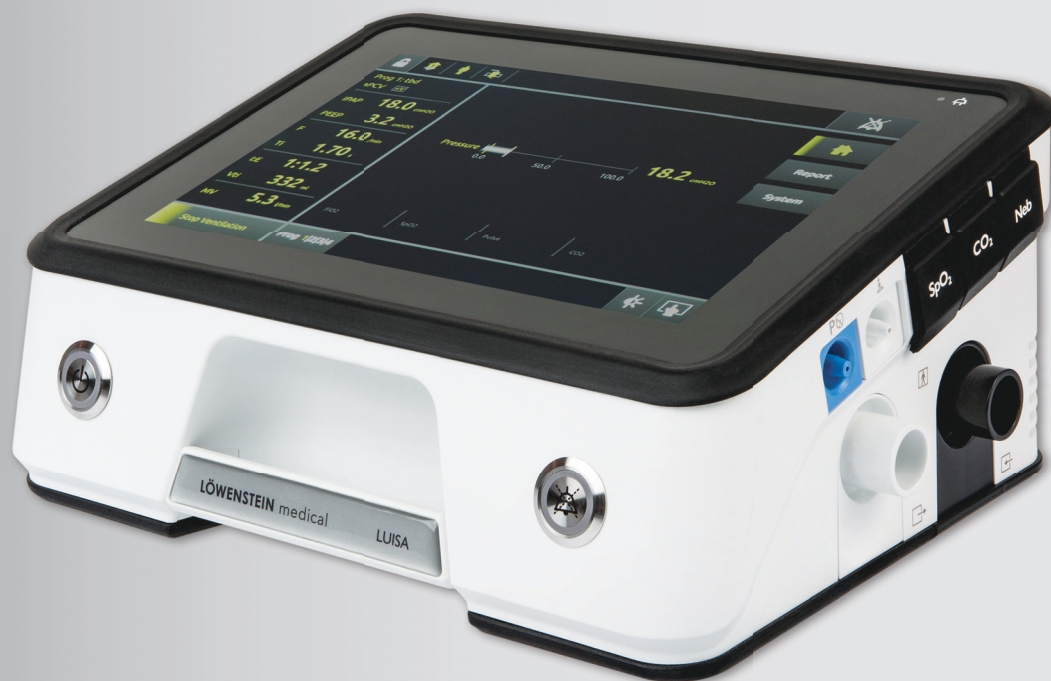


**FI** Käyttöohje potilaalle tyypin LMT150TD laitteille



# LUISA

Hengityskoneet

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Johdanto</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>Valikkoasetukset</b>	<b>16</b>
1.1	Käyttötarkoitus	3	5.1	Navigointi valikossa	16
1.2	Toiminnan kuvaus	3	5.2	Potilasvalikon rakenne	16
1.3	Käyttäjän pätevyysvaatimukset	3			
1.4	Käyttöaiheet	4	<b>6</b>	<b>Hygieeninen puhdistus ja huolto</b>	<b>18</b>
1.5	Vasta-aiheet	4	6.1	Hygieeninen puhdistus	18
1.6	Haittavaikutukset	4	6.2	Toiminnan tarkastus	19
			6.3	Hälytyksien tarkistaminen	20
<b>2</b>	<b>Turvallisuus</b>	<b>4</b>	6.4	Huolto	21
2.1	Turvallisuusohjeet	4	6.5	Hävitys	21
2.2	Yleisiä ohjeita	5			
2.3	Tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet	6	<b>7</b>	<b>Hälytykset</b>	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>Tuotteen kuvaus</b>	<b>7</b>	7.1	Hälytyksien näyttöjärjestys	22
3.1	Yleiskuva	7	7.2	Hälytyksien mykistäminen	22
3.2	Käyttöpaneeli näytössä	8	7.3	Fysiologisten hälytyksien konfigurointi	22
3.3	Näytön symbolit	9	7.4	Tekniset hälytykset	24
3.4	Lisävarusteet (valinnaiset)	9	7.5	Hoitajan kutsu ja etähälytys	28
3.5	Käyttötilat	10			
3.6	Paristot	10	<b>8</b>	<b>Häiriöt</b>	<b>29</b>
3.7	Jalusta 2.0	10			
3.8	Tietojen hallinta / yhteensopivuus	11	<b>9</b>	<b>Tekniset tiedot</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>Valmistelu ja käyttö</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>Liite</b>	<b>34</b>
4.1	Laitteen sijoittaminen ja liittäminen	12	10.1	Pneumatiikkakaavio	34
4.2	Letkuston liittäminen	12	10.2	Järjestelmän vastukset	35
4.3	Ennen ensimmäistä käyttökertaa	14	10.3	Sähkömagneettinen häiriösäteily	36
4.4	Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen	14	10.4	Sähkömagneettinen häiriönsieto	36
4.5	Letkuston testaus	14	10.5	Merkinnät ja symbolit	37
4.6	FiO <sub>2</sub> -kennon kalibrointi	15	10.6	Toimituksen laajuus	37
4.7	Laitteen yhdistäminen LUISA-sovellukseen	15	10.7	Lisävarusteet	38
			10.8	Irrotettavat osat	38
			10.9	Takuu	39
			10.10	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	39

# 1 Johdanto

## 1.1 Käyttötarkoitus

LM150TD LUISA -hengityskone on tarkoitettu mekaanisesti ventiloitavien potilaiden elämää ylläpitävään sekä ei elämää ylläpitävään hoitoon. Sitä voidaan käyttää lapsi- tai aikuisille potilaille, joiden minimaalinen hengitystilavuus on 30 ml.

LM150TD soveltuu käytettäväksi kotona, hoitolaitoksissa ja sairaaloissa sekä liikuteltavana esimerkiksi pyörätuolissa tai kuljetuspaareilla. Sitä voidaan käyttää sekä invasiivisessa että non-invasiivisessa ventilaatiossa.

Laitetta voivat käyttää pätevät henkilöt mutta myös sellaiset käyttäjät, jotka eivät ole ammattilaisia mutta ovat saaneet riittävän koulutuksen laitteen käyttöön.

## 1.2 Toiminnan kuvaus

Laitetta voidaan käyttää sekä invasiivisten että non-invasiivisten hengitysliitännöiden kanssa. Myös vuotoletkujärjestelmän invasiivinen käyttö on mahdollista.

Puhallin imee ympäristöilmaa suodattimen kautta ja kuljettaa sen letkuston ja hengitysliitännän kautta potilaalle. Puhallinta ohjataan paine- ja virtausanturien signaalien perusteella hengitysjaksojen mukaisesti.

Laitteen käyttöliittymä on tarkoitettu käyttöparametrien ja hälytyksien näyttöä ja asetuksien tekoa varten.

Laitetta voidaan käyttää sekä vuotoletkujärjestelmän, yksiletkuventtiilijärjestelmän että kaksoisletkujärjestelmän kanssa. Vuotoletkujärjestelmässä CO<sub>2</sub>-pitoista uloshengitysilmaa huuhdotaan jatkuvasti pois uloshengityuventtiilin kautta. Yksiletkuventtiilijärjestelmässä ja kaksoisletkujärjestelmässä potilaan uloshengitystä ohjataan venttiilin kautta.

HFT-tilassa (high flow) laite johtaa virtauksen HFT-käyttöön soveltuvaan ulkoiseen kostuttimeen. Se vakioi hengityskaasun lämpötilan ja ilmankosteuden. Potilasliitännään käytetään HFT-käyttöön soveltuvia lisävarusteita. HFT-tila (mikäli käytettävissä) ja MPV-tila eivät ole hengityksen tukemiseen tarkoitettuja käyttötiloja standardin ISO 80601-2-72 tarkoittamalla tavalla. Koska potilaan liitännöiden ja hengitysteiden välissä ei ole kiinteää ja/tai tiivistettyä yhteyttä, tiettyjä spesifikaatioita kuten yhteyden irtoamisen tunnistamista ei sovelleta.

Happea voidaan johtaa hapen tuloliitännän kautta.

Integroidun FiO<sub>2</sub>-kennon avulla voidaan tarvittaessa mitata laitteen luovuttama FiO<sub>2</sub>-pitoisuus. On mahdollista liittää myös ulkoinen SpO<sub>2</sub>-mittausjärjestelmä.

Verkkovirta saadaan ulkoisen verkkolaitteen kautta. Laitteen sisällä on paristo, jonka avulla käyttö jatkuu keskeytyksettä myös verkkovirran katketessa. Laitteen käyttöä varten voidaan lisäksi liittää enintään kaksi ulkoista paristoa.

Hoitotiedot tallennetaan laitteeseen. Lisäksi ne voidaan ladata USB-C-tikulle ja analysoida tietokoneohjelmiston avulla.

## 1.3 Käyttäjän pätevyysvaatimukset

Laitetta käyttävää henkilöä kutsutaan tässä käyttöohjeessa käyttäjäksi. Jokaisen käyttäjän on saatava koulutusta tai opastusta laitteen käyttöön.

Erotamme asiantuntevat käyttäjät (asiantuntijat) ja ei-asiantuntevat käyttäjät, jotka koostuvat seuraavista henkilöryhmistä:

HENKIÖ	KUVAUS	KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYSVAATIMUKSET
Potilas	Hoidettava henkilö	Henkilöt, joilla ei ole lääketieteellistä tai hoitotyön asiantuntemusta. Saatuaan terveydenhuollon ammattilaiselta perehdytyksen laitteen toimintaan ja käyttöön henkilöiden katsotaan olevan <b>ei-asiantuntevia käyttäjiä</b> .
Ei-asiantunteva käyttäjä	Potilas, omaiset ja muut hoitajat	
Haltija	Terveydenhuollon laitos, joka on vastuussa laitteen ja kaikkien ennen potilaskäyttöä yhdistettyjen komponenttien tai lisävarusteiden yhteensopivuuden varmistamisesta (esim. sairaala).	Kun valmistaja tai valmistajan nimenomaisesti valtuuttama ammattihenkilöstö on kouluttanut heidät laitteen toimintaan ja käyttöön, heidät katsotaan <b>asiantunteviksi käyttäjiksi</b> .
Terveydenhuollon ammattilainen	Henkilö, jolla on valtion tunnustama terveydenhuollon ammatillinen koulutus (esim. lääkäri, hengitysterapeutti, lääketieteellinen avustaja)	Valmistajan tai koulutetun haltijan antaman laitteen toimintaa ja käyttöä koskevan koulutuksen jälkeen asiantunteviksi käyttäjiksi katsotaan henkilöt, joilla on hoitoon ja laitteeseen liittyvää asiantuntemusta (esim. lääketieteen ammattilaiset, hoitoalan ammattilaiset, huoltoammattilaiset).
Hoitoalan ammattilainen	Henkilö, jolla on valtion tunnustama hoitoalan ammatillinen koulutus	
Jälleenmyyjä	Henkilö tai organisaatio, joka myy tuotetta mutta ei valmista sitä itse. Jälleenmyyjä voi myös tarjota neuvontapalveluita.	Saatuaan valmistajalta koulutuksen laitteen toimintaan ja käyttöön henkilöiden katsotaan olevan asiantuntevia käyttäjiä.

Tämän lääkinällisen laitteen haltijan ja käyttäjän on tunnettava laitteen käyttö.

Laite on lääkinällinen laite, jota saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen tai haltijan määrittelemällä tavalla.

#### **Huomautus sokeille ja näkövammaisille käyttäjille**

Käyttöohjeesta on internet-sivuiltamme saatavissa myös elektroninen versio.

## 1.4 Käyttöaiheet

Obstruktiiviset hengityshäiriöt (esim. COPD); restriktiiviset hengityshäiriöt (esim. skolioosi, rintakehän epämuodostumat); neurologiset, lihas- ja hermo-lihashäiriöt (esim. lihasdystrofiat, osittainen palleahalvaus); sentraaliset hengityksen säätelyhäiriöt; obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä, hypokseeminen hengitysvajaus.

## 1.5 Vasta-aiheet

Seuraavat vasta-aiheet ovat tiedossa – yksittäistapauksessa laitteen käytöstä päättää terveydenhuollon ammattilainen. Laitetta käytettäessä ei ole havaittu vaaratilanteita.

Ehdottomat vasta-aiheet:

Vakava nenäverenvuoto, korkea painevaurion riski, ilmarinta tai ilmapölkärsä, ilman esiintyminen kallon sisällä, aivoleikkauksen sekä aivolisäkkeen tai väli- tai sisäkorvan kirurgisen toimenpiteen jälkeinen tila, akuutti nenän sivuonteloiden tulehdus (sinuiitti), välikorvan tulehdus (otitis media) tai tärykalvoperforaatio. Maskia ei saa käyttää varsinkaan vakavien nielemisvaikeuksien (bulbaari-oireyhtymän) yhteydessä, kun on aspiraation riski.

Suhteelliset vasta-aiheet:

Sydämen dekompenzaatio, vakavat sydämen rytmihäiriöt, vakava hypotonia varsinkin yhdessä intravaskulaarisen tilavuuden puutteen kanssa, kallovaraus, nestevajaus.

## 1.6 Haittavaikutukset

Laitteen lyhyt- ja pitkäaikaisessa käytössä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: Hengitysnaamarin ja otsapehmusteen aiheuttamat painaumat kasvoilla, kasvojen ihon punoitus, kuiva kurkku, suu tai nenä, paineentunne nenän sivuonteloissa, ärtyneet silmien sidekalvot, ilmavaivat, nenäverenvuoto, lihasatrofia pitkäaikaisessa ventilaatiossa. Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, jotka eivät erityisesti johdu juuri LM150TD-tyyppisen laitteen käytöstä.

# 2 Turvallisuus

## 2.1 Turvallisuusohjeet

### 2.1.1 Hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käsittely

Jos laite on vaurioitunut tai sen toiminta rajoittunut, se voi aiheuttaa henkilöiden loukkaantumisen.

- ⇒ Käytä laitetta ja komponentteja ainoastaan siinä tapauksessa, ettei niissä ole ulkoisia vaurioita.
- ⇒ Tarkista laitteen toiminta säännöllisin välein ([katso "6.2 Toiminnan tarkastus", sivu 19](#)).
- ⇒ Käytä, säilytä ja kuljeta laitetta vain määrätyissä ympäristöolosuhteissa ([katso "9 Tekniset tiedot", sivu 30](#)).
- ⇒ Älä käytä laitetta, jos automaattisessa toimintatestissä tulee vikailmoituksia.
- ⇒ Pidä toinen ventilaatiolaitte aina valmiina, jotta vältetään hengenvaarallista tilannetta, mikäli laitteen toiminta lakkaa.
- ⇒ Pienet osat, joiden henkeen vetäminen tai nieleminen on mahdollista, on pidettävä pikkulasten ulottumattomissa.
- ⇒ Laitetta ei saa käyttää magneettikuvauslaitteen ympäristössä tai ylipaineammiossa.
- ⇒ Kertakäyttöosia saa käyttää vain kerran. Kertakäyttöosat voivat kontaminoitua ja/tai niiden toiminnassa voi olla häiriöitä.
- ⇒ Älä käytä tai johda anestesiakaasuja.
- ⇒ Sääda hälytysäänien voimakkuus niin suureksi, että kuulet hälytysäänien.
- ⇒ Käytä sisähalkaisijaltaan 10 mm:n kokoisia hengitysletkuja vain potilaille, joiden hengitystilavuus on < 50 ml.
- ⇒ Korjaa hengitysnaamarin tai hengitysletkun vuodot. Tahattomien vuotojen yhteydessä näytettävät tilavuuden ja uloshengitetyn CO<sub>2</sub>:n arvot poikkeavat potilaan todellisista arvoista.
- ⇒ Käytä vain valmistajan omia lisävarusteita.
- ⇒ Antistaattisia tai sähköä johtavia letkuja ei saa käyttää.
- ⇒ Laitteen tarkkuus voi heikentyä, jos kaasu johdetaan pneumaattisen sumuttimen kautta.
- ⇒ Tarkista hengitysjärjestelmän suodattimet säännöllisin välein kohonneen vastuksen ja tukoksien varalta. Sumuttaminen tai kostutus voi lisätä hengitysjärjestelmän suodattimien vastusta ja näin muuttaa hoidossa käytettävää painetta. Vaihda hengitysjärjestelmän suodattimet useammin, jotta vältät vastuksen kohoamisen ja tukoksien muodostumisen.
- ⇒ Sijoita ulkoinen hengitysilmankestutin laitetta ja potilasliitäntää alemmaksi. Laitteeseen pääsevä vesi voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

## 2.1.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laitteen käytössä on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet. Jos niitä ei noudateta, laitteen toiminnassa voi esiintyä häiriöitä ja henkilöt voivat loukaantua.

- ⇒ Kannettavia suurtaajuuskommunikaatiolaitteita (esim. radiolaitteet ja matkapuhelimet) sekä niiden lisävarusteita, kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antennejä, on käytettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteesta ja sen johdoista.
- ⇒ Laitetta ei saa käyttää aktiivisten suurtaajuuskirurgialaitteiden läheisyydessä.
- ⇒ Käytä laitetta sille määrättyssä EMC-ympäristössä ([katso "10.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto", sivu 36](#)), jotta estetään sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttama vaikutus laitteen oleelliseen toimintaan, esim. hengitysparetreihin.
- ⇒ Laitetta ei saa käyttää, jos sen kotelo, johto tai muut sähkömagneettiset suojalaitteet ovat vahingoittuneet.
- ⇒ Vierasvalmisteisten lisävarusteiden, vierasvalmisteisten muuntimien ja vierasvalmisteisten johtojen käyttö voi saada aikaan kohonnutta sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa, mistä voi olla seurauksena toimintavirheitä. Käytä vain valmistajan omia johtoja.
- ⇒ Älä käytä laitetta välittömästi muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin. Muuten voi esiintyä toimintavirheitä. Jos laitetta joudutaan käyttämään muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, valvo kaikkia laitteita niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

## 2.1.3 Energiansyöttö

Laitteen käyttö muulla kuin määrättyllä energiansyötöllä voi aiheuttaa käyttäjän loukaantumisen, vahingoittaa laitetta tai heikentää laitteen suorituskykyä.

- ⇒ Käytä verkkolaitetta vain 100–240 V:n jännitteellä.
- ⇒ 12 V:n tai 24 V DC:n jännitteen käyttöön vaaditaan johto LMT 31597.
- ⇒ Verkkopistokkeen ja virtalähteen on aina oltava helposti ulottuvilla.
- ⇒ Käytettäessä akkukäyttöistä pyörätuolia: Liitä laite pyörätuolin akkuun vain, jos pyörätuolin käyttöohjeessa erikseen mainitaan, että siinä on tarkoitukseen sopiva liitäntä.
- ⇒ Käyttö henkilöauton savukkeensytyttimellä: Kytke auton start-stop-automaattikka pois toiminnasta. Käynnistä ensin auto ja liitä laite vasta sitten.

## 2.1.4 Hapen käsittely

Hapen johtaminen ilman asianmukaisia suojavarusteita voi aiheuttaa tulipalon ja henkilöiden loukaantumisen.

- ⇒ Noudata hapen johtamisjärjestelmän käyttöohjetta.

- ⇒ Pidä happilähteitä vähintään 1 metrin etäisyydellä laitteesta.
- ⇒ Syötettävä happimäärä (l/min) ei saa ylittää terveydenhuollon ammattilaisen määräämää happivirtausta.
- ⇒ Syötettävä happimäärä (l/min) ei saa ylittää asetettua HFT-virtausnopeutta.
- ⇒ Kun hoito lopetetaan, katkaise hapen syöttö ja anna laitteen käydä vielä hetken aikaa, jotta jäljelle jäänyt happi poistuu laitteesta.

## 2.1.5 Kuljetus

Laitteen käyttö missä tahansa kuljetuslaukussa voi heikentää laitteen tehoa ja loukata potilasta. Laitteeseen päässyt vesi ja lika voivat vahingoittaa laitetta.

- ⇒ Käytä laitetta vain siihen kuuluvassa LUISA-kuljetuslaukussa.
- ⇒ Kuljeta tai säilytä laitetta siihen kuuluvassa LUISA-suojalaukussa.

## 2.1.6 Langaton moduuli

Laite sisältää langattoman moduulin. Jos laitetta käytetään henkilöiden ja/tai muiden antennien välittömässä läheisyydessä, voi seurauksena olla henkilöiden loukaantuminen, laitteen vahingoittuminen tai laitteen toiminnan heikentyminen.




- ⇒ Sijoita laite vähintään 20 cm:n etäisyydelle kaikista henkilöistä.
- ⇒ Älä sijoita tai käytä laitetta yhdessä muiden antennien kanssa.

## 2.2 Yleisiä ohjeita

- Potilasta ja laitetta on valvottava säännöllisesti, jotta on mahdollista reagoida hälytykseen ja tarvittaessa käyttää hätähengityslaitetta.
- Vierasvalmisteisten tuotteiden käytöstä voi olla seurauksena ongelmia yhteensopivuudessa tuotteen kanssa. Ota huomioon, että tällaisissa tapauksissa kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä alkuperäisiä varaosia.
- Johtoyhteys potilasmonitoriin ei korvaa etähälytysjärjestelmän käyttöä. Hälytystiedot siirretään vain dokumentointitarkoituksessa.
- Vain valmistaja tai sen nimenomaisesti valtuuttama ammattihenkilöstö saa tehdä laitteelle korjaus-, huolto- ja kunnostustoimenpiteitä sekä tehdä siihen muutoksia.
- Liitä ainoastaan tässä käyttöohjeessa hyväksytyiksi ilmoitetut tuotteet ja moduulit. Tuotteiden on täytettävä vastaavat tuotestandardit. Sijoita muut kuin lääkinnälliset laitteet pois potilaan välittömästä läheisyydestä.

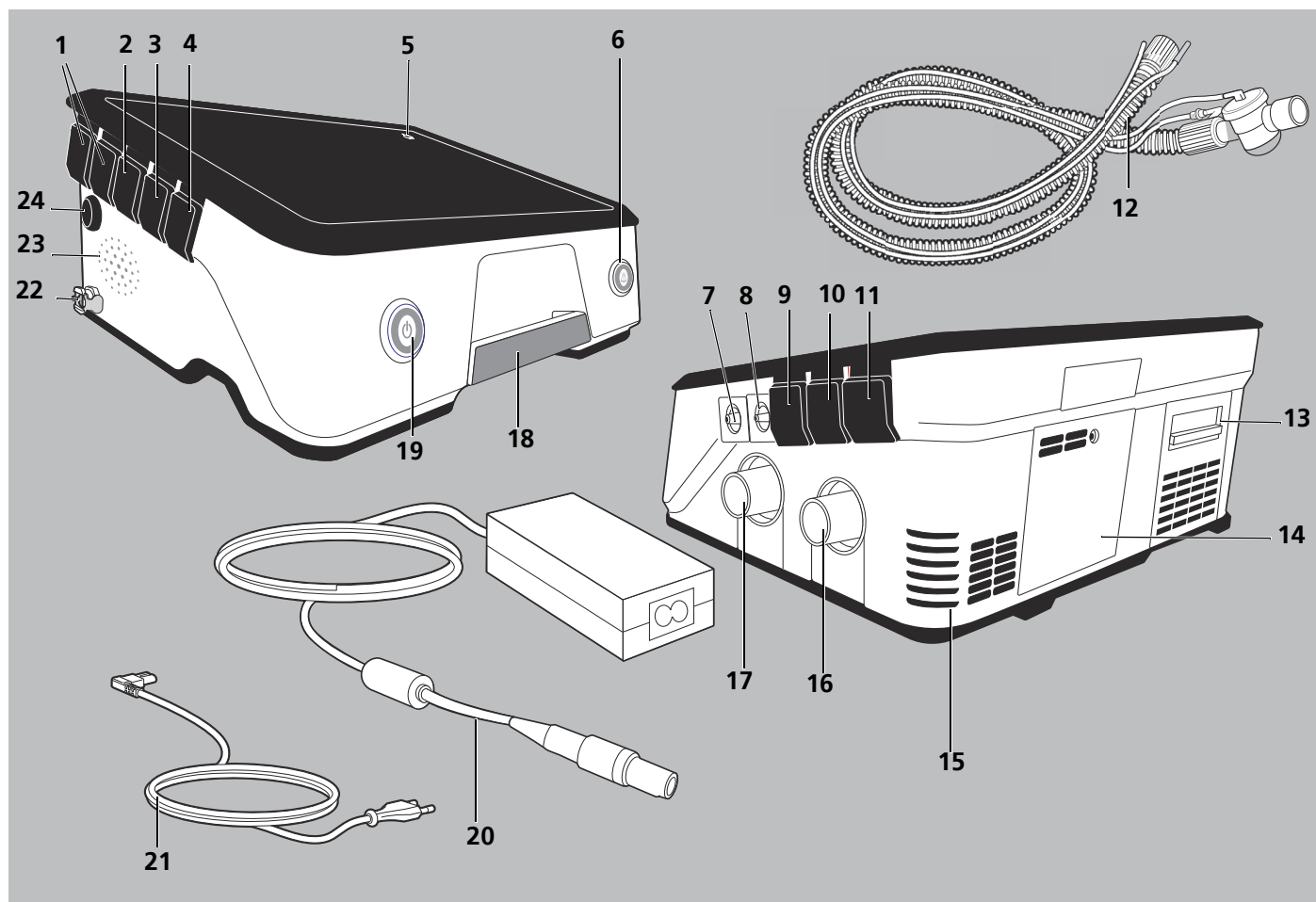
- Ota huomioon hygieenistä puhdistusta koskeva kappale ([katso "6 Hygieeninen puhdistus ja huolto", sivu 18](#)) infektion tai bakteeritartunnan välttämiseksi.
- Sähkökatkoksen aikana kaikki asetukset, myös hälytysasetukset pysyvät ennallaan.
- EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.

## 2.3 Tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet

 <b>VAROITUS</b>	Merkitsee poikkeuksellisen suurta vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia vammoja.
 <b>HUOMIO</b>	Merkitsee vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia vammoja.
<b>HUOMAUTUS</b>	Merkitsee vahingollista tilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla aineellisia vahinkoja.
	Merkitsee hyödyllisiä toimintaohjeita koskevia tietoja.

## 3 Tuotteen kuvaus

### 3.1 Yleiskuva



- 1 Liitäntä ulkoisille paristoille
- 2 Liitäntä monitorille / prisma HUBille
- 3 USB-C-liitäntä
- 4 Liitäntä hoitajan kutsujärjestelmälle
- 5 Verkojännitteen näyttö
- 6 Hälytyksen kuittauspainike
- 7 Tuloliitäntä paineenmittausletkulle
- 8 Tuloliitäntä venttiilinoitusletkulle
- 9 Tuloliitäntä SpO<sub>2</sub>-anturille
- 10 CO<sub>2</sub>-lähtöliitäntä (ei käytössä)
- 11 Tuloliitäntä sumuttimelle (ei käytössä)
- 12 Letkusto (yksiletkuventtiilijärjestelmä)

- 13 Suodatinlokero, jossa karkeapölysuodatin ja hienosuodatin
- 14 Sisäisen pariston liitäntä
- 15 Jäähdytyspuhaltimen imualue
- 16 Laitteen tuloliitäntä
- 17 Laitteen lähtöliitäntä
- 18 Kantokahva
- 19 Virtapainike
- 20 Verkkoalaite ja johto
- 21 Verkkoliitäntäjohto
- 22 O<sub>2</sub>-tuloliitäntä
- 23 Kaiutin
- 24 Liitäntä verkkolaitteelle

## 3.2 Käyttöpaneeli näytössä



- 1 Tilarivin symbolit ilmaisevat laitteen nykyisen tilan (esim. liitetyt lisävarusteet, pariston kapasiteetti).
- 2 Hälytyksen kuittauspainike -  
 Lyhyt painallus: kuittaa hälytyksen. Jos hälytys on edelleen voimassa, se mykistyy 120 sekunnin ajaksi.  
 Pitkä painallus: mykistää kaikki hälytysäänet 2 minuutiksi.  
 Toinen lyhyt painallus: poistaa hälytyksien mykistyksen.
- 3 Home-painike - näkymä siirtyy takaisin alkunäyttöön.
- 4 Valikkopainikkeet - niiden kautta päästään yksittäisiin valikoihin.
- 5 Näytön lukituspainike - lukitsee tai vapauttaa näytön, jotta epäasianmukaiset kosketukset eivät voi muuttaa asetuksia.
- 6 Himmenninpainike - kytkee laitteen yötilaan, jolloin näyttö pimenee.  
 Näyttö aktivoituu jälleen, kun siihen kosketaan.  
 Painikkeen pitäminen painettuna - avaa valikon **Näyttö**.
- 7 Ohjelmapainike - tarjoaa pääsyn ventilaatio-ohjelmiin. Terveystieteiden ammattilainen tai jälleenmyyjä voi konfiguroida laitteeseen valmiiksi enintään neljä ohjelmaa ja aktivoida ne. Jos esimerkiksi tarvitsit päivällä erilaisia ventilaatioasetuksia kuin yöllä, voit vaihtaa ohjelmaa itse.
- 8 Ventilaatiopainike - käynnistää tai pysäyttää ventilaation.
- 9 Käyttöoikeuspainike - estää tai sallii asiantuntijavalikon käytön.



### 3.3 Näytön symbolit

SYMBOLI	KUVAUS
	Laite potilasvalikossa. Asiantuntijavalikko estetty.
	Asiantuntijavalikko sallittu.
	Näyttää hengityksen tilan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nuoli osoittaa ylöspäin: sisäänhengitys</li> <li>Nuoli osoittaa alaspäin: uloshengitys</li> <li>S: spontaani hengenveto</li> <li>T: koneellinen hengenveto</li> </ul>
	Laite säädetty pediatriseen käyttöön/lapsille.
	Laite säädetty aikuisille.
	Vuotoletkujärjestelmä säädetty.
	Yksiletkuventtiilijärjestelmä säädetty.
	Kaksiletkujärjestelmä säädetty.
	Paristoa ladataan. Kun harmaa alue yltää ylös asti, paristo on ladattu täyteen.
	Pariston kapasiteetti korkea, pariston varaus alenee.
	Pariston kapasiteetti keskitasoa, pariston varaus alenee.
	Pariston kapasiteetti alhainen, pariston varaus alenee.
	Pariston kapasiteetti alhainen.
	Pariston virhe
	Suodattimen vaihto (vain, kun toiminto on aktivoitu).
	Huoltomuistutus (vain, kun toiminto on aktivoitu).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> -anturi: Harmaa: ei liitetty Vihreä: liitetty ja signaalin laatu hyvä Keltainen: liitetty ja signaalin laatu keskitasoa Punainen: liitetty ja signaalin laatu heikko
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> -kenno Vihreä: aktivoitu ja täynnä Harmaa: aktivoitu ja tyhjä Vihreä ja vilkkuva: Kalibrointiprosessi aktiivinen
	Potilasmonitori liitetty.

SYMBOLI	KUVAUS
	Verkkoyhteys on.
	Vihreä: Bluetooth® (langaton teknologia) aktivoitu. Harmaa: Bluetooth® (langaton teknologia) ei aktivoitu.
	Matkapuhelinyhteys käytettävissä.
	Lentotila aktivoitu.
	Vihreä: USB-tikku liitetty. Harmaa: USB-tikku virheellinen.
	Alemman tason hälytys lauennut.
	Keskitason hälytys lauennut.
	Korkean tason hälytys lauennut.
	Kaikki fysiologiset hälytykset deaktivoitu.
	Hälytyksen äänimerkki tauolla.

### 3.4 Lisävarusteet (valinnaiset)

OSA	KUVAUS
VENTIremote - hälytys	Tarkoitettu laitteen antamien hälytysignaalien etäsiirtoon ja näyttöön
SpO <sub>2</sub> -anturi	Määrittää SpO <sub>2</sub> - ja syketaajuustiedot
Hengitysjärjestelmän suodatin	Estää hiukkasten ja mikro-organismien pääsyn hengitysjärjestelmään
FiO <sub>2</sub> -kenno	Suorittaa jatkuvan FiO <sub>2</sub> -mittauksen
Letkusto	Johtaa potilaalle hengitysilmaa
Uloshengitysventtiili	Johtaa uloshengitysilman ympäristöön
Ulkoinen paristo	Toimii laitteen ylimääräisenä ulkoisena energiansyöttönä
LUISA-suojalaukku	Suojaa laitetta kuljetuksen ja säilytyksen aikana



Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita. Niistä löydät lisätietoja laitteen käyttöä ja yhdistelmäkäyttöä varten.

## 3.5 Käyttötilat

- **On:** Hoito on käynnissä. Laite- ja hoitoasetukset ovat mahdollisia.
- **Valmiustila:** Puhallin ei ole toiminnassa eikä hoito ole käynnissä. Laite on kuitenkin heti käyttövalmis. Laite- ja hoitoasetukset ovat mahdollisia.
- **Off:** Laite on kytketty pois toiminnasta. Asetuksia ei voi tehdä.

## 3.6 Paristot

### 3.6.1 Sisäinen paristo

- Laitteessa on sisäinen paristo. Jos laite ei enää ole kytkettynä sähköverkkoon tai verkkovirta katkeaa, paristo ylläpitää laitteen virransyöttöä automaattisesti ja ilman katkosta. Tällöin pariston varaus alenee. Tällöin pariston varaus alenee. Paristo ladataan automaattisesti jälleen, kun laite on liitetty verkkovirtaan. Kun käytetään 12 V:n tai 24 V:n virtalähdettä, paristoa ladataan vain, kun laite on **valmiustilassa** tai **Off-tilassa**.
- Sisäinen paristo vaihdetaan valmistajan tai jälleenmyyjän toimesta.
- Pariston käyttöaika riippuu hoitoasetuksista sekä ympäristön lämpötilasta (katso "9 Tekniset tiedot", sivu 30).
- Kun näkyviin tulee hälytys **Pariston kapasiteetti heikko**, jäljellä on enää vähintään 15 minuuttia käyttöaikaa. Kun näkyviin tulee hälytys **Pariston kapasiteetti kriittinen**, laite kytkeytyy muutaman minuutin kuluttua pois päältä (vähintään 5 minuuttia käyttöaikaa jäljellä). Pidä vaihtoehtoinen ventilaatiomahdollisuus käyttövalmiina ja liitä laite verkkovirtaan.
- Jos laitetta ja paristoa on säilytetty muussa kuin ilmoitetussa käyttölämpötilassa, laitteen voi ottaa käyttöön vasta, kun se on lämmennyt tai jäähtynyt sallittuun käyttölämpötilaan.

### 3.6.2 Ulkoiset paristot

- Laitteeseen voidaan liittää ylimääräisenä energiansyöttönä ulkoisia paristoja. Kun laite liitetään verkkovirtaan, paristot ladataan: ensin sisäinen paristo ja sitten ulkoiset paristot. Kun käytetään 12 V:n tai 24 V:n virtalähdettä, paristoja ladataan vain, kun laite on **valmiustilassa** tai **Off-tilassa**.

- Jos laitetta ei ole kytketty verkkovirtaan, laite saa virtansa paristosta. Ensin käytetään ulkoisten paristojen varaus ja sitten sisäinen paristo.

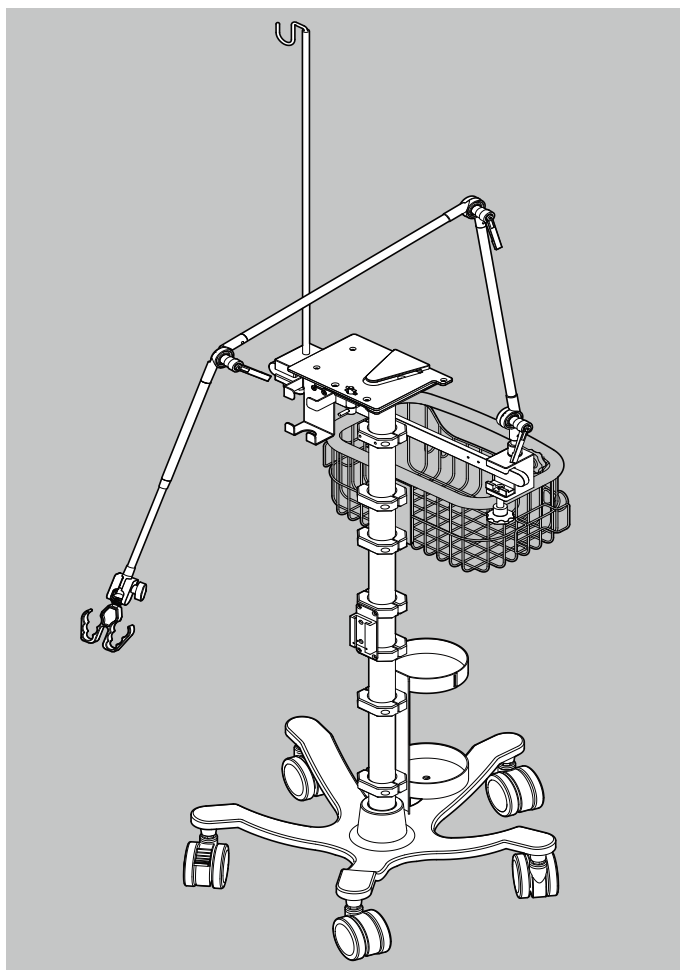
### 3.6.3 Laitteen jäljellä olevan käyttöajan näyttö

Laitteen jäljellä oleva käyttöaika näytetään paristokäytössä ja verkkovirtaa käytettäessä tilarivillä ja valikossa **Näkymät** (katso "5.2.1 Potilasvalikon Näkymät-valikko", sivu 16).

	LAITE VALMIUSTILASSA	LAITE PÄÄLLÄ
VERKKOVIRTA	Arvo %	Arvo %
PARISTOKÄYTTÖ	Arvo %	Jäljellä oleva käyttöaika h ja min

Jäljellä olevan käyttöajan näyttö on arvio, joka perustuu aina laitteen nykyiseen keskimääräiseen tehontarpeeseen. Ventilaation aloittamisen jälkeen kestää enint. 3 minuuttia, kunnes jäljellä oleva käyttöaika tulee näkyviin.

## 3.7 Jalusta 2.0



Happipullojen pidikkeessä voidaan käyttää enintään 120 mm:n halkaisijan omaavia happipulloja (vastaa noin 4 l ... 6 l pullokokoa). Ota huomioon pullojen kokonaiskorkeus (pullo sekä venttiili ja lisävarusteet).

**HUOMAUTUS****Virheellinen konfiguraatio aiheuttaa vaurioita!**

Jos jalustaa 2.0 ei käytetä asianmukaisesti, se voi kaatua tai vaurioitua.

- ⇒ Käytä letkupidikettä vain letkustolle.
- ⇒ Käytä vesipussin pidikettä vain aktiivisen kostutuksen täyttöyksikölle.
- ⇒ Käytä jalustaa 2.0 vain, kun rampin kaltevuus on enintään 10°.
- ⇒ Varmista, että jalustan 2.0 kokonaispaino täydellä varustuksella on < 25 kg.



Ennen jalustan kuljettamista: Käännä letkuston pidike sisäasentoon.

### 3.8.3 Yhteyden muodostaminen LUISA-sovellukseen

LUISA-sovellus on tarkoitettu mobiililaitteisiin. Laitte voidaan yhdistää LUISA-sovelluksen avulla ([katso "4.7 Laitteen yhdistäminen LUISA-sovellukseen", sivu 15](#)).

## 3.8 Tietojen hallinta / yhteensopivuus



Se joka integroi lääkinnällisiä laitteita tai lääkinnällisiä ohjelmistotuotteita tietoverkkoon tai asentaa niitä tietokoneelle tai integroi muita laitteita ja ohjelmistotuotteita lääkinnälliseen tietoverkkoon tai asentaa niitä tietokoneelle, on vastuussa standardin IEC 80001-1 noudattamisesta.

Standardin IEC 80001-1 mukaan haltija vastaa lääkinnällisten tietoverkkojen mahdollisten yhteisvaikutusten riskinhallinnasta. Huomaa, että valmistaja ei myönnä takuuta eikä vastaa järjestelmäkomponenttien välisestä yhteisvaikutuksesta tietoverkossa.

### 3.8.1 Hoitotietojen tallentaminen ja siirto

30 viime hoitopäivän hoitotiedot (24 h/pv) tallennetaan laitteeseen. Paine, virtaus ja tilavuus tallennetaan 20 Hz:llä, kaikki muut arvot 1 Hz:llä.

12 viime kuukauden hoitotiedot tallennetaan laitteeseen.

Jokaista tallennettua päivää kohti luodaan edf-muodossa oleva tiedosto.

Jos liität laitteeseen USB-tikun LMT 31414, laitteeseen tallennetut hoitotiedot siirretään tikulle edf-tiedostoina.

USB-tikulle tallennetut hoitotiedot voidaan lukea ja näyttää prismaTS-ohjelmistossa.

### 3.8.2 Laitteohjelmiston päivitys

Laitteohjelmiston päivittämistä varten liitä laitteeseen USB-tikku, joka sisältää päivitystiedoston (yksi versio uudempi kuin nykyinen versio), ja vahvista päivityksen suorittaminen.

Laittekonfiguraatio säilyy päivityksen jälkeenkin.




## 4 Valmistelu ja käyttö

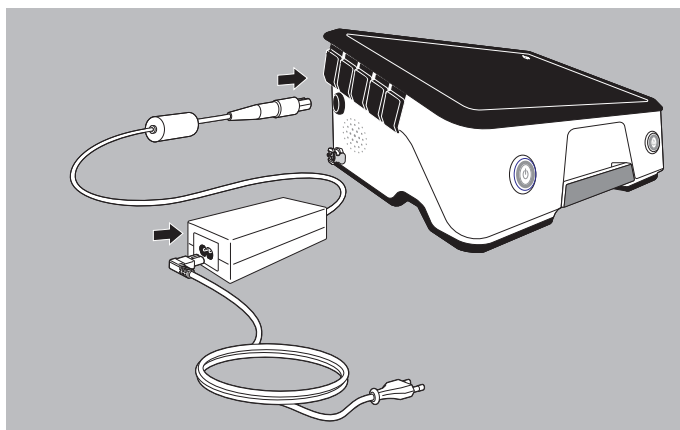
### 4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen

#### ⚠ HUOMIO

#### **Riittämätön hoito aiheuttaa loukkaantumisvaaran ilmantulo- ja poistoaukon tukkeutuessa!**

Jos ilmantulo- ja/tai poistoaukko tukkeutuu, laite voi ylikuumentua, heikentää hoitotehoa ja vahingoittaa laitetta.

- ⇒ Pidä suodatinlokero vapaana (symboli .
- ⇒ Pidä laitteen tuloliitäntä vapaana (symboli .
- ⇒ Pidä jäähdytysjärjestelmän imualue vapaana (symboli .



2. Liitä verkkoliitäntäjohto verkkolaitteeseen ja pistorasiaan.
3. Yhdistä verkkojohto laitteeseen.



Vaihtoehtoisesti voit liittää sen tasajänniteverkkoon (12 V DC tai 24 V DC) standardin ISO 80601-2-72 mukaan.

### 4.2 Letkuston liittäminen

#### ⚠ VAROITUS

#### **Tukehtumisvaara käytettäessä invasiivisia tai non-invasiivisia hengitysliitäntöjä ilman uloshengitysventtiiliä!**

Invasiivisten tai non-invasiivisten hengitysliitäntöjen käyttö ilman integroitua uloshengitysventtiiliä voi aiheuttaa CO<sub>2</sub>-pitoisuuden nousemisen kriittiselle tasolle ja vaarantaa potilaan.

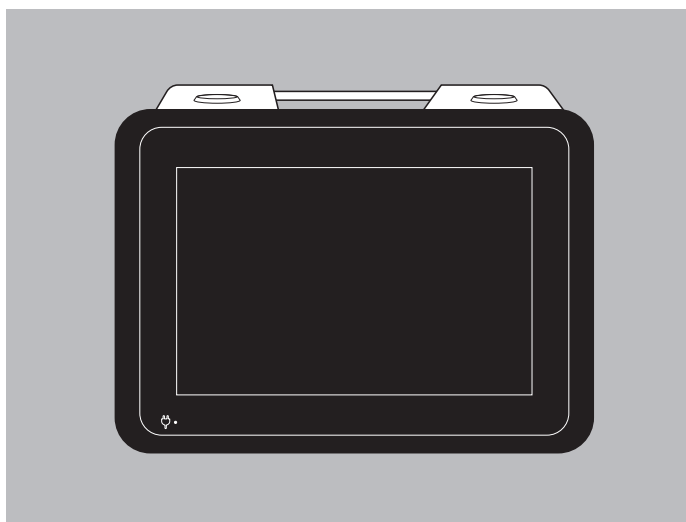
- ⇒ Jos uloshengitysjärjestelmää ei ole integroitu, käytä ulkoisella uloshengitysventtiilillä varustettuja invasiivisia tai non-invasiivisia hengitysliitäntöjä.
- ⇒ Noudata uloshengitysventtiilin käyttöohjetta.

#### ⚠ VAROITUS

#### **Potilaan yhteyden katkeaminen aiheuttaa loukkaantumisvaaran!**

Letkustoissa ilman proksimaalista paineen mittausta ja lisävarusteita, kuten esim. HME:tä tai hengitysputken jatketta, potilaan yhteyden katkeamista ei voida luotettavasti tunnistaa.

- ⇒ Käytä kaksoisletkujärjestelmässä hälytystä VTe matala ja yksiletkuventtiilijärjestelmässä hälytystä VTi korkea.



1. Tarvittaessa: Kallista laitetta vaaka- tai pystysuunnassa. Näyttö mukautuu asentoon automaattisesti.

#### HUOMAUTUS

#### **Ylikuumentuminen aiheuttaa vaurioita!**

Liian korkeat lämpötilat voivat johtaa hoitolaitteen ylikuumentumiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

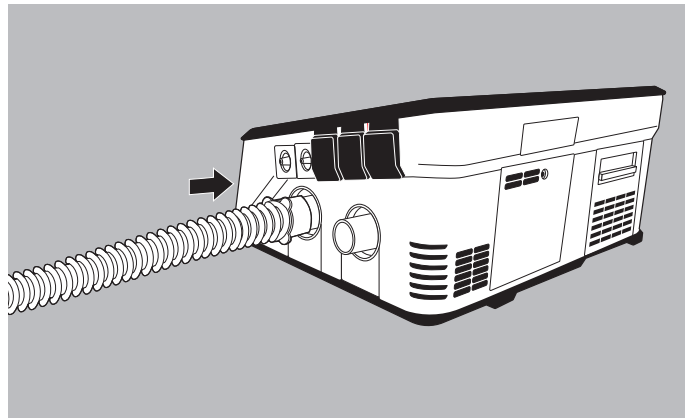
- ⇒ Älä peitä laitetta ja verkkolaitetta tekstiileillä (esim. peitolla).
- ⇒ Älä käytä hoitolaitetta lämmityslaitteen lähellä.
- ⇒ Suojaa hoitolaite suoralta auringonvalolta.
- ⇒ Liikkuvassa käytössä käytä laitetta vain siihen kuuluvassa kuljetuslaukussa.

**⚠ HUOMIO****Väärin vedetyt letkustot ja johdot aiheuttavat loukkaantumisvaaran!**

Väärin vedetyt letkustot tai johdot voivat aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

⇒ Älä kuljeta letkustoja ja johtoja kaulaa myöten.

⇒ Letkustot ja johdot eivät saa jäädä puristuksiin.

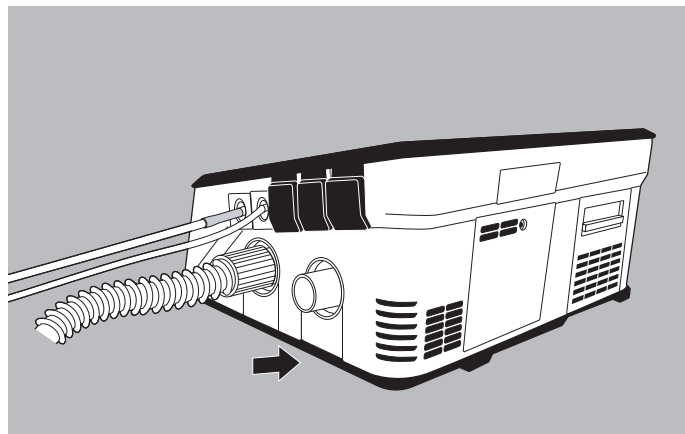
**4.2.1 Vuotoletkujärjestelmän liittäminen**


1. Kiinnitä sisäänhengitysletku laitteen lähtöliitäntään.
2. Kytke hengityслиitäntä (esim. hengitysnaamari) letkustoon (katso hengityслиitäntän käyttöohje).


**4.2.2 Yksiletkuventtiilijärjestelmän liittäminen****⚠ VAROITUS****Potilasventtiilin peittyminen aiheuttaa loukkaantumisvaaran!**

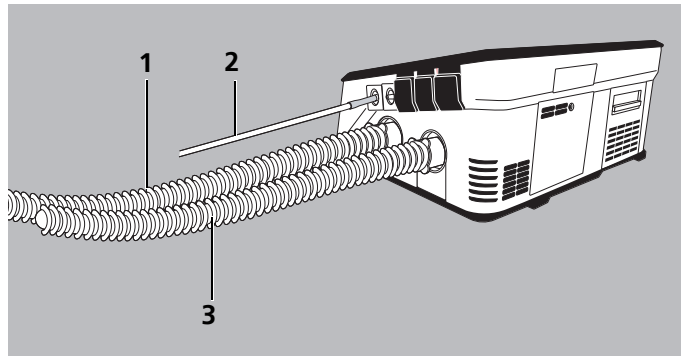
Potilasventtiilin peittyessä uloshengitysilma ei enää pääse poistumaan, jolloin potilaalle aiheutuu vaaraa.


⇒ Pidä potilasventtiili aina vapaana.

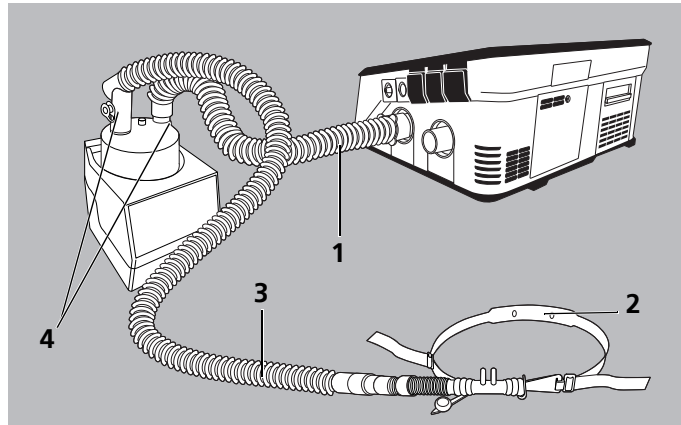


1. Kiinnitä sisäänhengitysletku laitteen lähtöliitäntään.
2. Kytke paineenmittausletku sille tarkoitettuun tuloliitäntään .

3. Kytke venttiilinojhausletku sille tarkoitettuun tuloliitäntään .
4. Kytke hengityслиitäntä (esim. hengitysnaamari) letkustoon (katso hengityслиitäntän käyttöohjeet).

**4.2.3 Kaksoisletkujärjestelmän liittäminen**

1. Kiinnitä sisäänhengitysletku **1** laitteen lähtöliitäntään.
2. Kiinnitä uloshengitysletku **3** laitteen tuloliitäntään.
3. Kytke paineenmittausletku **2** sille tarkoitettuun tuloliitäntään .
4. Kytke hengityслиitäntä (esim. hengitysnaamari) letkustoon Y-kappaleeseen (katso hengityслиitäntän käyttöohjeet).

**4.2.4 HFT-tilan letkuston liittäminen**

1. Kiinnitä (lyhyt) sisäänhengitysletku **1** laitteen lähtöliitäntään.
2. Kytke (lyhyen) sisäänhengitysletkun **1** toinen pää kostutinkammion tuloliitäntään **4**, jossa on merkintä **In**.
3. Kytke (pitkä) sisäänhengitysletku **3** kostutinkammion lähtöliitäntään **4**, jossa on merkintä **Out**.
4. Yhdistä korkean virtauksen liitäntä **2** (pitkään) sisäänhengitysletkuun **3**.
5. Tarvittaessa yhdistä letkun lämmitys ja lämpötilasondi (pitkään) sisäänhengitysletkuun **3** (katso ulkoisen hengitysilmakostuttimen käyttöohje).







Vuotoletkujärjestelmän sijasta HFT-tilassa voidaan käyttää myös yksiletkuventtiilijärjestelmää tai kaksoisletkujärjestelmää.

## 4.3 Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Laitteen mukana toimitetaan ladattu sisäinen paristo. Jotta sisäinen paristo saadaan ladattua täyteen, kytke se vähintään 1 tunnin ajaksi verkkovirtaan.

Laitte täytyy konfiguroida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos jälleenmyyjäsi ei ole tehnyt sitä valmiiksi, on asetettava laitteen kieli ja kellonaika.

## 4.4 Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen

TOIMENPIDE	EDELLYTYS	PAINIKE	TULOS
Laitteen päällekytkeminen <sup>1</sup>		Paina lyhyesti laitteen virtapainiketta 	Laitte valmiustilassa
Hoidon aloittaminen <sup>1</sup>	Laitte on päällekytketty	Paina lyhyesti laitteen virtapainiketta  <i>tai</i> Valitse näytössä <b>Aloita hoito</b>	Hoito alkaa
Hoidon lopettaminen		Pidä laitteen virtapainiketta  painettuna <i>tai</i> Pidä näytön kohtaa <b>Lopeta hoito</b> painettuna	Laitte valmiustilassa
Laitteen poiskytkeminen		Pidä laitteen virtapainiketta  painettuna	Näyttö sammuu


<sup>1</sup> Laitte suorittaa automaattisesti joitakin toimintatestejä. Se voi kestää muutaman sekunnin.

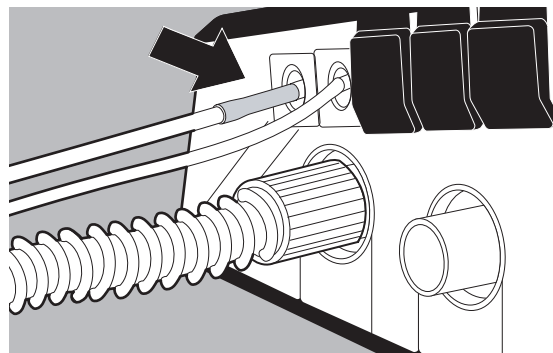
## 4.5 Letkuston testaus

Testaa letkusto jokaisen toimintatarkastuksen ja potilaan vaihdon yhteydessä sekä tarpeen vaatiessa. Tällöin tarkastetaan resistanssi, komplianssi ja tiiviys.

### Edellytys

Jälleenmyyjä tai terveydenhuollon ammattilainen on valinnut käytettävän letkuston valikossa **Ventilaatio**.

1. Valitse valikko **Järjestelmä > Letkutesti**.
2. Valitse alueella **Letkutestin yleiskatsaus** haluamasi ventilaatio-ohjelma ja paina painiketta **Start**.
3. Valitse vaihtoehto käyttämäsi letkuston mukaan:  
Vuotoletkujärjestelmää käytettäessä valitse, käytetäänkö uloshengitysventtiiliä vai hengitysnaamaria (vented-mallia).  
**tai**  
Yksiletkuventtiilijärjestelmää tai kaksoisletkujärjestelmää käytettäessä valitse, suoritetaanko letkutesti proksimaalisella painemittauksella vai ilman. Tunnistat tämän siitä, onko paineenmittausletku yhdistetty sille tarkoitettuun tuloliitântään  vai ei.



4. Yhdistä letkusto, hengitysliitântä (esim. hengitysnaamari) ja lisävarusteet laitteeseen. Jos käytössä: Irrota yhteys potilaaseen.
5. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.
6. Käynnistä letkutesti painamalla painiketta **Jatka**.
7. Kun letkutesti on suoritettu onnistuneesti, paina painiketta **Lopeta**.  
Jos letkutestiä ei suoritettu onnistuneesti, noudata näytölle tulevia ohjeita ja korjaa häiriöt.

## 4.6 FiO<sub>2</sub>-kennon kalibrointi

Valinnaisen FiO<sub>2</sub>-kennon avulla voidaan suorittaa jatkuvia FiO<sub>2</sub>-mittauksia. FiO<sub>2</sub>-kenno on aktivoitava ennen käyttöä ja kalibroitava 6 viikon välein.

Kalibrointi voidaan suorittaa ventilaation aikana.

Kalibroinnin aikana (kesto noin 5 minuuttia) ei voi suorittaa FiO<sub>2</sub>-mittausta.

1. Avaa valikko **Järjestelmä > FiO<sub>2</sub>-kenno > Aloita kalibrointi**.
2. Katkaise O<sub>2</sub>-syöttö. Odota noin 30 sekuntia.
3. Aloita kalibrointi painamalla painiketta **Ok**.
4. Kun kalibrointi on suoritettu onnistuneesti, paina painiketta **Lopeta**.  
Jos kalibrointia ei suoritettu onnistuneesti, noudata näytölle tulevia ohjeita ja korjaa häiriöt.
5. Jatka O<sub>2</sub>-syöttöä.

FiO<sub>2</sub>-kenno kuluu ajan mittaan joutuessaan kosketuksiin hapen kanssa. Kun FiO<sub>2</sub>-kenno on kulunut kokonaan tai lähes kokonaan, näkyviin tulee hälytys. FiO<sub>2</sub>-kenno asennetaan ja vaihdetaan jälleenmyyjän toimesta.



Jotta hälytystä ei enää tule, voit poistaa kennon aktivoinnin valikossa **Järjestelmä > FiO<sub>2</sub>-kenno**.

## 4.7 Laitteen yhdistäminen LUISA-sovellukseen

LUISA-sovellus on tarkoitettu mobiililaitteisiin ja sen avulla voidaan lukea hoitotietoja ja arvoja hoidon aikana.


1. Aktivoi valikossa **Järjestelmä > Laitteen asetukset > Yhteydet** toiminto **Bluetooth**.
2. Valitse valikosta **Laiteluettelo** kohta **Lisää uusi laite**.
3. Lataa sovellus mobiililaitteeseen ja noudata sovelluksen antamia ohjeita.



Kytken jälkeen sovellus tuntee laitteen Bluetooth-yhteyden. Sitä ei tarvitse yhdistää uudelleen. Tallennettu kytkentä voidaan poistaa LUISA-sovelluksesta.



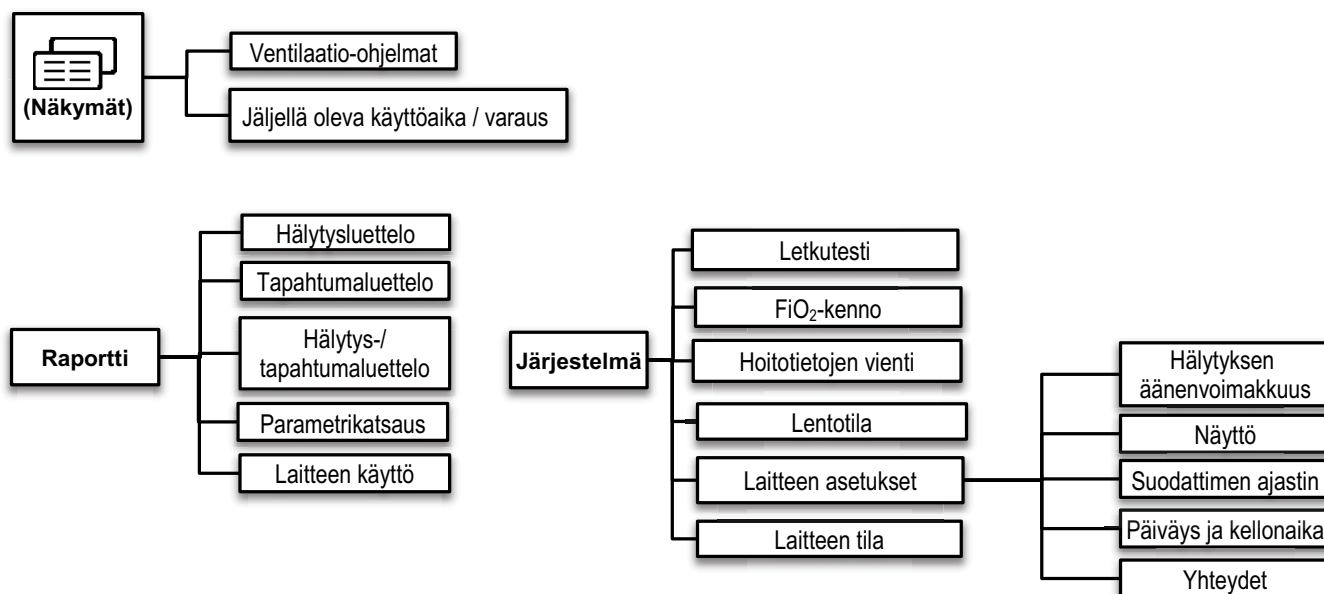
## 5 Valikkoasetukset

### 5.1 Navigointi valikossa

TOIMENPIDE	TOIMINTO
Toimintopainikkeen painallus	Toimintopainikkeet näkyvät harmaalla pohjalla, ja painikkeen toiminto näkyy tekstinä tai symbolina (esim. <b>Järjestelmä</b> , <b>Aloita hoito</b> tai  ). Mustalla taustalla näkyvät symbolit eivät ole toimintopainikkeita vaan ne antavat tietoja laitteen tilasta (katso "3.3 Näytön symbolit", sivu 9).
Luettelon vieritys	Navigointi ylös- tai alaspäin

TOIMENPIDE	TOIMINTO
Arvon painaminen	Avaa arvoasteikon hengitysparametrien asettamista varten
Arvoasteikon liikuttaminen ylös- tai alaspäin	Arvon alentaminen tai korottaminen
	Arvon vahvistaminen
	Valinnan hylkääminen
	Näkymä siirtyy takaisin alkunäyttöön

### 5.2 Potilasvalikon rakenne

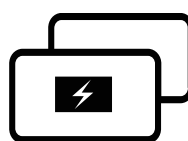


#### 5.2.1 Potilasvalikon Näkymät-valikko

Valikossa **Näkymät** näytetään 2 näkymää.



Parametrit ja ventilaatio-ohjelmien asetetut arvot



tilassa **On**: laitteen jäljellä oleva käyttöaika paristokäytössä  
tilassa **Valmiustila**: sisäisen pariston varaus prosentteina verkkokäytössä

Voit siirtyä seuraavaan näkymään painamalla näkymät-painiketta uudelleen. Näkymät-painikkeen vaakasuurat viivat ilmaisevat käytettävissä olevien näkymien määrän.



## 5.2.2 Potilasvalikon raporttivalikko (käyttötiedot)

Seuraavasta taulukosta löydät tämän valikon parametrien tiedot.

PARAMETRI	KUVAUS
Hälytysluettelo	Näyttää ilmaantuneiden hälytyksien luettelon. Raportti säilyy, vaikka hälytysjärjestelmä tai laite kytketään pois päältä. Ventilaation aloittaminen ja lopettaminen merkitään raporttiin. Raportti säilyy myös silloin, kun laite irrotetaan verkkovirrasta ja paristot on poistettu. Raporttiin voidaan tallentaa 1000 hälytystä. Kun tämä kapasiteettiraja on saavutettu, vanhin hälytys poistetaan ja uusi tallennetaan.
Tapahtumaluettelo	Näyttää ilmaantuneiden tapahtumien luettelon.
Hälytys-/tapahtumaluettelo	Näyttää ilmaantuneiden hälytyksien ja tapahtumien luettelon aikajärjestyksessä.
Parametrikatsaus	Näyttää kaikkien parametrien ja asetettujen arvojen luettelon enintään 4 konfiguroitavalle ventilaatio-ohjelmalle.
Laitteen käyttö	Tästä löydät tietoja potilaan hoidosta (kesto, käyttöpäivät, ohjelmien osuudet) ja laitteen käytöstä (käyttöaika, sisäisen pariston jäljellä oleva käyttöaika tai sisäisen pariston varaus prosentteina).

PARAMETRI	KUVAUS
Lentotila	Tässä voidaan aktivoida ja deaktivoida lentotila. Kun lentotila on aktiivinen, kaikenlainen langaton tiedonsiirto (Bluetooth) lopetetaan.
Laitteen asetukset	Tässä voit konfiguroida laitteen ( <a href="#">katso "5.2.4 Laitteen asetusten alavalikko", sivu 17</a> ).
Laitteen tila	Tästä saat tietoja laitteesta (nimi, tyyppi, laitteen ja komponenttien sarjanumerot, Firmware-versio) ja sisäisestä paristosta.

## 5.2.4 Laitteen asetusten alavalikko

PARAMETRI	KUVAUS
Hälytyksen äänenvoimakkuus	Tässä potilas voi säätää hälytyksen voimakkuuden. 1 = erittäin hiljainen, 2 = hiljainen, 3 = voimakas, 4 = erittäin voimakas Tässä voit testata hälytyksiä.
Näyttö	Tässä voit asettaa näytön kirkkauden ja taustakuvan.
Suodattimen ajastin	Tässä voit aktivoida suodattimen vaihdon muistutustoiminnon ja nollata sen.
Päiväys ja kellonaika	Tässä voit asettaa ajankohtaisen päiväyksen ja kellonajan.
Yhteydet	Tässä voit aktivoida Bluetooth-toiminnon ja yhdistää laitteen LUISA-sovellukseen.

## 5.2.3 Potilasvalikon järjestelmävalikko

PARAMETRI	KUVAUS
Letkutesti	Potilaan vaihtuessa ja tarpeen vaatiessa suoritetaan letkutesti. Tällöin tarkastetaan resistanssi, komplianssi ja tiiviys ( <a href="#">katso "4.5 Letkuston testaus", sivu 14</a> ).
FiO <sub>2</sub> -kenno	Tässä voit aktivoida FiO <sub>2</sub> -kennon tai poistaa sen aktivoinnin ja kalibroida FiO <sub>2</sub> -kennon.
Hoitotietojen vienti	Tässä voit viedä tekemäsi laitteen asetukset. Vientiä varten on liitettävä USB-tikku.

# 6 Hygieeninen puhdistus ja huolto

## 6.1 Hygieeninen puhdistus

### VAROITUS

#### **Infektiovaara käytettäessä laitetta ja lisävarusteita uudelleen!**

Laitteen käytöstä useilla potilailla voi seurata infektioiden tarttuminen seuraavaan potilaaseen ja laitteen kontaminoituminen.

- ⇒ Kertakäyttöosia saa käyttää vain kerran.
- ⇒ Käytä hengitysjärjestelmän suodatinta.

### 6.1.1 Yleisiä ohjeita

- Jos haluat käyttää puhdistukseen desinfiointiaainetta, noudata käytettävän desinfiointiaineen käyttöohjetta. Käytettäväksi soveltuvat alkoholipitoiset liuokset (25 g etanolia (94 %), 35 g 1-propanolia per 100g). Suositus: Mikrozid AF liquid tai perform advanced Alcohol EP.
- Varmista, että puhdistuksen, hygieenisen puhdistuksen, huollon ja korjausten jälkeen vaihdetaan uudet suodattimet, jotta estetään vierasosien imeminen.
- Laitteen käytön jälkeen seuraavat kaasukanavan osat voivat olla likaantuneita:
  - LMT 31494 laitteen lähtöliitäntä
  - LMT 31497 O<sub>2</sub>-kennon tiiviste
  - LMT 31496 virtaustunnistin
  - LMT 31505 vastaventtiili, täydellinen
  - LMT 31530 eristyslaatikko, painepuoli
  - LMT 31490 puhallin
  - LMT 31525 eristyslaatikko, imupuoli
  - LMT 31446 kotelon keskiosa
  - WM 29389 hienosuodatin
  - LMT 31487 karkeapölysuodatin
  - LMT 31422 suodattimen pidike

## 6.1.2 Puhdistuksen määräajat

MÄÄRÄAIKA	TOIMENPIDE
Viikoittain	Puhdista laite (katso "6.1.3 Laitteen puhdistus", sivu 18).
Kuukausittain	Puhdista karkeapölysuodatin (katso "Karkeapölysuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 19).
	Hienosuodattimen vaihto (katso "Hienosuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto", sivu 19).
	Puhdista jäähdytyspuhaltimen suodatin (katso "Jäähdytyspuhaltimen suodattimen puhdistus", sivu 19).
6 kuukauden välein	Vaihda karkeapölysuodatin (katso "Karkeapölysuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 19).

## 6.1.3 Laitteen puhdistus

### HUOMIO

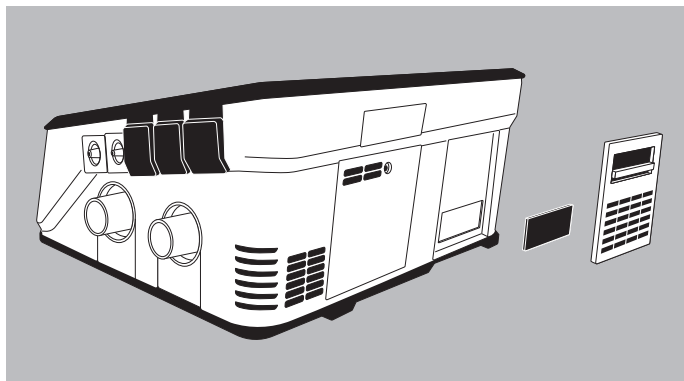
#### **Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara!**

Laitteen sisälle päässyt neste voi aiheuttaa oikosulun, joka voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

- ⇒ Erota laite verkkovirrasta.
- ⇒ Laitetta ja lisävarusteita ei saa upottaa nesteisiin.
- ⇒ Laitetta ja lisävarusteita ei saa kastella nesteillä.

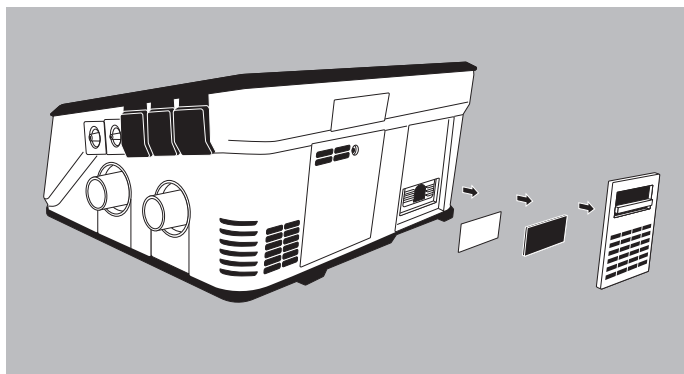
1. Pyyhi kotelo sekä laitteen lähtöliitäntä, verkkoliitäntäjohto ja näyttö kostealla liinalla. Käytä vettä tai mietoa saippuaa.
2. Puhdista tai vaihda maski, letkusto, karkeapölysuodatin, hienosuodatin, jäähdytyspuhaltimen suodatin ja hengitysjärjestelmän suodatin (katso "6.1.2 Puhdistuksen määräajat", sivu 18). Noudata niiden käyttöohjeita.
3. Tarkista toiminta (katso "6.2 Toiminnan tarkastus", sivu 19).

## Karkeapölysuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus



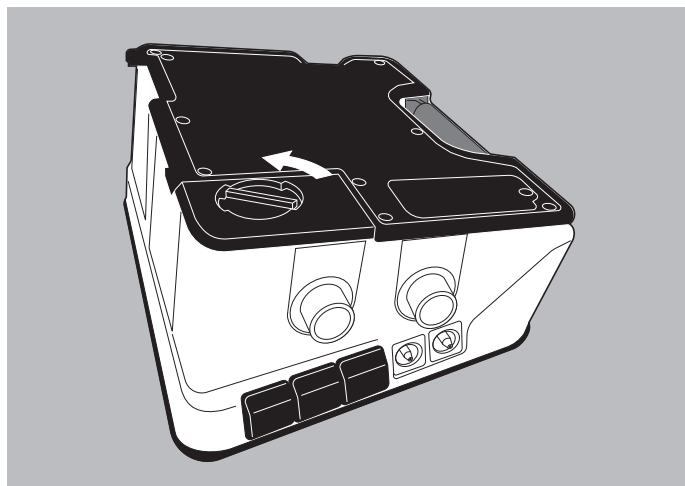
1. Avaa suodatinlokero.
2. Poista harmaa karkeapölysuodatin.
3. Puhdista karkeapölysuodatin juoksevan veden alla.
4. Anna karkeapölysuodattimen kuivua.
5. Aseta karkeapölysuodatin takaisin pidikkeeseen.
6. Sulje suodatinlokero.


## Hienosuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto

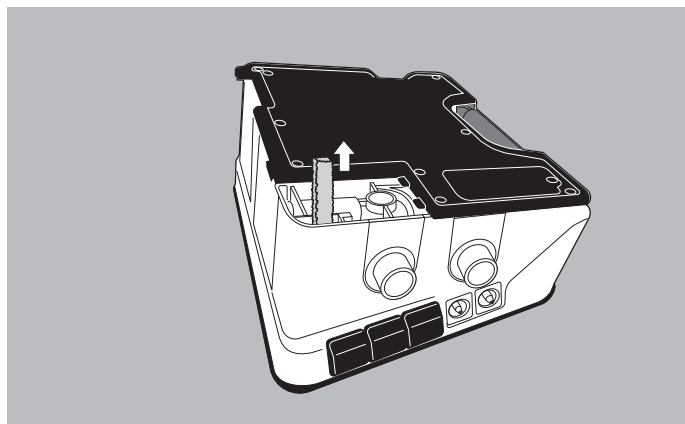


1. Avaa suodatinlokero.
2. Poista harmaa karkeapölysuodatin.
3. Poista valkoinen hienosuodatin ja vaihda se uuteen.
4. Aseta karkeapölysuodatin takaisin pidikkeeseen.
5. Sulje suodatinlokero.

## Jäähdytyspuhaltimen suodattimen puhdistus



1. Avaa laitteen takana oleva uloshengitysmoduulin lokero kiertämällä lukitsinta vastapäivään symbolin  kohdalle.
2. Irrota suojuus.



3. Poista jäähdytyspuhaltimen suodatin.
4. Puhdista suodatin juoksevan veden alla.
5. Anna suodattimen kuivua.
6. Aseta suodatin takaisin pidikkeeseen.
7. Sulje uloshengitysmoduulin lokero.

## 6.2 Toiminnan tarkastus

Tarkasta toiminta ennen ensikäyttöönottoa, aina hygieenisen puhdistuksen ja korjausten jälkeen tai vähintään 6 kuukauden välein.

1. Tarkista, onko laitteessa ulkoisia vaurioita.
2. Tarkista, onko pistokkeessa, johdossa ja letkustossa ulkoisia vaurioita.
3. Tarkista, onko lisävarusteissa kuten hengitysjärjestelmän suodattimessa, ulkoisissa paristoissa ja SpO<sub>2</sub>-anturissa ulkoisia vaurioita.  
Noudata niiden käyttöohjeita.
4. Tarkista, onko lisävarusteet liitetty laitteeseen oikein ([katso "4.2 Letkuston liittäminen", sivu 12](#)).

5. Liitä laite verkkovirtaan (katso "4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen", sivu 12).
6. Kytke laite päälle (katso "4.4 Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen", sivu 14).  
Laite suorittaa automaattisesti joitakin anturien toimintatestejä. Jos järjestelmä on täysin toimintakykyinen, näkyviin tulee aloitusnäyttö ja laite kytkeytyy valmiustilaan.
7. Testaa letkusto (katso valikko: **Järjestelmä > Letkutesti**).  
Jos letkutestiä ei läpäistä, noudata näytön ohjeita ja korjaa häiriöt.
8. Sulje letkun pää ja aloita ventilaatio. Käynnistymisen yhteydessä täytyy kuulua lyhyt hälytysääni. Laite suorittaa automaattisesti joitakin toimintatestejä. Hälytyspainikkeessa näkyy keltainen ja punainen valo.
9. Vertaa näytössä näkyvää painetta määrättyyn paineeseen.
10. Tarkista paristojen toiminta:
  - Erota laite verkkovirrasta.  
Ensimmäinen ulkoinen paristo (jos käytössä) vastaa energiansyötöstä (huomioi näyttö).
  - Erota ensimmäinen ulkoinen paristo laitteesta.  
Toinen ulkoinen paristo (jos käytössä) vastaa energiansyötöstä.
  - Erota toinen ulkoinen paristo laitteesta.  
Sisäinen paristo vastaa energiansyötöstä.
11. Tarkista paristojen varaustilat (katso "5.2.1 Potilasvalikon Näkymät-valikko", sivu 16).  
Jos paristoja ei ole ladattu, kytke laite verkkovirtaan paristojen lataamista varten.
12. FiO<sub>2</sub>-kennoa käytettäessä: Suorita FiO<sub>2</sub>-kalibrointi (katso "5.2.3 Potilasvalikon järjestelmävalikko", sivu 17).
13. Jos jokin kohta ei ole kunnossa tai paine poikkeaa määrätystä paineesta > 1 hPa: Älä käytä laitetta, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
14. Tarvittaessa: Tarkista hälytykset (katso "6.3 Hälytyksien tarkistaminen", sivu 20).

## 6.3 Hälytyksien tarkistaminen

Hälytysten toimivuuden testaamiseksi simuloi inhimillinen virhe, joka laukaisee kyseisen hälytyksen.

### 6.3.1 Ei asiantunteva käyttäjä

HÄLYTYS	TUN- NUS- NRO	EDELLYTYS	TARKASTUS
Vuoto suuri (voimakas vuoto)	459	Yksiletkuventtiilijärjestelmä: Hälytysrajaksi on asetettu arvo < 150 l/min Vuotoletkujärjestelmä: Hälytysrajaksi on asetettu arvo < 60 l/min Kaksoisletkujärjestelmä 15 mm / 22 mm: Hälytysrajaksi on asetettu arvo < 60 l/min Kaksoisletkujärjestelmä 10 mm: Hälytysrajaksi on asetettu arvo ≤ 35 l/min	Jätä potilasliitännän sisäänhengitysletku auki. Aloita ventilaatio. Odota vähintään 30 sekuntia; tänä aikana voi ilmaantua lisää hälytyksiä.
Matala paine (matala hengitystiepaine, matala sisäänhengityksen paine)	457	Hälytysrajaksi on asetettu arvo ≥ 6 hPa	Jätä potilasliitännän sisäänhengitysletku auki. Aloita ventilaatio.
Uloshengitys estynyt (tukos)	757	Yksiletkuventtiilijärjestelmä on liitetty. tai Kaksoisletkujärjestelmä on liitetty.	Liitä testikeuhko. Aloita ventilaatio. Yksiletkuventtiilijärjestelmä: Sulje potilasventtiilin uloshengitysaukko. Kaksoisletkujärjestelmä: Irrota uloshengitysletku laitteen tuloliitännästä ja sulje letkun liitäntä.
Hengitystilavuus alhainen (alhainen uloshengitystilavuus)	450	Kaksoisletkujärjestelmä: Hälytysraja on asetettu.	Aloita ventilaatio. Irrota uloshengitysletku laitteen tuloliitännästä. Odota 3 hengenvetoa.

HÄLYTYS	TUN- NUS- NRO	EDELLYTYS	TARKASTUS
FiO <sub>2</sub> matala ( <i>happipitoisuus</i> )	494	FiO <sub>2</sub> -kello on paikoillaan ja aktivoitu. Hälytysraja on asetettu. Ulkoista hapensyöttöä ei ole kytketty.	Aloita ventilaatio.
Pariston kapasiteetti heikko	551	Laitetta ei ole liitetty verkkovirtaan.	Käytä ventilaatiota, kunnes sisäisellä paristolla on vielä jäljellä 15 minuuttia käyttöaikaa ennen sen tyhjentyä kokonaan.
Pariston kapasiteetti kriittinen	550	Laitetta ei ole liitetty verkkovirtaan.	Käytä ventilaatiota, kunnes sisäisellä paristolla on vielä jäljellä 5 minuuttia käyttöaikaa ennen sen tyhjentyä kokonaan.
Energiansyöttö sisäisellä paristolla	584	Ei mitään	Irrota verkkoliitäntäjohto laitteesta. Irrota ulkoisten paristojen johto laitteesta.

## 6.4 Huolto

Laitteelle määritetty käyttöikä on 10 vuotta.

Jos laitetta käytetään tätä pidempään, valmistajan tai jälleenmyyjän on tarkastettava se.

Saksassa: Laitteelle on suoritettava turvatekninen tarkastus (STK) 2 vuoden välein lääkintätuotteiden käyttäjiä koskevan asetuksen 11. §:n mukaan. Kaikissa muissa maissa on noudatettava maakohtaisia vaatimuksia.

Sisäinen ja ulkoinen paristo on vaihdettava 4 vuoden tai 500 käyttöjakson jälkeen.

Vastaventtiilin kalvo on vaihdettava 4 vuoden välein.

Puhallin on vaihdettava 35 000 h käyttöajan jälkeen.

## 6.5 Hävitys

Älä hävitä tuotetta tai siihen kuuluvia akkuja kotitalousjätteen mukana. Laite on hävitettävä asianmukaisesti hyväksytyn ja sertifioidun elektroniikkaromuliikkeen kautta.




Osoitetta voit tiedustella ympäristönsuojeluasiamieheltä tai oman kuntasi viranomaisilta.

Laitteen pakkaus (kartonki ja pakkauksen sisäosat) voidaan toimittaa paperinkeräykseen.

# 7 Hälytykset

Erotetaan kahdenlaisia hälytyksiä: Fysiologiset hälytykset koskevat potilaan ventilaatiota. Tekniset hälytykset koskevat laitteen konfiguraatiota. Tekniset hälytykset ovat aktiivisia eikä niitä voida konfiguroida.

## 7.1 Hälytyksien näyttöjärjestys

Hälytyksillä on kolme eri prioriteettitasoa: alhainen , keskitaso  ja korkea .

Jos laukeaa useampi hälytys yhtä aikaa, näytetään aina ensin korkeimman prioriteetin omaava hälytys ensin. Alemman prioriteetin hälytykset pysyvät voimassa ja ne näytetään, kun korkeamman prioriteetin omaava hälytys on poistunut.

## 7.2 Hälytyksien mykistäminen

TOIMINTO	TOIMENPIDE
Hälytyksen kuittaus	Paina lyhyesti hälytyksen kuittauspainiketta  . Jos hälytys on edelleen voimassa, se mykistyy 2 minuutin ajaksi. Häiriö näkyy edelleen tilarivillä ja hälytyksen kuittauspainikkeen  valo vilkkuu, kunnes häiriö on poistettu.
Kaikkien akustisten hälytysäänien mykistäminen 2 minuutiksi	Paina pitkään hälytyksen kuittauspainiketta  .
Hälytyksien mykistymisen poistaminen	Paina uudelleen lyhyesti hälytyksen kuittauspainiketta  .

## 7.3 Fysiologisten hälytyksien konfigurointi

Fysiologiset hälytykset eivät ole aktiivisia laitteen toimituksen yhteydessä ja silloin, kun laite on palautettu tehdasasetuksiin. Terveystieteiden ammattilainen voi päättää, mitkä fysiologiset hälytykset aktivoidaan, ja tehdä potilaalle sopivat hälytysasetukset. Ventilaatiotilasta riippuen on mahdollista konfiguroida erilaisia hälytyksiä.

Jos verkkovirta katkeaa < 30 sekunnin ajaksi, asetetut hälytysasetukset palautuvat automaattisesti.

### VAROITUS

#### **Äärimmäiset hälytysrajat aiheuttavat loukkaantumisvaaran!**

Hälytysrajat, jotka on asetettu äärimmäisiin arvoihin, voivat käytännössä estää hälytysjärjestelmän toiminnan ja vaarantaa potilaan.

⇒ Aseta hälytysrajat järkeviin arvoihin.






### VAROITUS



#### **Erilaiset hälytysasetukset eri kliinisillä alueilla aiheuttavat loukkaantumisvaaran!**

Jos eri kliinisillä alueilla käytetään erilaisia hälytysasetuksia, tämä voi aiheuttaa potilaalle vaaraa.


⇒ Aseta eri alueilla samat hälytykset.

⇒ Tarkista ennen käyttöä, soveltuvatko hälytysasetukset potilaalle.
















NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Apnea 	458	Ei spontaania hengitystä asetetun ajan sisällä.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Korkea paine 	456	Maksimaalinen paine ylitetty.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Matala paine 	457	Hoidon minimipaine alitettu.	Puhdista tai vaihda likaantunut suodatin.
		Hengitysliitäntä vuotaa.	Säädä hengitysliitäntä uudelleen.
		Hengitysliitäntä viallinen.	Vaihda hengitysliitäntä.
		Asetukset eivät ole johdonmukaisia.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Korkea taajuus 	453	Maksimaalinen hengitystiheys ylittyy.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Matala taajuus 	452	Minimaalinen hengitystiheys alittuu.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.







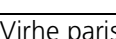
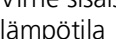
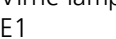
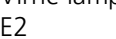

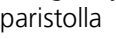
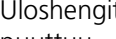



NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Vuoto suuri 	459	Vuoto	Tarkista yhteys laitteesta letkuston kautta potilaan hengityslitääntään. Tarkista hengityslitännän asento.
Minuuttitilavuus korkea 	455	Maksimaalinen minuuttitilavuus ylitetty.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Minuuttitilavuus alhainen 	454	Minimaalinen minuuttitilavuus alitettu.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Korkea pulssi 	493	Ventilaatioparametrien asetukset eivät ole sopivat (potilaan syketaajuuden ylempi hälytysasetus ylitetty). Hälytysasetukset eivät ole johdonmukaisia	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Alhainen pulssi 	492	Hälytysasetukset eivät ole johdonmukaisia (potilaan syketaajuuden alempi hälytysasetus alitettu).	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
SpO <sub>2</sub> korkea 	491	Potilaan happisaturaation ylempi hälytysasetus ylitetty.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
SpO <sub>2</sub> matala 	490	Hengityslitääntä virheellinen tai viallinen.	Tarkista ja tarvittaessa vaihda hengityslitääntä.
		Hapen syöttö virheellinen tai liian vähäinen.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
		Ventilaatioparametrien asetukset eivät ole sopivat.	
		Hälytysasetukset eivät ole johdonmukaisia (potilaan happisaturaation alempi hälytysasetus alitettu).	
Hengitystilavuus alhainen 	450	Vuoto letkustossa.	Etsi ja korjaa vuoto. Tarvittaessa: Vaihda letkusto.
		Pneumatiikkayksikön vuoto (FiO <sub>2</sub> -kenno tai uloshengitysmoduuli)	Tarkista FiO <sub>2</sub> -kenno tai uloshengitysmoduuli ja asenna ne oikein. Testaa letkusto ( <a href="#">katso 4.5, s. 14</a> ).
		Potilas hengittää itsekin.	Tarkista hoitoasetukset.
		Suodatin likainen.	Puhdista tai vaihda suodatin.
		Hengityslitääntä vuotaa.	Säädä pääkupu/-hihnat siten, että hengityslitääntä asettuu tiiviisti.
		Hengityslitääntä viallinen.	Vaihda hengityslitääntä.
		Asetukset eivät ole johdonmukaisia (hengitystilavuuden alempi hälytysasetus alitettu).	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
		Vähimmäistilavuutta ei MPVv-tilassa saavuteta määrätyn ajan kuluessa.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.
Hengitystilavuus korkea 	451	Potilas hengittää itsekin.	Tarkista hoitoasetukset.
FiO <sub>2</sub> matala 	494	Happivirtaus asetettu liian alhaiseksi.	Tarkista, onko määrätty happivirtaus asetettu oikein happilähteessä. Tarkista asetukset.
		Vuoto	Etsi ja korjaa vuoto.
		Hapen syöttö keskeytynyt.	Tarkista hapen syöttö ja litännät.
		FiO <sub>2</sub> -kenno väärin kalibroitu.	Kalibroi FiO <sub>2</sub> -kenno ( <a href="#">katso 4.6, s. 16</a> ).
FiO <sub>2</sub> korkea 	495	Liian suuri hapen syöttö väärin asetetun happivirtauksen vuoksi.	Tarkista, onko määrätty happivirtaus asetettu oikein happilähteessä. Tarkista asetukset.
		FiO <sub>2</sub> -kenno väärin kalibroitu.	Kalibroi FiO <sub>2</sub> -kenno ( <a href="#">katso 4.6, s. 16</a> ).

## 7.4 Tekniset hälytykset

NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Laite on huollettava. Ota yhteys jälleenmyyjään.	Useita	Tekninen virhe, jonka voi korjata vain jälleenmyyjä.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Korjauta laite.
Kosketusnäytön virhe 	173	Kosketuslaite ei toimi.	Käytä laitteen uudelleenkäynnistämiseen virtapainiketta.
Imuilman lämpötila korkea 	262	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Pääpiirilevyn lämpötila korkea 	263	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Tietokonemoduulin lämpötila korkea 	264	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Virtausta ei saavuteta 	364	Asetettua virtausta ei saavuteta.	Tarkista virtausasetukset ja lisävarusteet.
Laitteen lähtöliitännän yhteys katkennut 	460	Letkustoa ei ole liitetty oikein tai ei ollenkaan laitteeseen.	Tarkista letkusto ja sen oikea istuvuus.
Hengitystiepaineen yhteys katkennut 	461	Paineenmittausletkua ei ole liitetty oikein tai ei ollenkaan laitteeseen.	Tarkista paineenmittausletku.
Uloshengitysmoduulin yhteys katkennut 	463	Uloshengitysmoduulia ei ole liitetty oikein tai ei ollenkaan laitteeseen.	Tarkista uloshengitysmoduuli.
Potilaan yhteys katkennut 	464	Laitetta käytetään avoimella hengitysliitännällä (sitä ei ole laitettu kasvoille).	Tarkista letkusto ja hengitysliitäntä.
		Valikossa on valittu kaksoisletkujärjestelmä mutta uloshengitysletkua ei ole liitetty.	
		Valikossa on valittu kaksoisletkujärjestelmä mutta on liitetty yksiletkuventtiilijärjestelmä tai vuotoletkujärjestelmä.	Anna terveydenhuollon ammattilaisen tai jälleenmyyjän säätää laitteeseen liitetty letkusto.
Pariston E1 lämpötila kriittisen korkea 	547	Ulkoinen paristo 1 liian lämmin.	Paristo kytkeytyy pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Pariston E2 lämpötila kriittisen korkea 	548	Ulkoinen paristo 2 liian lämmin.	Paristo kytkeytyy pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Virhe sisäinen paristo 	549	Sisäinen paristo viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Vaihdata sisäinen paristo.
Pariston kapasiteetti kriittinen 	550	Paristo on tyhjä (pariston jäljellä oleva käyttöaika: 5 minuuttia)	Liitä laite verkkovirtaan.



NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Pariston kapasiteetti heikko 	551	Paristo on tyhjä (pariston jäljellä oleva käyttöaika: 15 minuuttia)	Liitä laite verkkovirtaan.
Sisäinen paristo puuttuu 	553	Sisäinen paristo puuttuu.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Asenna sisäinen paristo.
Sisäisen pariston lämpötila kriittisen korkea 	555	Sisäinen paristo liian lämmin.	Paristo kytkeytyy pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Sisäinen paristo ylikuumentunut 	556	Sisäinen paristo ylikuumentunut.	Paristo kytkeytynyt pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Sisäistä akkua ei voi ladata 	558	Sisäinen paristo viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Vaihdata paristo.
Sisäisen pariston lämpötila korkea 	559	Sisäinen paristo liian lämmin.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Sisäisen pariston lämpötila alhainen 	560	Sisäinen paristo liian kylmä.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Sisäisen pariston käyttöikä saavutettu 	561	Sisäisen pariston käyttöikä on saavutettu.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Vaihdata paristo.
Pariston E1 käyttöikä saavutettu 	562	Sisäisen pariston 1 käyttöikä on saavutettu.	Vaihda paristo.
Pariston E2 käyttöikä saavutettu 	563	Sisäisen pariston 2 käyttöikä on saavutettu.	Vaihda paristo.
Paristo E1 ylikuumentunut 	564	Ulkoinen paristo 1 ylikuumentunut.	Paristo kytkeytynyt pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Paristo E2 ylikuumentunut 	565	Ulkoinen paristo 2 ylikuumentunut.	Paristo kytkeytynyt pois päältä lämpötilan vuoksi. Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Pariston E1 lataaminen ei mahdollista 	566	Ulkoinen paristo 1 viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Pariston E2 lataaminen ei mahdollista 	567	Ulkoinen paristo 2 viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Pariston E1 lämpötila korkea 	568	Ulkoinen paristo 1 liian lämmin.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.

NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Pariston E2 lämpötila korkea 	569	Ulkoinen paristo 2 liian lämmin.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Pariston E1 lämpötila alhainen 	570	Ulkoinen paristo 1 liian kylmä.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Pariston E2 lämpötila alhainen 	571	Ulkoinen paristo 2 liian kylmä.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Virhe kommunikaatio sisäinen paristo 	572	Sisäinen paristo viallinen. Laitte on viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Virhe kommunikaatio paristo E1 	573	Ulkoinen paristo 1 viallinen. Laitte on viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Virhe kommunikaatio paristo E2 	574	Ulkoinen paristo 2 viallinen. Laitte on viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Virhe paristo E1 	575	Ulkoinen paristo 1 viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Virhe paristo E2 	576	Ulkoinen paristo 2 viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Virhe sisäisen paristo lämpötila 	577	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Virhe lämpötila paristo E1 	578	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Virhe lämpötila paristo E2 	579	Ympäristön lämpötila liian korkea.	Käytä laitetta ympäristön lämpötilassa 5 °C – 40 °C.
Energia puuttuu 	580	Verkkovirta katkennut.	Käytä vaihtoehtoista ventilaatiomahdollisuutta.
Energiansyöttö sisäisellä paristolla 	584	Verkkovirta katkennut.	Tarkasta, onko verkkoliitäntäjohto liitetty kunnolla. Tarkista pistorasian toiminta.
		Ulkoinen paristo ja verkkovirta eivät ole liitettynä.	Ota huomioon pariston jäljellä oleva käyttöaika ( <a href="#">katso 3.6.3, s. 10</a> ). Tarvittaessa: Liitä verkkovirta.
Uloshengitysventtiili puuttuu 	753	Uloshengitysventtiili puuttuu.	Tarkista letkusto ja potilasliitäntä. Liitä uloshengitysventtiili.
Pysyvästi matala paine 	755	Maskin vuoto liian suuri.	Tarkista maskin asento ja korjaa se.
Pysyvästi matala hengitystilavuus 	756	Asetukset eivät ole johdonmukaisia.	Tarkista hoito- ja hälytysasetukset.

NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Uloshengitys estynyt 	757	Uloshengitysilman lähtöliitäntä tukossa.	Tarkista uloshengitysventtiili ja uloshengitysmoduuli.
Tasainen painetaso 	758	Hengitystiheys tai säädetty paine-ero liian pieni.	Tarkista hoitoasetukset.
Imualue tukossa 	759	Imualue tukossa.	Pidä imualue vapaana.
Painemittauksen/ venttiiliohjauksen letkut vaihtaneet paikkaa 	760	Venttiiliohjauksen letku ja paineenmittausletku vaihtaneet paikkaa.	Tarkista, että letkusto on oikein kiinnitetty (katso 4.2.3, s. 13).
		Venttiiliohjauksen letku taittunut.	Tarkista venttiiliohjausletku tukoksien ja vaurioiden varalta. Tarvittaessa: Vaihda letkusto.
Virhe FiO <sub>2</sub> -kenno 	770	FiO <sub>2</sub> -kenno viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Vaihdata FiO <sub>2</sub> -kenno.
FiO <sub>2</sub> -kenno puuttuu 	771	FiO <sub>2</sub> -kennoa ei asennettu.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Asennuta FiO <sub>2</sub> -kenno.
FiO <sub>2</sub> -kenno kulunut 	773	FiO <sub>2</sub> -kenno kulunut.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Vaihdata FiO <sub>2</sub> -kenno.
Puhaltimen lämpötila korkea 	789	Puhaltimen lämpötila liian korkea. Jäähdytysilmasuodatin kiinni.	Jäähdytä laite välittömästi tai hoito päättyy. Tarkista jäähdytysilmasuodatin. Tarvittaessa: Vaihdata jäähdytysilmasuodatin jälleenmyyjällä.
SpO <sub>2</sub> -signaali heikko  SpO <sub>2</sub> -signaali heikko 	792	SpO <sub>2</sub> -anturia ei ole liitetty sormeen oikein.	Tarkista yhteys sormeen. Jos hälytys on edelleen voimassa: Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
	790	Kynsilakka tai lika häiritsee signaalia.	Poista kynsilakka. Puhdista sormi.
SpO <sub>2</sub> -anturi poistettu 	791	SpO <sub>2</sub> -anturi poistettu.	Liitä SpO <sub>2</sub> -anturi jälleen. Jos hälytys on vieläkin voimassa: Vaihda SpO <sub>2</sub> -anturi.
SpO <sub>2</sub> -johto poistettu 	793	SpO <sub>2</sub> -johto poistettu.	Liitä SpO <sub>2</sub> -johto jälleen.
Hoito päättynyt 	794	Laite on poiskytketty.	Kytke laite jälleen päälle.
Virheellinen letkusto 	795	Valikossa on valittu yksiletkuventtiilijärjestelmä mutta on liitetty kaksoisletkujärjestelmä.	Vaihda letkusto tai anna terveydenhuollon ammattilaisen tai jälleenmyyjän säätää liitetty letkusto valikossa. Pyydä terveydenhuollon ammattilaista tarkistamaan asetukset.
		Valikossa on valittu vuotojärjestelmä mutta on liitetty yksiletkuventtiilijärjestelmä.	Vaihda letkusto tai anna terveydenhuollon ammattilaisen tai jälleenmyyjän säätää liitetty letkusto valikossa. Pyydä terveydenhuollon ammattilaista tarkistamaan asetukset.
		Letkusto viallinen.	Tarkista letkusto ja sen oikea istuvuus. Tarvittaessa: Vaihda letkusto.
Takaisinhengitys 	796	Venttiili ei aukea uloshengityksen aikana (esim. liimaantunut lääkkeiden vaikutuksesta).	Tarkista letkusto ja sen oikea istuvuus. Tarvittaessa: Vaihda letkusto.
		Potilaan takaisinhengitystilavuus liian suuri korkealla taajuudella.	

NÄYTTÖ	KOODI	SYY	TOIMENPIDE
Venttiilin ohjauspaineen yhteys katkennut 	798	Valikossa on valittu yksiletkuventtiilijärjestelmä: Venttiilinohausletkua ei ole kytketty oikein tai ei lainkaan.	Tarkista venttiilinohausletku ja liitä se oikein.
		Valikossa on valittu yksiletkuventtiilijärjestelmä mutta on liitetty vuotoletkujärjestelmä.	Vaihda letkusto tai anna terveydenhuollon ammattilaisen tai jälleenmyyjän säätää liitetty letkusto valikossa.
Puhallin ylikuumentunut 	799	Puhallin on ylikuumentunut.	Hoito päättyy. Anna laitteen jäähtyä.
Laitteen maksimaalinen paine ylitetty 	811	Sisäänhengityksen vastus liian suuri.	Pienennä vastusta ja käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys ilmaantuu uudelleen: Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Laitteen maksimaalinen paine saavutettu 	825	Sisäänhengityksen vastus liian suuri.	Pienennä vastusta ja käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys ilmaantuu uudelleen: Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
<b>VAIN HFT-TILA</b>			
Virtausta ei saavuteta. Tarkista FiO <sub>2</sub> , muuta virtausasetusta tai lisävarusteita. 		Asetettua virtausta ei voida käyttää.	Ylempi virtausraja: aseta alhaisempi HFT-virtaus ja muuta O <sub>2</sub> -syöttöä tai käytä pienemmän vastuksen omaavaa lisävarustetta.
			Alempi virtausraja: aseta korkeampi HFT-virtaus ja muuta O <sub>2</sub> -syöttöä tai käytä korkeamman vastuksen omaavaa lisävarustetta.
Potilaan yhteys katkennut 	465	Laitetta käytetään avoimella hengityslitännällä (sitä ei ole laitettu kasvoille).	Tarkista letkusto, letkuston istuvuus ja potilaan hengityslitäntä.
		Letkustoa ei ole liitetty oikein tai ei ollenkaan laitteeseen.	

## 7.5 Hoitajan kutsu ja etähälytys

Laitteessa on etähälytysliitäntä, joka tukee potilaan ja laitteen valvontaa varsinkin elämää ylläpitävän ventilaation aikana. Tähän liitäntään johdetaan kaikki hälytykset.

Kliinisessä ympäristössä laite voidaan liittää sairaalan sisäiseen hälytysjärjestelmään etähälytysliitännän kautta.

Kotiympäristössä voit liittää laitteen etähälytysyksikköön VENTlremote alarm -etähälytysliitännän kautta.

Etähälytysyksikkö siirtää ja vahvistaa laitteen antamia akustisia ja optisia hälytys-signaaleita.

Noudata etähälytysliitännän ja siihen kuuluvan johdon käyttöohjeita.

## 8 Häiriöt

HÄIRIÖ	SYY	TOIMENPIDE
Ei käyttöäntä, tyhjä näyttö.	Verkkovirta puuttuu.	Tarkasta, onko verkkoliitäntäjohto liitetty kunnolla. Tarkista pistorasian toiminta.
Laite ei saavuta asetettua painetta.	Karkeapölysuodatin likainen.	Puhdista karkeapölysuodatin. Tarvittaessa: Vaihda suodatin ( <a href="#">katso 6, s. 18</a> ).
	Hengitysnaamari vuotaa.	Säädä pääremmit niin, että maski on tiivis (katso maskin käyttöohje). Tarvittaessa: Vaihda viallinen maski tai hengitysliitäntä.
	Letkusto ei ole tiivis.	Tarkista letkusto ja korjaa vuodot. Tarvittaessa: Vaihda letkusto.
	Laite on viallinen.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Pimeä näyttö ei reagoi kosketukseen. Näyttö pysyy pimeänä.	Laite on poiskytetty.	Kytke laite päälle ( <a href="#">katso 4.4, s. 14</a> ).

## 9 Tekniset tiedot

SPESIFIKAATIO	LAITE
Tuoteluokka 93/42/ETY mukaan	IIb
Mitat L x K x S (cm)	30 x 13 x 21
Paino	3,8 kg
Lämpötila-alue - Käyttö - Kuljetus ja varastointi - Kuljetus ja varastointi +70 °C - Kuljetus ja varastointi -25 °C	+5 °C ... +40 °C -25 °C ... +70 °C Anna jäähtyä 4 tuntia huonelämpötilassa ennen käyttöönottoa. Anna lämmitä 4 tuntia huonelämpötilassa ennen käyttöönottoa.
Suurin sallittu kosteus käytön, kuljetuksen ja varastoinnin aikana	Suhteellinen kosteus 10 % – 90 %, ei kondensoiva > 35° C – 70° C enint. 50 hPa vesihöyryn paineella
Ilmanpainealue	700 - 1100 hPa, vastaa 3000 m korkeutta merenpinnan yläpuolella
Sisäänhengitysletkun liitännän halkaisija	Vakiokartio 22 mm standardin ISO 5356-1 mukaan
Maksimaalinen ilmavirtaus 20 hPa:n paineella	> 220 l/min
Järjestelmäliitäntä	3 V DC / 0,2 A Laitteen liitäntä prisma HUBin kautta: 24 V DC / 0,2A
USB-C-liitäntä Maksimaalinen tehonotto Ei tehonsyöttöä	5 V / 1,1 A
Tehonotto valmiustilassa ilman pariston latausta Näytön kirkkaus 90 %  Hoitajan kutsu	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A maks. 60 V DC / 1 A
Tehonotto ventilaatiotilassa, ilman pariston latausta Näytön kirkkaus 90 % Ventilaatioasetukset: Tila: T Konfiguraatio: Aikuinen Vuotoletkujärjestelmä 15 mm Lisävarusteet: hengitysjärjestelmän suodatin, ulohengitysventtiili WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Paineen korotus: 1 Paineen lasku: 1 Testikeuhkon laukku	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Laitteen sähköliitäntä, maksimi  Verkkolaite Tulojännite/maksimivirta Tulotaajuus Lähtöjännite/maksimivirta	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A  100-240 V AC / 2,1 A 50–60 Hz 48 V DC / 2,7 A Toleranssi -20 % + 10 %

SPESIFIKAATIO	LAITE
Sisäinen/ulkoinen paristo Tyyppi Nimelliskapasiteetti Nimellisjännite Energia Tyypilliset purkausjaksot	Li-ioni 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 latausjaksoa Pariston kapasiteetti laskee, kun sitä käytetään matalissa lämpötiloissa.
Sisäisen pariston käyttöaika seuraavilla asetuksilla: Kaksoisletkujärjestelmä, tila PCV, f=20 min, Ti=1 s, PEEP=Off, Vt = 800 ml Passiivinen keuhko: Resistanssi R = 5 hPa /(l/s); Komplianssi C = 50 ml/hPa	≥ 6 tuntia
Pariston täyden latauksen kesto Pariston 80-prosenttisen latauksen kesto	< 6 tuntia < 5 tuntia
Luokitus IEC 60601-1-11:n mukaan: Suojausluokka sähköiskua vastaan Suojausaste sähköiskua vastaan Suojaus kiinteiden aineiden ja veden haitallista tunkeutumisesta vastaan	Suojausluokka II Tyyppi BF IP22
Luokitus IEC 60601-1:n mukaan: Käyttötapa	Jatkuva käyttö
Käyttöosa	Hengityslitöntä (esim. hengityснаamari, endotrakeaaliputki, trakeaalikanyyli), hengitysletku, hengitysjärjestelmän suodatin, SpO <sub>2</sub> -anturi
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) IEC 60601-1-2 mukaan  Häiriönkestävyys	Lääkinnällisiä sähkölaitteita saa asentaa ja käyttää vain sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteily ja häiriönsieto on määritellyllä tasolla. Lisätietoja sekä tarkastusparametrit ja raja-arvot ovat saatavissa valmistajalta tiedustelusta. EN 55011 B IEC 61000-4 osat 2 – 6, osa 11, osa 8 IEC 61000-3 osa 2 ja 3
Hengitysilman lämpeneminen	Maks. + 3 °C
Keskimääräinen äänenpainetaso / käyttö ISO 80601-2-72 -standardin mukaan til. ≥ 500 ml til. ≥ 150 ml til. ≥ 30 ml	38,5 dB(A) ±3 dB(A), äänitehotaso 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), äänitehotaso 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), äänitehotaso 49 dB(A) ±3 dB(A)
Äänenpaineen taso standardin IEC 60601-1-8 mukaan kaikilla hälytysseidoilla (korkea taso, keskitaso, alhainen taso) Toleranssi	Vaihe 1 Alhainen taso: 68 dB(A) Keskitaso: 68 dB(A) Korkea taso: 68 dB(A) ±3 dB(A)  Vaihe 4 Alhainen taso: 90 dB(A) Keskitaso: 90 dB(A) Korkea taso: 90 dB(A) ±5 dB(A)
IPAP-painealue  Hengitystiepaineen tarkkuus	4h Pa – 50 hPa Epäedullisin letkusto vuotojärjestelmälle: Letkusto WM 29988, Hengitysjärjestelmän suodatin WM 27591 4 hPa – 60 hPa Epäedullisin letkusto venttiilijärjestelmälle: Letkusto LMT 31383, Hengitysjärjestelmän suodatin WM 27591  ± (2 hPa + 4 % asetusarvosta) ± (2 cmH <sub>2</sub> O + 4 % asetusarvosta)

SPESIFIKAATIO	LAITE
Painealue EPAP	4 hPa – 25 hPa Epäedullisin letkusto vuotojärjestelmälle: Letkusto WM 29988, Hengitysjärjestelmän suodatin WM 27591
Painealue PEEP	0 hPa – 25 hPa Epäedullisin letkusto venttiilijärjestelmälle: Letkusto LMT31383, Hengitysjärjestelmän suodatin WM 27591
Hengitystiepaineen tarkkuus	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ asetusarvosta})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ asetusarvosta})$
CPAP-käyttöpainealue	4 - 20 hPa Epäedullisin letkusto vuotojärjestelmälle: Letkusto WM 29988, Hengitysjärjestelmän suodatin WM 27591
Toleranssi	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ asetusarvosta})$ $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ asetusarvosta})$
Paineen säätöväli	0,2 hPa
Enimmäispaine häiriötapauksessa	$\leq 90 \text{ hPa}$
Aikuisen hengitystiheys	2 – 60 bpm
Lapsen hengitystiheys	5 – 80 bpm
Tarkkuus	$\pm 0,5 \text{ bpm}$
Säätöväli	0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 s (lapsi) 0,5 s (aikuinen) auto (vain Ti timed) 0,05 s
Tarkkuus	0,05 s välillä 0,2 s – 0,8 s
Säätöväli	0,1 s välillä 0,8 s – 4 s
Tavoitetilavuus/hengitystilavuus (hengenvedon tilavuus) / minuuttitilavuus (5 viime hengenvedon keskiarvo)	30 ml – 400 ml (lapsi) 100 ml – 3000 ml (aikuinen)
Tarkkuus	$< 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ nykyisestä arvosta})$ $\geq 50 \text{ ml}: \pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ nykyisestä arvosta})$
Epäedullisin letkusto $< 50 \text{ ml}$ : Letkusto LMT 31383	
Epäedullisin letkusto $\geq 50 \text{ ml}$ : Letkusto LMT 31382	
Säätöväli	5 ml välillä 30 ml – 100 ml
Alue	10 ml välillä 100 ml – 3000 ml 0,1 l/min – 40 l/min
Laukaisutaso	1 (korkea herkkyys) – 10 (alhainen herkkyys) (vaihe 1)
Sisäänhengitys	95 % – 5 % maksimivirtauksesta 5 % välein
Uloshengitys	
Laukaisulaite	Sisäänhengitys laukaistaan, kun potilasvirtaus ylittää laukaisukynnyksen. Uloshengitys laukaistaan, kun sisäänhengityksen potilasvirtaus laskee sisäänhengityksen maksimaalisen potilasvirtauksen prosenttiarvoon.
Alue I:E (hengitysajan suhde)	1:59 – 2:1
Paineen nousunopeus, aikuinen	Vaihe 1: 100 hPa/s Vaihe 2: 80 hPa/s Vaihe 3: 50 hPa/s Vaihe 4: 20 hPa/s
Paineen nousunopeus, lapsi	Vaihe 1: 135 hPa/s Vaihe 2: 100 hPa/s Vaihe 3: 80 hPa/s Vaihe 4: 50 hPa/s
Paineen nousunopeus, MPV-tila	Vaihe 1: 60 hPa/s Vaihe 2: 45 hPa/s Vaihe 3: 30 hPa/s Vaihe 4: 15 hPa/s



SPESIFIKAATIO	LAITE
Paineen laskunopeus (vain vuotojärjestelmässä) Aikuinen  Lapsi	Vaihe 1: -100 hPa/s Vaihe 2: -80 hPa/s Vaihe 3: -50 hPa/s Vaihe 4: -20 hPa/s  Vaihe 1: -135 hPa/s Vaihe 2: -100 hPa/s Vaihe 3: -80 hPa/s Vaihe 4: -50 hPa/s
Suurin sallittu virtaus hapen syötössä Sallittu paine	30 l/min ≤ 1000 hPa
HFT-virtausalue Aikuinen Lapsi Säätöväli Toleranssi	5 l/min – 60 l/min 5 l/min – 25 l/min 1 l/min ± (2 l/min +20 % asetusarvosta)
Hienosuodatin maks. 1 µm maks. 0,3 µm	Suodatinluokka E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Hienosuodattimen kesto aika	n. 250 h
USB-tikku	USB-C 3.0
Materiaalit Kotelo  Hienosuodatin Karkeapölysuodatin Letkusto	Paloa hidastavat tekniset kestopuovut ja silikonit, jaloteräs  Polypropeeni Polyuretaani Polyeteeni
Langaton moduuli Taajuuskaista Telestandardi	2,412 GHz – 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Suodatus- ja tasoitustekniikat	Fysiologiset hälytykset laukaistaan 3 hengenvedon kuluttua siitä, kun hälytyskynnys on saavutettu. Poikkeus: Hälytykset <b>Korkea pulssi, Alhainen pulssi, SpO<sub>2</sub> korkea ja SpO<sub>2</sub> matala</b> laukaistaan 15 sekunnin kuluttua siitä, kun hälytyskynnys on saavutettu. Paineen, virtauksen ja vuodon näytöissä käytetään alipäästösuodatinta.
Algoritmi hälytys 758 (Tasainen painetaso)	Laukeaa, kun hengitystiepainetta on > 2 hPa ja pysyy jatkuvasti ± 1 hPa:n alueella vähintään 17 sekunnin ajan
Hengitysjärjestelmän suodatin	Kuollut tilavuus: 26 ml Virtausvastus: 2,0 cm H <sub>2</sub> O 60 l/min
Huoltoväli	4 vuotta

#### KÄYTETTÄVIEN MITTAUSLAITTEIDEN TOLERANSSIT

Paine: ± 0,75 % mittausarvosta tai ± 0,1 hPa

Virtaus: ± 2 % todellisesta arvosta

Tilavuus: ± 3 % todellisesta arvosta

Lämpötila: ± 0,3 °C

Kello: ± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Kaikki fysiologiset virtaus- ja tilavuusarvot näytetään BTPS-arvoina (potilasvirtaus, tavoitetilavuus, hengenvedon tilavuus, minuuttitilavuus). Kaikki muut virtaus- ja tilavuusarvot näytetään STPD-arvoina.

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

Laitteiden kaikki osat ovat lateksittomia.

Sovellettu standardi: EN ISO 80601-2-72: Hengityslaitteista riippuvaisille potilaille tarkoitettujen kotipotilaiden hengityslaitteiden perusturvallisuuden ja vaaditun suorituskäytön erityispiirteet.

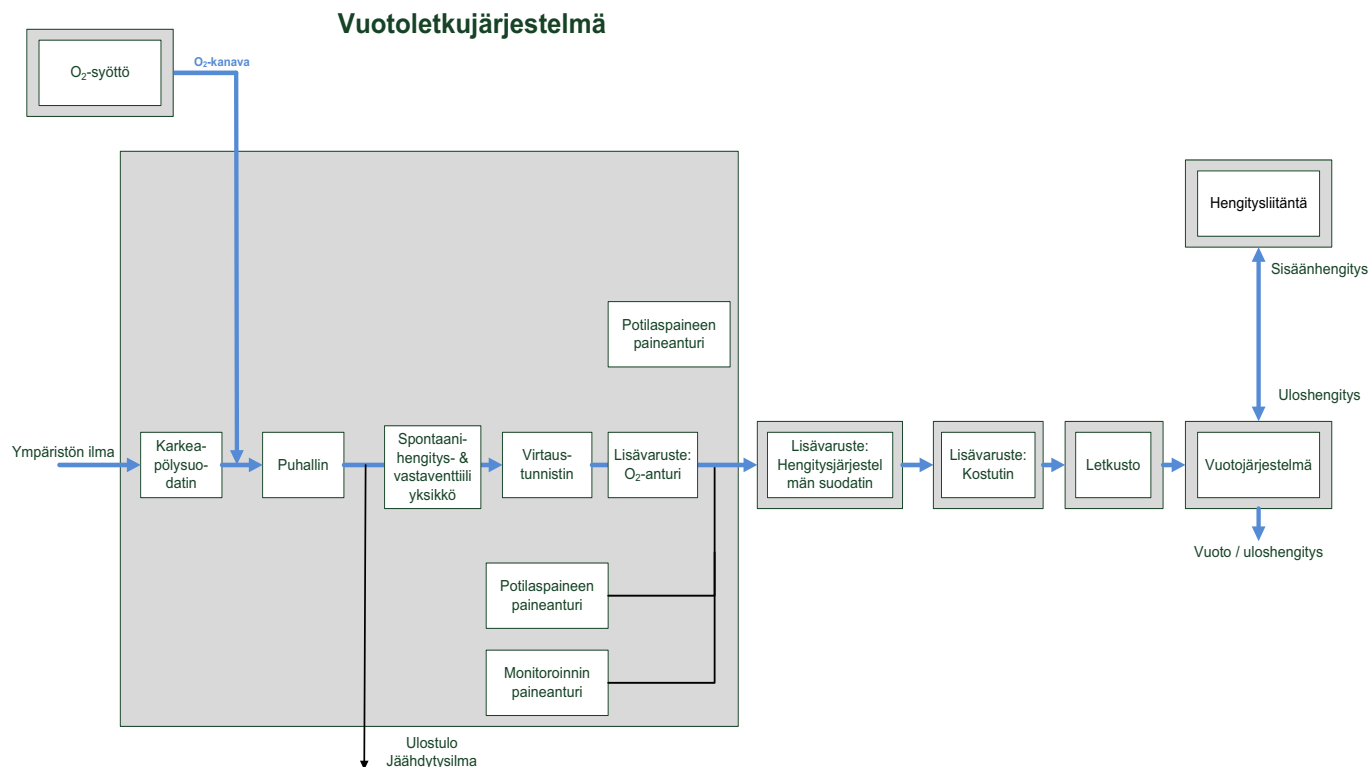
Tyypin LM150TD laitteissa käytetään seuraavaa avoimen lähdekoodin ohjelmaa: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Tämän laitteen ohjelmisto sisältää GPL-lisenssin alaista koodia. Lähdekoodi ja GPL voidaan toimittaa pyynnöstä.

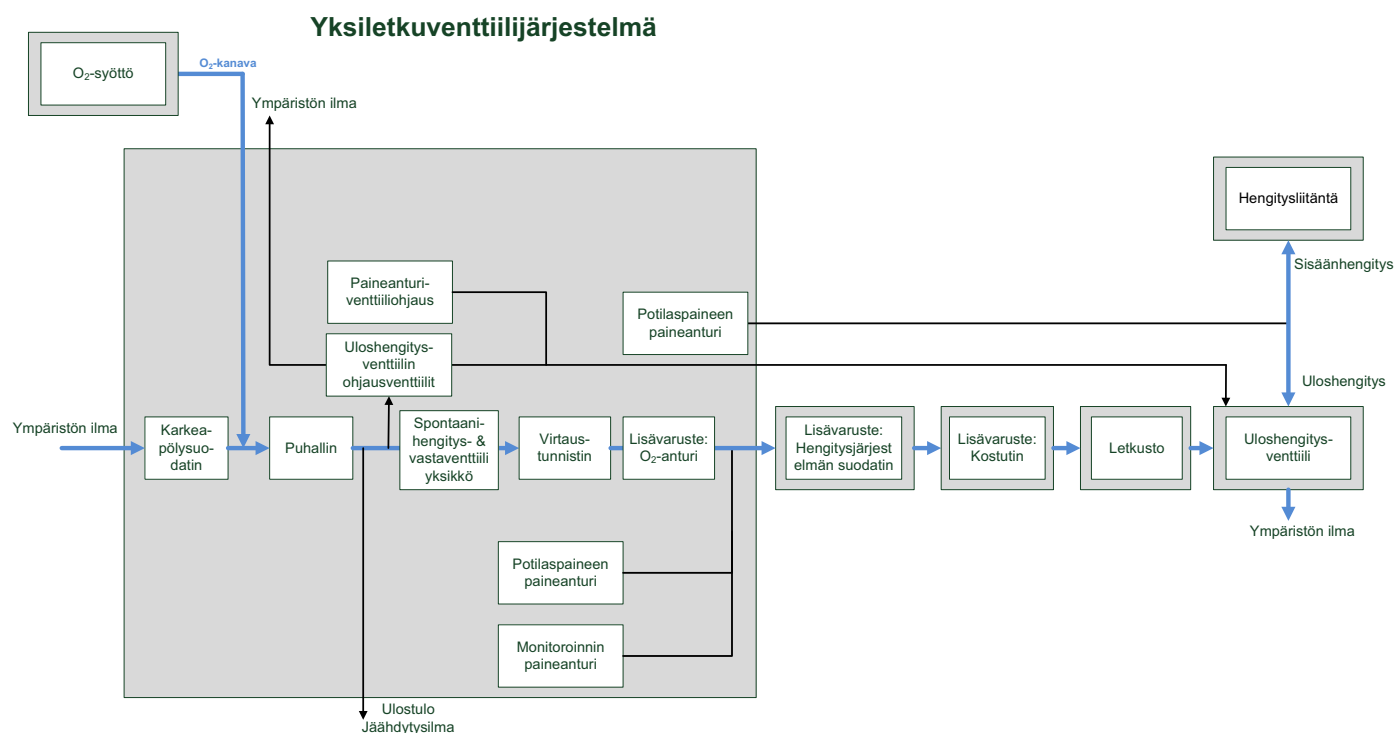
# 10 Liite

## 10.1 Pneumatiikkakaavio

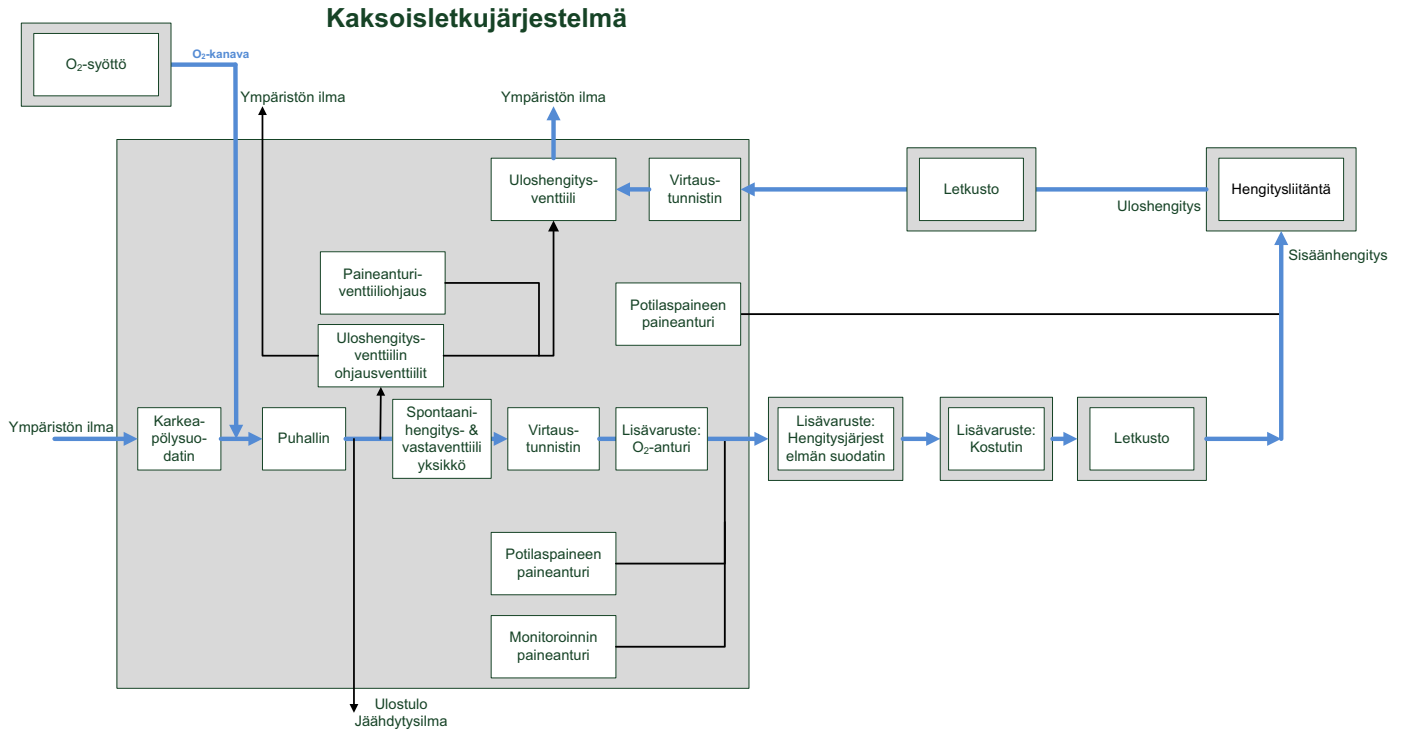
### 10.1.1 Vuotoletkujärjestelmä



### 10.1.2 Yksiletkuventtiilijärjestelmä



### 10.1.3 Kaksoisletkujärjestelmä



## 10.2 Järjestelmän vastukset

Liitetyn letkuston ja liitettyjen lisävarusteiden (esim. hengitysilmankostutin, hengitysjärjestelmän suodatin) pneumaattinen kokonaisvastus laitteen ja potilasliitännän välissä ei saa ylittää seuraavaa arvoa:

Letkustot, joiden **halkaisija on 15 mm ja 22 mm**:  
**Paineen lasku  $\leq 3,2$  hPa virtauksella = 30 l/min (BTPS).**

Letkustot, joiden **halkaisija on 10 mm** (tarkoitettu luovutettavalle tilavuudelle  $\leq 50$ ml): **Paineen lasku  $\leq 3,2$  hPa virtauksella = 2,5 l/min (BTPS).**

Yksittäisten komponenttien paineen laskuarvot voidaan laskea yhteen kokonaisvastusarvoksi, joka ei saa ylittää edellä mainittua arvoa.

Painemittauksen maksimaalinen virhe: 0,0125 hPa

TUOTENUMERO	TUOTTEEN NIMITYS	VIRTAUS (BTPS) L/MIN	PAINEEN LASKU HPA
LMT 31382	LUISA, yksiletkuventtiilijärjestelmä, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, yksiletkuventtiilijärjestelmä, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, yksiletkuventtiilijärjestelmä, lämmitettävä (i), autofill-kammio, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, yksiletkuventtiilijärjestelmä, lämmitettävä (i), autofill-kammio, passiivinen venttiili, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, yksiletkuventtiilijärjestelmä, lämmitettävä (i), autofill-kammio, passiivinen venttiili, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, kaksoisletkujärjestelmä, 150 cm, 15 mm Ø	30	Sisäänhengitysletku: 0,76 Sisäänhengitysletku potilaalta laitteeseen: 0,92 Uloshengitysletku: 0,69
LMT 31581	LUISA, kaksoisletkujärjestelmä, 180 cm, 22 mm Ø	30	Sisäänhengitysletku: 0,17 Sisäänhengitysletku potilaalta laitteeseen: 0,24 Uloshengitysletku: 0,17

TUOTENUMERO	TUOTTEEN NIMITYS	VIRTAUS (BTPS) L/MIN	PAINEEN LASKU HPA
LMT 31582	LUIA, kaksoisletkujärjestelmä, lämmitettävä (i+e), A-adapteri, autofill-kammio, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Sisäänhengitysletku: 2,03 Sisäänhengitysletku potilaalta laitteeseen: 2,05 Uloshengitysletku: 2,06
LMT 31383	LUIA, kaksoisletkujärjestelmä, lämmitettävä (i+e), A-adapteri, autofill-kammio, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Sisäänhengitysletku: 0,22 Sisäänhengitysletku potilaalta laitteeseen: 0,32 Uloshengitysletku: 0,37
LMT 31386	LUIA, kaksoisletkujärjestelmä, lämmitettävä (i+e), A-adapteri, autofill-kammio, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Sisäänhengitysletku: 0,17 Sisäänhengitysletku potilaalta laitteeseen: 0,16 Uloshengitysletku: 0,09
WM 27591	Bakteerisuodatin Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

## 10.3 Sähkömagneettinen häiriösäteily

HÄIRIÖSÄTEILYN MITTAUKSET	VASTAAVUUS
HF-säteily CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1 / luokka B
Virran harmoninen vääristymä	Luokka A
Jänniteenvaihtelut ja välkyntä	vastaa

## 10.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

HÄIRIÖNSIEDON TARKASTUKSET	VASTAAVUUSTASO
Staattisen varauksen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2 mukaan	± 8 kV kontaktipurkautuminen ± 15 kV ilmapurkautuminen
Säteilyt HF-häiriösuureet IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Päällysteiden häiriönsiedon tarkastus korkeataajuisia langattomia kommunikaatiolaitteita vastaan IEC 61000-4-3	Standardin EN 60601-1-2:2014 taulukko 9
Nopeat transientit sähköiset häiriösuureet/purskeet IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV verkkojohdoille ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille
Syöksyjännitteet/ylijännitteet IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV johto – johto ± 2 kV johto – maa
Johdettu HF-häiriösuure IEC 61000-4-6 mukaan	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-taajuuskaistat välillä 150 kHz — 80 MHz
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan	30 A/m
Jännitekuopat/syöttöjännitteen lyhyet katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11 mukaan	0 % UT; 250/300 jaksoa

### Laitteen olennainen suorituskky ISO 80601-2-72 mukaan

- Hengitystiepaineen tarkkuus
- Luovutetun tilavuuden tarkkuus yksittäisessä hengenvedossa
- Ei hengitysparemetrien virheellistä asetusta

- Häilytyksien toimivuus

## 10.5 Merkinnät ja symbolit

Seuraavat symbolit voivat olla laitteessa, laitekilvessä, lisävarusteessa tai niiden pakkauksissa.

SYMBOLI	KUVAUS
	Painemittausletkun liitäntä
	Venttiilin ohjausletkun liitäntä
	Potilaan uloshengitysilman lähtöliitäntä kaksoisletkujärjestelmässä, lähtöliitäntää ei saa tukkia
	Tuloliitäntä; aukkoja ei saa tukkia
	Lähtöliitäntä
	Noudata käyttöohjetta
	Tasavirta: 12, 24 V tai 48 V
<b>TYYPPI:</b>	Laitteen tyyppinimike
	Tilausnumero
	Sopii käyttöön lentokoneissa. Täyttää RTCA/DO-160G:n kappaleen 21, luokan M vaatimukset.
	Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä)
	Sarjanumero
	Suojausaste sähköiskua vastaan: Suojausluokan II tuote
	Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana
	Noudata käyttöohjetta
<b>IP22</b>	Suojausaste sormella koskettamista vastaan. Tuote on suojattu kohtisuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelon kaltevuus on enintään 15°.

SYMBOLI	KUVAUS
	Tyypin BF käyttöosa
	Valmistaja ja mahd. valmistuspäivä
	Merkitsee tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi
	Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu ilmankosteusalue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Suojattava kosteudelta
	Särkyvä. Ei saa heittää tai pudota
	CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien ja asetusten vaatimuksia)
	Tuotteen uudelleenkäyttö yksittäisellä potilaalla mahdollista

## 10.6 Toimituksen laajuus

### 10.6.1 Toimituksen laajuus LMT 31380-1110 LUISA, jossa HFT-tila

Vakiotoimitus sisältää seuraavat osat:

OSA	TUOTENUMERO
Peruslaite, jossa HFT-tila	LMT 31410
Uloshengitysmoduuli (kertakäyttöinen osa)	LMT 31425
Yksiletkuventtiilijärjestelmä, 22 mm Ø	LMT 31382
Verkkolaite	LMT 31569
Verkkojohto (virtajohto)	WM 24177
Happiliitin	WM 30669
Sarja, 12 hienosuodatinta	WM 29652
Sarja, 2 karkeapölysuodatinta	WM 29928
Suojalaukku	LMT 31417
Laukun lipuke	LMT 31408
USB-tikku	LMT 31414
Käyttöohje	LMT 68667
Potilaspassi	1P-10088de2002
Potilastiedote LM	WM 28209

OSA	TUOTENUMERO
Sarja, lääkintätuotteiden käyttäjiä koskevan asetuksen mukaiset asiakirjat: lääkintätuotekirja, luovutusraportti	WM 15100
Lopputarkastusraportti	LMT 31588
Lisätarvikepussi	LMT 31440

## 10.6.2 Toimituksen laajuus LMT 31390-1110 LUISA, jossa HFT-tila

Vakiotoimitus sisältää seuraavat osat:

OSA	TUOTENUMERO
Peruslaite, jossa HFT-tila	LMT 31410
Uloshengitysmoduuli (kertakäyttöinen osa)	LMT 31425
Yksiletkuventtiilijärjestelmä, 22 mm Ø	LMT 31382
Verkkolaite	LMT 31569
Verkkojohto (virtajohto)	WM 24177
Happiliitin	WM 30669
Sarja, 12 hienosuodatinta	WM 29652
Sarja, 2 karkeapölysuodatinta	WM 29928
Suojalaukku	LMT 31417
Laukun lipuke	LMT 31408
USB-tikku	LMT 31414
Käyttöohje	LMT 68667
Lopputarkastusraportti	LMT 31588
Lisätarvikepussi	LMT 31440

## 10.7 Lisävarusteet

OSA	TUOTE- NUMERO
Hengitysjärjestelmän suodatin Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Happianturi, täydellinen	LMT 31502
Wilasilent-Uloshengitysenttiili	WM 27589
Silentflow 3 -Uloshengitysenttiili	WM 25500
Yksiletkuventtiilijärjestelmä, 15 mm Ø	LMT 31383
Yksiletkuventtiilijärjestelmä, 22 mm Ø	LMT 31382
Kaksoisletkujärjestelmä, 15 mm Ø	LMT 31577
Kaksoisletkujärjestelmä, 22 mm Ø	LMT 31581
Vuotoletkujärjestelmä, 15 mm Ø	WM 29988
Vuotoletkujärjestelmä, 22 mm Ø	WM 23962
Vuotoletkujärjestelmä, steriloitavissa autoklaavissa, 22 mm Ø	WM 24667
Vuotoletkujärjestelmä suukappaleella tapahtuvaan ventilaatioon, 15 mm Ø	WM 27651
Kuljetuslaukku	LMT 31554

OSA	TUOTE- NUMERO
Sairaalajalusta LUISA, sisältää: - Jalusta 2.0 (LMT 31355) - Sarja, LUISA jalustalevy 2.0 (LMT 31371) - Verkkolaitteen pidike (LMT 31351) - Vesipussin pidike (LMT 31353) - Happipullon pidike (LMT 31352) - Nivelvarsi (LMT 31354)	LMT 31370
Jalusta LUISA Homecare, sisältää: - Jalusta 2.0 (LMT 31355) - Sarja, LUISA jalustalevy 2.0 (LMT 31371) - Verkkolaitteen pidike (LMT 31351)	LMT 31360
Verkkolaitteen pidike jalustalle 2.0	LMT 31351
Vesipussin pidike jalustalle 2.0	LMT 31353
Happipullon pidike jalustalle 2.0	LMT 31352
Jalustan nivelvarsi	LMT 31354
Sarja, LUISA-laitalevy	LMT 31359
Sarja, LUISA jalustalevy 2.0	LMT 31371
Seinäpidike vakiokiskolle	LMT 31368
Uloshengitysmoduuli (kertakäyttöinen osa)	LMT 31404
Uloshengitysmoduuli (steriloitavissa autoklaavissa)	LMT 31413
Sisäinen varaparisto LUISAlle	LMT 31550
Ulkoinen paristo	LMT 31540
Pariston latauslaite	LMT 31594
VENTlremote -hälytys, 10 m	LMT 31560
VENTlremote -hälytys, 30 m	LMT 31570
Johto 10 m, hoitajan kutsu LUISA	LMT 31510
Johto 30 m, hoitajan kutsu LUISA	LMT 31520
CD-ROM, jolla ohjelmisto prismaTS	WM 93331
USB-tikku	LMT 31414
Monitorin COM-kaapeli	LMT 31578
Sarja, 90° letkuadapteri	LMT 15984
Johto 12 V/24 V auto/FCC	LMT 31597
SpO <sub>2</sub> -anturi, koko S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> -anturi, koko M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> -anturi, koko L	LMT 31388
SpO <sub>2</sub> /Xpod-anturin johto	LMT 31593

## 10.8 Irrotettavat osat

OSA	TUOTENUMERO
Suodatinpidike	LMT 31422
Uloshengitysmoduulin kansi	LMT 31481
Uloshengitysmoduuli (kertakäyttöinen osa)	LMT 31425
Sarja, uloshengitysmoduuli (hygieenisesti puhdistettavissa)	LMT 15961
Uloshengitysmoduulin suojus	LMT 31574

## 10.9 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology -yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse.

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

TUOTE	TAKUU-AJAT
Laitteet ja lisävarusteet (poikkeus: maskit)	2 vuotta
Maskit ja lisävarusteet, paristot (mikäli teknisissä asiakirjoissa ei toisin mainita), anturit, letkustot	6 kuukautta
Kertakäyttötuotteet	Ei mitään

## 10.10 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun 93/42/ETY-direktiivin asettamia vaatimuksia.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

**CE 0197**

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

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



LMT 68667a

**LÖWENSTEIN**  
medical