IP22	Degree of protection against contact with a finger. Protection against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Consult instructions for use
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives/regulations)
	Do not dispose of the device in domestic waste
	Permitted humidity range for transport and storage
	Permitted temperature range for transport and storage
	Serial number
	Unique device identifier (uniform product code for medical devices)

20.3 Scope of delivery

PART	ARTICLE NUMBER
COM cable for monitor	LMT 31578
Instructions for use	LMT 68580

20.4 Accessories and spare parts

PART	ARTICLE NUMBER
COM cable for monitor	LMT 31578

20.5 Warranty

Löwenstein Medical Technology gives the purchaser of a new original Löwenstein Medical product and of a spare part fitted by Löwenstein Medical Technology a limited manufacturer warranty in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase listed below. The warranty conditions are available on the manufacturer's website. We will also send you the warranty conditions on request.

In the event of a claim under warranty, contact your specialist dealer.

PRODUCT	WARRANTY PERIODS
Devices including accessories (Exception: Masks)	2 years
Masks including accessories, rechargeable batteries, batteries (unless quoted differently in the technical documentation), sensors, patient circuits	6 months
Disposable products	None

20.6 Declaration of Conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer's website.

Sommaire

1	Verwendungszweck	6
2	Sicherheit	6
2.1	Sicherheitshinweise	6
2.2	Allgemeine Hinweise	7
2.3	Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung	8
3	Produktbeschreibung	9
3.1	Übersicht	9
3.2	Kompatibilität	9
4	Inbetriebnahme	10
4.1	Funktionskontrolle	10
4.2	Bedienung	10
5	Datenmapping	12
5.1	Therapieparameter	12
5.2	Alarmmeldungen	20
6	Hygienische Aufbereitung	22
6.1	Allgemeine Hinweise	22
6.2	Fristen	22
6.3	Monitor COM-Kabel reinigen	22
6.4	Monitor COM-Kabel desinfizieren	22
7	Störungen	23
8	Wartung	23
9	Transport, Lagerung und Entsorgung	23
9.1	Transport und Lagerung	23
9.2	Entsorgung	23
10	Anhang	24
10.1	Technische Daten	24
10.2	Kennzeichnungen und Symbole	25
10.3	Lieferumfang	25
10.4	Zubehör und Ersatzteile	26

10.5	Garantie	26
10.6	Konformitätserklärung	26
11	Intended use	30
12	Safety	30
12.1	Safety information	30
12.2	General information	30
12.3	Warnings in these instructions for use	31
13	Product description	32
13.1	Overview	32
13.2	Compatibility	32
14	Commissioning	34
14.1	Function check	34
14.2	Operation	34
15	Data mapping	36
15.1	Therapy parameter	36
15.2	Alarm messages	42
16	Hygiene treatment	45
16.1	General information	45
16.2	Intervals	45
16.3	Cleaning the COM cable for monitor	45
16.4	Disinfecting the COM cable for monitor	45
17	Faults	46
18	Servicing	46
19	Transport, storage and disposal	46
19.1	Transport and storage	46
19.2	Disposal	46
20	Annex	47
20.1	Technical specifications	47
20.2	Markings and symbols	47
20.3	Scope of delivery	48
20.4	Accessories and spare parts	48

20.5 Warranty	48
20.6 Declaration of Conformity	49
21 Usage prévu	56
22 Sécurité	56
22.1 Consignes de sécurité	56
22.2 Remarques générales	57
22.3 Avertissements utilisés dans ce mode d'emploi	57
23 Description du produit	59
23.1 Aperçu	59
23.2 Compatibilité	59
24 Mise en service	61
24.1 Contrôle du fonctionnement	61
24.2 Utilisation	61
25 Affectation des données	63
25.1 Paramètres thérapeutiques	63
25.2 Messages d'alarme	71
26 Décontamination	74
26.1 Remarques générales	74
26.2 Périodicité	74
26.3 Nettoyage du Câble COM pour moniteur	74
26.4 Désinfection du Câble COM pour moniteur	74
27 Dysfonctionnements	75
28 Maintenance	75
29 Transport, stockage et élimination	75
29.1 Transport et stockage	75
29.2 Élimination	75
30 Annexe	76
30.1 Caractéristiques techniques	76
30.2 Marquages et symboles	77
30.3 Matériel fourni	77
30.4 Accessoires et pièces de rechange	78

30.5	Garantie	78
30.6	Déclaration de conformité	78
31	Impiego previsto	81
32	Sicurezza	81
32.1	Avvertenze di sicurezza	81
32.2	Indicazioni generali	82
32.3	Avvertenze utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso	82
33	Descrizione del prodotto	83
33.1	Panoramica	83
33.2	Compatibilità	83
34	Messa in funzione	85
34.1	Controllo funzionale	85
34.2	Uso	85
35	Mappatura dei dati	87
35.1	Parametri terapeutici	87
35.2	Messaggi di allarme	94
36	Trattamento igienico	97
36.1	Indicazioni generali	97
36.2	Scadenze	97
36.3	Pulizia del Cavo COM per monitor	97
36.4	Disinfezione del Cavo COM per monitor	97
37	Anomalie	98
38	Manutenzione	98
39	Trasporto, stoccaggio e smaltimento	98
39.1	Trasporto e stoccaggio	98
39.2	Smaltimento	98
40	Allegato	99
40.1	Dati tecnici	99
40.2	Contrassegni e simboli	100
40.3	Materiale in dotazione	100
40.4	Accessori e parti di ricambio	101

40.5 Garanzia	101
40.6 Dichiarazione di conformità	101

21 Usage prévu

Le Câble COM pour moniteur sert au transfert de données des ventilateurs LUISA aux moniteurs patient Philips IntelliVue.

22 Sécurité

22.1 Consignes de sécurité

22.1.1 Manipulation du produit et des composants

Si le produit est endommagé ou que son fonctionnement est limité, il existe un risque de blessure pour les personnes.

- ⇒ Utiliser le produit uniquement s'il ne présente aucune détérioration visible.
- ⇒ Contrôler régulièrement le fonctionnement (voir « 24.1 Contrôle du fonctionnement », page 61).
- ⇒ Ne faire fonctionner, ne stocker et ne transporter le produit que dans les conditions d'environnement prescrites (voir « 30.1 Caractéristiques techniques », page 76).
- ⇒ Tenir les petites pièces pouvant être aspirées ou ingérées particulièrement hors de portée des enfants en bas âge.
- ⇒ Ne pas utiliser le produit à proximité d'imageurs à résonance magnétique ou dans un caisson hyperbare.

22.1.2 Compatibilité électromagnétique

- ⇒ Le produit est soumis à des mesures de précaution particulières en termes de CEM (compatibilité électromagnétique). Si elles ne sont pas respectées, des dysfonctionnements sont possibles sur le produit et des personnes pourraient être blessées.
- ⇒ Garantir un écart minimal de 30 cm entre les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence (par ex. appareils sans fil et téléphones mobiles) et leurs accessoires, par ex. câbles d'antenne et antennes externes, et le produit.
- ⇒ Ne pas utiliser le produit à proximité de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence actifs.
- ⇒ Ne pas utiliser le produit si le boîtier, les câbles ou tout autre dispositif de blindage électromagnétique est endommagé.
- ⇒ Ne pas utiliser le produit à proximité directe ou empilé sur d'autres produits. Des dysfonctionnements pourraient en être la conséquence. Si le produit devait tout de même être utilisé à proximité directe ou empilé sur d'autres produits, s'assurer du bon fonctionnement de tous les dispositifs en les observant avec vigilance.

⇒ Vous trouverez plus d'informations sur la CEM dans le mode d'emploi du ventilateur.

22.2 Remarques générales

- Le Câble COM pour moniteur est destiné à une utilisation médicale.
- Respectez également le mode d'emploi de l'appareil, des composants et des accessoires.
- L'utilisation d'articles d'une autre marque peut entraîner une incompatibilité avec l'appareil. Veuillez noter qu'en l'occurrence, nous n'accorderons aucune garantie et déclinons toute responsabilité si les pièces de rechange d'origine ne sont pas utilisées.
- Le raccordement par câble à un moniteur patient ou un système de gestion des données de patients (PDMS) ne remplace pas le système de téléalarmes. Les données d'alarme ne sont transmises qu'à des fins de documentation.
- Confiez les mesures de réparation, maintenance, remise en état ainsi que modifications apportées au produit uniquement au fabricant ou au personnel spécialisé expressément autorisé par ce fabricant.
- Raccordez uniquement les produits et modules homologués indiqués dans le présent mode d'emploi. Ces produits doivent également remplir les normes qui leur sont applicables. Placez les appareils autres que médicaux en dehors de l'environnement du patient.
- Veuillez lire attentivement le chapitre relatif à la décontamination ([voir « 26 Décontamination », page 74](#)) pour éviter toute infection ou contamination microbienne.
- Dans l'UE : en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

22.3 Avertissements utilisés dans ce mode d'emploi



Désigne une situation dangereuse exceptionnellement grave. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves et irréversibles, voire mortelles.



Désigne une situation dangereuse. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures légères ou moyennes.

AVIS

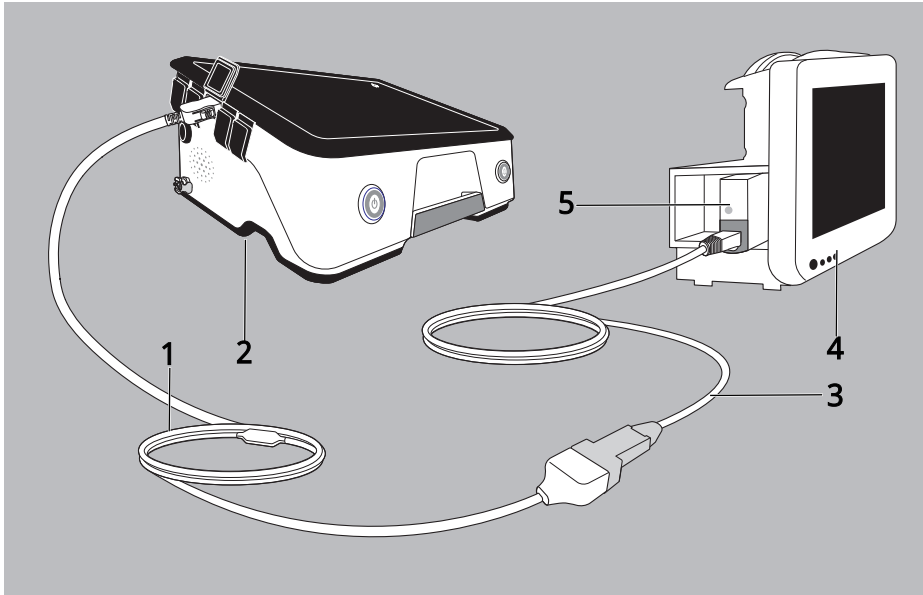
Désigne une situation aux effets néfastes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels.



Introduit des consignes utiles dans le cadre des procédures.

23 Description du produit

23.1 Aperçu



1. Câble COM pour moniteur LMT 31578
2. Ventilateur LUISA
3. Module EC5 Philips IntelliBridge et son câble de raccordement (référence Philips 865114/101/L01 [1,5 m], 865114/101/L02 [3 m], 865114/101/L03 [10 m])
4. Moniteur Philips IntelliVue
5. Module EC10 Philips IntelliBridge (référence Philips 865115, option A01/101)

23.2 Compatibilité

Le ventilateur LUISA est compatible avec :

- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90, version de logiciel H.15 ou supérieure, si connecté par l'intermédiaire du module EC10 IntelliBridge

- MX400/450/500/550/600/MX700/MX800, toutes les versions de logiciel, si connecté par l'intermédiaire du module EC10 IntelliBridge associé au module EC5 Philips IntelliBridge (#101 ID) et au pilote IntelliBridge OpenInterface, version A.6 ou supérieure

24 Mise en service

24.1 Contrôle du fonctionnement

Procédez à un contrôle du fonctionnement avant la première mise en service, après chaque décontamination, après chaque réparation, et au moins tous les 6 mois.

1. Vérifier que le produit ne présente pas de détériorations visibles.

Si l'état du produit n'est pas satisfaisant : ne pas l'utiliser et contacter le revendeur.

24.2 Utilisation

ATTENTION***Risque de blessure si les câbles sont mal installés***

Les câbles peuvent blesser le patient s'ils sont mal placés.

- ⇒ Ne pas installer de câbles autour du cou du patient, les éloigner du patient.
-

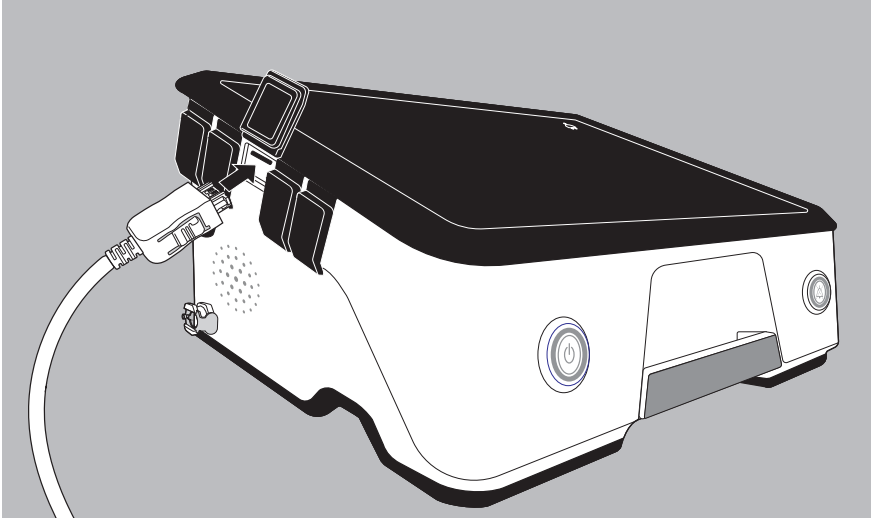
AVIS***Risque de dégâts matériels***

Le produit risque d'être endommagé en cas d'utilisation inadaptée.

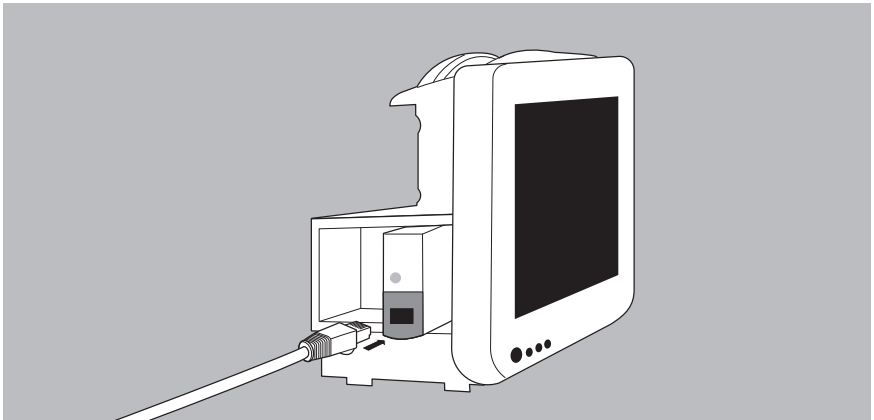
- ⇒ Utiliser le Câble COM pour moniteur uniquement pour connecter l'appareil au moniteur.
-

Condition préalable

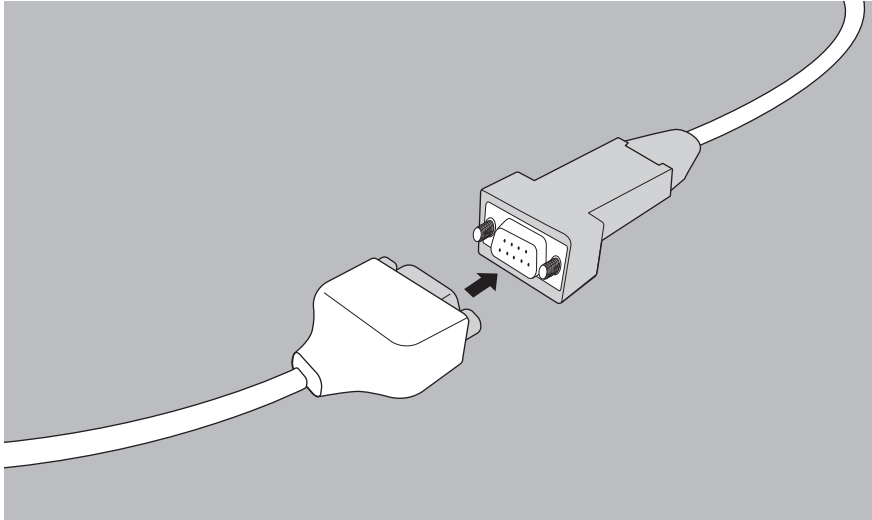
- L'appareil et le moniteur patient sont en marche.
1. Insérer le module EC10 IntelliBridge dans le moniteur patient (voir le mode d'emploi correspondant).



2. Relier le Câble COM pour moniteur à l'appareil.
3. Brancher le câble de raccordement EC5 IntelliBridge sur l'adaptateur gris EC5 IntelliBridge.



4. Brancher le câble de raccordement EC5 IntelliBridge sur le module EC10 IntelliBridge.



- Brancher le câble de raccordement EC5 IntelliBridge sur le Câble COM pour moniteur.
La connexion est établie entre l'appareil et le moniteur patient.
L'établissement de la connexion dure env. 45 secondes.

25 Affectation des données

Le tableau de correspondances qui suit indique comment les données sont affichées par les deux modèles de données, à savoir sur le ventilateur LUISA et sur le moniteur patient.

25.1 Paramètres thérapeutiques

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Volume courant actuel du patient De 0 ml à 2500 ml	Tous	Courbe	0002-f0df	AWV	Airway volume wave (courbe de volume des voies aériennes)	Courbe

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Débit respiratoire actuel du patient De -100 l/min à 250 l/min	Tous	Courbe	0002-50d4	AWF	Airway flow wave (courbe de débit des voies aériennes)	Courbe
Pression réelle actuellement imposée au patient De 0 hPa à 50 hPa	Tous	Courbe	0002-50f0	AWP	Airway pressure wave (courbe de pression des voies aériennes)	Courbe
Pouls actuel (si applicable) De 0 bpm à 255 bpm	Tous (si LUISA et capteur connectés)	Mesure	0002-480a	PULSE	Pulse Rate (fréquence cardiaque)	Numérique
SpO ₂ actuelle (si applicable) 0 % à 100 %	Tous (si LUISA et capteur connectés)	Mesure	0002-4bb8	SpO_2	Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial (pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine, sang artériel)	Numérique
Durée du traitement en cours De 0 h à 999 h	Tous	Mesure	0002-fc3c	VentTi	Ventilation Time (durée de ventilation)	Numérique
Fuite actuelle De 0 l/min à 999 l/min	Tous (si système à valve = fuite)	Mesure	0002-5370	Leak	Leakage (fuite)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
CPAP actuelle De 4 hPa à 20 hPa	CPAP	Mesure	0002-50f4	CPAP	CPAP	Numérique
Te actuel De 0 s à 20 s	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Mesure	0002-f8a1	ExpTi	Expiratory Time (temps expiratoire)	Numérique
Rapport I:E actuel De 0 à 30	CPAP, S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Mesure	0002-5118	I:E 1:	Inspired:Expirated Ratio (rapport inspiré/expiré)	Numérique
Ti actuel De 0 s à 20 s	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Mesure	0002-f8a3	InsTi	Inspiratory Time (temps inspiratoire)	Numérique
Volume minute du patient De 0 l/min à 100 l/min	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Mesure	0002-5148	VM	Minute Volume (volume minute)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Fréquence respiratoire actuelle De 0 rpm à 100 rpm	CPAP, S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Mesure	0002-5022	RRaw	Airway Respiration Rate (fréquence respiratoire des voies aériennes)	Numérique
Volume courant actuel De 0 ml à 3000 ml	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Mesure	0002-513c	TV	Tidal Volume (volume courant)	Numérique
IPAP max actuel De 0 hPa à 100 hPa	CPAP, S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Mesure	0002-5109	PIP	Peak Inspiratory Pressure (pression inspiratoire de crête)	Numérique
EPAP/PEP De 0 hPa à 100 hPa	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Mesure	0002-51a8	PEP	Positive Endexpiratory Pressure (pression expiratoire positive)	Numérique
Paramètres Ti/ Ti min/Ti max (réglables de 0,2 s à 4 s)	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Réglage	0402-f941	sInSTi	Setting: Inspiratory Time (réglage du temps inspiratoire)	Numérique

LUIISA			Intellivue			
Description LUIISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Paramètre volume cible (réglable de 100 ml à 3000 ml) Mode MPVv : de 300 ml à 3000 ml	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPac, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVv	Réglage	0402-f98f	sTVsup	Setting: Target Support Volume (réglage du volume cible d'assistance)	Numérique
Paramètre Trigger inspiratoire auto, de 1 à 10	CPAP, S, ST, autoST, AI Fr, VPac, VAC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv - si Trigger = manuel	Réglage	0402-f99a	sTrig	Setting: Trigger Sensitivity (réglage de la sensibilité du trigger)	Numérique
Paramètre Trigger expiratoire 5 % à 95 %	S, ST, autoST, AI Fr, VAC, P-VACI, V-VACI si Trigger = manuel	Réglage	0402-fbb2	sFISeC	Setting: Cycle Sensitivity (réglage de la sensibilité du cycle) Définit la sensibilité du débit au passage de l'inspiration à l'expiration	Numérique
Paramètre Ti max De 0,2 s à 4 s	S, ST, autoST, AI Fr, P-VACI, V-VACI	Réglage	0402-f9e0	sTimax	Setting: Maximum Inspiratory Time (réglage du temps inspiratoire maximal)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Paramètre F (fréquence minimale à volume déterminé) De 0 bpm à 80 bpm	ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Réglage	0402-f9cc	sRRbak	Setting: Backup Respiration Rate of ventilator (réglage de la fréquence respiratoire de rappel du ventilateur)	Numérique
Paramètre Pente De 1 à 4	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Réglage	0402-f912	sPincR	Setting: Pressure Increase Rate (réglage du taux d'augmentation de la pression)	Numérique
Paramètre EPAP/PEP De 0 hPa à 25 hPa	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Réglage	0402-51a8	sPEEP	Setting: PEEP/CPAP (réglage de la PEP/CPAP)	Numérique
Paramètre IPAP De 4 hPa à 60 hPa	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Réglage	0402-fbb7	sIPAP	Setting: Inspiratory positive airway pressure (réglage de la pression positive inspiratoire des voies aériennes)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Valeur de consigne IPAP (de 4 hPa à 60 hPa)	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Réglage	0402-5109	sPIP	Setting: Positive Inspiratory Pressure (réglage de la pression positive inspiratoire)	Numérique
Paramètre Débit De 5 l/min à 60 l/min	HFT	Réglage	0402-f91b	sFlow	Setting: Flow (réglage du débit)	Numérique
Paramètre CPAP De 4 hPa à 20 hPa	CPAP	Réglage	0402-50f4	sCPAP	Setting: Continuous Positive Airway Pressure Value (réglage pression positive continue des voies aériennes)	Numérique
Mode actif	CPAP, HFT, S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI, MPVp, MPVv	Réglage	0402-f921	svMode	Enumeration Setting: Ventilation Mode (réglage du mode de ventilation)	Numérique
Type d'appareil	prisma VENT30, 30-C, 40, 50, 50-C, LUISA, TIVAN	Réglage	0402-f997	sVent	Enumeration Setting: Ventilator Type (réglage du type de ventilateur)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Seuil d'alarme Pression élevée De 4 hPa à 55 hPa	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Seuil d'alarme	-	PIP_LIM	Limit Peak Inspiratory Pressure (pression inspiratoire de crête limite)	Numérique
Seuil d'alarme Fuite de 20 ml à 100 ml	CPAP, S, ST, autoST, T, AI Fr, VPAC, VPC, P-VACI, V-VACI	Seuil d'alarme	-	Leak_LIM	Limit Leakage (fuite limite)	Numérique
Seuils d'alarme fréquence respiratoire De 5 bpm à 60 bpm	ST, autoST, AI Fr, VPAC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Seuil d'alarme	-	RRaw_LIM	Limit Airway Respiration Rate (fréquence respiratoire limite des voies aériennes)	Numérique
Seuils d'alarme SpO ₂ 30 % à 100 %	Tous (si LUISA et capteur connectés)	Seuil d'alarme	-	SpO2_LIM	Limit Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial (pourcentage limite de saturation en oxygène de l'hémoglobine, sang artériel)	Numérique
Seuils d'alarme Pouls De 30 bpm à 250 bpm	Tous (si LUISA et capteur connectés)	Seuil d'alarme	-	PULSE_LIM	Limit Pulse Rate (fréquence cardiaque limite)	Numérique

LUISA			Intellivue			
Description LUISA	Mode thérapeutique	Type de donnée	ID texte MDIL	Nom Intellivue	Description Intellivue	Type de donnée
Seuils d'alarme VT de 10 ml à 3000 ml	S, ST, autoST, T, AI Fr, VPaC, VPC, VAC, VC, P-VACI, V-VACI	Seuil d'alarme	-	TV_LIM	Limit Tidal Volume (volume courant limite)	Numérique

25.2 Messages d'alarme

Les alarmes s'affichent sur le moniteur patient.

Code erreur	ID	Groupe	Niveau de priorité	Désignation Intellivue	Classification Intellivue
364	Débit impossible à obtenir	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
450	Volume courant bas	Alarme physiologique	Haut	TV LOW	Rouge
451	Volume courant élevé	Alarme physiologique	Haut	TV HIGH	Rouge
452	Fréquence basse	Alarme physiologique	Moyen	FREQ LOW	Jaune
453	Fréquence élevée	Alarme physiologique	Moyen	FREQ HIGH	Jaune
454	Volume minute bas	Alarme physiologique	Haut	MV LOW	Rouge
455	Volume minute élevé	Alarme physiologique	Moyen	MV HIGH	Jaune
456	Pression élevée	Alarme physiologique	Haut	PRESSURE HIGH	Rouge
457	Pression faible	Alarme physiologique	Moyen	PRESSURE LOW	Jaune
469	PEEP élevée	Alarme physiologique	Haut	PEEP HIGH	Rouge
458	Apnée	Alarme physiologique	Haut	APNEA	Rouge

Code erreur	ID	Groupe	Niveau de priorité	Désignation Intelligue	Classification Intelligue
459	Fuite élevée	Alarme physiologique	Moyen	LEAK HIGH	Jaune
460	Déconnexion sortie de l'appareil	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge
461	Déconnexion pression des voies respiratoires	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge
463	Déconnexion module d'expiration	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge
464	Déconnexion patient	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge
465	Déconnexion patient	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge
490	SpO ₂ basse	Alarme physiologique	Haut	SPO2 LOW	Rouge
491	SpO ₂ élevée	Alarme physiologique	Moyen	SPO2 HIGH	Jaune
492	Pouls faible	Alarme physiologique	Haut	PULSE LOW	Rouge
493	Pouls élevé	Alarme physiologique	Moyen	PULSE HIGH	Jaune
494	FiO ₂ basse	Alarme physiologique	Haut	FI02 LOW	Rouge
495	FiO ₂ élevée	Alarme physiologique	Haut	FI02 HIGH	Rouge
550	Charge batterie critique	Alarme batterie	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
753	Valve expiratoire absente	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
794	Traitement terminé	Alarme technique	Haut	VENTILATION OFF	Rouge
796	Réinspiration	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
798	Déconnexion pression de commande de la valve	Alarme technique	Haut	DISCONNECT	Rouge

Code erreur	ID	Groupe	Niveau de priorité	Désignation Intelligue	Classification Intelligue
799	Surchauffe turbine	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
811	Pression appareil max dépassée	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge
825	Pression appareil max atteinte	Alarme technique	Haut	GEN TECH ALARM	Rouge

26 Décontamination

ATTENTION

Risque de blessure par décharge électrique

Les liquides pénétrant dans l'appareil peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.

- ⇒ Débrancher le produit de l'alimentation secteur avant la décontamination.
- ⇒ Ne pas immerger le produit et ses composants dans des liquides.
- ⇒ Ne pas asperger le produit et ses composants de liquide.

26.1 Remarques générales

- Lors de la désinfection, porter un équipement de protection approprié (par ex. des gants de protection).
- Respecter le mode d'emploi du désinfectant utilisé. Les solutions à l'alcool sont appropriées (25 g d'éthanol [94 %], 35 g de propane-1-ol par 100 g).
Recommandation : Mikrozyd AF liquid ou perform advanced Alcohol EP.

26.2 Périodicité

INTERVALLE	OPÉRATION
Toutes les semaines	Nettoyer et désinfecter le produit

26.3 Nettoyage du Câble COM pour moniteur

1. Débrancher les câbles.
2. Débrancher le Câble COM pour moniteur de l'appareil.
3. Dépoussiérer le Câble COM pour moniteur avec un chiffon doux.
4. Si nécessaire : essuyer le produit avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau ou un savon doux. Un produit désinfectant peut également être utilisé.
5. Contrôler le fonctionnement ([voir « 24.1 Contrôle du fonctionnement », page 61](#)).

26.4 Désinfection du Câble COM pour moniteur

Essuyer le Câble COM pour moniteur avec des lingettes humides mikrozyd AF wipes, ou autres.

27 Dysfonctionnements

Si vous ne pouvez pas éliminer les dysfonctionnements à l'aide du tableau, ou en cas d'anomalie de fonctionnement ou d'incident, contactez votre revendeur agréé pour faire remplacer le produit. Afin d'éviter d'aggraver les problèmes, n'utilisez plus le produit.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Aucune connexion à LUISA.	La version de firmware installée sur LUISA est obsolète, elle n'est plus compatible	Vérifier la version de firmware et demander au revendeur de la mettre à jour le cas échéant.
	Branchement incorrect du câble.	Suivre l'ordre des opérations d'installation du câble et le raccorder correctement (voir 24.2, p. 61).

28 Maintenance

Le Câble COM pour moniteur ne requiert aucun entretien. Ce produit est conçu pour une durée de vie de 10 ans. Si son utilisation est conforme à sa destination, il fonctionne sans maintenance pendant cette période.

29 Transport, stockage et élimination

29.1 Transport et stockage

Stockez et transportez le Câble COM pour moniteur dans les conditions ambiantes prescrites ([voir « 30.1 Caractéristiques techniques », page 76](#)).

29.2 Élimination

N'éliminez pas le produit avec les déchets ménagers. Pour une élimination conforme, veuillez vous adresser à une entreprise de transformation des déchets électroniques agréée et certifiée. Vous obtiendrez son adresse auprès de votre responsable de l'environnement ou de l'administration de votre commune. L'emballage du produit (carton et garnitures) peut être éliminé avec le papier usagé.

30 Annexe










30.1 Caractéristiques techniques

SPÉCIFICATION	PRODUIT
Classe produit selon Règlement Dispositifs médicaux (UE) 2017/745	I
Longueur	180 cm
Poids	91 g
Plage de température Fonctionnement Transport et stockage	+5 °C à +40 °C -25 °C à +70 °C
Humidité autorisée, fonctionnement, transport et stockage	15 % à 93 % d'humidité relative de l'air, sans condensation Pour les températures supérieures à 35 °C, une humidité relative maximale correspondant à une pression partielle de la vapeur de l'air de 50 hPa.
Plage de pression atmosphérique	De 700 hPa à 1060 hPa Correspond à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer
Raccordement électrique	3,3 V c.c.
Puissance électrique	< 0,5 W
Compatibilité électromagnétique (CEM)	Les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant si nécessaire.

*Données valables uniquement en combinaison avec l'appareil homologué.
Sous réserve de modifications de conception.

30.2 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur l'appareil, sur la plaque signalétique, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Référence de commande
	Fabricant et date de fabrication
IP22	Indice de protection contre le contact avec un doigt. Le produit est protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales jusqu'à une inclinaison de 15° du boîtier.
	Respecter le mode d'emploi
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives et règlements européens en vigueur)
	Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers
	Plage d'hygrométrie autorisée pour le transport et le stockage
	Plage de températures autorisées pour le transport et le stockage
	Numéro de série
	Numéro d'identification du produit (identification produit unique pour les dispositifs médicaux)

30.3 Matériel fourni

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Câble COM pour moniteur	LMT 31578
Mode d'emploi	LMT 68580

30.4 Accessoires et pièces de rechange

PIÈCE	NUMÉRO D'ARTICLE
Câble COM pour moniteur	LMT 31578

30.5 Garantie

Löwenstein Medical Technology octroie au client qui achète un produit Löwenstein Medical neuf d'origine ou une pièce de rechange montée par Löwenstein Medical Technology une garantie fabricant limitée aux conditions de garantie valables pour le produit concerné et à la durée mentionnée ci-après à compter de la date d'achat. Les conditions de garantie sont disponibles sur le site Internet du fabricant. Sur demande, nous vous les envoyons également par courrier.

Pour faire valoir la garantie, contactez votre revendeur.

PRODUIT	DURÉE DE LA GARANTIE
Appareils, accessoires inclus (exception : masques)	2 ans
Masques, y compris les accessoires, piles, batteries (sauf indication contraire dans les documents techniques), capteurs, circuits patient	6 mois
Produits à usage unique	Aucune

30.6 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du règlement Dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.

Indice

1	Impiego previsto	72
2	Sicurezza	72
2.1	Avvertenze di sicurezza	72
2.2	Indicazioni generali	73
2.3	Avvertenze utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso	73
3	Descrizione del prodotto	74
3.1	Panoramica	74
3.2	Compatibilità	74
4	Messa in funzione	75
4.1	Controllo funzionale	75
4.2	Uso	75
5	Mappatura dei dati	77
5.1	Parametri terapeutici	77
5.2	Messaggi di allarme	83
6	Trattamento igienico	86
6.1	Indicazioni generali	86
6.2	Scadenze	86
6.3	Pulizia del Cavo COM per monitor	86
6.4	Disinfezione del Cavo COM per monitor	86
7	Anomalie	87
8	Manutenzione	87
9	Trasporto, stoccaggio e smaltimento	87
9.1	Trasporto e stoccaggio	87
9.2	Smaltimento	87
10	Allegato	88
10.1	Dati tecnici	88
10.2	Contrassegni e simboli	88
10.3	Materiale in dotazione	89
10.4	Accessori e parti di ricambio	89

10.5 Garanzia	89
10.6 Dichiarazione di conformità	90

31 Impiego previsto

Il Cavo COM per monitor serve alla trasmissione dei dati dagli apparecchi di ventilazione LUISA ai monitor Philips IntelliVue.

32 Sicurezza

32.1 Avvertenze di sicurezza

32.1.1 Utilizzo del prodotto e dei componenti

Se il prodotto è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni alle persone.

- ⇒ Utilizzare il prodotto solo se non è danneggiato esternamente.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (ved. “34.1 Controllo funzionale”, pagina 85).
- ⇒ Utilizzare, conservare e trasportare il prodotto solo alle condizioni ambientali prescritte (ved. “40.1 Dati tecnici”, pagina 99).
- ⇒ Tenere lontano dai neonati in particolare i pezzi di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati o ingeriti.
- ⇒ Non utilizzare il prodotto nei pressi di una RM o in una camera iperbarica.




32.1.2 Compatibilità elettromagnetica

- ⇒ Il prodotto è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Il loro mancato rispetto può causare il malfunzionamento del prodotto e lesioni alle persone.
- ⇒ Utilizzare apparecchi di comunicazione mobili ad alta frequenza (ad es. apparecchi RF e telefoni cellulari) compresi i loro accessori, come ad es. cavo antenna e antenne esterne, a una distanza di almeno 30 cm dal prodotto.
- ⇒ Non utilizzare il prodotto nei pressi di strumenti chirurgici ad alta frequenza attivi.
- ⇒ Non utilizzare il prodotto se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- ⇒ Non utilizzare il prodotto nelle immediate vicinanze di altri prodotto o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora il prodotto debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri prodotti, osservare il comportamento di tutti i prodotti per garantirne il corretto funzionamento.
- ⇒ Per maggiori informazioni consultare le istruzioni d'uso ECM dell'apparecchio di ventilazione.

32.2 Indicazioni generali

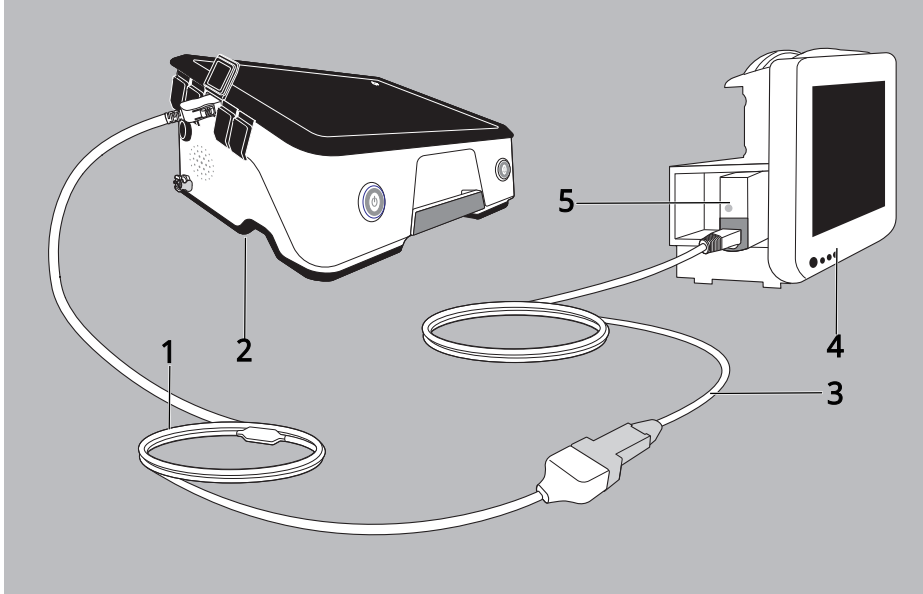
- Il Cavo COM per monitor è destinato all'uso clinico.
- Attenersi alle istruzioni d'uso dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori.
- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Il collegamento con un cavo a un monitor paziente o a un sistema di gestione dei dati del paziente (PDMS) non sostituisce l'uso di un sistema di allarme remoto. I dati degli allarmi vengono trasmessi solo a scopo di documentazione.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.
- Collegare esclusivamente i prodotti e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. I prodotti devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali solo lontano dal paziente.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "36 Trattamento igienico", pagina 97).
- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

32.3 Avvertenze utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso

 AVVERTENZA	Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.
 ATTENZIONE	Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.
AVVISO	Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.
	Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

33 Descrizione del prodotto

33.1 Panoramica



1. Cavo COM per monitor LMT 31578
2. Apparecchio di ventilazione LUISA
3. Modulo Philips IntelliBridge EC5 incluso cavo di collegamento [codice articolo Philips 865114/101/L01 (1,5 m), 865114/101/L02 (3 m), 865114/101/L03 (10 m)]
4. Monitor Philips IntelliVue
5. Modulo Philips IntelliBridge EC10 (codice articolo Philips 865115, opzione A01/101)

33.2 Compatibilità

L'apparecchio di ventilazione LUISA è compatibile con:

- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90 versione software H.15 o superiore tramite modulo IntelliBridge EC10

- MX400/450/500/550/600/MX700/MX800, tutte le versioni software tramite modulo IntelliBridge EC10 in combinazione con modulo Philips IntelliBridge EC5 (#101 ID) e driver IntelliBridge OpenInterface, versione A.6 o superiore

34 Messa in funzione

34.1 Controllo funzionale

Prima della prima messa in funzione, dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che il prodotto non sia danneggiato esternamente.

Se il prodotto non è a posto: non utilizzare il prodotto e contattare il rivenditore specializzato.

34.2 Uso

ATTENZIONE***Pericolo di lesioni per posa errata dei cavi!***

La posa errata dei cavi può provocare lesioni al paziente.

⇒ Non far passare i cavi attorno al collo e tenerli lontano dal paziente.

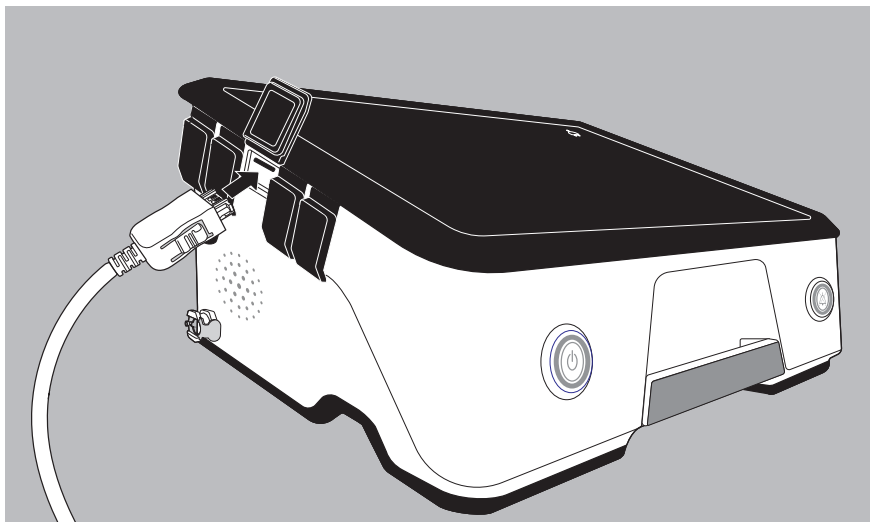
AVVISO***Pericolo di danni materiali!***

Un uso errato può danneggiare il prodotto.

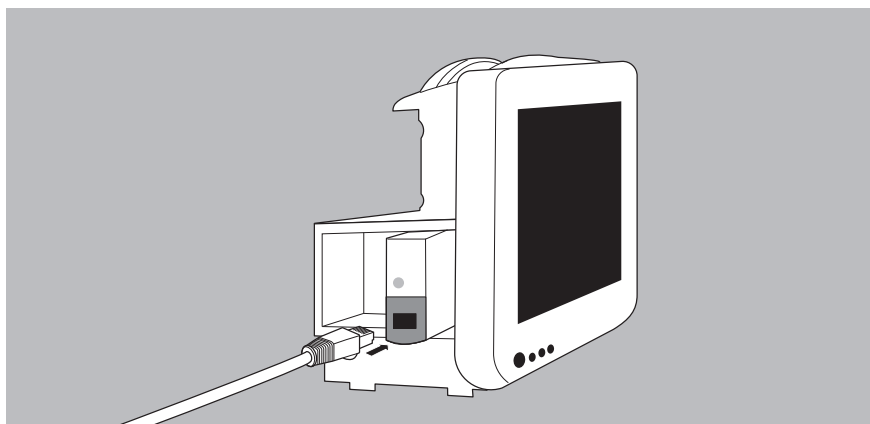
⇒ Utilizzare il Cavo COM per monitor unicamente per collegare l'apparecchio al monitor.

Condizione preliminare

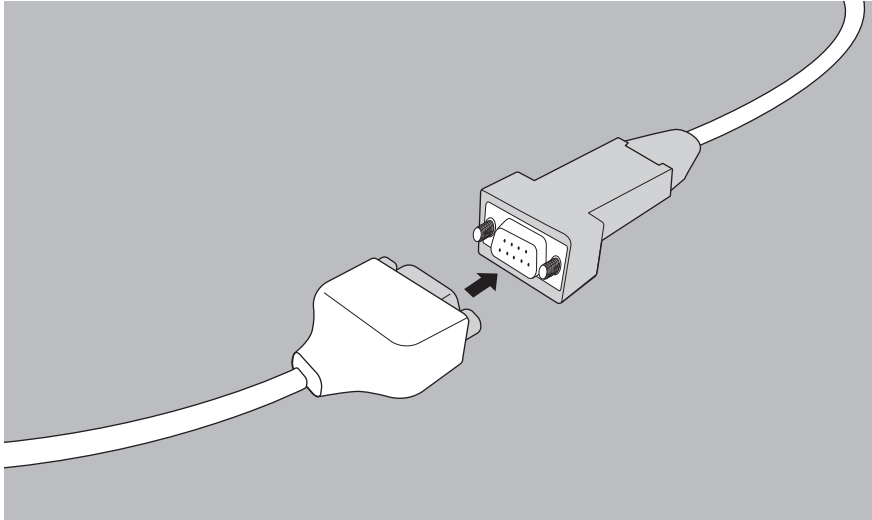
- Apparecchio e monitor paziente sono attivi.
1. Inserire il modulo IntelliBridge EC10 nel monitor paziente (ved. le relative istruzioni d'uso).



2. Collegare il Cavo COM per monitor all'apparecchio.
3. Collegare il cavo di collegamento IntelliBridge EC5 all'adattatore grigio IntelliBridge EC5.



4. Collegare il cavo di collegamento IntelliBridge EC5 al modulo IntelliBridge EC10.



- Collegare il cavo di collegamento IntelliBridge EC5 al Cavo COM per monitor.
L'apparecchio è ora collegato al monitor paziente. La creazione del collegamento dura ca. 45 secondi.

35 Mappatura dei dati

Queste giustapposizioni mostrano la rappresentazione degli elementi relativi ai dati dei due diversi modelli di dati, ovvero come vengono visualizzati i dati nell'apparecchio LUISA e nel monitor paziente.

35.1 Parametri terapeutici

LUISA			Intellivue			
Descrizione LUISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Volume corrente del paziente 0 ml - 2500 ml	Tutte	Curva	0002-f0df	AWV	Airway volume wave	Curva

LUISA			Intellivue			
Descrizione LUISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Flusso aereo corrente del paziente da -100 l/min a 250 l/min	Tutte	Curva	0002-50d4	AWF	Airway flow wave	Curva
Pressione attuale sul paziente da 0 hPa a 50 hPa	Tutte	Curva	0002-50f0	AWP	Airway pressure wave	Curva
Polso corrente (se disponibile) 0 - 255 bpm	Tutte - purché LUISA e il sensore siano collegati	Misurazione	0002-480a	POLSO	Pulse Rate	Numerico
SpO ₂ corrente (se disponibile) 0 % - 100 %	Tutte - purché LUISA e il sensore siano collegati	Misurazione	0002-4bb8	SpO_2	Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial	Numerico
Durata della terapia corrente 0 hr - 999 hr	Tutte	Misurazione	0002-fc3c	VentTi	Ventilation Time	Numerico
Perdite correnti 0 l/min - 999 l/min	tute - purché sistema valvole = perdita	Misurazione	0002-5370	Perdita	Perdita	Numerico
CPAP attuale da 4 hPa a 20 hPa	CPAP	Misurazione	0002-50f4	CPAP	CPAP	Numerico

LUISA			Intellivue			
Descrizione LUISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Te attuale da 0 sec. a 20 sec.	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Misurazione	0002-f8a1	ExpTi	Expiratory Time	Numerico
Rapporto I:E corrente da 0 a 30	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Misurazione	0002-5118	I:E 1:	Inspired:Expired Ratio	Numerico
Ti corrente da 0 sec. a 20 sec.	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Misurazione	0002-f8a3	InsTi	Inspiratory Time	Numerico
Volume al minuto del paziente 0 l/min - 100 l/min	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Misurazione	0002-5148	MV	Minute Volume	Numerico
Frequenza respiratoria corrente 0 rpm - 100 rpm	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Misurazione	0002-5022	RRaw	Airway Respiration Rate	Numerico

LUIISA			Intellivue			
Descrizione LUIISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Volume corrente 0 ml - 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Misurazione	0002-513c	TV	Tidal Volume	Numerico
IPAP max corrente da 0 hPa a 100 hPa	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Misurazione	0002-5109	PIP	Peak Inspiratory Pressure	Numerico
EPAP/PEEP corrente da 0 hPa a 100 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Misurazione	0002-51a8	PEEP	Positive Endexpiratory Pressure	Numerico
Parametri impostabili Ti/ Ti min/Ti max (0,2 s - 4 s)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Impostazione	0402-f941	sInsTi	Setting: Inspiratory Time	Numerico
Parametri impostabili volume target 100 ml - 3000 ml Modo MPVv: 300 ml - 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVv	Impostazione	0402-f98f	sTVsup	Setting: Target Support Volume	Numerico

LUIISA			Intellivue			
Descrizione LUIISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Parametro impostabile Trigger Inspiration auto, da 1 a 10	CPAP, S, ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv - purché Trigger = manuale	Impostazione	0402-f99a	sTrig	Setting: Trigger Sensitivity	Numerico
Parametro impostabile Trigger Expiration 5 % - 95 %	S, ST, autoST, PSV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV purché Trigger = manuale	Impostazione	0402-fbb2	sFISeC	Setting: Cycle Sensitivity. Imposta la sensibilità del flusso nel passaggio cambia da ispirazione a espirazione	Numerico
Parametro impostabile Ti max 0,2 s - 4 s	S, ST, autoST, PSV, P-SIMV, V-SIMV	Impostazione	0402-f9e0	sTimax	Setting: Maximum Inspiratory Time	Numerico
Parametro impostabile F (frequenza di fondo) 0 - 80 bpm	ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Impostazione	0402-f9cc	sRRbak	Setting: Backup Respiration Rate of ventilator	Numerico
Parametro impostabile aumento di pressione da 1 a 4	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Impostazione	0402-f912	sPincR	Setting: Pressure Increase Rate	Numerico

LUIISA			Intellivue			
Descrizione LUIISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Parametro impostabile EPAP/PEEP da 0 hPa a 25 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Impostazione	0402-51a8	sPEEP	Setting: PEEP/CPAP	Numerico
Parametro impostabile IPAP da 4 hPa a 60 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Impostazione	0402-fbb7	sIPAP	Setting: Inspiratory positive airway pressure	Numerico
Valore nominale IPAP (4 hPa - 60 hPa)	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Impostazione	0402-5109	sPIP	Setting: Positive Inspiratory Pressure	Numerico
Parametro impostabile Flow 5 l/min - 60 l/min	HFT	Impostazione	0402-f91b	sFlow	Setting: Flow	Numerico
Parametro impostabile CPAP da 4 hPa a 20 hPa	CPAP	Impostazione	0402-50f4	sCPAP	Setting: Continuous Positive Airway Pressure Value	Numerico
Modo attivo	CPAP, HFT, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV, MPVp, MPVv	Impostazione	0402-f921	svMode	Enumeration Setting: Ventilation Mode	Numerico

LUISA			Intellivue			
Descrizione LUISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Tipo apparecchio	prisma VENT30, 30-C, 40, 50, 50-C, LUISA, TIVAN	Impostazione	0402-f997	sVent	Enumeration Setting: Ventilator Type	Numerico
Soglia di allarme pressione alta da 4 hPa a 55 hPa	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Soglia di allarme	-	PIP_LIM	Limit Peak Inspiratory Pressure	Numerico
Soglia di allarme perdite 20 ml - 100 ml	CPAP, S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, P-SIMV, V-SIMV	Soglia di allarme	-	Leak_LIM	Limit Leakage	Numerico
Soglia di allarme frequenza respiratoria 5 - 60 bpm	ST, autoST, PSV, aPCV, aVCV, P-SIMV, V-SIMV	Soglia di allarme	-	RRaw_LIM	Limit Airway Respiration Rate	Numerico
Soglia di allarme SpO ₂ 30 % - 100 %	Tutte - purché LUISA e il sensore siano collegati	Soglia di allarme	-	SpO2_LIM	Limit Percent Oxyhemoglobin Saturation - Arterial	Numerico
Soglia di allarme polso 30 - 250 bpm	Tutte - purché LUISA e il sensore siano collegati	Soglia di allarme	-	PULSE_LIM	Limit Pulse Rate	Numerico

LUISA			Intellivue			
Descrizione LUISA	Modalità terapeutica	Tipo di dati	MDIL Text ID	Nome Intellivue	Descrizione Intellivue	Tipo di dati
Soglia di allarme VT 10 ml - 3000 ml	S, ST, autoST, T, PSV, aPCV, PCV, aVCV, VCV, P-SIMV, V-SIMV	Soglia di allarme	-	TV_LIM	Limit Tidal Volume	Numerico

35.2 Messaggi di allarme

Gli allarmi vengono mostrati sul monitor paziente.

Errore n.	ID	Gruppo	Livello di priorità	Intellivue enum	Classificazione Intellivue
364	Flow non raggiungibile	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso
450	Volume corrente basso	Allarme fisiologico	Alto	TV LOW	Rosso
451	Volume corrente alto	Allarme fisiologico	Alto	TV HIGH	Rosso
452	Frequenza bassa	Allarme fisiologico	Medio	FREQ LOW	Giallo
453	Frequenza alta	Allarme fisiologico	Medio	FREQ HIGH	Giallo
454	Volume al minuto basso	Allarme fisiologico	Alto	MV LOW	Rosso
455	Volume al minuto alto	Allarme fisiologico	Medio	MV HIGH	Giallo
456	Pressione alta	Allarme fisiologico	Alto	PRESSURE HIGH	Rosso
457	Pressione bassa	Allarme fisiologico	Medio	PRESSURE LOW	Giallo
469	PEEP alta	Allarme fisiologico	Alto	PEEP HIGH	Rosso
458	Apnea	Allarme fisiologico	Alto	APNEA	Rosso
459	Perdite alte	Allarme fisiologico	Medio	LEAK HIGH	Giallo

Errore n.	ID	Gruppo	Livello di priorità	Intellivue enum	Classificazione Intellivue
460	Disconnessione uscita dell'apparecchio	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
461	Disconnessione pressione nelle vie aeree	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
463	Disconnessione modulo espirazione	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
464	Disconnessione paziente	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
465	Disconnessione paziente	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
490	SpO ₂ bassa	Allarme fisiologico	Alto	SPO2 LOW	Rosso
491	SpO ₂ alta	Allarme fisiologico	Medio	SPO2 HIGH	Giallo
492	Polso basso	Allarme fisiologico	Alto	PULSE LOW	Rosso
493	Polso alto	Allarme fisiologico	Medio	PULSE HIGH	Giallo
494	FiO ₂ bassa	Allarme fisiologico	Alto	FI02 LOW	Rosso
495	FiO ₂ alta	Allarme fisiologico	Alto	FI02 HIGH	Rosso
550	Capacità della batteria critica	Allarme batteria	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso
753	Valvola di espirazione non disponibile	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso
794	Terapia terminata	Allarme tecnico	Alto	VENTILATION OFF	Rosso
796	Reinalazione	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso
798	Disconnessione pressione di controllo della valvola	Allarme tecnico	Alto	DISCONNECT	Rosso
799	Compressore surriscaldato	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso

Errore n.	ID	Gruppo	Livello di priorità	Intellivue enum	Classificazione Intellivue
811	Pressione apparecchio massima superata	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso
825	Pressione apparecchio massima raggiunta	Allarme tecnico	Alto	GEN TECH ALARM	Rosso

36 Trattamento igienico

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

- ⇒ Scollegare il prodotto dall'alimentazione di corrente prima del trattamento igienico.
- ⇒ Non immergere in liquidi il prodotto e i componenti.
- ⇒ Non versare liquidi sul prodotto e sui componenti.

36.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei (ad es. guanti protettivi).
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato. Sono adatte soluzioni a base alcolica (25 g etanolo (al 94 %), 35 g 1-propanolo per 100g). Consiglio: Mikrozyd AF liquid oppure perform advanced alcohol EP.

36.2 Scadenze

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanalmente	Pulire e disinfettare il prodotto

36.3 Pulizia del Cavo COM per monitor

1. Allentare i collegamenti del cavo.
2. Allentare il Cavo COM per monitor dall'apparecchio.
3. Spolverare il Cavo COM per monitor con un panno morbido.
4. Se necessario: Strofinare il prodotto con un panno umido. Utilizzare acqua o saponeneutro. In alternativa è possibile utilizzare un disinfettante.
5. Eseguire un controllo funzionale ([ved. "34.1 Controllo funzionale", pagina 85](#)).

36.4 Disinfezione del Cavo COM per monitor

Disinfettare il Cavo COM per monitor per strofinamento ad es. con mikrozyd AF wipes.

37 Anomalie

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato autorizzato per far riparare il prodotto. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare il prodotto.

Guasto	Causa	Rimedio
Non è presente alcun collegamento a LUISA.	La versione firmware di LUISA è obsoleta e non compatibile	Verificare la versione firmware e event. farla aggiornare dal rivenditore specializzato.
	Cavi collegati in modo errato.	Attenersi alla sequenza dei cavi e collegarli correttamente (ved. 34.2, pag. 85).

38 Manutenzione

Il Cavo COM per monitor non necessita di manutenzione. Il prodotto è concepito per una durata utile di 10 anni. Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione entro un determinato periodo di tempo.

39 Trasporto, stoccaggio e smaltimento

39.1 Trasporto e stoccaggio

Conservare e trasportare il Cavo COM per monitor alle condizioni ambientali prescritte (ved. "40.1 Dati tecnici", pagina 99).

39.2 Smaltimento

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

40 Allegato










40.1 Dati tecnici

SPECIFICHE	PRODOTTO
Classe del prodotto ai sensi del MDR (UE) 2017/745	I
Lunghezza	180 cm
Peso	91 g
Range di temperatura Funzionamento Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C
Umidità ammessa funzionamento, trasporto e stoccaggio	da 15 % a 93 % di umidità relativa, non condensante a temperature superiori a 35° C una umidità relativa massima corrispondente a una pressione parziale del vapore acqueo di 50 hPa.
Campo di pressione aria	da 700 hPa a 1060 hPa pari a un'altitudine di 3000 m slm
Attacco elettrico	3,3 V CC
Potenza elettrica	< 0,5 W
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite.

*Dati validi solo in abbinamento a un apparecchio autorizzato.
Con riserva di modifiche costruttive.

40.2 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero d'ordine
	Produttore e data di produzione
IP22	Protetto contro l'inserimento delle dita. Il prodotto è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione dell'alloggiamento fino a 15°.
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive/ai regolamenti europei vigenti)
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Range di temperature consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Numero di serie
	Numero identificativo del prodotto (identificazione univoca del prodotto per i prodotti medicali)

40.3 Materiale in dotazione

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Cavo COM per monitor	LMT 31578
Istruzioni d'uso	LMT 68580

40.4 Accessori e parti di ricambio

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Cavo COM per monitor	LMT 31578

40.5 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi inclusi accessori (Eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

40.6 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai prodotti medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.



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



LMT 68580d

LÖWENSTEIN
medical