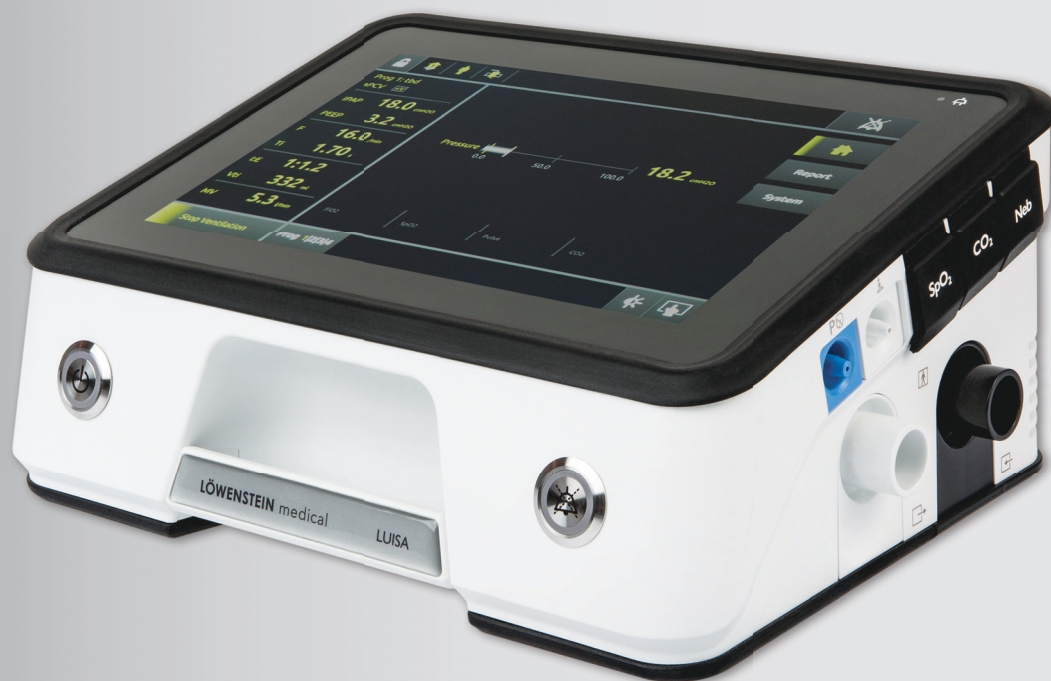


**CZ** Návod k použití přístroje typu LMT150TD pro pacienty



# LUISA

Ventilační přístroje

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>Nastavení v menu</b>	<b>16</b>
1.1	Účel použití	3	5.1	Pohyb v menu	16
1.2	Popis funkce	3	5.2	Struktura patientského menu	16
1.3	Kvalifikace uživatele	3			
1.4	Indikace	4	<b>6</b>	<b>Hygienická příprava a údržba</b>	<b>18</b>
1.5	Kontraindikace	4	6.1	Hygienická příprava	18
1.6	Vedlejší účinky	4	6.2	Kontrola funkce	19
			6.3	Kontrola alarmů	20
<b>2</b>	<b>Bezpečnost</b>	<b>4</b>	6.4	Údržba	21
2.1	Bezpečnostní pokyny	4	6.5	Likvidace	21
2.2	Všeobecné pokyny	5			
2.3	Bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu k použití	6	<b>7</b>	<b>Alarmy</b>	<b>22</b>
			7.1	Pořadí zobrazení alarmů	22
<b>3</b>	<b>Popis produktu</b>	<b>7</b>	7.2	Vypnutí zvuku alarmu	22
3.1	Přehled	7	7.3	Konfigurace fyziologických alarmů	22
3.2	Ovládací plocha na displeji	8	7.4	Technické alarmy	24
3.3	Symbyly na displeji	9	7.5	Přivolání pečovatele a dálkový alarm	29
3.4	Příslušenství (volitelné)	9			
3.5	Provozní stavy	10	<b>8</b>	<b>Poruchy</b>	<b>29</b>
3.6	Baterie	10			
3.7	Podvozek 2.0	10	<b>9</b>	<b>Technické údaje</b>	<b>30</b>
3.8	Správa dat/kompatibilita	11			
<b>4</b>	<b>Příprava a obsluha</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>Příloha</b>	<b>34</b>
4.1	Instalace a zapojení přístroje	12	10.1	Pneumatické schéma	34
4.2	Připojení hadicového systému	12	10.2	Systémové odpory	35
4.3	Před prvním použitím	14	10.3	Elektromagnetické emise	36
4.4	Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby	14	10.4	Elektromagnetická odolnost	36
4.5	Provedení testu hadicového systému	14	10.5	Značky a symboly	37
4.6	Kalibrace buňky FiO <sub>2</sub>	15	10.6	Obsah balení	37
4.7	Spárování přístroje s aplikací LUISA	15	10.7	Příslušenství	38
			10.8	Odnímatelné díly	38
			10.9	Záruka	39
			10.10	Prohlášení o shodě	39

# 1 Úvod

## 1.1 Účel použití

Dýchací přístroj LM150TD LUISA slouží k život udržující i neudržující plicní ventilaci pacientů, kteří musí být mechanicky ventilováni. Lze jej používat pro dětské nebo dospělé pacienty s minimálním objemem tidal 30 ml.

Přístroj LM150TD je vhodný pro použití v domácím prostředí, v pečovatelských zařízeních a nemocnicích, a dále pro mobilní použití, například v kolečkovém křesle nebo na transportním lehátku. Lze jej používat pro invazivní i neinvazivní plicní ventilaci.

Přístroj mohou obsluhovat odborně kvalifikovaní uživatelé i uživatelé bez odborné kvalifikace, avšak s dostatečným zaškolením.

## 1.2 Popis funkce

Přístroj může být používán jak s invazivními, tak s neinvazivními přístupy plicní ventilace. Možné je i invazivní použití systému únikových hadic.

Ventilátor nasává okolní vzduch přes filtr a přepravuje jej přes hadicový systém a ventilační přístup k pacientovi. Na základě zpracovaných signálů senzorů tlaku a průtoku je ventilátor řízen v souladu s dýchacími fázemi.

Ovládací plocha slouží k zobrazení a nastavení parametrů a alarmů, které jsou k dispozici.

Přístroj lze používat jak se systémem únikových hadic, tak i s jednohadicovým ventilovým systémem nebo dvouhadicovým systémem. V případě systému únikových hadic se vydechovaný vzduch obsahující CO<sub>2</sub> průběžně vyprazdňuje před výdechový systém. V případě jednohadicového ventilového systému a dvouhadicového systému je vydechování pacienta řízeno ventilem.

V režimu High-Flow-Modus (režim HFT) dopravuje přístroj nastavený průtok do externího zvlhčovače vhodného pro HFT. Ten upravuje dýchací plyn, příp. teplotu a vlhkost vzduchu. Pacientskou přípojku zajišťuje příslušenství vhodné pro HFT. Režim HFT (je-li dostupný) a režim MPV nejsou režimy pro podporu ventilace ve smyslu normy ISO 80601-2-72. Protože se mezi příslušnými přístupy a dýchacími cestami pacienta nevytvoří pevné a/nebo utěsněné spojení, některé specifikace, jako např. detekce odpojení, se nepoužívají.

Kyslík lze zavést přes kyslíkový vstup.

Pomocí integrované buňky FiO<sub>2</sub> lze v případě potřeby měřit přístrojem odevzdávanou koncentraci FiO<sub>2</sub>. Dále lze připojit externí měření SpO<sub>2</sub>.

Síťové napájení zajišťuje externí síťový adaptér. Přístroj má zabudovanou baterii, takže jej lze v případě výpadku síťového napájení bez přerušení dále používat. Navíc lze připojit maximálně dvě externí baterie k provozování přístroje.

Terapeutické údaje se v přístroji ukládají a lze je navíc nahrát na USB-C paměť a vyhodnotit s pomocí počítačového softwaru.

## 1.3 Kvalifikace uživatele

Osoba, která přístroj obsluhuje, se v tomto návodu k použití označuje jako uživatel. Školení nebo instruktáž obsluhy přístroje musí absolvovat každý uživatel.

Rozlišuje se mezi odbornými uživateli (experty) a neodbornými uživateli, které se dělí na následující skupiny osob:

OSOBA	POPIS	KVALIFIKACE UŽIVATELE
Pacient	Osoba, která se podrobuje léčbě	Osoby, které nemají odborné lékařské znalosti nebo odborné znalosti v oblasti péče. Po zaškolení odborným lékařským personálem ohledně fungování a obsluhy přístroje jsou tyto osoby označovány jako <b>neodborní uživatelé</b> .
neodborný uživatel	Pacient, rodinný příslušník a jiné pečující osoby	
Provozovatel	Zdravotnické zařízení, které je odpovědné za zajištění kompatibility přístroje a všemi před použitím pacientem spojenými komponenty nebo příslušenství (např. nemocnice).	Po zaškolení do fungování a obsluhy přístroje výrobcem nebo výslovně pověřeným odborným personálem jsou tyto osoby označovány jako <b>odborní uživatelé</b> .
Lékařský odborný personál	Osoba se státem uznávaným odborným vzděláním v lékařském oboru (např. lékař, respirační terapeut, odborný asistent lékaře)	Po zaškolení do fungování a obsluhy přístroje výrobcem nebo proškoleným provozovatelem jsou osoby s odbornými znalostmi v oblasti terapie a přístrojů (např. odborný lékařský personál, odborný pečovatelský personál, odborný servisní personál) označovány jako odborní uživatelé.
Odborný pečovatelský personál	Osoba se státem uznávaným odborným vzděláním v oboru pečovatelské péče	
Odborní prodejci	Osoba nebo organizace, která produkt prodává, ale není výrobcem. Odborní prodejci mohou vykonávat i funkci péče.	Po zaškolení výrobcem ohledně fungování a obsluhy přístroje jsou tyto osoby označovány jako odborní uživatelé.

Jako provozovatel nebo uživatel musíte být podrobně seznámeni s obsluhou tohoto zdravotnického prostředku.

Přístroj je zdravotnickým přístrojem, který se smí používat pouze podle pokynů odborného lékařského personálu nebo provozovatele.

### **Informace pro nevidomé nebo zrakově postižené uživatele**

Na webové stránce je také k dispozici elektronická verze návodu k použití.

## 1.4 Indikace

Obstrukční plicní poruchy (např. CHOPD), restriktivní poruchy ventilace (např. skoliózy, deformace hrudníku), neurologické a neuromuskulární poruchy (např. svalové dystrofie, dysparézy bránice), centrální poruchy regulace dýchání, hypoventilační syndrom při obezitě, hypoxemické respirační selhání.

## 1.5 Kontraindikace

Jsou známy následující kontraindikace - v jednotlivých případech přísluší rozhodnutí o použití přístroje odbornému lékařskému personálu. Ohrožující situace zatím nebyly pozorovány.

Absolutní kontraindikace:

Těžká epistaxe, vysoké riziko barotraumatu, pneumotorax nebo pneumomediastinum, pneumocefalus, stav po mozkové operaci nebo po chirurgickém zákroku na hypofýze nebo na středním a vnitřním uchu, akutní zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida), zánět středního ucha (otitis media) nebo perforace ušního bubínku. Dýchání s maskou se nesmí používat zejména v případě velkých polykacích obtíží (bulbární syndrom) s rizikem aspirace.

Relativní kontraindikace:

Srdeční dekompenzace, závažné poruchy srdečního rytmu, závažná hypotenze, zejména ve spojení s deplecí intravaskulárního objemu, úraz hlavy, dehydratace.

## 1.6 Vedlejší účinky

Při použití přístroje se při krátkém i dlouhém provozu mohou vyskytnout následující nežádoucí vedlejší účinky: Otlaky dýchací masky a čelního polštářku na obličeji, začervenání kůže na obličeji, sucho v krku, ústech, nose, pocit tlaku ve vedlejších dutinách, podráždění očních spojivek, gastrointestinální insuflace vzduchu (plynatost), krvácení z nosu, svalová atrofie při dlouhodobé ventilaci. Toto jsou všeobecné vedlejší účinky a nevztahují se speciálně k používání přístrojů typu LM150TD.

# 2 Bezpečnost

## 2.1 Bezpečnostní pokyny

### 2.1.1 Zacházení s přístrojem, komponentami a příslušenstvím

Pokud je přístroj poškozen nebo je omezena jeho funkčnost, může to způsobit zranění osob.

- ⇒ Přístroj a komponenty provozujte pouze tehdy, pokud jsou z vnějšku nepoškozené.
- ⇒ V pravidelných intervalech provádějte kontrolu funkce (viz „6.2 Kontrola funkce“, str. 19).
- ⇒ Přístroj používejte, skladujte a přepravujte pouze v předepsaných okolních podmínkách (viz „9 Technické údaje“, str. 30).
- ⇒ Pokud se při automatickém funkčním testu objeví chybová hlášení, přístroj nepoužívejte.
- ⇒ Vždy mějte připravenou alternativní dýchací pomůcku pro zabránění situaci ohrožující život pacienta v případě výpadku funkce přístroje.
- ⇒ Zabraňte zejména malým dětem v přístupu k drobným částem, které by mohly být vdechnuty nebo spolknuty.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v okolí MR (magnetické rezonance) nebo hyperbarické komory.
- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte. Zboží pro jednorázové použití může být kontaminováno a/nebo může být omezena jeho funkčnost.
- ⇒ Nepoužívejte ani nepřipojujte žádné anestetické plyny.
- ⇒ Hlasitost tónů alarmu nastavte tak vysoko, aby byl tón alarmu slyšet.
- ⇒ Používejte dýchací hadice s vnitřním průměrem 10 mm pouze u pacientů s objemem tidal < 50 ml.
- ⇒ Odstraňte případné úniky dýchací masky nebo dýchací hadice. V případě neúmyslných úniků se hodnoty objemu a vydechovaného CO<sub>2</sub> liší od skutečných hodnot pacienta.
- ⇒ Používejte pouze příslušenství stejného výrobce.
- ⇒ Nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé hadice.
- ⇒ Přesnost přístroje může ovlivňovat plyn přiváděný skrz pneumatický nebulizér.
- ⇒ Pravidelně kontrolujte filtry dýchacího systému ohledně zvýšeného odporu a ucpání. Zamlžení nebo vlhkost mohou zvýšit odpor filtrů dýchacího systému a tím změnit odváděný terapeutický tlak. Pro zabránění zvýšenému odporu a ucpání měňte častěji filtr dýchacího systému.
- ⇒ Externí zvlhčovač vdechovaného vzduchu umístěte níže než přístroj a patientskou přípojku. Voda v přístroji může způsobit poškození přístroje nebo zranění pacienta.

## 2.1.2 Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj podléhá speciálním bezpečnostním opatřením ohledně EMC (elektromagnetická kompatibilita). Jejich nedodržení může vést k nesprávné funkci přístroje a zranění osob.

- ⇒ Přenosné vysokofrekvenční komunikační přístroje (např. vysílačky a mobilní telefony) včetně příslušenství, např. anténních kabelů a externích antén, musí být používány ve vzdálenosti alespoň 30 cm od přístroje a jeho rozvodů.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v blízkosti aktivních zařízení vysokofrekvenční chirurgie.
- ⇒ Přístroj používejte v prostředí EMK předepsaném pro tento přístroj (viz „10.4 Elektromagnetická odolnost“, str. 36), abyste zabránili ovlivnění jeho významných výkonnostních charakteristik, např. ovlivnění parametru ventilace elektromagnetickým rušením.
- ⇒ Pokud jsou kryt, kabel nebo jiná zařízení sloužící k elektromagnetickému stínění poškozené, přístroj nepoužívejte.
- ⇒ Používání cizího příslušenství, cizích měničů a cizích rozvodů může způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje a vést k chybné funkci přístroje. Používejte pouze kabely od výrobce.
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiných přístrojů ani položený na jiné přístroje. V takovém případě by mohlo dojít k poruchám funkce. Pokud by bylo použít přístroje v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů či položeného na jiné přístroje nezbytné, sledujte všechny přístroje, aby byla zajištěna řádná činnost všech přístrojů.

## 2.1.3 Napájení

Provoz přístroje s jiným než předepsaným napájením může způsobit poranění osob, poškození přístroje nebo snížit výkonost přístroje.

- ⇒ Síťový adaptér používejte pouze s napětím od 100 V do 240 V.
- ⇒ Pro provoz při napětích od 12 V nebo 24 V používejte DC kabel LMT 31597.
- ⇒ Přístup k síťovému konektoru a napájení udržujte vždy volný.
- ⇒ Při používání kolečkového křesla s bateriovým pohonem: Připojte přístroj k baterii kolečkového křesla pouze tehdy, když je toto připojení výslovně povoleno v návodu k použití kolečkového křesla.
- ⇒ Při provozování přes palubní zásuvku v osobním automobilu: Vypněte automatický systém start-stop vozidla. Nejprve nastartujte vozidlo a teprve potom připojte přístroj.

## 2.1.4 Zacházení s kyslíkem

Přívod kyslíku bez speciálního ochranného vybavení může způsobit požár a zranění osob.

- ⇒ Dodržujte návod k použití kyslíkového přívodového systému.

- ⇒ Zdroje kyslíku postavte ve vzdálenosti více než 1 m od přístroje.
- ⇒ Množství přiváděného kyslíku v l/mm nesmí překročit průtok kyslíku předepsaný odborným lékařským personálem.
- ⇒ Množství přiváděného kyslíku v l/min nesmí přesáhnout nastavenou velikost průtoku HFT.
- ⇒ Po konci léčby vypněte přívod kyslíku a nechte přístroj krátce běžet dál, abyste dostali ven z přístroje zbytky kyslíku.

## 2.1.5 Přeprava

Používání přístroje v libovolné přepravní tašce může snížit výkon přístroje a způsobit zranění pacienta. Voda a znečištění uvnitř přístroje může přístroj poškodit.

- ⇒ Používejte přístroj pouze v LUISA přepravní tašce, která je součástí příslušenství.
- ⇒ Přístroj přepravujte nebo skladujte v LUISA ochranné tašce, která je součástí příslušenství.

## 2.1.6 Bezdrátový modul

Přístroj obsahuje bezdrátový modul. Používání přístroje v bezprostřední blízkosti osob a/nebo jiných antén může způsobit zranění osob, poškození přístroje nebo snížení jeho výkonu.




- ⇒ Přístroj instalujte ve vzdálenosti alespoň 20 cm ode všech osob.
- ⇒ Přístroj neinstalujte ani neprovozujte společně s jinými anténami.

## 2.2 Všeobecné pokyny

- Abyste dokázali reagovat na nouzový alarm a v případě potřeby aplikovat nouzovou ventilaci, musíte pacienta i přístroj pravidelně sledovat.
- Použití cizích výrobků může vést k nekompatibilitě s výrobkem. Vezměte prosím na vědomí, že jestliže nejsou používány originální náhradní díly, zanikají veškeré nároky na záruku a ručení.
- Kabelové připojení k monitoru pacienta není náhradou dálkového poplašného systému. Údaje o alarmech se přenáší pouze za účelem dokumentace.
- Opatření, jako jsou opravy, údržba a péče nebo modifikace výrobku, nechte provádět výhradně výrobcem nebo touto společností autorizovaným odborným personálem.
- Připojujte výhradně výrobky a moduly, které jsou schváleny podle tohoto návodu k použití. Výrobky vždy musejí splňovat příslušné výrobní standardy. Přístroje, které nejsou zdravotnické, umístěte mimo okolí pacienta.

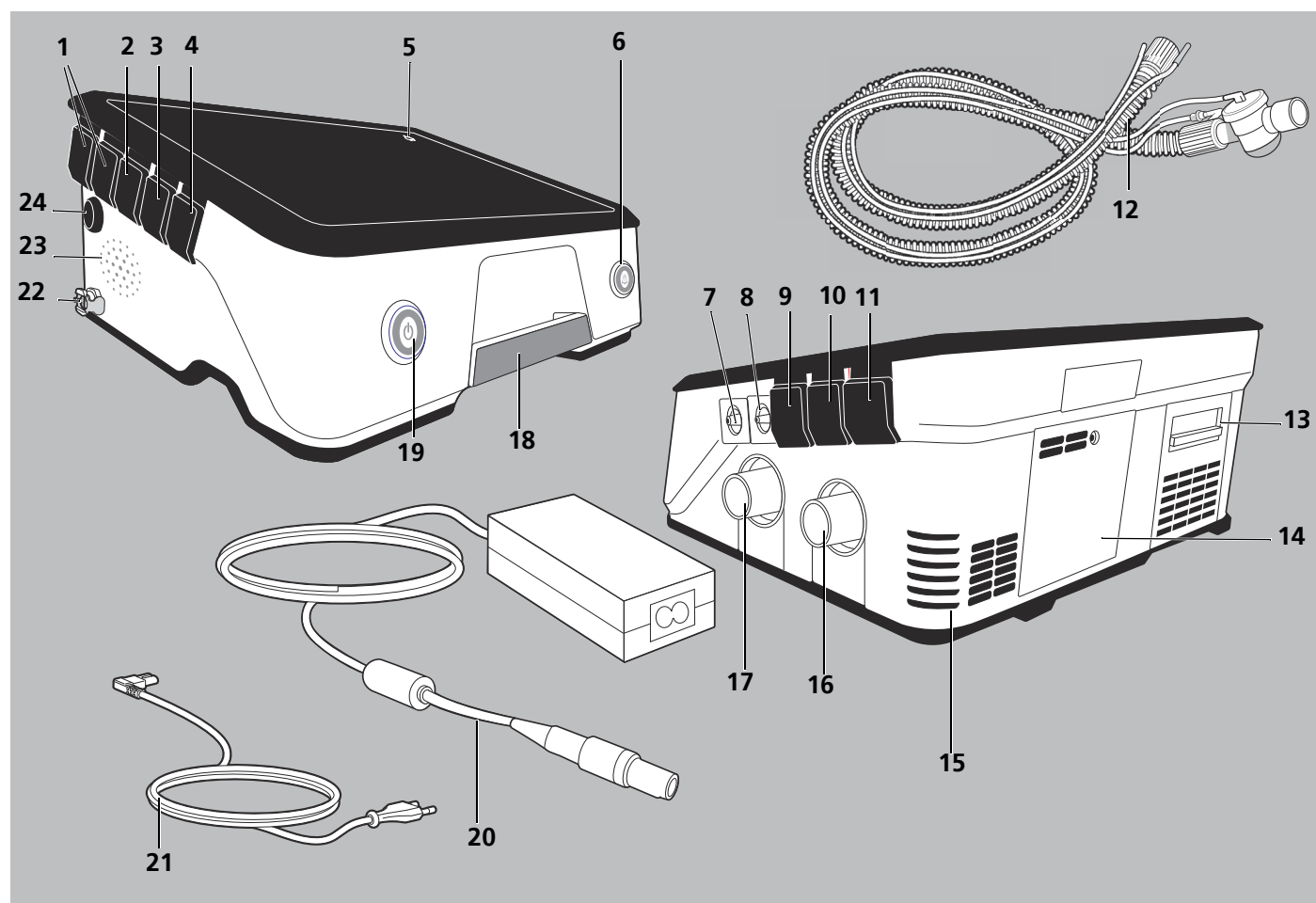
- Aby se zabránilo infekci nebo bakteriální kontaminaci, řiďte se částí o hygienické přípravě (viz „6 Hygienická příprava a údržba“, str. 18).
- Při výpadku proudu zůstávají všechna nastavení včetně nastavení alarmu zachována.
- V EU: Jako uživatel a/nebo pacient musíte výrobcí nebo příslušnému orgánu hlásit všechny závažné případy, které se v souvislosti s produktem vyskytnou.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu k použití

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Označuje situaci výjimečně velkého nebezpečí. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k těžkým doživotním nebo smrtelným zraněním.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Označuje nebezpečnou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.
<b>OZNÁMENÍ</b>	Označuje škodlivou situaci. Pokud nebudete dbát tohoto pokynu, může dojít k věcným škodám.
	Označuje užitečná upozornění v rámci postupů jednání.

## 3 Popis produktu

### 3.1 Přehled



- |           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| <b>1</b>  | Přípojka na externích baterie                  | <b>13</b> | Příhrádka filtrů s hrubým a jemným filtrem |
| <b>2</b>  | Přípojka pro monitor / prisma HUB              | <b>14</b> | Příhrádka pro interní baterii              |
| <b>3</b>  | USB-C přípojka                                 | <b>15</b> | Sací prostor chladičového ventilátoru      |
| <b>4</b>  | Přípojka systému přivolání pečovatele          | <b>16</b> | Vstup přístroje                            |
| <b>5</b>  | Zobrazení napětí sítě                          | <b>17</b> | Výstup přístroje                           |
| <b>6</b>  | Tlačítko potvrzení alarmu                      | <b>18</b> | Držadlo                                    |
| <b>7</b>  | Vstup pro tlakoměrnou hadici                   | <b>19</b> | Tlačítko zapnuto-vypnuto                   |
| <b>8</b>  | Vstup pro hadici regulačního ventilu           | <b>20</b> | Síťový adaptér s kabelem adaptéru          |
| <b>9</b>  | Vstup pro senzor SpO <sub>2</sub>              | <b>21</b> | Napájecí kabel                             |
| <b>10</b> | Výstup CO <sub>2</sub> (neobsazeno)            | <b>22</b> | Vstup O <sub>2</sub>                       |
| <b>11</b> | Vstup pro nebulizér (neobsazeno)               | <b>23</b> | Reproduktor                                |
| <b>12</b> | Hadicový systém (jednohadicový systém ventilu) | <b>24</b> | Přípojka pro síťový adaptér                |

## 3.2 Ovládací plocha na displeji



- 1 Stavový řádek – symboly ukazují aktuální stav přístroje (např. připojené příslušenství, kapacita baterie).
- 2 Tlačítko potvrzení alarmu –  
Krátké stisknutí: potvrdí alarm. Pokud je alarm nadále aktivní, na 120 sekund se ztlumí.  
Dlouhé stisknutí: ztlumí všechny zvukové alarmy na 2 minuty.  
Opakované krátké stisknutí: zruší ztlumení alarmů.
- 3 Tlačítko Home – změnění zobrazení zpět na úvodní obrazovku.
- 4 Tlačítka menu – poskytují přístup do jednotlivých menu.
- 5 Tlačítko zablokování displeje – zablokuje nebo odblokuje displej, aby nedošlo ke změně nastavení neodbornými dotyky.
- 6 Tlačítko ztlumení jasu – přepne displej do nočního režimu a displej ztmavne.  
Dotykem se displej znovu aktivuje.  
Přidržení tlačítka – otevře menu **Displej**.
- 7 Tlačítko Program – poskytuje přístup k programům ventilace. Odborný lékařský personál nebo specializovaný prodejce pro vás může v přístroji předkonfigurovat a povolit až čtyři programy. Pokud např. ve dne potřebujete jiná nastavení dýchání než v noci, můžete zde program sami změnit.
- 8 Tlačítko Ventilace – spustí nebo zastaví ventilaci.
- 9 Přístupové tlačítko – zablokuje nebo odblokuje expertní nabídku.



### 3.3 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Přístroj v patientském menu. Expertní menu zablokováno.
	Expertní menu odblokováno.
	Zobrazuje stav dýchání: <ul style="list-style-type: none"> <li>Šipka ukazuje nahoru: Nádech</li> <li>Šipka ukazuje dolů: Vydechování</li> <li>S: Spontánní dechový tah</li> <li>T: Vynucený dechový tah</li> </ul>
	Přístroj nastaven pro pediatrii/děti.
	Přístroj nastaven pro dospělé.
	Nastaven systém únikových hadic.
	Nastaven jednohadicový systém ventilu.
	Nastaven dvouhadicový systém ventilu.
	Baterie se nabíjí. Když šedá oblast sahá až nahoru, je baterie zcela nabitá.
	Kapacita baterie je vysoká, baterie se vybíjí.
	Kapacita baterie je střední, baterie se vybíjí.
	Kapacita baterie je nízká, baterie se vybíjí.
	Kapacita baterie je nízká.
	Závada baterie
	Výměna filtru (pouze při aktivované funkci).
	Připomenutí údržby (pouze při aktivované funkci).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Senzor SpO <sub>2</sub> : Šedá: nepřipojeno Zelená: připojeno a vysoká kvalita signálu Žlutá: připojeno a střední kvalita signálu Červená: připojeno a slabá kvalita signálu
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Buňka FiO <sub>2</sub> Zelená: aktivován a plný Šedá: aktivován a prázdný Zelená blikající: Aktivní proces kalibrace
	Monitor pacienta je připojen.
	Připojení k síti k dispozici.

SYMBOL	POPIS
	Zelená: Bluetooth® (bezdrátová technologie) aktivován. Šedá: Bluetooth® (bezdrátová technologie) není aktivován.
	K dispozici mobilní rádiové připojení.
	Letový režim je aktivován.
	Zelená: USB flash disk připojen. Šedá: USB flash disk je vadný.
	Spuštěn alarm nízké priority.
	Spuštěn alarm střední priority.
	Spuštěn alarm vysoké priority.
	Všechny fyziologické alarmy byly deaktivovány.
	Akustický signál pro alarm je pozastaven.

### 3.4 Příslušenství (volitelné)

DÍL	POPIS
Alarm VENTiRemote	Slouží k dálkovému přenosu a indikaci alarmových signálů přístroje
Senzor SpO <sub>2</sub>	Zjišťuje údaje o SpO <sub>2</sub> a tepové frekvenci
Filtr dýchacího systému	Brání přenosu malých částic a mikroorganismů do dýchacího systému
Buňka FiO <sub>2</sub>	Provádí nepřetržité měření FiO <sub>2</sub>
Hadicový systém	Přivádí pacientovi vdechovaný vzduch
Výdechový systém	Odvádí vydechovaný vzduch do okolí
Externí baterie	Slouží jako přídatný zdroj energie pro přístroj
Ochranná taška LUISA	Slouží k ochraně při přepravě a skladování přístroje



Dodržujte návod k použití dílů příslušenství. Zde naleznete další informace k obsluze a ohledně kombinace s přístrojem.

## 3.5 Provozní stavy

- **Zapnuto:** Léčba probíhá. Lze provádět nastavení přístroje a léčby.
- **Standby:** Ventilátor je vypnutý a léčba neprobíhá. Přístroj je však připravený k okamžitému použití. Lze provádět nastavení přístroje a léčby.
- **Vyp.:** Přístroj je vypnut. Nelze provést žádná nastavení.

## 3.6 Baterie

### 3.6.1 Interní baterie

- Přístroj je vybaven interní baterií. Pokud již přístroj není připojen k síti nebo zdroj napájení vypadne, přebírá baterie napájení přístroje automaticky a bez přerušení provozu. Tím dochází k vybití baterie. Tím dochází k vybití baterie. Baterie automaticky znovu nabije, jakmile bude přístroj připojen k síti. Při napájení přes 12V nebo 24V síť se baterie nabíjí jen tehdy, když je přístroj v režimu **Standby** nebo **Vyp.**
- Výměnu interní baterie provádí výrobce nebo specializovaný prodejce.
- Doba provozu na baterii je závislá na nastaveních léčby i na okolní teplotě (viz „9 Technické údaje“, str. 30).
- Zobrazí-li se alarm **Kapacita baterie je nízká**, zbývá ještě energie nejméně na 15 minut provozu. Zobrazí-li se alarm **Kapacita baterie je kritická**, přístroj se za několik málo minut vypne (zbývá nejméně 5 minut provozu). Mějte připravenou alternativní možnost ventilace a připojte přístroj ke zdroji napájení.
- Pokud byly přístroj a baterie skladovány mimo stanovené provozní teploty, může být přístroj uveden do provozu pouze tehdy, pokud se zahřál na přípustnou provozní teplotu.

### 3.6.2 Externí baterie

- Externí baterie lze k přístroji připojit jako přídavný zdroj energie. Když je přístroj připojen ke zdroji napájení, baterie se nabíjejí, a to nejprve interní baterie a pak externí baterie. Při napájení přes 12V nebo 24V síť se baterie nabíjí jen tehdy, když je přístroj v režimu **Standby** nebo **Vyp.**
- Pokud přístroj není připojen ke zdroji napájení, napájí baterii přístroj. Nejprve se přitom vybíjí externí baterie, poté až interní baterie.

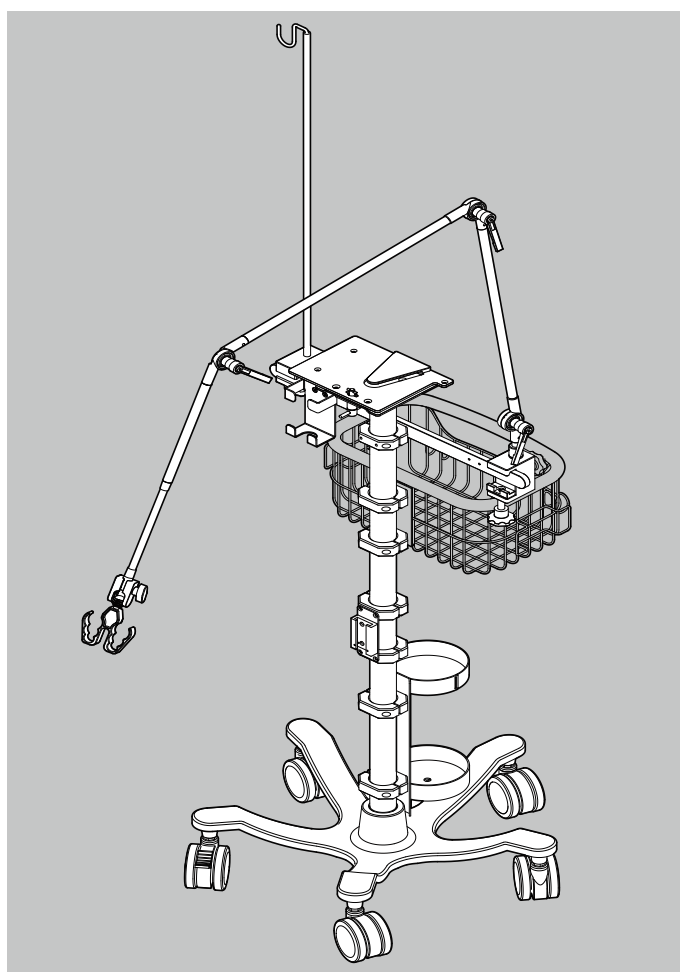
## 3.6.3 Zobrazení zbývajících doby provozu přístroje

Zbývajících dobu provozu přístroje se zobrazuje u indikace napájení z baterie a sítě ve stavovém řádku a v menu **Zobrazení** (viz „5.2.1 Menu zobrazení v patientském menu“, str. 16).

	PŘÍSTROJ V REŽIMU STANDBY	PŘÍSTROJ VE STAVU ZAPNUTO
<b>SÍŤOVÉ NAPÁJENÍ</b>	Hodnota v %	Hodnota v %
<b>NAPÁJENÍ Z BATERIE</b>	Hodnota v %	Zbývajících doba provozu v hodinách a minutách

Zobrazení zbývajících doby provozu je prognóza a vždy se vztahuje k aktuální průměrné spotřebě energie přístroje. Po spuštění ventilace uplynou do zobrazení zbývajících doby provozu maximálně 3 minuty.

## 3.7 Podvozek 2.0



Držák na kyslíkové lahve můžete používat s kyslíkovými lahvemi do průměru 120 mm (to odpovídá objemu jedné lahve 4 l až 6 l). Dodržujte celkovou výšku lahve (láhev včetně ventilu a příslušenství).

**OZNÁMENÍ****Poškození při nesprávné konfiguraci!**

Nesprávné použití Podvozku 2.0 může vést k jeho převržení nebo poškození.

- ⇒ Držák na hadici používejte pouze pro hadicový systém.
- ⇒ Držák na vak s vodou používejte pouze pro doplňovací jednotku aktivního zvlhčování.
- ⇒ Podvozek 2.0 používejte pouze do úhlu sklonu rampy 10°.
- ⇒ Mějte na paměti celkovou hmotnost Podvozku 2.0 < 25 kg při plném naplnění.



Před přepravou podvozku: Nastavte držák hadicového systému do sklopené polohy.

### 3.8.3 Navázání spojení s aplikací LUISA

LUISA je aplikace na mobilním koncovém zařízení. Přístroj lze spojit s aplikací LUISA (viz „4.7 Spárování přístroje s aplikací LUISA“, str. 15).

## 3.8 Správa dat/kompatibilita



Kdo integruje zdravotnické prostředky nebo zdravotnické softwarové produkty do počítačové sítě nebo je instaluje do počítače, popřípadě integruje přístroje a softwarové produkty do zdravotnické počítačové sítě nebo je instaluje do počítače, je povinen dodržovat normu IEC 80001-1.

Dle normy IEC 80001-1 provozovatel odpovídá za řízení rizik případných interakcí ve zdravotnických počítačových sítích. Mějte na paměti, že výrobce neručí a neodpovídá za interakce mezi systémovými komponentami v počítačové síti.

### 3.8.1 Ukládání a přenos terapeutických údajů

V přístroji se ukládají terapeutické údaje za posledních 30 dní léčby (24 hodin denně). Tlak, průtok a objem se ukládají s frekvencí 20 Hz, všechny ostatní zaznamenávané hodnoty s 1 Hz.

V přístroji se ukládají statistické údaje za posledních 12 měsíců.

Pro každý uložený den se vytvoří jeden soubor ve formátu edf.

Při zasunutí USB flash paměti LMT 31414 do přístroje se na tuto paměť přenesou v přístroji uložené terapeutické údaje ve formě edf souborů.

Na USB flash paměti uložené terapeutické údaje lze načíst a zobrazit v softwaru prismaTS.

### 3.8.2 Aktualizace firmwaru

Pro aktualizaci firmwaru zasuňte USB flash paměť s aktualizacním souborem (verze vyšší než aktuální) do přístroje a potvrďte provedení aktualizace.

Konfigurace přístroje zůstane po aktualizaci zachována.




## 4 Příprava a obsluha

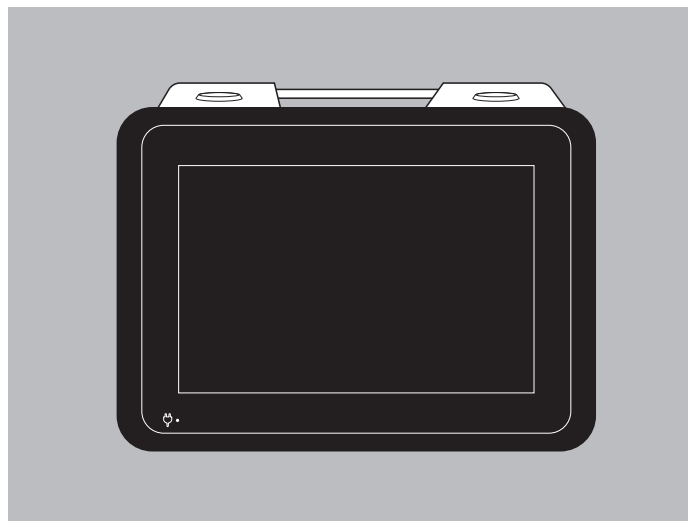
### 4.1 Instalace a zapojení přístroje

#### ⚠ UPOZORNĚNÍ

#### **Nebezpečí poranění vlivem nedostatečné terapie při zablokování přívodu a výstupu vzduchu!**

Zablokovaný přívod a/nebo výstup vzduchu může způsobit přehřátí přístroje, negativně ovlivnit terapii a poškodit přístroj.

- ⇒ Příhrádku na filtry udržujte volnou (symbol .
- ⇒ Vstup přístroje udržujte volný (symbol .
- ⇒ Sací oblast chladicího ventilátoru udržujte volnou (symbol .



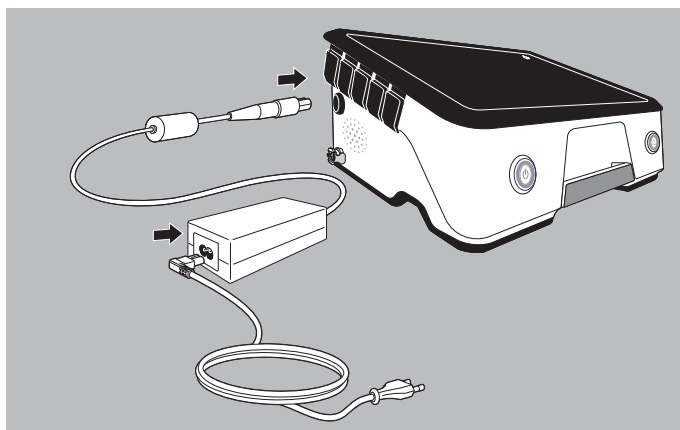
1. V případě potřeby: Naklopte přístroj do vodorovné nebo svislé polohy. Displej se automaticky přizpůsobí poloze.

#### OZNÁMENÍ

#### **Nebezpečí věcných škod v souvislosti s přehřátím!**

Příliš vysoké teploty mohou vést k přehřátí přístroje a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj a napájecí zdroj nepřikrývejte textiliemi (např. dekou).
- ⇒ Přístroj nepoužívejte v okolí topení.
- ⇒ Přístroj nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- ⇒ Při mobilním použití přístroj provozujte pouze v přepravní tašce, která je součástí příslušenství.



2. Připojte napájecí kabel k elektrické zásuvce pomocí napájecího kabelu.
3. Připojte kabel síťového adaptéru k přístroji.

**i** Alternativně můžete připojit stejnosměrnou elektrickou síť (12 V DC nebo 24 V DC) dle normy ISO 80601-2-72.

### 4.2 Připojení hadicového systému

#### ⚠ VAROVÁNÍ

#### **Nebezpečí udušení v důsledku použití invazivních nebo neinvazivních přístupů plicní ventilace bez výdechového systému!**

Při použití invazivních nebo neinvazivních přístupů plicní ventilace bez integrovaného výdechového systému může stoupnout koncentrace CO<sub>2</sub> a ohrozit pacienta.

- ⇒ Pokud není integrován výdechový systém, použijte invazivní nebo neinvazivní přístupy plicní ventilace s externím výdechovým systémem.
- ⇒ Dodržujte návod k použití výdechového systému.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

#### **Nebezpečí poranění v důsledku odpojení pacienta!**

V případě hadicových systémů bez proximálního měření tlaku a přidavného příslušenství, např. HME nebo nástavce hadic, není možné bezpečně zjistit odpojení pacienta.

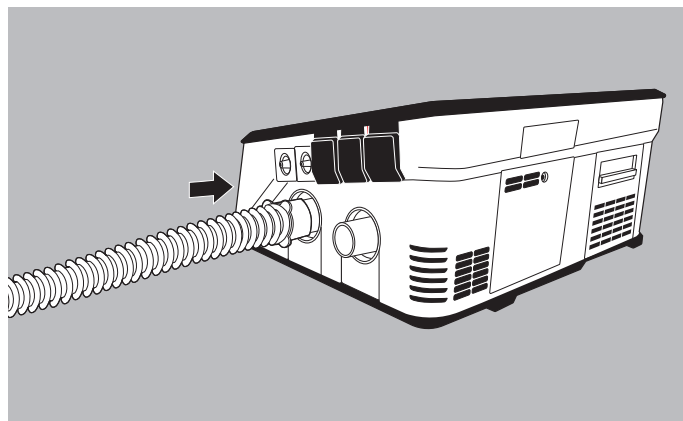
- ⇒ Používejte alarmy nízkého VT<sub>e</sub> v dvouhadicovém systému a vysokého VT<sub>i</sub> v jednohadicovém systému.

**⚠ UPOZORNĚNÍ****Nebezpečí poranění v důsledku nesprávně vedených hadicových systémů a kabelů!**

Nesprávně vedené hadicové systémy nebo kabely mohou vést ke zranění pacienta.

⇒ Hadicové systémy a kabely neved'te poblíž krku.

⇒ Hadicové systémy a kabely nezaškrucujte.

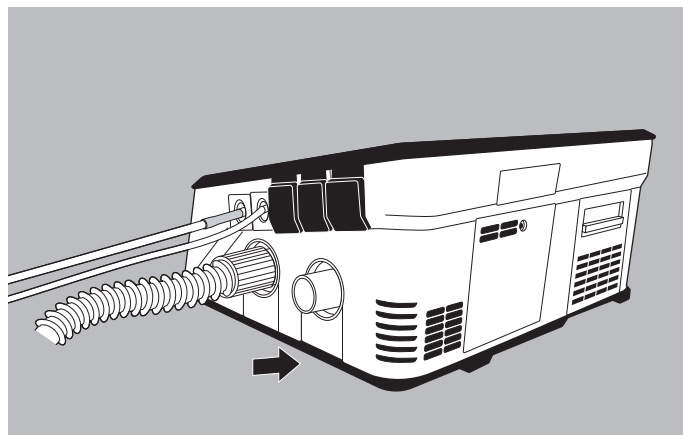
**4.2.1 Připojení systému únikových hadic**


1. Nasad'te systém vdechových hadic na výstup přístroje.
2. Propojte přístup plicní ventilace (např. dýchací masku) s hadicovým systémem (viz návod k použití přístupu plicní ventilace).


**4.2.2 Připojení jednohadicového systému ventilu****⚠ VAROVÁNÍ****Nebezpečí poranění v důsledku zakrytého patientského ventilu!**

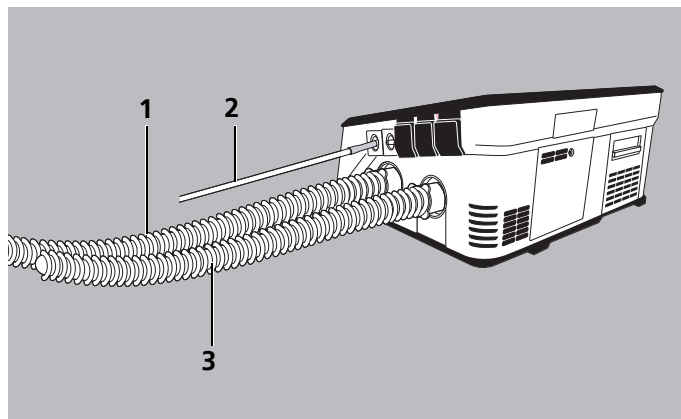
Při zakrytí patientského ventilu již nemůže být vydechovaný vzduch dále odváděn a pacient může být ohrožen.


⇒ Patientský ventil udržujte vždy volný.

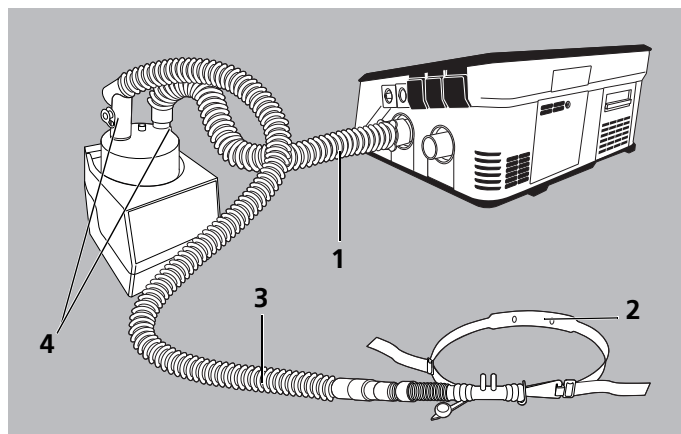


1. Nasad'te vdechovou hadici na výstup přístroje.
2. Nasad'te tlakoměrnou hadici na vstup pro tlakoměrnou hadici .

3. Nasad'te hadici regulačního ventilu na vstup pro hadici regulačního ventilu .
4. Spojte přístup plicní ventilace (např. dýchací masku) s hadicovým systémem (viz návod k použití přístupu plicní ventilace).

**4.2.3 Připojení dvouhadicového systému**

1. Nasad'te vdechovou hadici **1** na výstup přístroje.
2. Nasad'te výdechovou hadici **3** na vstup přístroje.
3. Nasad'te tlakoměrnou hadici **2** na vstup pro tlakoměrnou hadici .
4. Připojte přístup plicní ventilace (např. dýchací masku) na část Y hadicového systému (viz návod k použití přístupu plicní ventilace).

**4.2.4 Připojení hadicového systému v režimu HFT**

1. Nasad'te vdechovou hadici (krátkou) **1** na výstup přístroje.
2. Druhý konec vdechové hadice (krátké) **1** nasuňte na vstup zvlhčovací komory **4** s označením **In**.
3. Vdechovou hadici (dlouhou) **3** nasuňte na výstup zvlhčovací komory **4** s označením **Out**.
4. Spojte Hi-Flow propojení **2** s vdechovou (dlouhou) hadicí **3**.

5. Spojte příp. vyhřívání hadice a teplotní čidlo s vdechovou hadicí (dlouhou) **3** (viz návod k použití externích zvlhčovačů vzduchu).



Vedle únikového systému hadic lze alternativně použít také jednohadicový systém ventilu nebo dvouhadicový systém v režimu HFT.

## 4.3 Před prvním použitím

Před prvním použitím musí být přístroj nakonfigurován. Pokud tak neučinil již váš prodejce, musíte na přístroji nastavit jazyk a čas.

Přístroj se dodává s nabitou interní baterií. Pro plné nabití interní baterie nechte přístroj alespoň 1 hodinu připojený ke zdroji napájení.

## 4.4 Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby

AKCE	PŘEDPOKLAD	TLAČÍTKO	VÝSLEDEK
Zapnutí přístroje <sup>1</sup>		Krátce na přístroji stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto (⏻)	Přístroj v režimu Standby
Zahájit léčbu <sup>1</sup>	Přístroj je zapnut	Krátce na přístroji stiskněte tlačítko zapnuto-vypnuto (⏻) <i>nebo</i> Stisknout na displeji <b>Zahájit léčbu</b>	Léčba se spouští
Ukončit léčbu		Stiskněte na přístroji tlačítko zapnuto-vypnuto (⏻) <i>nebo</i> Stisknout na displeji <b>Ukončit léčbu</b>	Přístroj v režimu Standby
Vypnout přístroj		Stiskněte na přístroji tlačítko zapnuto-vypnuto (⏻)	Displej zhasne


<sup>1</sup>Přístroj automaticky provede několik funkčních testů. To může trvat několik sekund.

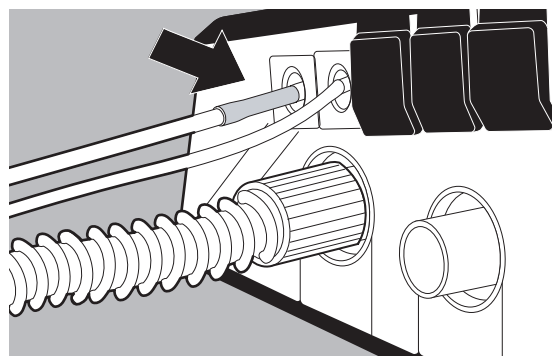
## 4.5 Provedení testu hadicového systému

Při každé kontrole funkce, při změně pacienta a v případě potřeby proveďte test hadicového systému. Při něm se kontroluje odpor, compliance a těsnost.

### Předpoklad

Použitý hadicový systém je zvolen v menu **Ventilace** specializovaným prodejcem nebo odborným lékařským personálem.

1. Zvolte menu **Systém > Test hadicového systému**.
2. V oblasti **Přehled testu hadicového systému** zvolte požadovaný program ventilace a stiskněte tlačítko **Start**.
3. Podle použitého hadicového systému zvolte příslušnou možnost:  
U systému únikových hadic zvolte, zda používáte výdechový systém nebo dýchací masku (varianta vented).  
**nebo**  
V případě jednohadicového systému ventilu nebo dvojhadicového systému zvolte, zda má být test hadicového systému proveden s proximálním měřením tlaku nebo bez něho. To rozeznáte podle toho, zda je tlakoměrná hadice připojena na vstupu tlakoměrné hadice  či nikoli.



4. Hadicový systém, přístup plicní ventilace (např. dýchací masku) a příslušenství připojte k přístroji. Je-li k dispozici: Uvolněte spojení s pacientem.
5. Postupujte podle pokynů na displeji.
6. Pro spuštění testu hadicového systému stiskněte tlačítko **Dále**.
7. Při úspěšném testu hadicového systému stiskněte tlačítko **Ukončit**.  
V případě neúspěšného testu hadicového systému postupujte podle pokynů na displeji a odstraňte poruchy.



## 4.6 Kalibrace buňky FiO<sub>2</sub>

S pomocí volitelné buňky FiO<sub>2</sub> můžete provádět nepřetržité měření FiO<sub>2</sub>. Před použitím musíte buňku FiO<sub>2</sub> aktivovat a každých 6 týdnů kalibrovat.

Kalibraci můžete provádět během ventilace. Během kalibrace (trvá cca 5 minut) můžete provádět měření FiO<sub>2</sub>.

1. Otevřete menu **Systém > Buňka FiO<sub>2</sub> > Spuštění kalibrace**.
2. Přerušte přívod O<sub>2</sub>. Vyčkejte po dobu cca 30 sekund.
3. Pro spuštění kalibrace stiskněte tlačítko **Ok**.
4. Při úspěšné kalibraci stiskněte tlačítko **Ukončit**.  
V případě neúspěšné kalibrace postupujte podle pokynů na displeji a odstraňte poruchy.
5. Pokračujte v přívodu O<sub>2</sub>.

Buňka FiO<sub>2</sub> se postupně spotřebovává kontaktem s kyslíkem. Při téměř úplném či úplném spotřebování buňky FiO<sub>2</sub> se zobrazí alarmové hlášení. Instalaci a výměnu buňky FiO<sub>2</sub> provádí specializovaný prodejce.



Aby se alarm nadále nezobrazoval, můžete buňku v menu **Systém > Buňka FiO<sub>2</sub>** deaktivovat.

## 4.7 Spárování přístroje s aplikací LUISA


LUISA je aplikace na mobilním koncovém zařízení, s jejíž pomocí můžete sledovat své terapeutické údaje a hodnoty v průběhu léčby.


1. V menu **Systém > Nastavení přístroje > Konektivita** aktivujte funkci **Bluetooth**.
2. V menu **Seznam přístrojů** vyberte položku **Přidat nový přístroj**.
3. Stáhněte si aplikaci na mobilní koncové zařízení a postupujte podle pokynů v aplikaci.

Po spárování aplikace rozeznává připojení přístroje pomocí rozhraní bluetooth. Spárování není nutné provádět opakovaně. Uložené spárování lze v aplikaci LUISA vymazat.

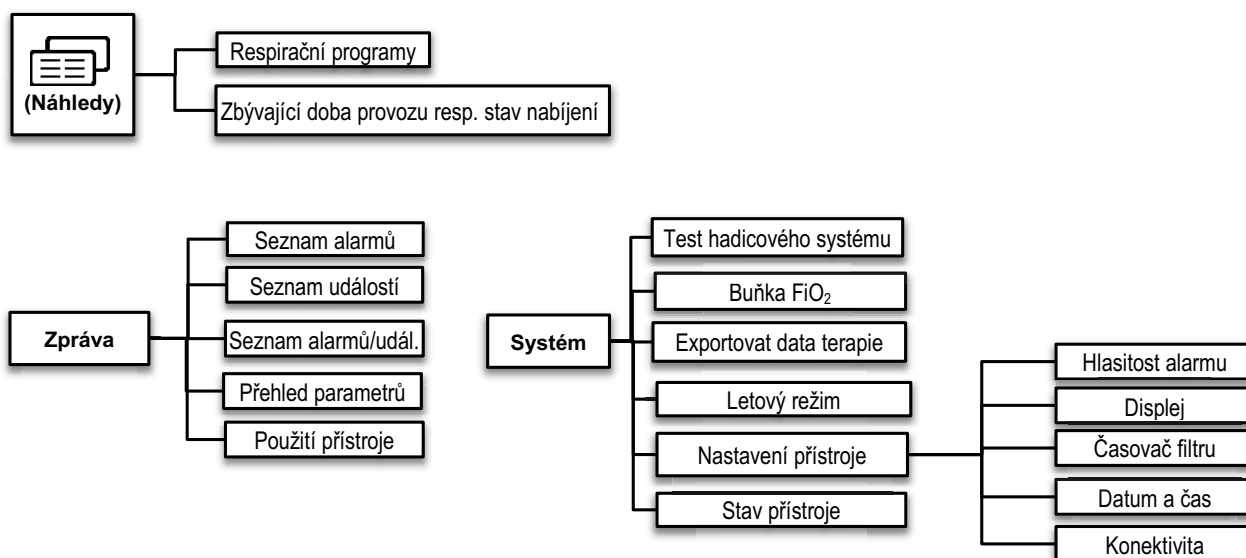
## 5 Nastavení v menu

### 5.1 Pohyb v menu

AKCE	FUNKCE
Stisk funkční klávesy	Funkční klávesy jsou šedě podsvíceny a funkce se na klávese zobrazuje písmem nebo symbolem (např. <b>Systém</b> , <b>Započetí léčby</b> , nebo  ). Symboly na černém pozadí nejsou funkční klávesy, nýbrž slouží pro informaci o stavu přístroje (viz „3.3 Symboly na displeji“, str. 9).
Listování v seznamu	Pohyb směrem nahoru nebo dolů

AKCE	FUNKCE
Klepnutí na hodnotu	Otevře stupnici hodnot pro nastavení parametrů ventilace
Pohyb směrem nahoru nebo dolů na stupnici hodnot	Zmenšení hodnoty nebo zvýšení hodnoty
	Potvrzení hodnoty
	Zrušení výběru
	Změní zobrazení zpět na úvodní obrazovku

### 5.2 Struktura patientského menu

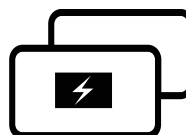


#### 5.2.1 Menu zobrazení v patientském menu

Menu **Zobrazení** ukazuje 2 zobrazení.



Parametry a nastavené hodnoty programů ventilace



v režimu **Zapnuto**: Zbývající doba provozu přístroje při napájení z baterie  
v režimu **Standby**: Stav nabití interní baterie v procentech při napájení ze sítě

Pro přechod na další zobrazení znovu stiskněte tlačítko Zobrazení. Vodorovné čáry na tlačítku Zobrazení udávají počet dostupných zobrazení.



## 5.2.2 Menu zpráva v patientském menu (data o využití)

V následující tabulce naleznete informace k parametrům v tomto menu.

PARAMETR	POPIS
Seznam alarmů	Vyjmenuje vzniklé alarmy. Protokol zůstává při vypnutí alarmového systému nebo přístroje zachován. Spuštění a ukončení ventilace se protokoluje. Protokol zůstává zachován i při odpojení přístroje od sítě a vyjmutí baterií. V protokolu může být uloženo 1 000 alarmů. Při dosažení této limitní kapacity se nejstarší alarm vymaže a nový alarm se uloží.
Seznam událostí	Vyjmenuje vzniklé události.
Seznam alarmů/udál.	Vyjmenuje vzniklé alarmy a události v chronologické časové posloupnosti.
Přehled parametrů	Uvádí všechny parametry a nastavené hodnoty až pro 4 konfigurovatelné programy ventilace.
Použití přístroje	Zde získáte informace o léčbě pacienta (doba, dny používání, části programu) a používání přístroje (doba provozu, zbývající doba provozu na interní baterii nebo stav nabití interní baterie v procentech).

## 5.2.3 Menu systém v patientském menu

PARAMETR	POPIS
Test hadicového systému	Při změně pacienta a v případě potřeby proveďte test hadicového systému. Při něm se kontroluje odpor, compliance a těsnost (viz „4.5 Provedení testu hadicového systému“, str. 14).
Buňka FiO <sub>2</sub>	Zde můžete aktivovat nebo deaktivovat buňku FiO <sub>2</sub> a provádět kalibraci buňky FiO <sub>2</sub> .
Exportovat data terapie	Zde můžete exportovat provedená nastavení přístroje. Pro export musí být připojen USB flash disk.

PARAMETR	POPIS
Letový režim	Zde můžete aktivovat, popř. deaktivovat letový režim. Při aktivovaném letovém režimu se ukončí veškerá bezdrátová komunikace (bluetooth).
Nastavení přístroje	Zde můžete konfigurovat přístroj (viz „5.2.4 Podmenu nastavení přístroje“, str. 17).
Stav přístroje	Zde získáte informace o přístroji (název, typ, sériové číslo stroje a komponent, verze firmwaru a informace o interní baterii).

## 5.2.4 Podmenu nastavení přístroje

PARAMETR	POPIS
Hlasitost alarmu	Zde může pacient nastavit hlasitost alarmu. 1 = velmi tichá, 2 = tichá, 3 = hlasitá, 4 = velmi hlasitá Zde můžete testovat alarmy.
Displej	Zde můžete nastavovat jas a obraz pozadí displeje.
Časovač filtru	Zde můžete aktivovat a resetovat funkci upozornění na výměnu filtru.
Datum a čas	Zde můžete nastavit aktuální datum a čas.
Konektivita	Zde můžete aktivovat funkci Bluetooth a přístroj spojit s aplikací LUISA.

# 6 Hygienická příprava a údržba

## 6.1 Hygienická příprava

### VAROVÁNÍ

#### Riziko infekce při opětovném používání přístroje a jeho příslušenství!

Při používání přístroje více pacienty může dojít k přenosu infekcí na dalšího pacienta a kontaminaci přístroje.

- ⇒ Zboží pro jednorázové použití znovu nepoužívejte.
- ⇒ Používejte filtry dýchacího systému.

### 6.1.1 Všeobecné pokyny

- Pokud chcete k čištění použít dezinfekční prostředek, řiďte se návodem k použití používaného dezinfekčního prostředku. Vhodné jsou alkoholové roztoky (25 g etanolu (94 %), 35 g propan-1-olu na 100g). Doporučení: Mikrozid AF liquid nebo perform advanced Alcohol EP.
- Dbejte na to, aby po čištění, hygienické úpravě, údržbě nebo opravě byly použity nové filtry, aby nemohlo dojít k nasátí cizích částic.
- Po použití přístroje mohou být znečištěny následující komponenty plynových rozvodů:
  - LMT 31494 výstup přístroje
  - LMT 31497 těsnění měřicí buňky FiO<sub>2</sub>
  - LMT 31496 průtokový senzor
  - LMT 31505 zpětný ventil, kompletní
  - LMT 31530 tlumič, tlaková strana
  - LMT 31490 ventilátor
  - LMT 31525 tlumič, sací strana
  - LMT 31446 středový díl krytu
  - WM 29389 jemný filtr
  - LMT 31487 hrubý prachový filtr
  - LMT 31422 držák filtru

## 6.1.2 Lhůty pro čištění

LHŮTA	AKCE
Jednou týdně	Vyčistěte přístroj (viz „6.1.3 Čištění přístroje“, str. 18).
Jednou měsíčně	Vyčistěte hrubý prachový filtr (viz „Čištění hrubého prachového filtru (šedý filtr)“, str. 18).
	Vyměňte jemný filtr (viz „Výměna jemného filtru (bílý filtr)“, str. 19).
	Vyčistěte filtr chladicího ventilátoru (viz „Čištění filtru chladicího ventilátoru“, str. 19).
Každých 6 měsíců	Vyměňte hrubý prachový filtr (viz „Čištění hrubého prachového filtru (šedý filtr)“, str. 18).

## 6.1.3 Čištění přístroje

### UPOZORNĚNÍ

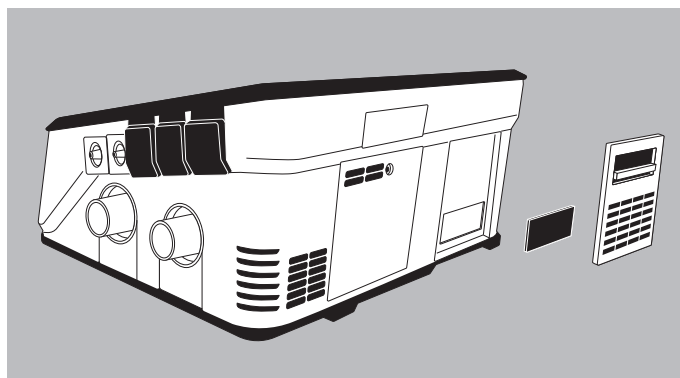
#### Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

Vnikající tekutiny mohou vést ke zkratu, zranit uživatele a poškodit přístroj.

- ⇒ Přístroj odpojte ze zdroje napájení.
- ⇒ Přístroj a příslušenství neponořujte do tekutin.
- ⇒ Přístroj a příslušenství nepolévejte tekutinami.

1. Kryt včetně výstupu přístroje, napájecí kabel a displej otřete vlhkým hadříkem. Použijte vodu nebo jemné mýdlo.
2. Masku, systém hadic, dýchací hadici, hrubý prachový filtr, jemný filtr, filtr chladicího ventilátoru a filtr dýchacího systému vyčistěte nebo vyměňte (viz „6.1.2 Lhůty pro čištění“, str. 18). Dodržujte příslušný návod k použití.
3. Provádějte kontrolu funkce (viz „6.2 Kontrola funkce“, str. 19).

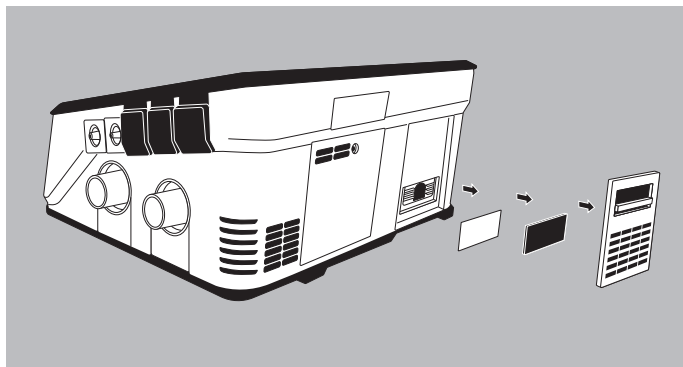
### Čištění hrubého prachového filtru (šedý filtr)



1. Otevřete přihrádku filtru.
2. Vyjměte šedý hrubý prachový filtr.

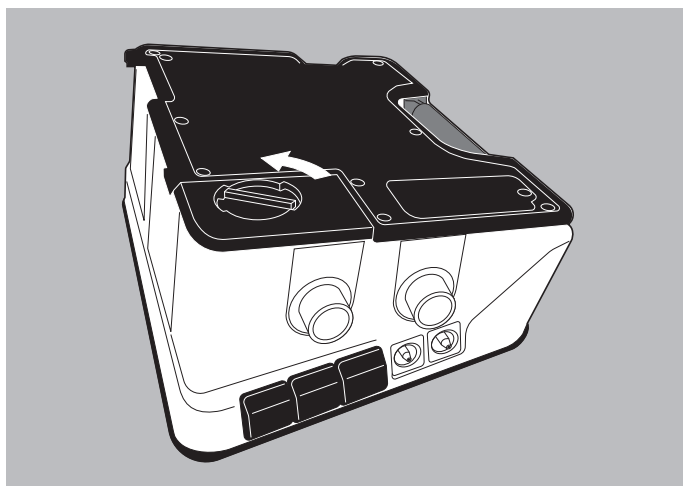
3. Hrubý prachový filtr vyčistěte pod tekoucí vodou.
4. Nechte hrubý prachový filtr vyschnout.
5. Hrubý prachový filtr znovu vložte do úchyty.
6. Zavřete přihrádku filtru.


### Výměna jemného filtru (bílý filtr)

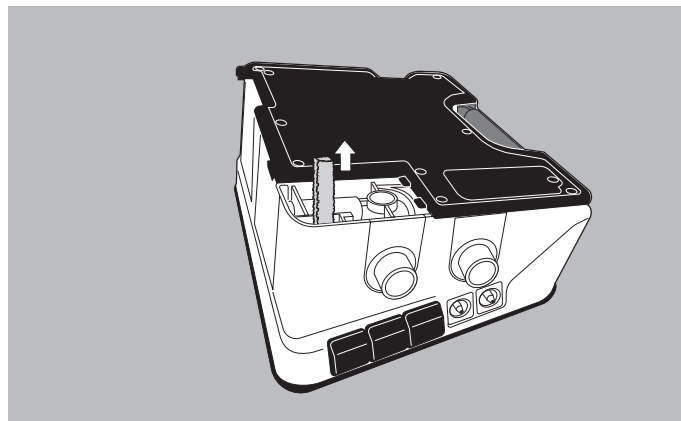


1. Otevřete přihrádku filtru.
2. Vyjměte šedý hrubý prachový filtr.
3. Vyjměte a vyměňte bílý jemný filtr.
4. Hrubý prachový filtr znovu vložte do úchyty.
5. Zavřete přihrádku filtru.

### Čištění filtru chladicího ventilátoru



1. Pro otevření přihrádky výdechového modulu na zadní straně přístroje otočte západku proti směru hodinových ručiček na symbol .
2. Sejměte kryt.



3. Vyjměte filtr chladicího ventilátoru.
4. Filtr vyčistěte pod tekoucí vodou.
5. Nechte filtr vyschnout.
6. Filtr znovu vložte do úchyty.
7. Zavřete přihrádku výdechového modulu.

## 6.2 Kontrola funkce

Před prvním uvedením do provozu, po každé hygienické přípravě a po každé opravě, minimálně však jednou za 6 měsíců, proveďte kontrolu funkce.

1. Zkontrolujte přístroj ohledně vnějšího poškození.
2. Konektorový díl, kabel a systém hadic zkontrolujte z hlediska poškození.
3. Příslušenství jako filtr dýchacího systému, externí baterie a senzor SpO<sub>2</sub> zkontrolujte z hlediska vnějších poškození.  
Dodržujte příslušný návod k použití.
4. Zkontrolujte správné připojení příslušenství k přístroji (viz „4.2 Připojení hadicového systému“, str. 12).
5. Přístroj připojte ke zdroji napájení (viz „4.1 Instalace a zapojení přístroje“, str. 12).
6. Zapněte přístroj (viz „4.4 Zapnutí a vypnutí přístroje / spuštění a ukončení léčby“, str. 14).  
Přístroj automaticky provede několik funkčních testů senzorky. Pokud je přístroj plně funkční, zobrazí se úvodní obrazovka a přístroj se přepne do režimu Standby.
7. Proveďte test hadicového systému (viz menu: **Systém > Test hadicového systému**).  
Přístroj odpojte ze zdroje napájení.
8. Uzavřete konec hadice a spusťte ventilaci. Při spuštění musí krátce zaznít tón alarmu. Přístroj automaticky provede několik funkčních testů.  
Tlačítko alarmu se rozsvítí žlutě a červeně.
9. Tlak zobrazený na displeji porovnejte s předepsaným tlakem.
10. Zkontrolujte funkčnost baterií:

- Přístroj odpojte ze zdroje napájení.  
První externí baterie (je-li k dispozici) přebere napájení (sledujte oznámení na displeji).
  - Odpojte první externí baterii od přístroje.  
Druhá externí baterie (je-li k dispozici) přebere napájení.
  - Odpojte druhou externí baterii od přístroje.  
Interní baterie přebere napájení.
11. Zkontrolujte stavy nabití baterií (viz „5.2.1 Menu zobrazení v patientském menu“, str. 16).  
Pokud baterie nejsou nabité, připojte zdroj napájení pro nabití baterií.
  12. Při použití buňky FiO<sub>2</sub>: Provedte kalibraci FiO<sub>2</sub> (viz „5.2.3 Menu systém v patientském menu“, str. 17).
  13. Pokud některý z bodů není v pořádku nebo je odchylka tlaku > 1 hPa: Přístroj nepoužívejte a kontaktujte odborného prodejce.
  14. V případě potřeby: Zkontrolujte alarmy (viz „6.3 Kontrola alarmů“, str. 20).

## 6.3 Kontrola alarmů

Pro kontrolu funkčnosti alarmů proveďte simulaci lidského chybného chování, které spouští příslušný alarm.

### 6.3.1 Neodborný uživatel

ALARM	ID. Č.	PŘEDPOKLAD	KONTROLA
Vysoký únik ( <i>vysoká netěsnost</i> )	459	V případě jednohadicového systému ventilu: Mez alarmu je nastavena na hodnotu < 150 l/min V případě systému únikových hadic: Mez alarmu je nastavena na hodnotu < 60 l/min V případě dvouhadicového systému 15 mm / 22 mm: Mez alarmu je nastavena na hodnotu < 60 l/min V případě dvouhadicového systému 10 mm: Mez alarmu je nastavena na hodnotu ≤ 35 l/min	Vdechovou hadici nechte u patientské přípojky otevřenou. Spusťte ventilaci. Vyčkejte alespoň 30 sekund, v této době se mohou vyskytnout další alarmy.
Nízký tlak ( <i>nízký tlak v dýchacích cestách, nízký inspirační tlak</i> )	457	Mez alarmu je nastavena na hodnotu ≥ 6 hPa	Vdechovou hadici nechte u patientské přípojky otevřenou. Spusťte ventilaci.
Vydechování blokováno ( <i>Obstrukce</i> )	757	Jednohadicový systém ventilu je připojen. <i>nebo</i> Dvouhadicový systém je připojen.	Připojte testovací plíci. Spusťte ventilaci. V případě jednohadicového systému ventilu: Uzavřete výdechový otvor patientského ventilu. V případě dvouhadicového systému: Stáhněte výdechovou hadici ze vstupu přístroje a uzavřete přípojku na hadici.
Nízký objem Tidal ( <i>nízký vydechovaný objem</i> )	450	Dvouhadicový systém: Mez alarmu je nastavena.	Spusťte ventilaci. Sejměte výdechovou hadici ze vstupu přístroje. Vyčkejte po dobu 3 nádechů.
Nízký FiO <sub>2</sub> ( <i>koncentrace kyslíku</i> )	494	Buňka FiO <sub>2</sub> je instalována a aktivní. Mez alarmu je nastavena. Externí přívod kyslíku není připojen.	Spusťte ventilaci.
Kapacita baterie je nízká	551	Přístroj není připojen ke zdroji napájení.	Spusťte ventilaci až do okamžiku, kdy bude mít interní baterie zbývající dobu provozu 15 minut před úplným vybitím.
Kapacita baterie je kritická	550	Přístroj není připojen ke zdroji napájení.	Spusťte ventilaci až do okamžiku, kdy bude mít interní baterie zbývající dobu provozu 5 minut před úplným vybitím.

ALARM	ID. Č.	PŘEDPOKLAD	KONTROLA
Napájení interní baterií	584	Žádné	Odpojte napájecí kabel od přístroje. Odpojte kabel externích baterií od přístroje.

## 6.4 Údržba

Přístroj je dimenzován na životnost 10 let.

Při delším používání než je toto časové období je nutná kontrola přístroje výrobcem nebo odborným prodejcem.

Pro Německo: Přístroj musí být podroben podle § 11 Nařízení provozovatelů zdravotnických prostředků každé 2 roky bezpečnostně-technické kontrole (STK). Pro všechny ostatní země platí požadavky platné v příslušné zemi.

Interní a externí baterii je třeba každé 4 roky nebo vždy po 500 cyklů vyměnit.

Membránu zpětného ventilu je třeba každé 4 roky vyměnit.

Ventilátor je třeba vyměnit po 35 000 provozních hodinách.

## 6.5 Likvidace




Přístroj a dostupné baterie nelikvidujte spolu s domovním odpadem. Pro odbornou likvidaci přístroje se obraťte na schválenou instituci, která má certifikaci k recyklaci elektroodpadu. Jejich adresy zjistíte u osoby pověřené ochranou životního prostředí nebo u Vaší příslušné instituce místní správy.

Obal přístroje (lepenkový karton a vložky) můžete likvidovat jako starý papír.

# 7 Alarmy




Rozlišují se dva druhy alarmů: Fyziologické alarmy se týkají dýchání pacienta. Technické alarmy se týkají konfigurace přístroje. Technické alarmy jsou aktivní a nejsou konfigurovatelné.






## 7.1 Pořadí zobrazení alarmů

Alarmy se dělí do tří stupňů priority – nízká , střední  a vysoká .

Pokud se spustí více alarmů najednou, je vždy alarm s nejvyšší prioritou zobrazen jako první. Alarm nižší priority zůstane zachován a po odstranění alarmu s vyšší prioritou se znovu zobrazí.

## 7.2 Vypnutí zvuku alarmu

FUNKCE	AKCE
Potvrzení alarmu	Krátce stiskněte tlačítko potvrzení alarmu  . Pokud je alarm nadále aktivní, na 2 minuty se ztlumí. Porucha se dále zobrazuje ve stavovém řádku a tlačítko potvrzení alarmu  bliká, dokud není porucha odstraněna.
Vypnutí zvuku všech tónů alarmu na 2 minuty	Dlouze stiskněte tlačítko potvrzení alarmu  .
Zrušení ztlumení alarmů	Znovu krátce stiskněte tlačítko potvrzení alarmu  .

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Apnoe 	458	Žádné spontánní nadechnutí během nastaveného času.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Vysoký tlak 	456	Překročen maximální tlak.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízký tlak 	457	Hodnota tlaku je pod minimálním terapeutickým tlakem.	Vyčistěte, resp. vyměňte zašpiněné filtry.
		Přístup plicní ventilace netěsný.	Znovu nastavte přístup plicní ventilace.
		Přístup plicní ventilace vadný.	Vyměňte přístup plicní ventilace.
		Nepřípustná nastavení.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Vysoká frekvence 	453	Je překročena maximální dechová frekvence.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízká frekvence 	452	Hodnota je pod minimální dechovou frekvencí.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.

## 7.3 Konfigurace fyziologických alarmů

Při expedici nebo po obnovení továrního nastavení přístroje jsou všechny fyziologické alarmy deaktivovány. Odborný lékařský personál může rozhodnout o tom, které fyziologické alarmy se aktivují, a provést vhodná nastavení alarmů pro pacienta. Podle zvoleného režimu ventilace lze nakonfigurovat různé alarmy.

Po výpadku zdroje napájení < 30 sekund se provedená nastavení alarmů automaticky obnoví.

### VAROVÁNÍ

#### **Nebezpečí poranění v případě extrémně nastavených mezí alarmů!**

Jsou-li meze alarmů nastaveny na extrémní hodnotu mohou, může být alarmový systém nepoužitelný a může tím dojít k ohrožení pacienta.

⇒ Meze alarmů nastavujte na smysluplné hodnoty.











### VAROVÁNÍ

#### **Nebezpečí poranění v důsledku různých přednastavení alarmů v různých klinických oblastech!**


Použití různých nastavení alarmů v různých klinických oblastech může způsobit ohrožení pacienta.

⇒ Nastavujte alarmy v různých oblastech stejně.





⇒ Před použitím ověřte, zda jsou přednastavení alarmů vhodná pro pacienta.

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Vysoký únik 	459	Netěsnost	Zkontrolujte spojení přístroje přes hadicový systém k přístupu ventilace u pacienta. Zkontrolujte správné usazení přístupu plicní ventilace.
Vysoký minutový objem 	455	Překročen maximální minutový objem.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízký minutový objem 	454	Hodnota je pod minimálním minutovým objemem.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Vysoký pulz 	493	Nastavení parametrů plicní ventilace nejsou vhodná (překročení horního nastavení alarmu tepové frekvence pacienta). Nastavení alarmu jsou nevěrohodná	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízký pulz 	492	Nastavení alarmu jsou nevěrohodná (podkročení dolního nastavení alarmu tepové frekvence pacienta).	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Vysoký SpO <sub>2</sub> 	491	Překročeno horní nastavení alarmu nasycení pacienta kyslíkem.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízký SpO <sub>2</sub> 	490	Přístup plicní ventilace chybný nebo vadný. Přívod kyslíku chybný nebo příliš nízký. Nevhodná nastavení parametrů plicní ventilace. Nastavení alarmu jsou nevěrohodná (podkročení dolního nastavení alarmu kyslíkové saturace pacienta).	Zkontrolujte a případně vyměňte přístup plicní ventilace. Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Nízký objem Tidal 	450	Únik v hadicovém systému. Únik v pneumatické jednotce (buňka FiO <sub>2</sub> nebo výdechový modul) Pacient dýchá také. Filtr zašpiněn. Přístup plicní ventilace netěsný. Přístup plicní ventilace vadný. Nastavení jsou nevěrohodná (podkročení spodního nastavení alarmu objemu Tidal). Nebyl dosažen minimální objem v režimu MPVv během zadaného času.	Vyhledat a odstranit únik. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic. Zkontrolujte a správně namontujte buňku FiO <sub>2</sub> -nebo výdechový modul. Provedte test hadicového systému ( <a href="#">viz 4.5, str. 14</a> ). Zkontrolujte nastavení léčby. Vyčistěte, resp. vyměňte filtr. Kryt/přikrývku hlavy nastavte tak, aby přístup plicní ventilace těsně seděl. Vyměňte přístup plicní ventilace. Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů. Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Vysoký objem Tidal 	451	Pacient dýchá také.	Zkontrolujte nastavení léčby.
Nízký FiO <sub>2</sub> 	494	Příliš nízce nastavený průtok kyslíku. Únik Přerušení přívodu kyslíku. Buňka FiO <sub>2</sub> chybně kalibrována.	Zkontrolujte, zda je naordinovaný průtok kyslíku na zdroji kyslíku správně nastaven. Zkontrolujte nastavení. Vyhledat a odstranit únik. Zkontrolujte přívod kyslíku a připojky. Kalibrujte buňku FiO <sub>2</sub> ( <a href="#">viz 4.6, str. 16</a> ).




ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Vysoký FiO <sub>2</sub> 	495	Příliš vysoký přívod kyslíku z důvodu nesprávně nastaveného průtoku kyslíku.	Zkontrolujte, zda je naordinovaný průtok kyslíku na zdroji kyslíku správně nastaven. Zkontrolujte nastavení.
		Buňka FiO <sub>2</sub> chybně kalibrována.	Kalibrujte buňku FiO <sub>2</sub> (viz 4.6, str. 16).

## 7.4 Technické alarmy

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Nutný servis. Kontaktujte prosím svého prodejce.	různé	Technická chyba, která může být odstraněna pouze odborným prodejcem.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechejte přístroj opravit.
Chyba dotykového displeje 	173	Výpadek dotykového ovladače.	Pro restart přístroje použijte klávesu Zap-Vyp.
Vysoká teplota nasávaného vzduchu 	262	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Vysoká teplota základní desky 	263	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Vysoká teplota počítačového modulu 	264	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Průtok nelze dosáhnout 	364	Nastavený průtok není dosažen.	Zkontrolujte nastavení průtoku a příslušenství.
Odpojení výstupu přístroje 	460	Hadicový systém není správně připojen nebo není k přístroji připojen vůbec.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému.
Odpojení tlaku v dýchacích cestách 	461	Tlakoměrná hadice není připojena správně nebo není k přístroji připojena vůbec.	Zkontrolujte tlakoměrnou hadici.
Odpojení výdechového modulu 	463	Výdechový modul není připojen správně nebo není k přístroji připojen vůbec.	Zkontrolujte výdechový modul.
Odpojení pacienta 	464	Přístroj se používá s otevřeným (neobsazeným) přístupem plicní ventilace.	Zkontrolujte hadicový systém a přístup plicní ventilace.
		V menu je vybrán dvouhadicový systém, ale výdechová hadice není připojena.	
		V menu je vybrán dvouhadicový systém, ale je připojen jednohadicový systém ventilu nebo systém únikových hadic.	Nechte odborný lékařský personál nebo specializovaného prodejce v přístroji nastavit připojený hadicový systém.
Kriticky vysoká teplota baterie E1 	547	Externí baterie 1 je příliš teplá.	Baterie se z teplotních důvodů vypne. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.



ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Kriticky vysoká teplota baterie E2 	548	Externí baterie 2 je příliš teplá.	Baterie se z teplotních důvodů vypne. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Chyba interní baterie 	549	Interní baterie je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vyměnit interní baterii.
Kapacita baterie je kritická 	550	Baterie je prázdná (zbývající výdrž baterie: 5 minut)	Přístroj připojte ke zdroji napájení.
Kapacita baterie je nízká 	551	Baterie je prázdná (zbývající výdrž baterie: 15 minut)	Přístroj připojte ke zdroji napájení.
Interní baterie není k dispozici 	553	Interní baterie není k dispozici.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vložit interní baterii.
Teplota interní baterie je kriticky vysoká 	555	Interní baterie je příliš teplá.	Baterie se z teplotních důvodů vypne. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Interní baterie se přehřívá 	556	Interní baterie se přehřívá.	Baterie je kvůli teplotě vypnuta. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Dobíjení interní baterie není možné 	558	Interní baterie je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vyměnit baterii.
Teplota interní baterie je vysoká 	559	Interní baterie je příliš teplá.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Teplota interní baterie je nízká 	560	Interní baterie je příliš studená.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Byla dosažena životnost interní baterie 	561	Byla dosažena životnost interní baterie.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vyměnit baterii.
Byla dosažena životnost baterie E1 	562	Byla dosažena životnost externí baterie 1.	Vyměňte baterii.
Byla dosažena životnost baterie E2 	563	Byla dosažena životnost externí baterie 2.	Vyměňte baterii.
Baterie E1 se přehřívá 	564	Externí baterie 1 se přehřívá.	Baterie je kvůli teplotě vypnuta. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Baterie E2 se přehřívá 	565	Externí baterie 2 se přehřívá.	Baterie je kvůli teplotě vypnuta. Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Nabíjení baterie E1 není možné 	566	Externí baterie 1 je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce.

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Nabíjení baterie E2 není možné 	567	Externí baterie 2 je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Vysoká teplota baterie E1 	568	Externí baterie 1 je příliš teplá.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Vysoká teplota baterie E2 	569	Externí baterie 2 je příliš teplá.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Nízká teplota baterie E1 	570	Externí baterie 1 je příliš studená.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Nízká teplota baterie E2 	571	Externí baterie 2 je příliš studená.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Chyba komunikace interní baterie 	572	Interní baterie je vadná. Přístroj je vadný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Chyba komunikace baterie E1 	573	Externí baterie 1 je vadná. Přístroj je vadný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Chyba komunikace baterie E2 	574	Externí baterie 2 je vadná. Přístroj je vadný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Chyba baterie E1 	575	Externí baterie 1 je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Chyba baterie E2 	576	Externí baterie 2 je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Chyba teploty interní baterie 	577	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Chyba teploty baterie E1 	578	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Chyba teploty baterie E2 	579	Příliš vysoká okolní teplota.	Přístroj používejte při okolní teplotě od 5 °C do 40 °C.
Výpadek energie 	580	Výpadek napájení.	Použijte alternativní možnost ventilace.
Napájení interní baterií 	584	Výpadek napájení.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
		Externí baterie a zdroj napájení nejsou připojeny.	Věnujte pozornost zbývajícím výdržím baterie (viz 3.6.3, str. 10). V případě potřeby: Zapněte elektrické napájení. V případě potřeby: Připojte zdroj napájení.
Výdechový ventil není k dispozici 	753	Není k dispozici žádný výdechový systém.	Zkontrolujte hadicový systém a patientský přístup. Připojte výdechový systém.
Tlak trvale nízký 	755	Únik masky je příliš velký.	Zkontrolujte a upravte usazení masky.

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Objem Tidal trvale nízký 	756	Nepřípustná nastavení.	Zkontrolujte nastavení léčby a alarmů.
Výdechování blokováno 	757	Výstup výdechového vzduchu je zablokován.	Zkontrolujte výdechový systém a výdechový modul.
Konstantní úroveň tlaku 	758	Dechová frekvence nebo nastavený tlakový rozdíl jsou příliš nízké.	Zkontrolujte nastavení léčby.
Sací prostor blokován 	759	Sací prostor blokován.	Sací prostor udržujte volný.
Hadice měření tlaku a řízení ventilu jsou zaměněné 	760	Hadice regulačního ventilu zaměněna s tlakoměrnou hadicí.	Zkontrolujte hadicový systém z hlediska správného nasazení (viz 4.2.3, str. 13).
		Hadice regulačního ventilu zalomena.	Zkontrolujte, zda hadice regulačního ventilu není zablokovaná a poškozená. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic.
Chyba buňky FiO <sub>2</sub> 	770	Buňka FiO <sub>2</sub> je vadná.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vyměnit buňku FiO <sub>2</sub> .
Buňka FiO <sub>2</sub> není k dispozici 	771	Buňka FiO <sub>2</sub> není instalována.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte instalovat buňku FiO <sub>2</sub> .
Buňka FiO <sub>2</sub> je spotřebována 	773	Buňka FiO <sub>2</sub> je spotřebována.	Kontaktujte specializovaného prodejce. Nechte vyměnit buňku FiO <sub>2</sub> .
Teplota větráku je vysoká 	789	Teplota ventilátoru příliš vysoká. Filtr chladicího vzduchu uzavřen.	Přístroj ihned ochlaďte nebo bude léčba ukončena. Zkontrolujte filtr chladicího vzduchu. V případě potřeby: Filtr chladicího vzduchu nechte vyměnit odborným prodejcem.
Slabý signál SpO <sub>2</sub>  Slabý signál SpO <sub>2</sub> 	792	Senzor SpO <sub>2</sub> nesprávně připojen na prst.	Prstem zkontroluje spojení. Pokud je alarm nadále aktivní: Kontaktujte specializovaného prodejce.
	790	Signál je rušen lakem na nehty nebo nečistotami.	Odstraňte lak na nehty. Očistěte prsty.
Senzor SpO <sub>2</sub> odstraněn 	791	Senzor SpO <sub>2</sub> odstraněn.	Znovu připojte senzor SpO <sub>2</sub> . Pokud alarm zůstává aktivní: Nahradiť senzor SpO <sub>2</sub> .
Kabel SpO <sub>2</sub> je odstraněn 	793	Kabel SpO <sub>2</sub> je odstraněn.	Znovu připojte kabel SpO <sub>2</sub> .
Léčba ukončena 	794	Přístroj je vypnut.	Znovu zapněte přístroj.

ZOBRAZENÍ	KÓD	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Vadný hadicový systém 	795	V menu je zvolen jednohadicový systém ventilu, ale připojen je dvouhadicový systém.	Vyměňte hadicový systém nebo nechte odborný lékařský personál nebo specializovaného prodejce v menu nastavit připojený hadicový systém. Nechte odborný lékařský personál zkontrolovat nastavení.
		V menu je vybrán systém úniku, ale je připojen jednohadicový systém ventilu.	Vyměňte hadicový systém nebo nechte odborný lékařský personál nebo specializovaného prodejce v menu nastavit připojený hadicový systém. Nechte odborný lékařský personál zkontrolovat nastavení.
		Hadicový systém je vadný.	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic.
Zpětný vdech 	796	Ventil se v expiraci neotvírá (např. je zalepen vlivem léků).	Zkontrolujte hadicový systém a správné usazení hadicového systému. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic.
		Příliš vysoký objem zpětného dýchání pacienta při vysoké frekvenci.	
Odpojení řídicího tlaku ventilu 	798	V menu je zvolen jednohadicový systém ventilu: Hadice regulačního ventilu není připojena nebo je nesprávně připojena.	Zkontrolujte a správně připojte hadici regulačního ventilu.
		V menu je zvolen jednohadicový systém ventilu, ale připojen je únikový hadicový systém.	Vyměňte hadicový systém nebo nechte odborný lékařský personál nebo specializovaného prodejce v menu nastavit připojený hadicový systém.
Větrák se přehřívá 	799	Ventilátor je přehřátý.	Léčba se ukončí. Nechte přístroj vychladnout.
Maximální přístrojový tlak byl překročen 	811	Inspirační odpor je příliš vysoký.	Snižte odpor a spusťte znovu přístroj. Pokud se alarm znovu objeví: Kontaktujte specializovaného prodejce.
Maximální přístrojový tlak byl dosažen 	825	Inspirační odpor je příliš vysoký.	Snižte odpor a spusťte znovu přístroj. Pokud se alarm znovu objeví: Kontaktujte specializovaného prodejce.
<b>POUZE HFT-MODUS</b>			
Průtok nelze dosáhnout. Zkontrolujte FiO <sub>2</sub> , změňte nastavení průtoku nebo příslušenství. 		Nastavený průtok nelze použít.	Horní hranice průtoku: nastavte nižší průtok HFT a upravte přívod O <sub>2</sub> nebo použijte příslušenství s menším odporem.
			Spodní hranice průtoku: nastavte vyšší průtok HFT a upravte přívod O <sub>2</sub> nebo použijte příslušenství s větším odporem.
Odpojení pacienta 	465	Přístroj se používá s otevřeným (neobsazeným) přístupem plicní ventilace.	Zkontrolujte hadicový systém, usazení hadicového systému a přístup plicní ventilace u pacienta.
		Hadicový systém není správně připojen nebo není k přístroji připojen vůbec.	

## 7.5 Přivolání pečovatele a dálkový alarm

Pro podporu při sledování pacienta a přístroje zejména při život zachovávající ventilaci je přístroj vybaven přípojkou dálkového alarmu. Na tuto přípojku jsou předávány veškeré alarmy.

V prostředí kliniky lze přístroj přes přípojku dálkových alarmů připojit k internímu alarmovému systému v nemocnici.

V domácím prostředí můžete přístroj přes přípojku dálkových alarmů připojit k jednotce dálkových alarmů VENTlremote. Jednotka dálkových alarmů slouží k dálkovému přenosu a zesílení zvukových a optických alarmových signálů vydávaných přístrojem.

Dodržujte návod k použití přípojky dálkových alarmů a příslušných kabelů.

## 8 Poruchy

ZÁVADA	PŘÍČINA	OPATŘENÍ
Žádný zvuk běhu, žádné zobrazení na displeji.	Není k dispozici zdroj napájení.	Zkontrolujte napájecí kabel z hlediska bezpečného zapojení. Zkontrolujte funkčnost zásuvky.
Přístroj nedosahuje nastaveného cílového tlaku.	Znečištění hrubého prachového filtru.	Vyčistěte hrubý prachový filtr. V případě potřeby: Vyměňte filtr (viz 6, str. 18).
	Netěsná dýchací maska.	Pokrývku hlavy nastavte tak, aby maska těsně přiléhala (viz návod k použití masky). V případě potřeby: Vyměňte vadnou masku nebo přístup plicní ventilace.
	Hadicový systém netěsní.	Zkontrolujte hadicový systém a odstraňte úniky. V případě potřeby: Vyměňte systémy hadic.
	Přístroj je vadný.	Kontaktujte specializovaného prodejce.
Tmavý displej nereaguje na dotyk. Displej zůstává tmavý.	Přístroj je vypnut.	Zapněte přístroj (viz 4.4, str. 14).

## 9 Technické údaje

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Třída produktu podle směrnice 93/42/EHS	IIb
Rozměry Š x V x H v cm	30 x 13 x 21
Hmotnost	3,8 kg
Teplotní rozsah - Provoz - Přeprava a skladování - Přepravujte a skladujte při teplotě +70 °C - Přepravujte a skladujte při teplotě -25 °C	+5 °C – +40 °C -25 °C – +70 °C Před uvedením do provozu nechte na 4 hodiny zchladit na pokojovou teplotu. Před uvedením do provozu nechte na 4 hodiny zahřát na pokojovou teplotu.
Přípustná vlhkost při provozu, přepravě a skladování	relativní vlhkost 10 % – 90 %, nekondenzující > 35 °C – 70 °C při tlaku vodní páry – 50 hPa
Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1 100 hPa, odpovídá výšce 3 000 m n. m.
Průměr přípojky vdechové hadice	Standardní kužel 22 mm dle ISO 5356-1
Maximální tok vzduchu při 20 hPa	> 220 l/min
Systémové rozhraní	3 V DC / 0,2 A Při připojení přístroje prisma HUB: 24 V DC / 0,2A
Rozhraní USB-C Maximální odevzdávaný výkon Bez vstupu výkonu	5V / 1,1 A
Příkon v režimu Standby bez nabíjení baterií Jas obrazovky 90 % Přivolání pečovatele	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A maximálně 60 V DC / 1 A
Příkon ventilace, bez nabíjení baterií Jas obrazovky 90 % Nastavení ventilace: Režim: T Konfigurace: Dospělý Únikový systém hadic 15 mm Přídavné příslušenství: Filtr dýchacího systému, výdechový systém WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Zvýšení tlaku: 1 Pokles tlaku: 1 Taška na testovací plíci	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Elektrická přípojka přístroje maximum	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Napájecí zdroj Vstupní napětí/maximální proud Vstupní frekvence Výstupní napětí/maximální proud	100 – 240 V AC / 2,1 A 50 – 60 Hz 48 V DC / 2,7 A Tolerance -20 % + 10 %

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Interní / externí baterie Typ Jmenovitá kapacita Jmenovité napětí Energie Typické cykly vybíjení	Li-Ion 3 200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 nabíjecích cyklů Při provozu v nízkých teplotách se snižuje kapacita baterie.
Doba provozu interní baterie při následujících nastaveních: Dvouhadicový systém, režim PCV, f = 20 min, Ti = 1 s, PEEP = vyp, Vt = 800 ml Pasivní plíce: Odpor R = 5 hPa /(l/s); Kompliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 hodin
Doba do úplného nabití baterie Doba do nabití baterie na 80 %	< 6 hodin < 5 hodin
Klasifikace podle IEC 60601-1-11: Třída ochrany proti zásahu elektrickým proudem Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem Ochrana proti škodlivému vniknutí pevných látek a vody	Třída ochrany II Typ BF IP22
Klasifikace podle IEC 60601-1: Druh provozu	Trvalý provoz
Příložná část	Ventilační přístup (např. dýchací maska, endotracheální rourka, tracheální kanyla), filtr dýchacího systému, senzor SpO <sub>2</sub>
Elektromagnetická kompatibilita (EMK) dle DIN EN 60601-1-2  Odolnost proti rádiovému rušení	Zdravotnické elektrické přístroje smějí být instalovány a uvedeny do provozu pouze v definovaném prostředí ve vztahu k vysílání a odolnosti proti rádiovému rušení. Bližší informace i zkušební parametry a mezní hodnoty mohou být v případě potřeby vyžádány u výrobce. EN 55011 B IEC 61000-4 část 2 – 6, část 11, část 8 IEC 61000-3 část 2 a 3
Ohřev vdechovaného vzduchu	Maximálně + 3 °C
Střední hladina akustického tlaku/provoz podle ISO 80601-2-72 při ≥ 500 ml  při ≥ 150 ml  při ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ±3 dB(A), hladina akustického výkonu 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), hladina akustického výkonu 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), hladina akustického výkonu 49 dB(A) ±3 dB(A)
Hlášení alarmu o hladině akustického tlaku podle IEC EN 60601-1-8 pro všechny podmínky alarmu (vysoká, střední, nízká priorita) Tolerance	Level 1 nízká priorita: 68 dB(A) střední priorita: 68 dB(A) vysoká priorita: 68 dB(A) ±3 dB(A)  Level 4 nízká priorita: 90 dB(A) střední priorita: 90 dB(A) vysoká priorita: 90 dB(A) ±5 dB(A)
IPAP-oblast tlaku   Přesnost tlaku v dýchacích cestách	4 hPa – 50 hPa Nejnepříznivější hadicový systém pro únikový systém: Hadicový systém WM 29988, Filtr dýchacího systému WM 27591 4 hPa až 60 hPa Nejnepříznivější hadicový systém pro ventilový systém: Hadicový systém LMT 31383, Filtr dýchacího systému WM 27591  ±(2 hPa + 4 % nast. hodnoty) ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % nast. hodnoty)

SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Oblast tlaku EPAP	4 hPa až 25 hPa Nejnepříznivější hadicový systém pro únikový systém: Hadicový systém WM 29988, Filtr dýchacího systému WM 27591
Oblast tlaku PEEP	0 hPa – 25 hPa Nejnepříznivější hadicový systém pro ventilový systém: Hadicový systém LMT31383, Filtr dýchacího systému WM 27591
Přesnost tlaku v dýchacích cestách	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nast. hodnoty})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ nast. hodnoty})$
CPAP-provozní tlak	4 hPa až 20 hPa Nejnepříznivější hadicový systém pro únikový systém: Hadicový systém WM 29988, Filtr dýchacího systému WM 27591
Tolerance	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nast. hodnoty})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ nast. hodnoty})$
Velikost kroku tlaku	0,2 hPa
Maximální tlak v případě chyby	$\leq 90 \text{ hPa}$
Dechová frekvence dospělý	2 – 60 bpm
Dechová frekvence dítě	5 – 80 bpm
Přesnost	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Velikost kroku	0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 s (dítě) 0,5 s (dospělý) auto (jen Ti timed) 0,05 s
Přesnost	0,05 s od 0,2 s do 0,8 s
Velikost kroku	0,1 s od 0,8 s do 4 s
Cílový objem / objem Tidal (dechový objem) / minutový objem (zprůměrovan z posledních 5 dechových tahů)	30 ml – 400 ml (dítě) 100 ml – 3 000 ml (dospělý)
Přesnost nejnepříznivější hadicový systém < 50 ml: Hadicový systém LMT 31383 nejnepříznivější hadicový systém $\geq 50 \text{ ml}$ : Hadicový systém LMT 31382	< 50 ml: $\pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ aktuální hodnoty})$ $\geq 50 \text{ ml}$ : $\pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ aktuální hodnoty})$
Velikost kroku	5 ml od 30 ml do 100 ml 10 ml od 100 ml do 3 000 ml
Rozsah	0,1 l/min – 40 l/min
Úroveň spouštěcího impulsu vdechování vydechování	1 (vysoká citlivost) – 10 (nízká citlivost) (krok 1) 95 % – 5 % maximálního průtoku v 5 % krocích
Zařízení spouštěcího impulsu	Inspirační spouštěcí impuls se spustí, pokud průtok pacienta překročí práh spouštěcího impulsu. Expirační spouštěcí impuls se spustí, pokud pacientův průtok klesne na procentní hodnotu maximálního inspiračního patientského průtoku.
Rozsah I:E (poměr doby dýchání)	1:59 – 2:1
Rychlost nárůstu tlaku dospělý	Level 1: 100 hPa/s Level 2: 80 hPa/s Level 3: 50 hPa/s Level 4: 20 hPa/s
Rychlost nárůstu tlaku dítě	Level 1: 135 hPa/s Level 2: 100 hPa/s Level 3: 80 hPa/s Level 4: 50 hPa/s
Rychlost nárůstu tlaku režim MPV	Level 1: 60 hPa/s Level 2: 45 hPa/s Level 3: 30 hPa/s Level 4: 15 hPa/s



SPECIFIKACE	PŘÍSTROJ
Rychlost poklesu tlaku (jen v únikovém systému) Dospělý  Dítě	Level 1: -100 hPa/s Level 2: -80 hPa/s Level 3: -50 hPa/s Level 4: -20 hPa/s  Level 1: -135 hPa/s Level 2: -100 hPa/s Level 3: -80 hPa/s Level 4: -50 hPa/s
Maximální přípustný průtok při přívodu kyslíku Přípustný tlak	30 l/min ≤ 1 000 hPa
Rozsah průtoku HFT Dospělý Dítě Velikost kroku Tolerance	5 l/min – 60 l/min 5 l/min – 25 l/min 1 l/min ± (2 l/min +20 % nastavené hodnoty)
Jemný filtr až 1 µm až 0,3 µm	Třída filtru E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Trvanlivost jemného filtru	cca. 250 h
USB flash disk	USB-C 3.0
Materiály Kryt  Jemný filtr Hrubý prachový filtr Hadicový systém	Technické termoplasty a silikony zpomalující hoření, ušlechtilá ocel  Polypropylen Polyuretan Polyetylen
Bezdrátový modul Frekvenční pásmo Vysílací norma	2,412 GHz – 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Techniky filtru a vyhlazení	Fyziologické alarmy budou spuštěny po 3 dechových tazích pro dosažení prahu alarmu. Výjimka: Alarmy <b>Vysoký pulz</b> , <b>Nízký pulz</b> , <b>Vysoký SpO<sub>2</sub></b> a <b>Nízký SpO<sub>2</sub></b> se spouští 15 sekund po dosažení prahu alarmu. Zobrazení pro tlak, průtok a únik jsou filtrovány s dolní propustí.
Algoritmus alarmu 758 (Konstantní úroveň tlaku)	Spuštění, když je tlak v dýchacích cestách > 2 hPa a zůstává průběžně v rozsahu ±1 hPa po dobu minimálně 17 sekund
Filtr dýchacího systému	Mrtvý prostor: 26 ml Odpor průtoku: 2,0 cm H <sub>2</sub> O při 60 l/min
Interval údržby	4 roky

**TOLERANCE PRO POUŽÍVANÉ MĚŘICÍ PŘÍSTROJE**

Tlak:	± 0,75 % z naměřené hodnoty nebo ± 0,1 hPa
Průtok:	± 2 % ze stávající hodnoty
Objem	± 3 % ze stávající hodnoty
Teplota:	± 0,3 °C
Čas	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Všechny fyziologické tokové a objemové hodnoty se zobrazují v BTPS (průtok pacienta, cílový objem, dechový objem, minutový objem). Všechny ostatní průtokové a objemové hodnoty se zobrazují v STPD.

Konstrukční změny vyhrazeny.

Všechny díly přístroje neobsahují latex.

Použitá norma: EN ISO 80601-2-72: Zvláštní ustanovení pro bezpečnost včetně podstatných výkonnostních charakteristik domácích ventilačních přístrojů pro pacienty závislé na přístroji.

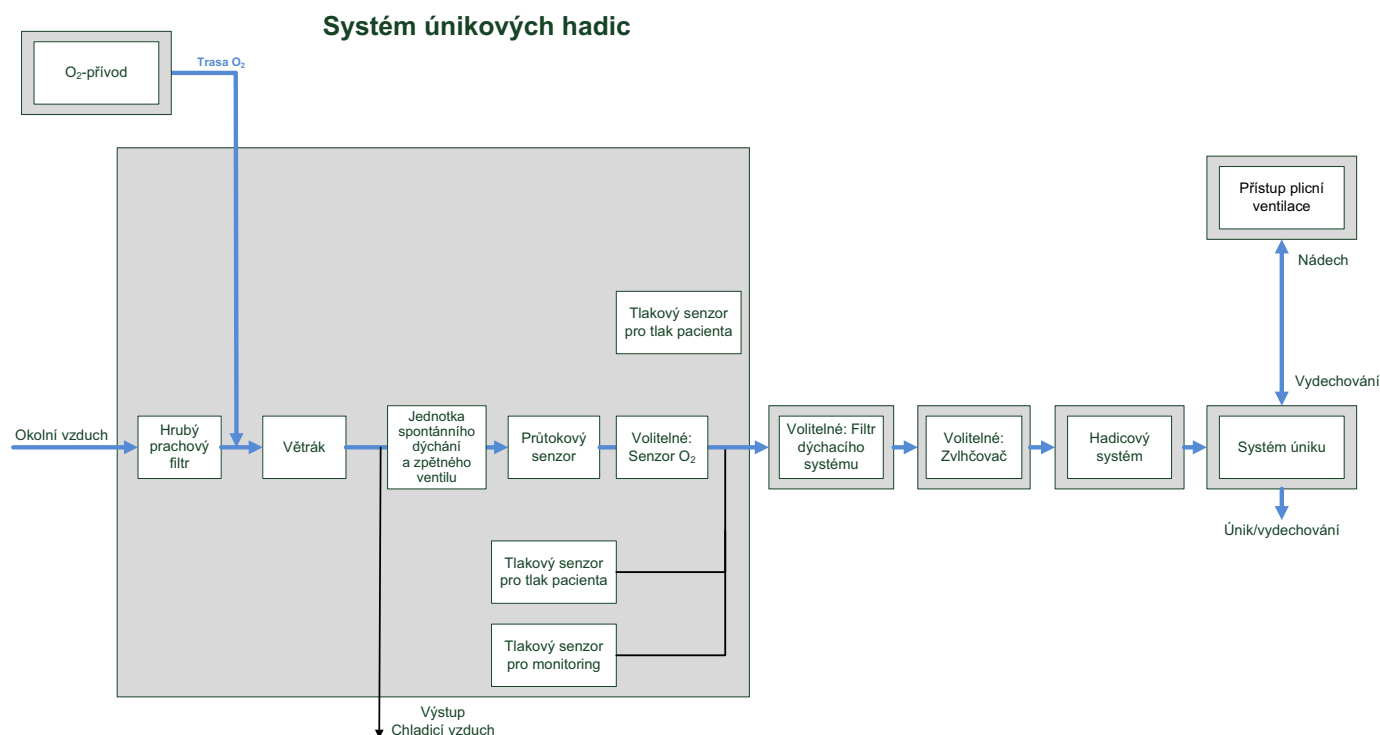
Přístroje typu LM150TD využívají následující software s otevřeným zdrojovým kódem: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Software tohoto přístroje obsahuje kód, který podléhá GPL. SourceCode (zdrojový kód) a GPL obdržíte na vyžádání.

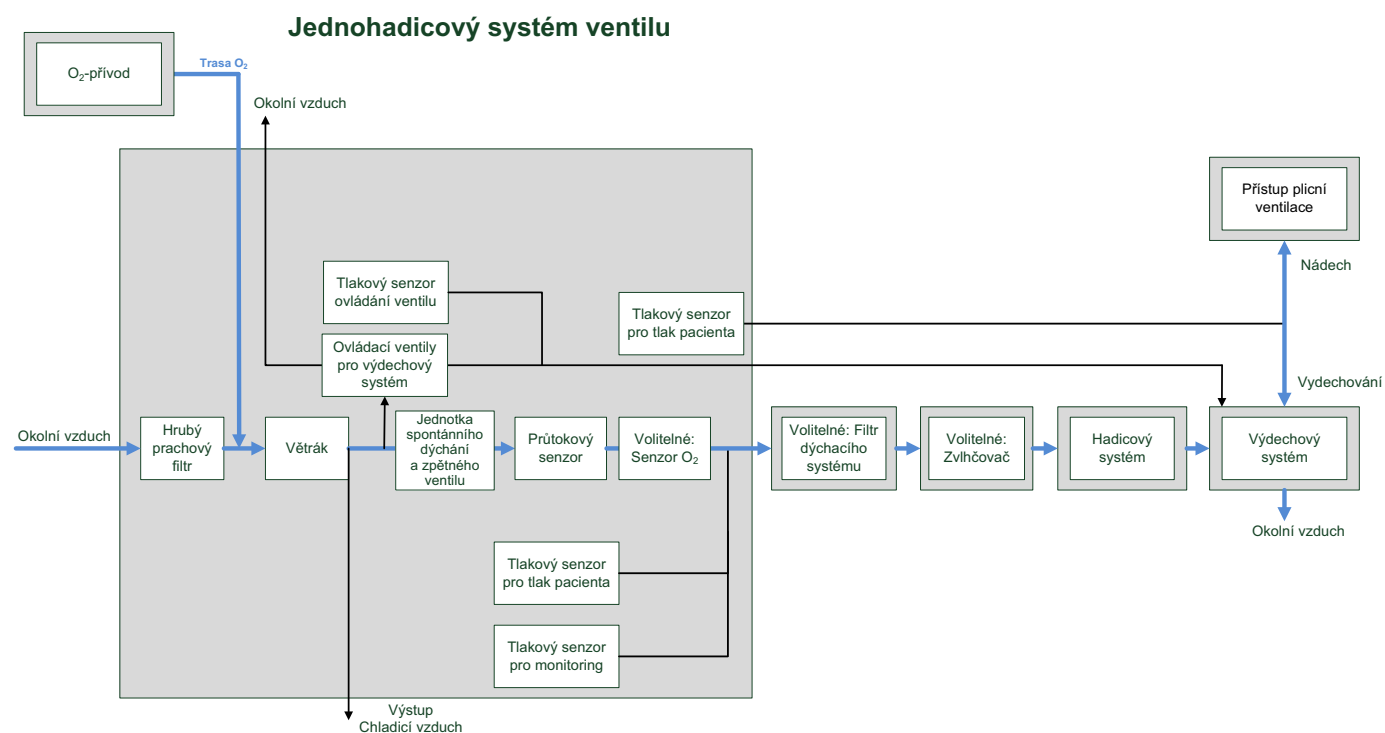
# 10 Příloha

## 10.1 Pneumatické schéma

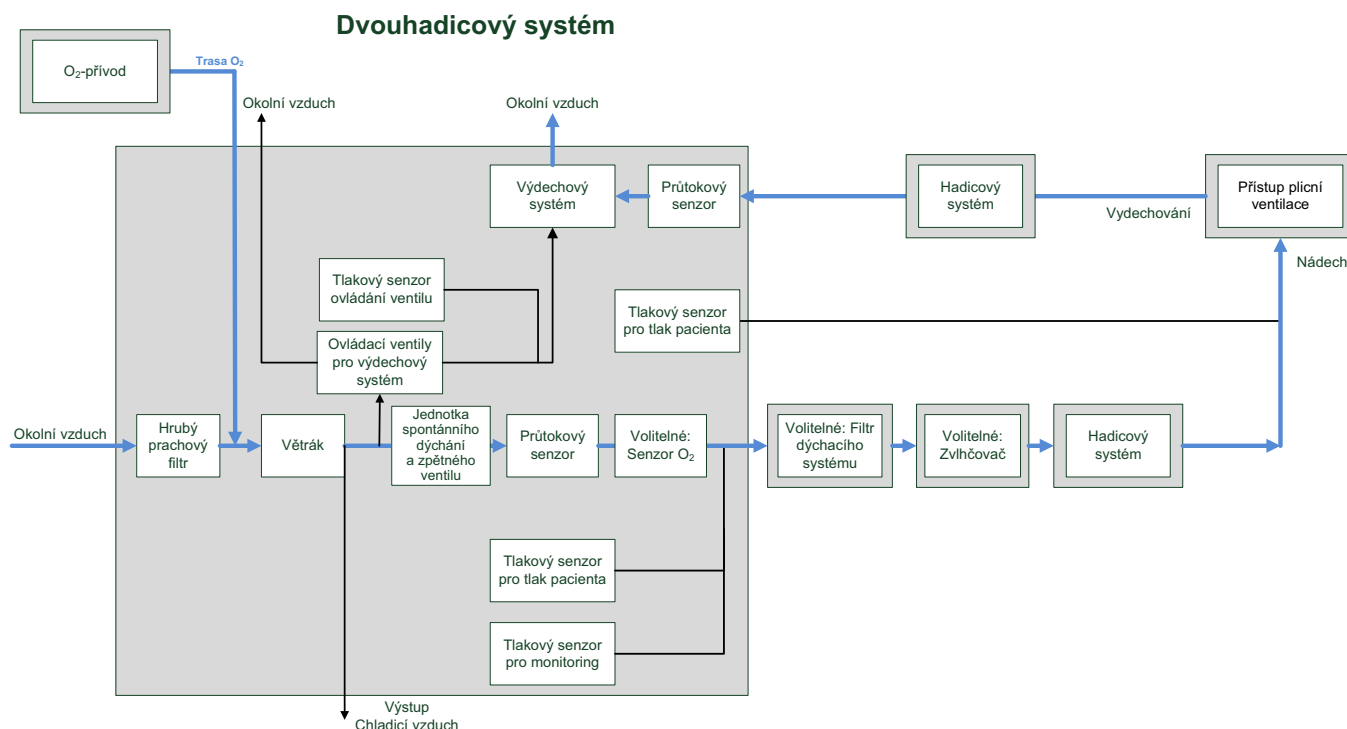
### 10.1.1 Systém únikových hadic



### 10.1.2 Jednohadicový systém ventilu



### 10.1.3 Dvouhadicový systém



## 10.2 Systémové odpory

Pneumatický celkový odpor připojeného hadicového systému a připojeného příslušenství (např. zvlhčovač vdechovaného vzduchu, filtr dýchacího systému) mezi přístrojem a patientskou přípojkou nesmí překročit následující hodnotu:

Hadicové systémy s **průměrem 15 mm a 22 mm:**  
**Pokles tlaku  $\leq 3,2$  hPa při průtoku = 30 l/min (BTPS).**

Hadicové systémy s **průměrem 10 mm** (určené pro vydávané objemy  $\leq 50$  ml): **Pokles tlaku  $\leq 3,2$  hPa při průtoku = 2,5 l/min (BTPS).**

Hodnoty poklesu objemu jednotlivých komponent lze přičítat k celkové hodnotě odporu, která nesmí překročit výše uvedenou hodnotu.

Maximální chyba měření tlaku: 0,0125 hPa

ČÍSLO POLOŽKY	NÁZEV POLOŽKY	PRŮTOK (BTPS) V L/MIN	POKLES TLAKU V HPA
LMT 31382	LUISA, jednohadicový systém ventilu, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, jednohadicový systém ventilu, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, jednohadicový systém ventilu, vyhříváný (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, systém únikových hadic, vyhříváný (i), komora Autofill, pasivní ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, systém únikových hadic, vyhříváný (i), komora Autofill, pasivní ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, dvouhadicový systém, 150 cm, 15 mm Ø	30	Vdechová hadice: 0,76 Vdechová hadice od pacienta k přístroji: 0,92 Výdechová větev: 0,69
LMT 31581	LUISA, dvouhadicový systém, 180 cm, 22 mm Ø	30	Vdechová hadice: 0,17 Vdechová hadice od pacienta k přístroji: 0,24 Výdechová větev: 0,17

ČÍSLO POLOŽKY	NÁZEV POLOŽKY	PRŮTOK (BTPS) V L/MIN	POKLES TLAKU V HPA
LMT 31582	LUIA, dvouhadicový systém, vyhřívaný (i+e), adaptér A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Vdechová hadice: 2,03 Vdechová hadice od pacienta k přístroji: 2,05 Výdechová větev: 2,06
LMT 31383	LUIA, dvouhadicový systém, vyhřívaný (i+e), adaptér A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Vdechová hadice: 0,22 Vdechová hadice od pacienta k přístroji: 0,32 Výdechová větev: 0,37
LMT 31386	LUIA, dvouhadicový systém, vyhřívaný (i+e), adaptér A, komora Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Vdechová hadice: 0,17 Vdechová hadice od pacienta k přístroji: 0,16 Výdechová větev: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso – Gard	2,5	0,06

## 10.3 Elektromagnetické emise

MĚŘENÍ EMISÍ	KOMPATIBILITA
VF emise CISPR 11	Skupina 1 / třída B
Zkreslení harmonickými složkami	Třída A
Kolísání napětí a kmitající emise	vyhovuje

## 10.4 Elektromagnetická odolnost












ZKOUŠKY ODOLNOSTI	ÚROVEŇ SHODY
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná VF rušivá energie podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Ustanovení pro zkoušky odolnosti obalů vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením IEC 61000-4-3	Tabulka 9 normy EN 60601-1-2:2014
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení
Rázové napětí/rázové impulzy podle IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu
Vedená VF energie podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz až 80 MHz 6 Vrms ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 period

### Základní výkonnostní charakteristiky přístroje dle ISO 80601-2-72

- Přesnost tlaku v dýchacích cestách
- Přesnost vydávaného objemu při jednotlivém dýchání
- Bez nesprávného nastavení parametrů ventilace
- Funkčnost alarmů

## 10.5 Značky a symboly

Následující symboly se mohou vyskytovat na přístroji, štítku přístroje, příslušenství nebo jejich obalech.

SYMBOL	POPIS
	Přípojka tlakoměrné hadice
	Přípojka hadice regulačního ventilu
	Výstup výdechového vzduchu pacienta u dvouhadicového systému, výstup neblokujte
	Vstup; otvory neblokujte
	Výstup
	Dbejte návodu k použití
	Stejnsměrný proud: 12, 24 V nebo 48 V
<b>TYP:</b>	Typové označení přístroje
	Číslo objednávky
	Vhodné k použití v letadlech. Splňuje RTCA/DO-160G odstavec 21, Kategorie M.
	Identifikační číslo produktu (jednotné označování produktů pro zdravotnické prostředky)
	Sériové číslo
	Stupeň krytí proti zásahu elektrickým proudem: Výrobek třídy ochrany II
	Výrobek nelikvidujte spolu s domovním odpadem
	Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití
<b>IP22</b>	Stupeň krytí proti dotyku prstem. Výrobek je chráněn proti kolmo padajícím kapkám vody při krytu skloněném až o 15°.

SYMBOL	POPIS
	Aplikační díl typu BF
	Výrobce a příp. datum výroby
	Označuje produkt jako zdravotnický prostředek
	Přípustný rozsah teplot při přepravě a skladování
	Přípustný rozsah vlhkosti při přepravě a skladování
	Chraňte před mokrem
	Křehké. S přístrojem neházejte a zabraňte jeho pádu
	Označení CE (potvrzuje, že výrobek je v souladu s platnými evropskými směrnicemi a nařízeními)
	Výrobky lze použít opakovaně u jednotlivého pacienta

## 10.6 Obsah balení

### 10.6.1 Obsah balení LMT 31380-1110 LUISA s režimem HFT

Sériově je možno obdržet v obsahu balení následující díly:

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Základní přístroj s režimem HFT	LMT 31410
Výdechový modul (jednorázový výrobek)	LMT 31425
Jednohadicový systém ventilu, 22 mm Ø	LMT 31382
Napájecí zdroj	LMT 31569
Síťový kabel (napájecí kabel)	WM 24177
Kyslíková připojovací průchodka	WM 30669
Sada, 12 jemných filtrů	WM 29652
Sada, 2 hrubé prachové filtry	WM 29928
Ochranná taška	LMT 31417
Závěs na tašku	LMT 31408
USB flash disk	LMT 31414
Návod k použití	LMT 68659
Pacientský pas	1P-10088de2002
Informace pro pacienty LM	WM 28209

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Sada, dokumenty dle Nařízení pro provozovatele zdravotnických prostředků: Příručka ke zdravotnickému prostředku, Předávací protokol	WM 15100
Protokol o závěrečné kontrole	LMT 31588
Taška s příslušenstvím	LMT 31440

## 10.6.2 Obsah balení LMT 31390-1110 LUISA s režimem HFT

Sériově je možno obdržet v obsahu balení následující díly:

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Základní přístroj s režimem HFT	LMT 31410
Výdechový modul (jednorázový výrobek)	LMT 31425
Jednohadicový systém ventilu, 22 mm Ø	LMT 31382
Napájecí zdroj	LMT 31569
Síťový kabel (napájecí kabel)	WM 24177
Kyslíková připojovací průchodka	WM 30669
Sada, 12 jemných filtrů	WM 29652
Sada, 2 hrubé prachové filtry	WM 29928
Ochranná taška	LMT 31417
Závěs na tašku	LMT 31408
USB flash disk	LMT 31414
Návod k použití	LMT 68659
Protokol o závěrečné kontrole	LMT 31588
Taška s příslušenstvím	LMT 31440

## 10.7 Příslušenství

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Filtr dýchacího systému Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Kyslíkový senzor kompletní	LMT 31502
Výdechový systém Wilasilent	WM 27589
Výdechový systém Silentflow 3	WM 25500
Jednohadicový systém ventilu, 15 mm Ø	LMT 31383
Jednohadicový systém ventilu, 22 mm Ø	LMT 31382
Dvouhadicový systém, 15 mm Ø	LMT 31577
Dvouhadicový systém, 22 mm Ø	LMT 31581
Únikový systém hadic 15 mm Ø	WM 29988
Únikový systém hadic 22 mm Ø	WM 23962
Únikový systém hadic, pro autokláv, 22 mm Ø	WM 24667
Únikový systém hadic pro ventilaci s náústkem, 15 mm Ø	WM 27651
Přepavní taška	LMT 31554

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Podvozek LUISA Klinik, obsahuje: - Podvozek 2.0 (LMT 31355) - Sada, LUISA deska podvozku 2.0 (LMT 31371) - Držák síťového adaptéru (LMT 31351) - Držák vaku na vodu (LMT 31353) - Držák kyslíkové lahve (LMT 31352) - Kloubové rameno (LMT 31354)	LMT 31370
Podvozek LUISA Homecare, obsahuje: - Podvozek 2.0 (LMT 31355) - Sada, LUISA deska podvozku 2.0 (LMT 31371) - Držák síťového adaptéru (LMT 31351)	LMT 31360
Držák síťového adaptéru pro podvozek 2.0	LMT 31351
Držák vaku na vodu pro podvozek 2.0	LMT 31353
Držák kyslíkové lahve pro podvozek 2.0	LMT 31352
Kloubové rameno pro podvozek	LMT 31354
Sada, deska přístroje LUISA	LMT 31359
Sada, LUISA deska podvozku 2.0	LMT 31371
Nástěnný držák pro normovanou lištu	LMT 31368
Výdechový modul (jednorázový výrobek)	LMT 31404
Výdechový modul (pro autokláv)	LMT 31413
Náhradní baterie interní pro LUISA	LMT 31550
Externí baterie	LMT 31540
Nabíječka baterií	LMT 31594
Alarm VENTlremote, 10 m	LMT 31560
Alarm VENTlremote, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, přivolání pečovatele LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, přivolání pečovatele LUISA	LMT 31520
CD-ROM se softwarem prismaTS	WM 93331
USB flash disk	LMT 31414
Kabel Monitor COM	LMT 31578
Sada, 90° hadicový adaptér	LMT 15984
Kabel 12 V / 24 V KFZ/FCC	LMT 31597
Senzor SpO <sub>2</sub> , velikost S	LMT 31580
Senzor SpO <sub>2</sub> , velikost M	LMT 31396
Senzor SpO <sub>2</sub> , velikost L	LMT 31388
Kabel SpO <sub>2</sub> /Xpod senzor	LMT 31593

## 10.8 Odnímatelné díly

DÍL	ČÍSLO VÝROBKU
Držák filtru	LMT 31422
Kryt výdechového modulu	LMT 31481
Výdechový modul (jednorázový výrobek)	LMT 31425
Sada, výdechový modul (možnost hygienické přípravy)	LMT 15961
Záslepka výdechového modulu	LMT 31574

## 10.9 Záruka

Společnost Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkům nového originálního produktu a náhradního dílu zabudovaného společností Löwenstein Medical Technology omezenou záruku výrobce podle záručních podmínek platných pro příslušný produkt a níže uvedenou záruční lhůtu od data nákupu. Záruční podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách výrobce. Na přání vám záruční podmínky také zašleme.

V případě záruky se obraťte na svého odborného prodejce.

PRODUKT	ZÁRUČNÍ DOBY
Přístroje včetně příslušenství (Výjimka: masky)	2 roky
Masky včetně příslušenství, baterií (pokud není v technických podkladech uvedeno jinak), sonzorů, systémů hadic	6 měsíců
Produkty jednorázového použití	Žádné

## 10.10 Prohlášení o shodě

Společnost Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Německo), tímto prohlašuje, že lékařský produkt vyhovuje příslušným ustanovením směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Úplný text prohlášení o shodě naleznete na internetových stránkách výrobce.

**CE 0197**

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

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Německo  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68659a

**LÖWENSTEIN**  
medical