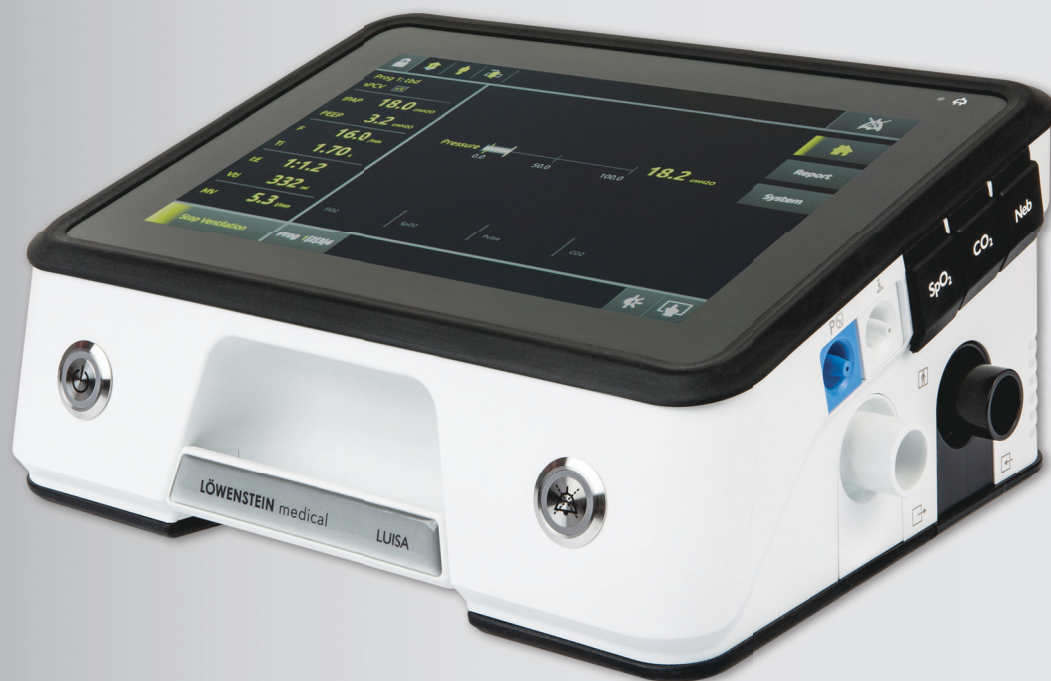


PL Instrukcja obsługi urządzeń typu LMT150TD dla pacjentów



# LUISA

Respiratory

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>Preparacja higieniczna i konserwacja</b>	<b>19</b>
1.1	Przeznaczenie .....	3	6.1	Preparacja higieniczna .....	19
1.2	Opis sposobu działania .....	3	6.2	Kontrola działania .....	21
1.3	Kwalifikacje operatorów .....	3	6.3	Kontrola alarmów .....	22
1.4	Wskazania .....	4	6.4	Konserwacja .....	23
1.5	Przeciwwskazania .....	4	6.5	Utylizacja .....	23
1.6	Skutki uboczne .....	4	<b>7</b>	<b>Alarmy</b>	<b>24</b>
<b>2</b>	<b>Bezpieczeństwo</b>	<b>5</b>	7.1	Kolejność sygnalizacji alarmów .....	24
2.1	Zasady bezpieczeństwa .....	5	7.2	Wyciszanie alarmów .....	24
2.2	Informacje ogólne .....	6	7.3	Konfiguracja alarmów fizjologicznych .....	24
2.3	Zasady bezpieczeństwa zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi .....	7	7.4	Alarmy techniczne .....	27
<b>3</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>8</b>	7.5	Wezwanie personelu pielęgniarskiego i alarm zdalny .....	32
3.1	Przegląd .....	8	<b>8</b>	<b>Usterki</b>	<b>33</b>
3.2	Panel obsługowy na wyświetlaczu .....	9	<b>9</b>	<b>Dane techniczne</b>	<b>34</b>
3.3	Symbole na wyświetlaczu .....	10	9.1	Specyfikacje fizyczne i klasyfikacje .....	34
3.4	Akcesoria (opcjonalne) .....	10	9.2	Warunki otoczenia .....	34
3.5	Stany pracy .....	11	9.3	Akustyka .....	35
3.6	Baterie .....	11	9.4	Złącza elektryczne i elektroniczne .....	35
3.7	Wózek jezdny 2.0 .....	12	9.5	Sztuczne oddychanie .....	36
3.8	Zarządzanie danymi i kompatybilność .....	12	9.6	Akcesoria .....	38
<b>4</b>	<b>Czynności przygotowawcze i obsługa</b>	<b>13</b>	9.7	Dokładność zastosowanych urządzeń pomiarowych .....	38
4.1	Ustawianie i przyłączanie urządzenia .....	13	<b>10</b>	<b>Załącznik</b>	<b>39</b>
4.2	Podłączanie obwodu oddechowego .....	13	10.1	Schemat pneumatyczny .....	39
4.3	Przed pierwszym użyciem .....	15	10.2	Opory systemowe .....	40
4.4	Włączanie wyłączanie urządzenia / rozpoczynanie i kończenie terapii .....	15	10.3	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych ....	41
4.5	Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego .....	15	10.4	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne .....	41
4.6	Kalibracja czujnika $\text{FiO}_2$ .....	16	10.5	Oznaczenia i symbole .....	42
4.7	Parowanie urządzenia z aplikacją LUISA ...	16	10.6	Zakres dostawy .....	42
<b>5</b>	<b>Ustawienia w menu</b>	<b>17</b>	10.7	Akcesoria .....	43
5.1	Nawigacja po menu .....	17	10.8	Części demontowane .....	44
5.2	Struktura menu pacjenta .....	17	10.9	Gwarancja .....	44
			10.10	Deklaracja zgodności .....	44

# 1 Wstęp

## 1.1 Przeznaczenie

Respirator LM150TD LUISA jest przeznaczony do podtrzymującej życie i niepodtrzymującej życia wentylacji pacjentów wymagających wentylacji mechanicznej. Może być stosowany u pacjentów pediatrycznych lub dorosłych o minimalnej objętości oddechowej 30 ml.

Urządzenie LM150TD jest przystosowane do użytkowania w domach prywatnych, domach opieki i szpitalach oraz w ramach zastosowań mobilnych, na przykład u pacjentów jeżdżących na wózkach inwalidzkich albo transportowanych na leżankach.

Może być stosowany do wentylacji inwazyjnej i nieinwazyjnej.

LM150TD nie jest przystosowany do transportu pacjentów lub na intensywnej terapii.

## 1.2 Opis sposobu działania

Urządzenie może być używane zarówno z nieinwazyjnymi, jak i z inwazyjnymi interfejsami pacjenta. Możliwe jest także inwazyjne stosowanie przeciekowego obwodu oddechowego.

Turbina zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je przez obwód oddechowy i interfejs pacjenta. Na podstawie zmierzonych sygnałów czujników ciśnienia i przepływu turbina sterowana jest zgodnie z fazami oddechu.

Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów i alarmów.

Urządzenie może być używane z obwodem oddechowym przeciekowym, obwodem oddechowym pojedynczym z zastawką wydechową i obwodem oddechowym dwururowym. Podczas stosowania przeciekowego obwodu oddechowego powietrze wydychane zawierające CO<sub>2</sub> jest ciągle wypłukiwane. W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową i obwodu oddechowego dwururowego wydychaniem powietrza przez pacjenta steruje zawór.

W trybie High-Flow (trybie HFT) urządzenie kieruje przepływ o ustawionych parametrach do zewnętrznego, przystosowanego do pracy w trybie HFT nawilzacza. Nawilżacz reguluje temperaturę i wilgotność gazu oddechowego. Połączenie z pacjentem wykonuje się przy użyciu przystosowanych do pracy w trybie HFT akcesoriów. Tryb HFT (jeżeli jest dostępny) i tryb MPV nie są trybami wspomagania wentylacji w znaczeniu normy ISO 80601-2-72. Ze względu na brak stałego i/lub uszczelnionego połączenia pomiędzy odpowiednimi elementami doprowadzającymi i drogami oddechowymi pacjenta nie są spełnione niektóre z określonych tam wymogów, na przykład wymóg rozpoznawania rozłączenia.

Tlen może być doprowadzany przez wejście tlenowe.

Zintegrowane ogniwo FiO<sub>2</sub> umożliwia w razie potrzeby pomiar podawanego przez urządzenie stężenia FiO<sub>2</sub>. Możliwe jest również podłączanie zewnętrznego systemu pomiaru SpO<sub>2</sub>.

Zasilanie urządzenia prądem sieciowym umożliwia z zewnętrzny zasilacz. Urządzenie posiada wbudowaną baterię i może kontynuować pracę w razie przerwy w zasilaniu energią elektryczną. Dodatkowo możliwe jest podłączenie dwóch baterii zewnętrznych zapewniających zasilanie urządzenia.

Dane terapeutyczne są zapisywane w urządzeniu i mogą być przenoszone na nośnik USB-Ci analizowane przy użyciu aplikacji komputerowej.

## 1.3 Kwalifikacje operatorów

Osoba obsługująca urządzenie określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Każdy użytkownik musi przejść szkolenie lub instruktaż w zakresie obsługi urządzenia.

Rozróżnia się między **wykwalifikowanymi użytkownikami** (ekspertami) i **użytkownikami niewykwalifikowanymi**, składającymi się z następujących grup osób:

OSOBA	OPIS	KWALIFIKACJE OPERATORÓW
Pacjent	Osoba poddawana terapii	Osoby nieposiadające wiedzy z zakresu medycyny i/lub pielęgniarstwa. Po wprowadzeniu w sposób działania i obsługi urządzenia przez wykwalifikowany personel medyczny osoby te uznaje się za <b>niewykwalifikowanych użytkowników</b> urządzenia.
Niewykwalifikowany użytkownik urządzenia	Pacjent, członkowie jego rodziny i inny personel opiekuńczy	
Operator	Jednostka służby zdrowia odpowiedzialna za zapewnienie kompatybilności urządzenia i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów połączonych przed jego użyciem z pacjentem (np. szpital).	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta lub bądź jednoznacznie autoryzowany przez producenta wykwalifikowany personel osoby te uznaje się za <b>wykwalifikowanych użytkowników</b> urządzenia.
Wykwalifikowany personel medyczny	Osoba posiadające potwierdzone egzaminem państwowym wykształcenie w zawodzie medycznym (np. jako lekarz, terapeuta oddechu, technik medyczny)	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta lub wyszkolonego operatora osoby posiadające wiedzę z zakresu terapii i urządzenia (np. wykwalifikowany personel medyczny i pielęgniarzy, serwisantów) uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia.
Wykwalifikowany personel pielęgniarzy	Osoba posiadające potwierdzone egzaminem państwowym wykształcenie w zawodzie pielęgniarstwie	
Serwis specjalistyczny	Osoba lub organizacja, która sprzedaje urządzenia, ale ich nie wytwarza. Serwis specjalistyczny może też pełnić funkcje z zakresu obsługi klientów.	Po przeszkoleniu w zakresie sposobu działania i obsługi urządzenia przez producenta osoby te uznaje się za wykwalifikowanych użytkowników urządzenia.

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego.

To urządzenie jest wyrobem medycznym, którym iże być używany wyłącznie w sposób opisany przez wykwalifikowany personel medyczny lub przez operatora.

*Wskazówka dla użytkowników niewidomych i niedowidzących*  
Instrukcja obsługi jest dodatkowo dostępna w wersji elektronicznej na stronie internetowej.

## 1.4 Wskazania

Obstrukcyjne zaburzenia wentylacji (np. COPD), restrykcyjne zaburzenia wentylacji (np. skoliozy, deformacje tchawicy), zaburzenia neurologiczne, mięśniowe i nerwowo-mięśniowe (np. dystrofia mięśniowa, porażenie przepony), zaburzenia ośrodkowej regulacji oddychania; zespół hipowentylacji otyłościowej, hipoksemiczna niewydolność oddechowa.

## 1.5 Przeciwwskazania

Znane są następujące przeciwwskazania – w indywidualnych przypadkach decyzję o zastosowaniu urządzenia podejmuje wykwalifikowany personel medyczny. Nie obserwowano dotychczas żadnych sytuacji niebezpiecznych.

Przeciwwskazania bezwzględne:

Ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym, odma opłucnej lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa, stan pooperacyjny mózgu oraz stan po operacji chirurgicznej przysadki mózgowej albo ucha środkowego lub wewnętrznego, ostre zapalenie zatok przynosowych (sinusitis), zapalenie ucha środkowego (otitis media) lub perforacja błony bębenkowej. Wentylacji z użyciem maski nie wolno stosować szczególnie w przypadku porażenia opuszkowego (zespół Bulbar) związanego z ryzykiem aspiracji.

Przeciwwskazania względne:

Dekompensacja niewydolności serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, uraz czaszkowy, odwodnienie.

## 1.6 Skutki uboczne

Zarówno po krótkim, jak i po długim okresie użytkowania urządzenia mogą wystąpić następujące niepożądane skutki uboczne: odciski maski oddechowej lub poduszki czołowej na twarzy, zaczerwienienia skóry twarzy, suchość gardła, ust i nosa, uczucie nacisku w zatokach, podrażnienia spojówek oczu, insuflacja żołądka i jelit („wzdęcia żołądka”), krwawienie z nosa, zanik mięśni wskutek długotrwałej wentylacji. Są to ogólne skutki uboczne, które nie są powodowane tylko stosowaniem urządzeń typu LM150TD.

## 2 Bezpieczeństwo

### 2.1 Zasady bezpieczeństwa

#### 2.1.1 Postępowanie z urządzeniem, jego komponentami i akcesoriami

Jeżeli urządzenie jest uszkodzone lub posiada ograniczony zakres funkcji, może dojść do zranień osób.

- ⇒ Używać urządzenia i jego komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie przeprowadzać kontrole działania urządzenia (patrz „6.2 Kontrola działania”, strona 21).
- ⇒ Stosować, magazynować i transportować urządzenie wyłącznie w podanych warunkach otoczenia (patrz „9 Dane techniczne”, strona 34).
- ⇒ Nie używać urządzenia, jeżeli automatyczny test funkcji wygenerował komunikaty o błędach.
- ⇒ Zapewnić w każdej chwili dostępność alternatywnej możliwości wentylacji w celu wykluczenia sytuacji zagrażającej życiu w przypadku awarii urządzenia.
- ⇒ Trzymać drobne części, które mogłyby zostać wciągnięte do dróg oddechowych lub połknięte, poza zasięgiem pacjenta, a szczególnie dzieci.
- ⇒ Nie używać urządzenia w otoczeniu tomografów komputerowych i komór hiperbarycznych.
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być skażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Nie używać i nie doprowadzać gazów anestezyjnych.
- ⇒ Ustawiać głośność sygnałów alarmowych tak, by alarmy były dobrze słyszalne.
- ⇒ Obwody oddechowe o średnicy wewnętrznej 10 mm należy stosować tylko u pacjentów o objętości oddechowej <50 ml.
- ⇒ Niezwłocznie usuwać nieszczelności maski oddechowej lub obwodu oddechowego. W przypadku nieprzewidzianych nieszczelności wskazywane wartości objętości i wydychanego CO<sub>2</sub> nie są zgodne z rzeczywistymi wartościami pacjenta.
- ⇒ Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta.
- ⇒ Nie używać obwodów z materiałów antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.
- ⇒ Na dokładność urządzenia może wpływać gaz doprowadzany z pneumatycznego nebulizatora.
- ⇒ Regularnie sprawdzać filtry oddechowe obwodu oddechowego pod kątem podwyższonych oporów przepływu i blokad. Zaparowanie i zawilgocenie może zwiększać opór przepływu powietrza przez

filtry oddechowe obwodu oddechowego i zmieniać wytwarzane ciśnienie terapeutyczne. W celu wykluczenia wzrostu oporów i blokad należy częściej wymienić filtry oddechowe obwodu oddechowego.

- ⇒ Zewnętrzne nawilzacze powietrza ustawiać poniżej urządzenia i pacjenta. Woda dostająca się do urządzenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub zranienia pacjenta.

#### 2.1.2 Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Ich nieprzestrzeganie może spowodować wadliwe działanie urządzenia i zranienie osób.

- ⇒ Przenośne wysokoczęstotliwościowe urządzenia komunikacyjne (np. krótkofalówki i telefony komórkowe) i ich akcesoria, takie jak kable antenowe i zewnętrzne anteny, mogą być używane w odległości co najmniej 30 cm od urządzenia i jego przewodów.
- ⇒ Nie używać urządzenia w pobliżu aktywnych urządzeń chirurgicznych emitujących zakłócenia wysokoczęstotliwościowe.
- ⇒ Używać urządzenia tylko w obrębie przewidzianego otoczenia elektromagnetycznego (patrz „10.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne”, strona 41), aby wykluczyć wpływy na ich istotne parametry robocze, np. wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na parametry oddechowe.
- ⇒ Nie używać urządzenia z uszkodzoną obudową lub uszkodzonymi kablami czy innymi elementami układu ekranowania elektromagnetycznego.
- ⇒ Stosowanie baterii, przetworników i przewodów innych producentów może spowodować intensyfikację emisji zakłóceń elektromagnetycznych lub redukcję odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i spowodowane tym nieprawidłowe działanie. Używać wyłącznie przewodów pochodzących producenta.
- ⇒ Nie używać urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń ani urządzenia ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.

#### 2.1.3 Zasilanie energią

Użytkowanie urządzenia poza przedziałem wymaganych parametrów układu zasilania energią elektryczną może spowodować zranienia osób,

uszkodzenia urządzenia lub redukcję parametrów roboczych urządzenia.

- ⇒ Zasilacz może być zasilany tylko napięciem w przedziale od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 V lub 24 V stosować kabel prądu stałego LMT 31597.
- ⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki ściennej i gniazda sieciowego.
- ⇒ W przypadku używania wózka inwalidzkiego napędzanego z akumulatorem: Urządzenie wolno podłączać do akumulatora wózka inwalidzkiego tylko pod warunkiem, że jest to jednoznacznie przewidziane w instrukcji obsługi wózka inwalidzkiego.
- ⇒ W przypadku zasilania z gniazda zapalniczki samochodu: Wyłączyć system Start/Stop samochodu. Najpierw uruchomić samochód, a potem podłączyć urządzenie.

### 2.1.4 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od urządzenia.
- ⇒ Ustawiony w urządzeniu współczynnik przepływu tlenu w l/min nie może przekraczać współczynnika przepływu tlenu zaleconego przez wykwalifikowany personel medyczny.
- ⇒ Ustawiony w urządzeniu współczynnik przepływu tlenu w l/min nie może przekraczać współczynnika przepływu ustawionego dla trybu HFT.
- ⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i ponownie krótko włączyć urządzenie, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.

### 2.1.5 Transport

Używanie urządzenia w każdym futerale transportowym może ujemnie wpływać na parametry pracy urządzenia i spowodować zranienia pacjenta. Woda i brud dostające się do wnętrza urządzenia mogą spowodować jego uszkodzenie.

- ⇒ Używać urządzenia tylko w przeznaczonym dla niego futerale transportowym LUISA.
- ⇒ Transportować i przechowywać urządzenie w dostarczonej z nim torbie LUISA.

### 2.1.6 Moduł bezprzewodowy

Urządzenie zawiera moduł bezprzewodowy. Używanie urządzenia w bezpośredniej bliskości osób i/lub innych anten może spowodować zranienie osób, uszkodzenie urządzenia lub redukcję parametrów roboczych urządzenia.




- ⇒ Ustawiać urządzenie w odległości co najmniej 20 cm od wszystkich osób.

- ⇒ Nie ustawiać i nie używać urządzenia razem z innymi antenami.

## 2.2 Informacje ogólne

- Aby umożliwić sobie reagowanie na alarmy i stosowanie w razie potrzeby wentylacji ratunkowej, należy regularnie nadzorować urządzenie i pacjenta.
- Stosowanie akcesoriów innych producentów może spowodować niekompatybilność z produktem. Należy w tych sytuacjach pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku ich użycia.
- Połączenie urządzenia kablem z monitorem pacjenta nie zastępuje zdalnego systemu alarmowego. Dane alarmów są przekazywane tylko do celów dokumentacyjnych.
- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe oraz dokonywanie modyfikacji produktu należy zlecać wyłącznie producentowi lub jednoznacznie autoryzowanemu przez producenta, wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.
- Podłączać do urządzenia wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi produkty i moduły. Wszystkie produkty muszą spełniać obowiązujące normy jakości. Urządzenia niemedyce ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej urządzenia stosować się do wskazówek podanych w rozdziale dotyczącym preparacji higienicznej ([patrz „6 Preparacja higieniczna i konserwacja”, strona 19](#)).
- W razie przerwy w zasilaniu energią elektryczną wszystkie ustawienia, włącznie z ustawieniami alarmów, zostają zachowane.
- Na terenie UE: Każdy użytkownik i/lub pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich niebezpiecznych zdarzeń związanych z tym produktem producentowi i właściwemu państwowemu organowi nadzorcemu.

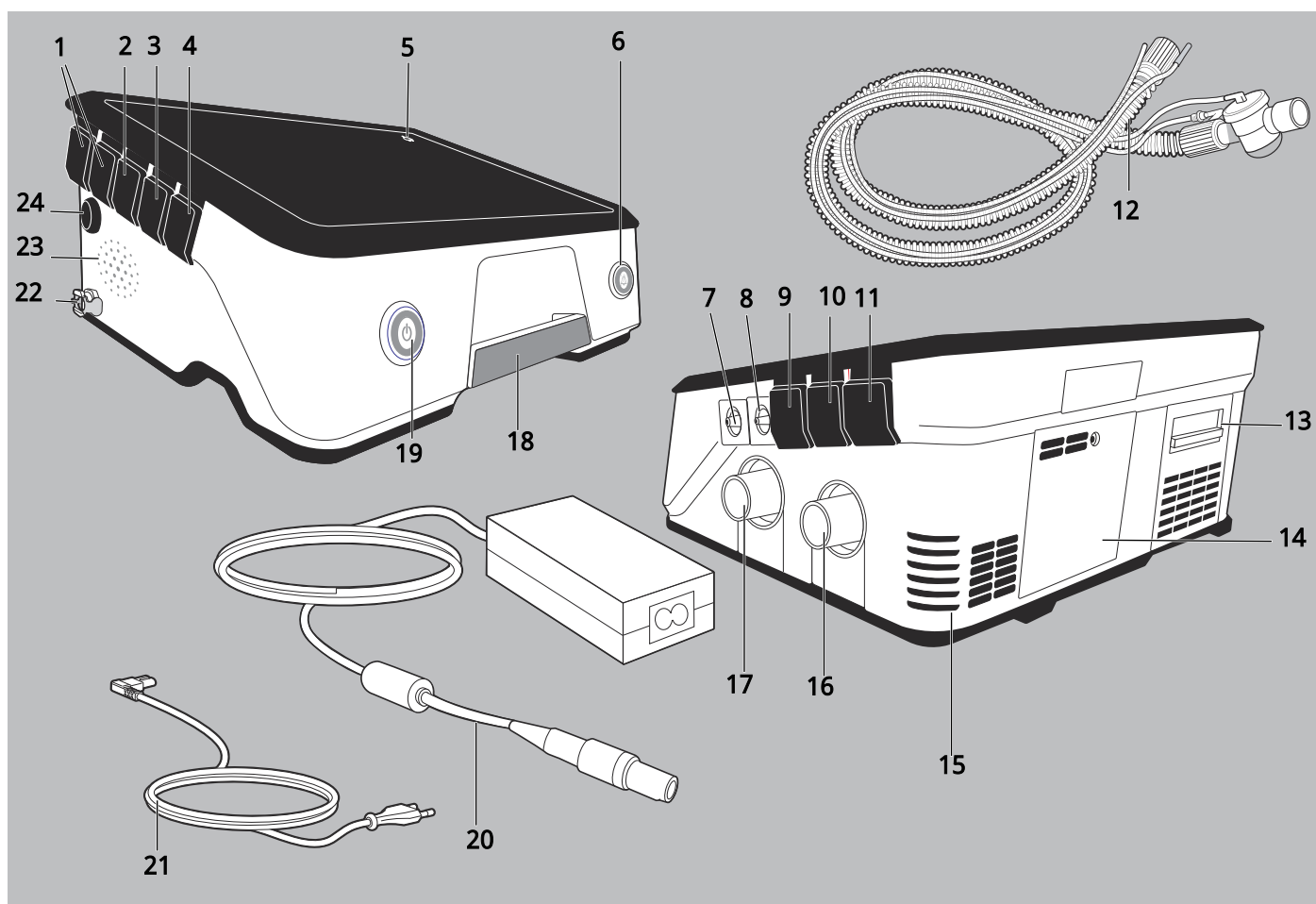
## 2.3 Zasady bezpieczeństwa zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.
 <b>UWAGA</b>	Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.
<b>WSKAZÓWKA</b>	Oznacza szkodliwą sytuację. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do szkód materialnych.
	Oznacza przydatne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.



# 3 Opis produktu

## 3.1 Przegląd



1	Złącze baterii zewnętrznej	13	Wnęka filtracyjna z filtrem pyłu grubego i filtrem pyłu drobnego
2	Złącze monitora / prisma HUB	14	Gniazdo baterii wewnętrznej
3	Port USB-C	15	Strefa zasysania powietrza przez wentylator chłodzący
4	Złącze systemu wzywania personelu pielęgniarskiego	16	Wejście urządzenia
5	Wskaźnik napięcia sieciowego	17	Wylot urządzenia
6	Przycisk potwierdzania alarmów	18	Uchwyt do przenoszenia
7	Wejście linii pomiaru ciśnienia	19	Włącznik-wyłącznik
8	Wejście linii sterującej zastawką wydechową	20	Zasilacz z kablem sieciowym
9	Wejście czujnika SpO <sub>2</sub>	21	Przewód sieciowy
10	Wyjście CO <sub>2</sub> (nieużywane)	22	Wejście O <sub>2</sub>
11	Wejście nebulizatora (nieużywane)	23	Głośnik
12	Obwód oddechowy (obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową)	24	Złącze zasilacza



## 3.2 Panel obsługowy na wyświetlaczu



- 1 Pasek stanu - symbole pokazują aktualny stan urządzenia (np. podłączone akcesoria, pojemność baterii).
- 2 Przycisk potwierdzania alarmów - krótkie naciśnięcie: potwierdza alarm. Jeżeli alarm występuje nadal, zostaje wyciszony na 120 sekund.  
długie naciśnięcie: wycisza dźwięki alarmowe na 2 minuty.  
ponowne krótkie naciśnięcie: wycofuje wyciszenie alarmów.
- 3 Przycisk Home - wraca do ekranu początkowego.
- 4 Przyciski menu - zapewniają dostęp do poszczególnych menu.
- 5 Przycisk blokady ekranu - blokuje lub odblokowuje ekran, uniemożliwia przypadkową zmianę ustawień przez dotknięcie ekranu.
- 6 Przycisk przyciemniający - przełącza urządzenie w tryb nocny, wyświetlacz zostaje przyciemniony.  
Dotknięcie wyświetlacza aktywuje go ponownie.  
Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku - otwiera menu **Wyświetlacz**.
- 7 Przycisk wentylacji - rozpoczyna lub zatrzymuje wentylację. Wykwalifikowany personel medyczny lub serwis specjalistyczny może wstępnie skonfigurować i uaktywnić dla pacjenta maksymalnie cztery programy. Jeżeli np. w dzień pacjentowi potrzebne są inne ustawienia wentylacji niż w nocy, może samodzielnie zmienić program.
- 8 Przycisk dostępu - blokuje lub odblokowuje menu kliniczne.

### 3.3 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OPIS
	Urządzenie w trybie pacjenta. Menu kliniczne zablokowane.
	Menu kliniczne odblokowane.
	Wskazuje status oddechu: • strzałka wskazująca do góry: wdech • strzałka wskazująca na dół: wydech • S: oddech spontaniczny • T: oddech wymuszony
	Urządzenie ustawione na tryb pediatriczny/dziecięcy.
	Urządzenie ustawione na tryb osoby dorosłej.
	Ustawienie przeciekowego obwodu oddechowego.
	Ustawienie obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową.
	Ustawienie obwodu oddechowego dwururowego.
	Trwa ładowanie baterii. Gdy szary obszar sięga góry, bateria jest całkowicie naładowana.
	Pojemność baterii wysoka, bateria jest rozładowywana.
	Pojemność baterii średnia, bateria jest rozładowywana.
	Pojemność baterii niska, bateria jest rozładowywana.
	Niska pojemność baterii.
	Niska pojemność baterii.
	Błąd baterii
	Wymiana filtra (tylko gdy jest aktywna odpowiednia funkcja).
	Przypomnienie o konieczności konserwacji (tylko gdy jest aktywna odpowiednia funkcja).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Czujnik SpO <sub>2</sub> : Kolor szary: nie jest podłączony Kolor zielony: podłączony i wysoka jakość sygnału Kolor żółty: podłączony i średnia jakość sygnału Kolor czerwony: podłączony i słaba jakość sygnału
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Ogniwo FiO <sub>2</sub> Kolor zielony: aktywne i pełne Kolor szary: aktywne i puste Kolor zielony i miga: trwa proces kalibracji

SYMBOL	OPIS
	Monitor pacjenta jest podłączony.
	Urządzenie jest połączone z siecią.
	Kolor zielony: Bluetooth® (moduł bezprzewodowy) jest aktywny. Kolor szary: Bluetooth® (moduł bezprzewodowy) jest nieaktywny.
	Aktywne jest połączenie w sieci komórkowej.
	Aktywny jest tryb samolotowy.
	Kolor zielony: nośnik USB podłączony. Kolor szary: wadliwy nośnik USB.
	Wystąpił alarm o niskim priorytecie.
	Wystąpił alarm o średnim priorytecie.
	Wystąpił alarm o wysokim priorytecie.
	Wszystkie alarmy fizjologiczne zostały dezaktywowane.
	Dźwięk alarmowy w trybie pauzy.

### 3.4 Akcesoria (opcjonalne)

CZĘŚĆ	OPIS
Alarm VENTiRemote	Służy do zdalnej transmisji i wyświetlania generowanych przez urządzenie alarmów
Czujnik SpO <sub>2</sub>	Określa dane SpO <sub>2</sub> i pulsu
Filtr obwodu oddechowego	Uniemożliwia przenoszenie cząstek i mikroorganizmów do obwodu oddechowego
Czujnik FiO <sub>2</sub>	Prowadzi ciągły pomiar FiO <sub>2</sub>
Obwód oddechowy	Podaje pacjentowi powietrze do oddychania
Obwód wydechowy	Odprowadza wydychane powietrze do otoczenia
Bateria zewnętrzna	Służy za dodatkowe zewnętrzne źródło zasilania urządzenia
Torba ochronna LUISA	Służy do ochronnego transportowania i przechowywania urządzenia



Przestrzegać instrukcji obsługi akcesoriów. W tym miejscu są podane dalsze informacje na temat ich obsługi w połączeniu z urządzeniem.

## 3.5 Stany pracy

- **WŁ:** Trwa terapia. Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia i terapii.
- **Tryb gotowości:** turbina jest wyłączona, nie jest prowadzona terapia. Urządzenie jest jednak w każdej chwili gotowe do pracy. Możliwe jest dokonywanie ustawień urządzenia i terapii.
- **WYŁ:** Urządzenie jest wyłączone. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień.

## 3.6 Baterie

### 3.6.1 Bateria wewnętrzna

- Urządzenie jest wyposażone w baterię wewnętrzną. Jeżeli urządzenie nie jest już podłączone do układu zasilania sieciowego, albo w przypadku przerwy w zasilaniu energią elektryczną bateria automatycznie i bez przerw przejmuje zasilanie urządzenia. Powoduje to stopniowe rozładowywanie baterii. Powoduje to stopniowe rozładowywanie baterii. Bateria jest ładowana automatycznie, gdy urządzenie zostanie połączone z siecią elektryczną.  
W trybie zasilania napięciem 12 V albo 24 V bateria jest ładowana tylko, gdy urządzenie znajduje się w stanie **Tryb gotowości** albo **WYŁ**.
- Wymianę baterii wewnętrznej urządzenia musi przeprowadzać producent lub serwis specjalistyczny.
- Czas pracy urządzenia z baterii jest zależny od ustawień wentylacji i temperatury otoczenia ([patrz „9 Dane techniczne”, strona 34](#)).
- Gdy pojawia się alarm **Niska pojemność baterii**, urządzenie może jeszcze pracować przez co najmniej 15 minut. Gdy pojawia się alarm **Krytyczna pojemność baterii**, urządzenie zostanie wyłączone za kilka minut (będzie jeszcze pracować przez co najmniej 5 minut). Przygotować alternatywną możliwość wentylacji i podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
- Jeżeli urządzenie i bateria były przechowywane poza dopuszczalnym zakresem temperatury roboczej, to urządzenie wolno uruchomić dopiero po osiągnięciu przez niego dopuszczalnej temperatury roboczej.

### 3.6.2 Baterie zewnętrzne

- Baterie zewnętrzne można wykorzystywać jako dodatkowe źródło energii po podłączeniu urządzenia. Gdy urządzenie jest podłączone do układu zasilania sieciowego, baterie są ładowane, najpierw bateria wewnętrzna, a następnie baterie zewnętrzne. W trybie zasilania napięciem 12 V albo 24 V baterie są ładowane tylko, gdy urządzenie znajduje się w stanie **Tryb gotowości** albo **WYŁ**.
- Gdy urządzenie nie jest podłączone do układu zasilania sieciowego, jest zasilane z baterii. Jako pierwsze rozładowywane są baterie zewnętrzne, a potem bateria wewnętrzna.

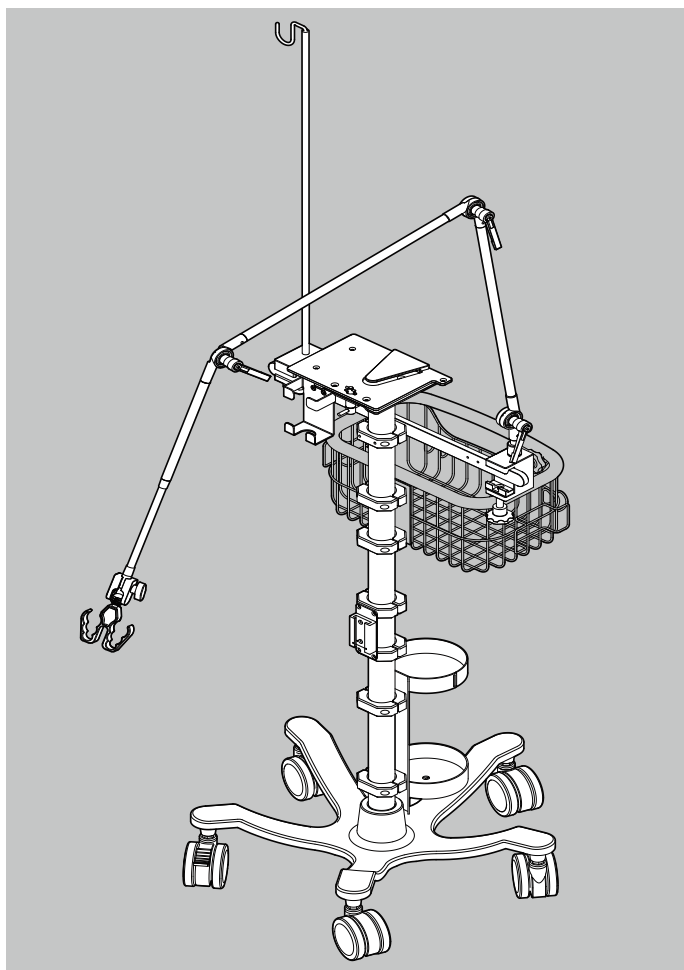
### 3.6.3 Wskaźnik pozostałego czasu pracy urządzenia

Pozostały czas pracy urządzenia jest pokazywany w trybach zasilania z baterii i z sieci elektrycznej w pasku stanu oraz na menu **Podglądy** ([patrz „5.2.1 Menu Podglądy w menu pacjenta”, strona 17](#)).

	URZĄDZENIE W TRYBIE GOTOWOŚCI	URZĄDZENIE W STANIE WŁ
ZASILANIE Z SIECI ELEKTRYCZNEJ	Wartość w %	Wartość w %
ZASILANIE Z BATERII	Wartość w %	Pozostający czas pracy w godz. i min.

Wskazanie pozostałego czasu pracy jest wartością prognozowaną i odnosi się zawsze do aktualnego średniego zużycia energii przez urządzenie. Od momentu rozpoczęcia wentylacji i do momentu wyświetlenia pozostałego czasu pracy upływają maksymalnie 3 minuty.

## 3.7 Wózek jezdny 2.0



Uchwyt na butle tlenowe można stosować do butli tlenowych o średnicy maksymalnie 120 mm (odpowiada to ok. 4 l do 6 l pojemności butli). Należy uwzględnić całkowitą wysokość butli (butla wraz z zaworem i akcesoriami).

### WSKAZÓWKA

**Szkody materialne wskutek błędnej konfiguracji!**  
Nieprawidłowo używany wózek jezdny 2.0 może się przewrócić lub zostać uszkodzony.

- ⇒ Uchwytu obwodu oddechowego używać tylko do mocowania obwodu oddechowego.
- ⇒ Uchwytu na worek z wodą używać tylko do uzupełniania aktywnego nawilżacza.
- ⇒ Wózka jezdny 2.0 używać na poziomach podłożach i na pochyłościach o nachyleniu maksymalnie 10°.
- ⇒ Zwracać uwagę na to, by masa całkowita wózka jezdny 2.0 z pełnym wyposażeniem była zawsze < 25 kg.



Przed transportem wózka jezdny: Złożyć uchwyt obwodu oddechowego.

## 3.8 Zarządzanie danymi i kompatybilność



Każda osoba, która integruje produkty z zakresu oprogramowania medycznego z sieciami informatycznymi albo instaluje je w komputerach, bądź integruje wyroby medyczne i produkty z zakresu oprogramowania medycznego z medyczną siecią informatyczną lub instaluje je w komputerach, jest odpowiedzialna za spełnienie wymogów normy IEC 80001-1.

Zgodnie z normą IEC 80001-1 użytkownik odpowiada za zarządzanie ryzykiem związanym z możliwymi interferencjami w ramach medycznych sieci informatycznych. Należy pamiętać, że producent nie gwarantuje braku interferencji i nie odpowiada za interferencje pomiędzy komponentami systemu i siecią informatyczną.

### 3.8.1 Zapisywanie i transfer danych terapeutycznych

W urządzeniu zapisywane są dane terapeutyczne z ostatnich 30 dni terapii (24 godzin/dobę). Ciśnienie, przepływ i objętość są zapisywane z częstotliwością 20 Hz, a wszystkie inne wartości z częstotliwością 1 Hz. W urządzeniu zapisywane są dane statystyczne z ostatnich 12 miesięcy.

Dla każdego zapisanego dnia tworzony jest plik w formacie edf.

Po podłączeniu nośnika USB LMT 31414 do urządzenia zapisane w urządzeniu dane terapeutyczne są zapisywane na ten nośnik w postaci plików edf.

Zapisane na nośniku USB dane terapeutyczne można odczytywać i wyświetlać przy użyciu aplikacji prismaTS.

### 3.8.2 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

W celu przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania sprzętowego należy podłączyć nośnik USB zawierający plik aktualizacji (wersji wyższej od wersji aktualnie używanej) do urządzenia i potwierdzić aktualizację.

Po aktualizacji konfiguracja urządzenia zostaje zachowana.

### 3.8.3 Łączenie z aplikacją LUISA

LUISA to aplikacja na urządzenia przenośne. Urządzenie można łączyć z aplikacją LUISA (patrz „4.7 Parowanie urządzenia z aplikacją LUISA”, strona 16).




## 4 Czynności przygotowawcze i obsługa

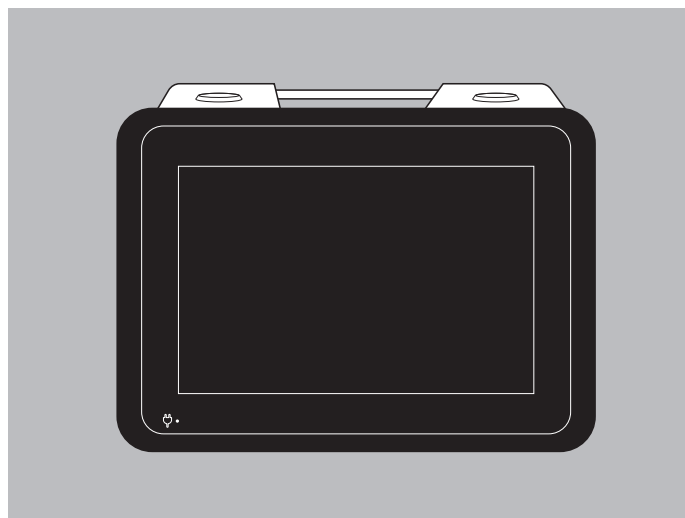
### 4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia

#### ! UWAGA

**Niebezpieczeństwo zranienia wskutek niedostatecznej jakości terapii w przypadku blokady wlotu i wylotu powietrza!**

Zablokowany wlot lub wylot powietrza może spowodować przegrzanie urządzenia, zakłócić terapię i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

- ⇒ Wykluczyć blokadę gniazda filtra (symbol .
- ⇒ Wykluczyć blokadę wlotu urządzenia (symbol .
- ⇒ Wykluczyć blokadę strefy zasysania wentylatora chłodzącego (symbol .



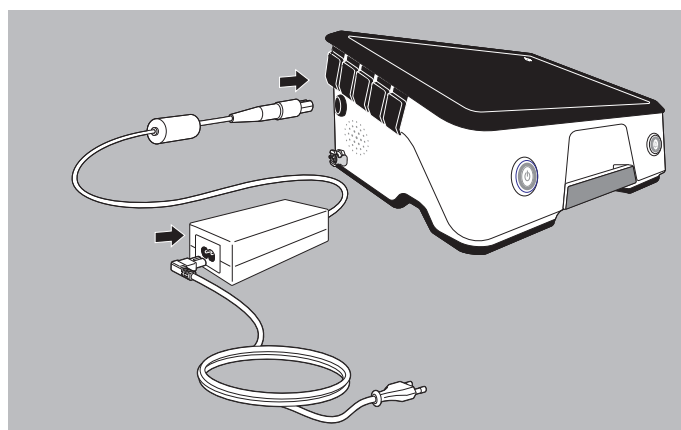
1. W razie potrzeby: Przechylić urządzenie w poziome lub pionowe położenie. Wyświetlacz dostosowuje się automatycznie do orientacji urządzenia.

#### WSKAZÓWKA

**Szkody materialne na skutek przegrzania!**

Nadmierne temperatury mogą spowodować przegrzanie i uszkodzenie urządzenia.

- ⇒ Nie przykrywać urządzenia ani zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).
- ⇒ Nie używać urządzenia w pobliżu elementów układów ogrzewania.
- ⇒ Nie narażać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⇒ W przypadku stosowania przenośnego używać urządzenia tylko w przeznaczonym dla niego futerał transportowym.



2. Połączyć przewód zasilający z zasilaczem i gniazdem elektrycznym.
3. Połączyć kabel sieciowy z urządzeniem.



Alternatywnie urządzenie można podłączać do stałoprądowej sieci elektrycznej (12V DC albo 24V DC) zgodnej z wymogami normy ISO80601-2-72.

### 4.2 Podłączanie obwodu oddechowego

#### ! OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek użycia inwazyjnych lub nieinwazyjnych obwodów oddechowych bez systemu wydechowego!**

W przypadku stosowania inwazyjnych lub nieinwazyjnych dośń ciśnieniowych bez zintegrowanego systemu wydechowego stężenie CO<sub>2</sub> może osiągnąć wartości krytyczne i stworzyć zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Jeżeli z układem nie jest zintegrowany system wydechowy, to inwazyjne lub nieinwazyjne obwody oddechowe należy stosować tylko z zewnętrznym systemem wydechowym.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu wydechowego.



**⚠ OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zranienia w związku z możliwością odłączenia pacjenta!**

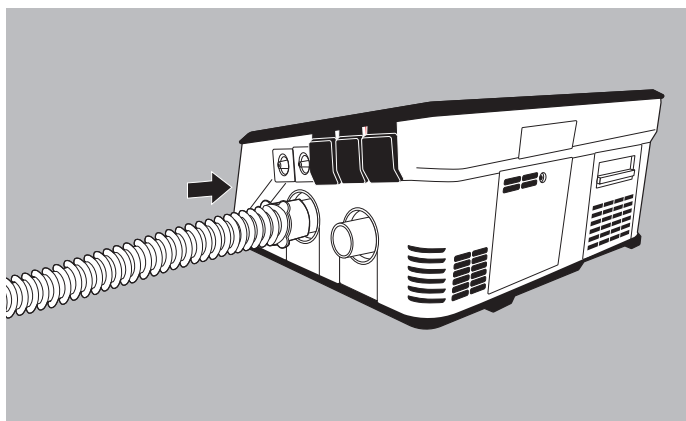
W przypadku obwodów oddechowych bez funkcji proksymalnego pomiaru ciśnienia i dodatkowych akcesoriów, takich jak filtry HME albo martwa przestrzeń, nie jest możliwe niezawodne rozpoznawanie odłączenia pacjenta.

- ⇒ Należy wykorzystać alarmy VTe niska w obwodzie dwururowym i VTi wysoka w jednoramiennym obwodzie oddechowym.

**⚠ UWAGA****Niebezpieczeństwo zranienia przez nieprawidłowo poprowadzone obwody oddechowe i kable!**

Nieprawidłowo poprowadzone obwody oddechowe lub kable mogą zranić pacjenta.

- ⇒ Nie prowadzić obwodów oddechowych i kabli przy szyi pacjenta.  
⇒ Nie przygniatać obwodów oddechowych i kabli.

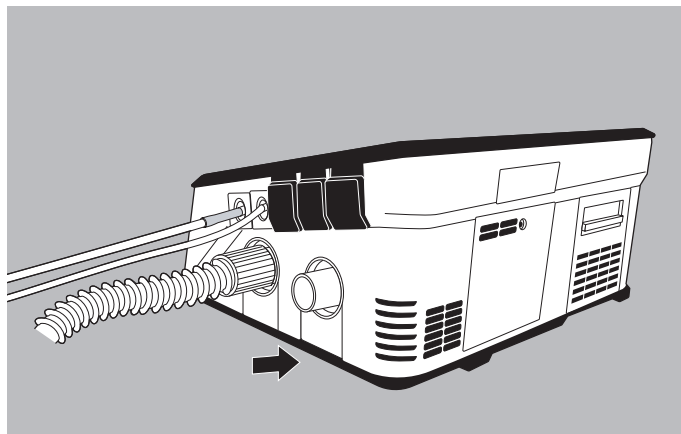
**4.2.1 Podłączanie przeciekowego obwodu oddechowego**



1. Założyć wąż obwód oddechowy na port wdechowy urządzenia.
2. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) z obwodem oddechowym (patrz instrukcja obsługi przyłącz interfejsu pacjenta/respiratora).

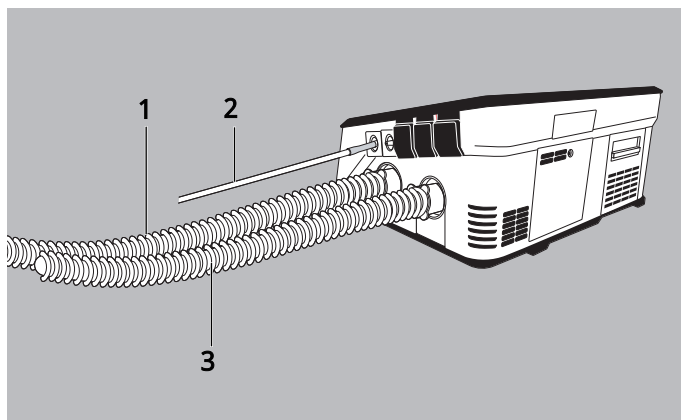
**4.2.2 Podłączanie obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową****⚠ OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zakrycia zaworu pacjenta!**


Gdy zawór pacjenta jest zakryty, powietrze wydechowe nie jest odprowadzane, co stanowi zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Zawór pacjenta musi być zawsze odsłonięty.



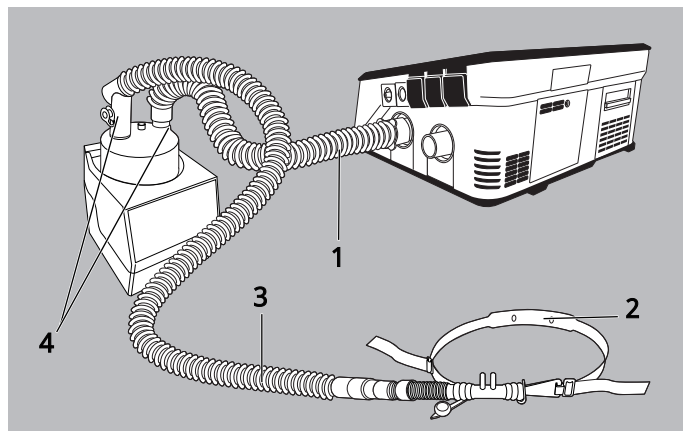
1. Założyć obwód wdechowy na wylot urządzenia.
2. Podłączyć linię pomiaru ciśnienia do przeznaczonego dla niej wejścia .
3. Podłączyć linię sterującą zastawką wydechową do przeznaczonego dla niej wejścia .
4. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) z obwodem oddechowym (patrz instrukcja obsługi interfejsu pacjenta).

**4.2.3 Podłączanie obwodu oddechowego dwururowego**

1. Założyć obwód wdechowy 1 na wylot urządzenia.
2. Założyć obwód wydechowy 3 na wejście urządzenia.
3. Podłączyć linię pomiaru ciśnienia 2 do przeznaczonego dla niej wejścia .

4. Połączyć interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) do trójnika obwodu oddechowego (patrz instrukcja obsługi interfejsu pacjenta).

#### 4.2.4 Podłączanie obwodu oddechowego trybu HFT



1. Założyć obwód wdechowy (krótki) 1 na wylot urządzenia.
2. Założyć drugi koniec obwodu wdechowego (krótkiego) 1 na wlot komory nawilzacza 4 oznaczony jako In.

3. Założyć obwód wdechowy (długi) 3 na wylot komory nawilzacza 4 oznaczone jako Out.
4. Połączyć interfejs High-Flow 2 z obwodem wdechowym (długim) 3.
5. Połączyć ew. układ ogrzewania obwodu i czujnik temperatury z obwodem wdechowym (długim) 3 (patrz instrukcję obsługi zewnętrznego nawilzacza).



Jako alternatywy wobec przeciekowego obwodu oddechowego można też używać obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową lub obwodu dwururowego w trybie HFT.

### 4.3 Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem należy skonfigurować urządzenie. Jeżeli nie dokonał tego jeszcze serwis specjalistyczny, konieczne jest ustawienie w aparacie języka i godziny.

W stanie fabrycznym urządzenie jest wyposażone w naładowaną baterię wewnętrzną. W celu pełnego naładowania wewnętrznej baterii należy podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego na co najmniej 1 godzinę.

### 4.4 Włączanie/wyłączanie urządzenia / rozpoczynanie i kończenie terapii

CZYNNOŚĆ	WARUNEK	PRZYCISK	WYNIK
Włączenie aparatu <sup>1</sup>	-	Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik	Urządzenie w trybie gotowości
Rozpoczęcie terapii <sup>1</sup>	Urządzenie jest włączone	Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik lub Nacisnąć <b>Rozpocznij terapię</b> na wyświetlaczu	Rozpoczyna się terapia
Zakończenie terapii	-	Nacisnąć i przytrzymać włącznik-wyłącznik lub Nacisnąć <b>Zakończ terapię</b> na wyświetlaczu	Urządzenie w trybie gotowości
Wyłączenie urządzenia	-	Nacisnąć i przytrzymać włącznik-wyłącznik	Gaśnie wyświetlacz

<sup>1</sup> Urządzenie automatycznie przeprowadza kilka testów działania. Może to potrwać kilka sekund.

### 4.5 Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego

Podczas każdej kontroli działania, przy każdej zmianie pacjenta i w razie potrzeby należy przeprowadzać test obwodu oddechowego. Sprawdzane są przy tym

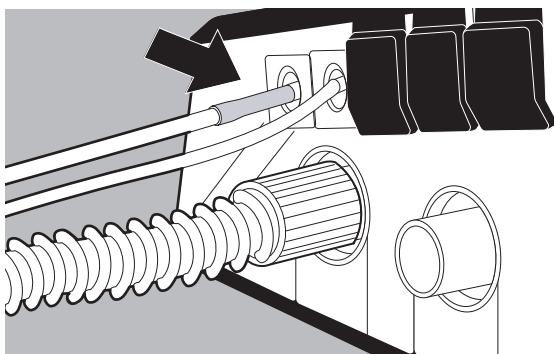
parametry Oporów, zgodności I przecieków.  
*Zalecenia*

Używany obwód oddechowy jest wybrany w menu **Wentylacja** przez serwis specjalistyczny lub wykwalifikowany personel medyczny.

1. Wybrać menu **System > Test obwodu oddechowego**.



2. W oknie **Przegląd testu obwodu oddechowego** wybrać żądany program wentylacji i nacisnąć przycisk **Start**.
3. Wybrać opcję odpowiadającą używanemu obwodowi oddechowemu:  
W przypadku obwodu oddechowego przeciekowego wybrać, czy używany jest obwód wydechowy, czy maska oddechowa (wariant vented).  
*lub*  
W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową albo obwodu oddechowego dwururowego wybrać, czy test obwodu oddechowego będzie przeprowadzany z proksymalnym pomiarem ciśnienia, czy bez. Można to rozpoznać po tym, czy do wejścia  $P_{\text{trachea}}$  jest podłączona linia pomiaru ciśnienia, czy nie.



4. Połączyć obwód oddechowy, interfejs pacjenta (np. maskę oddechową) i akcesoria z urządzeniem. Jeśli występuje: rozłączyć połączenie z pacjentem.
5. Wykonywać instrukcje wyświetlane na ekranie.
6. Aby rozpocząć test obwodu oddechowego, nacisnąć przycisk **Dalej**.
7. Po poprawnym zakończeniu testu obwodu oddechowego nacisnąć przycisk **Zakończ**.  
Jeżeli test obwodu oddechowego nie zakończył się poprawnie, zastosować się do instrukcji wyświetlanych na ekranie i usunąć zakłócenia.

Jeżeli kalibracja nie zakończyła się poprawnie, zastosować się do instrukcji wyświetlanych na ekranie i usunąć zakłócenia.

5. Kontynuować doprowadzanie  $O_2$ .

Czujnik  $FiO_2$  zużywa się ciągle wskutek kontaktu z tlenem. Gdy ogniwo  $FiO_2$  jest prawie zużyte, wyświetlany jest komunikat informujący, że jest konieczna wymiana ogniwa  $FiO_2$ . Montaż i wymianę ogniwa  $FiO_2$  musi przeprowadzać wykwalifikowany personel medyczny lub wykwalifikowany personel pielęgniarzki.

## 4.7 Parowanie urządzenia z aplikacją LUISA

Aplikacja LUISA to aplikacja na urządzenia mobilne, umożliwiająca odczytywanie danych terapeutycznych pacjentów.

1. W menu **System > Ustawienia > Połączenia** uaktywnić funkcję **Bluetooth**.
2. W menu **Lista urządzeń** wybrać punkt **Dodaj nowe urządzenie**.
3. Pobrać aplikację na urządzenie mobilne i wykonywać instrukcje wyświetlane przez aplikację.

Po sparowaniu aplikacja będzie znana modułowi Bluetooth urządzenia. Ponowne parowanie nie będzie już potem konieczne. Zapisane połączenie można usunąć w aplikacji LUISA.


## 4.6 Kalibracja czujnika $FiO_2$




Opcjonalne czujnik  $FiO_2$  umożliwia ciągły pomiar  $FiO_2$ . Przed użyciem czujnik  $FiO_2$  należy uaktywnić, a następnie wymaga ono kalibracji co 6 tygodni. Kalibracja może być przeprowadzana w czasie wentylacji. Podczas kalibracji (trwającej ok. 5 minut) nie jest możliwe przeprowadzanie pomiarów  $FiO_2$ .

1. Kalibrację przeprowadza się w menu **System > Czujnik  $FiO_2$  > Zaczynj kalibrację**.
2. Przerwać doprowadzanie  $O_2$ . Odczekać ok. 30 sekund.
3. Aby rozpocząć kalibrację, nacisnąć przycisk **OK**.
4. Po poprawnym zakończeniu kalibracji nacisnąć przycisk **Zakończ**.

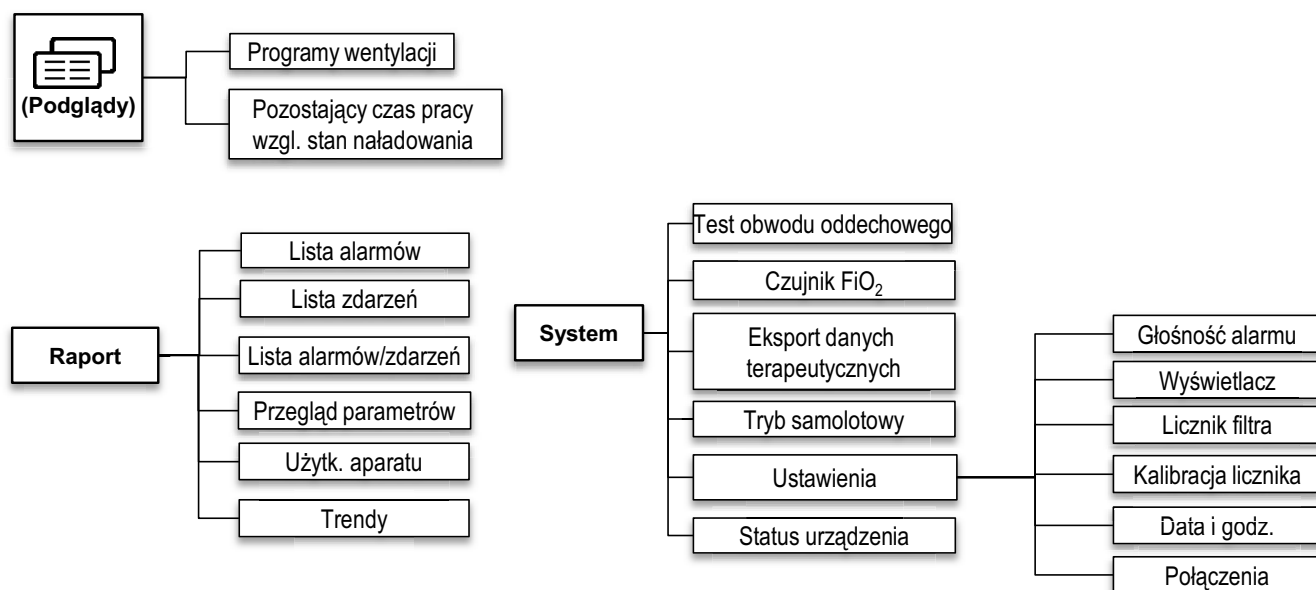
## 5 Ustawienia w menu

### 5.1 Nawigacja po menu

CZYNNOŚĆ	FUNKCJA
Naciskanie przycisku funkcyjnego	Przyciski funkcyjne są wyświetlane są na szarym tle, a ich funkcje są opisane przez tekst lub symbol (np. <b>System</b> , <b>Rozpocznij terapię</b> albo  ). Symbole na czarnym tle nie są przyciskami funkcyjnymi, lecz zawierają informacje o stanie urządzenia (patrz „3.3 Symbole na wyświetlaczu”, strona 10).
Przewijanie pozycji na listach	Przechodzenie do góry lub na dół

CZYNNOŚĆ	FUNKCJA
Naciskanie wartości	Otwiera skalę wartości umożliwiającą ustawianie parametrów wentylacji
Przesuwanie skali wartości do góry i na dół	Zmniejszanie lub zwiększanie wartości
	Potwierdzanie wartości
	Wycofywanie wyboru
	Powrót do ekranu początkowego

### 5.2 Struktura menu pacjenta

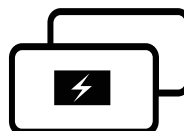


#### 5.2.1 Menu Podglądy w menu pacjenta

Menu **Podglądy** zawiera 2 podglądy.



Parametry i ustawione wartości programów wentylacji



w stanie **WŁ**: Pozostający czas pracy urządzenia przy zasilaniu z baterii  
w stanie **Tryb gotowości**: Stan naładowania baterii wewnętrznej w procentach przy zasilaniu z sieci elektrycznej

Aby przejść do kolejnego podglądu, należy ponownie nacisnąć przycisk podglądów. Poziome kreski na przycisku podglądów wskazują liczbę dostępnych podglądów.

## 5.2.2 Menu Raport w menu pacjenta (dane użytkownika)

W tabeli niżej znajdują się informacje na temat parametrów tego menu.

PARAMETR	OPIS
Lista alarmów	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów. Protokół pozostaje zapisany po wyłączeniu systemu alarmowego lub urządzenia. Urządzenie protokołuje każde rozpoczęcie i zakończenie wentylacji. Protokół ten pozostaje zapisany w pamięci urządzenia nawet po jego odłączeniu od sieci elektrycznej i wyjęciu baterii. W protokole może być zapisanych 1000 alarmów. Po osiągnięciu tej granicy najstarszy alarm zostaje usunięty, a urządzenie zapisuje nowy alarm.
Lista zdarzeń	Pokazuje listę zarejestrowanych zdarzeń.
Lista alarmów/zdarzeń	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów i zarejestrowanych zdarzeń w kolejności chronologicznej.
Przegląd parametrów	Wyświetla wszystkie parametry i ustawione wartości dla maksymalnie 4 konfigurowalnych programów wentylacji.
Użytk. aparatu	Informacje na temat terapii pacjenta (czas trwania, dni używania urządzenia, części programu) i sposobu korzystania z urządzenia (czas pracy urządzenia i turbiny).
Trendy	Dostęp do graficznej prezentacji parametrów terapii

## 5.2.3 Menu System w menu pacjenta

Test obwodu oddechowego	W przypadku zmiany pacjenta i w razie takiej potrzeby należy przeprowadzać przy użyciu tego menu test obwodu oddechowego. Sprawdzane są przy tym parametry Opór, zgodność I przecieki (patrz „4.5 Przeprowadzanie testu obwodu oddechowego”, strona 15).
Czujnik FiO <sub>2</sub>	W tym miejscu można aktywować i dezaktywować czujnik FiO <sub>2</sub> i przeprowadzać kalibrację czujnika FiO <sub>2</sub> .
Eksport danych terapeutycznych	Tutaj można eksportować dokonane ustawienia urządzenia. Warunkiem eksportu danych jest podłączony do urządzenia nośnik USB.
Tryb samolotowy	Tutaj można aktywować i dezaktywować tryb samolotowy. Aktywacja trybu samolotowego kończy wymianę danych w ramach komunikacji bezprzewodowej (Bluetooth).
Ustawienia	W tym miejscu można konfigurować urządzenie (patrz „5.2.4 Podmenu Ustawienia”, strona 18).
Status urządzenia	To menu zawiera informacje o stanie urządzenia (nazwa, typ, numer seryjny urządzenia i jego komponentów, wersja oprogramowania sprzętowego i bateria wewnętrzna).

## 5.2.4 Podmenu Ustawienia

PARAMETR	OPIS
Głośność alarmu	Tutaj pacjent może ustawiać poziom alarmu. 1= bardzo cichy, 2= cichy, 3= głośny, 4= bardzo głośny. Tutaj można testować alarmy.
Wyświetlacz	Tutaj można ustawiać jasność i tło wyświetlacza.
Licznik filtra	Tutaj można aktywować i resetować funkcję przypominania o wymianie filtra.
Kalibracja licznika	Tutaj można aktywować i resetować funkcję przypominania o kalibracji ogniwa FiO <sub>2</sub> .
Data i godz.	Tutaj można ustawiać aktualną datę i godzinę.
Połączenia	Tutaj można aktywować funkcję Bluetooth i parować urządzenie z aplikacją LUISA.

# 6 Preparacja higieniczna i konserwacja

## 6.1 Preparacja higieniczna

### OSTRZEŻENIE

#### **Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta przy kolejnym użyciu urządzenia i akcesoriów!**

Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta oraz skażenia urządzenia.

- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie.
- ⇒ Stosować filtr systemu wydechowego.

### 6.1.1 Informacje ogólne

- W przypadku czyszczenia przy użyciu środka dezynfekcyjnego należy się stosować do instrukcji stosowania używanego środka dezynfekującego. Odpowiednimi środkami są roztwory alkoholowe (25 g etanolu (94%), 35 g propan-1-olu na 100g). Zaleca się: Mikrozid AF liquid lub perform advanced Alcohol EP.
- Zapewnić założenie filtrów po wyczyszczeniu, preparacji higienicznej, konserwacji lub naprawie, aby wykluczyć zasysanie ciał obcych.
- Po użyciu urządzenia zanieczyszczone mogą być następujące części ścieżki gazu:
  - LMT 31494 port wdechowy urządzenia
  - LMT 31497 uszczelka czujnika FiO<sub>2</sub>
  - LMT 31496 czujnik przepływu
  - LMT 31505 zawór przeciwwrotny, kompletny
  - LMT 31530 korpus uszczelniający, strona ciśnienia
  - LMT 31490 turbina
  - LMT 31525 korpus uszczelniający, strona zasysania
  - LMT 31446 część środkowa obudowy
  - WM 29389 filtr pyłu drobnego
  - LMT 31487 Filtr pyłu grubego
  - LMT 31422 gniazdo filtra

## 6.1.2 Terminy czyszczenia

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co tydzień	Wyczyścić urządzenie (patrz „6.1.3 Czyszczenie urządzenia”, strona 20).
Co miesiąc	Wyczyścić filtr pyłu grubego (patrz „Czyszczenie filtra pyłu grubego (szarego filtra)”, strona 20).
	Wymiana filtra pyłu drobnego (patrz „Wymiana filtra pyłu drobnego (białego filtra)”, strona 20).
	Wyczyścić filtr powietrza chłodzącego (patrz „Czyszczenie filtra powietrza chłodzącego”, strona 21).
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr pyłu grubego (patrz „Czyszczenie filtra pyłu grubego (szarego filtra)”, strona 20).
Przy zmianie pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Złazić preparację higieniczną urządzenia przez producenta lub autoryzowany serwis specjalistyczny zgodnie z instrukcją serwisowania i naprawy. Alternatywą dla dezynfekcji manualnej może być metoda Keredusy.</li> <li>• Wyczyścić lub wymienić blok wydechowy. Czarny moduł wydechowy (objęty zakresem dostawy) jest artykułem jednorazowym i wymaga wymiany, jeżeli urządzenie było używane z obwodem oddechowym dwururowym. Czarno-przezroczysty blok wydechowy (wymagający oddzielnego zamawiania) jest przystosowany do czyszczenia w autoklawach.</li> <li>• Przywrócić ustawienia fabryczne urządzenia.</li> </ul>

## 6.1.3 Czyszczenie urządzenia



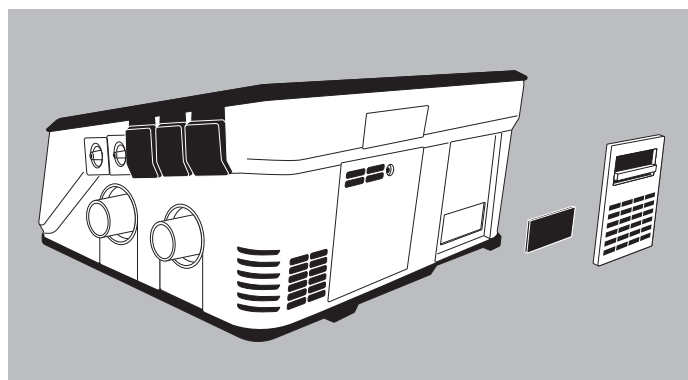
**UWAGA**

### **Niebezpieczeństwo zranienia obrażeń wskutek porażenia prądem elektrycznym!**

Dostające się do urządzenia ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić użytkownika oraz uszkodzić urządzenie.

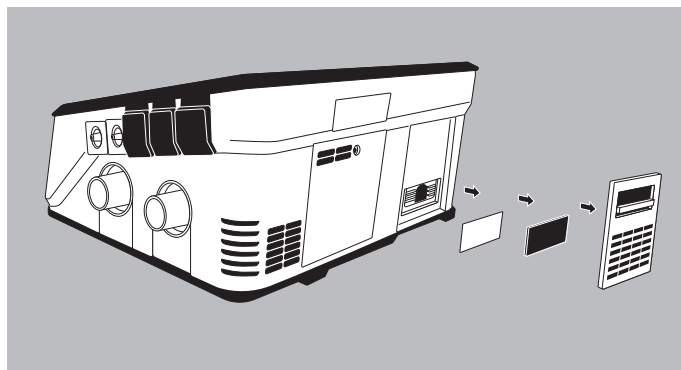
- ⇒ Odłączyć urządzenie od układu zasilania sieciowego.
  - ⇒ Nie zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w cieczach.
  - ⇒ Nie oblewać urządzenia ani jego akcesoriów cieczami.
1. Wytrzeć na wilgotno obudowę włącznie z wylotem urządzenia, kablem zasilającym i wyświetlaczem. Użyć wody lub łagodnego mydła.
  2. Wyczyścić lub wymienić maskę, obwód oddechowy, filtr pyłu grubego, filtr pyłu drobnego i filtr oddechowy obwodu oddechowego ([patrz „6.1.2 Terminy czyszczenia”, strona 19](#)). Stosować się do odpowiednich instrukcji obsługi.
  3. Przeprowadzić kontrolę działania ([patrz „6.2 Kontrola działania”, strona 21](#)).

### **Czyszczenie filtra pyłu grubego (szarego filtra)**



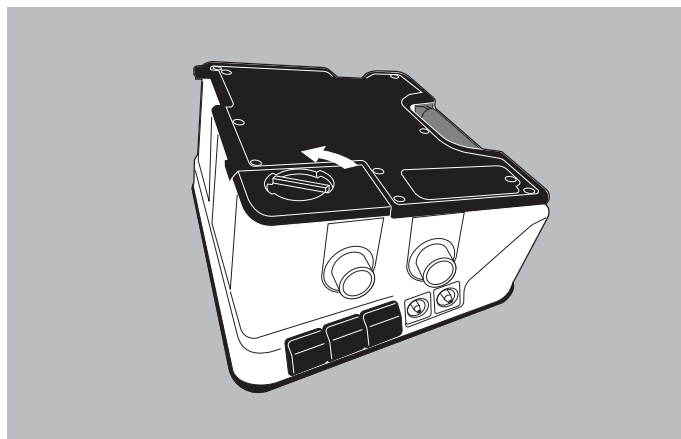
1. Otworzyć pokrywę filtra.
2. Wyjąć filtr pyłu grubego.
3. Wyczyścić filtr pyłu grubego pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić filtr pyłu grubego do wyschnięcia.
5. Wymienić filtr pyłu grubego.
6. Zamknąć pokrywę filtra.

## **Wymiana filtra pyłu drobnego (białego filtra)**

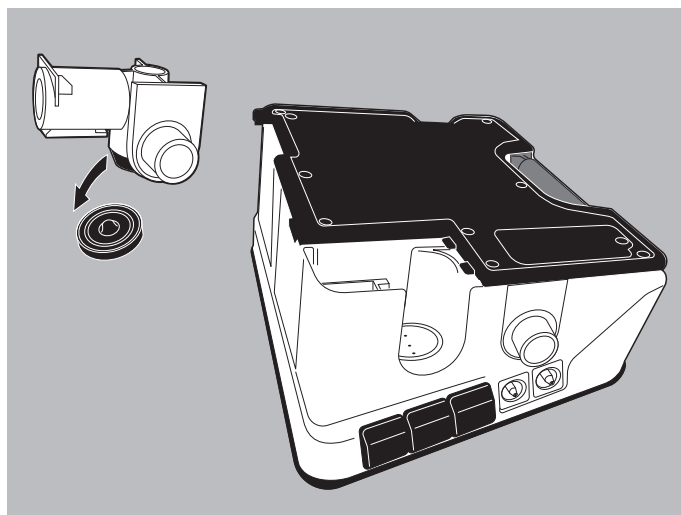


1. Otworzyć pokrywę filtra.
2. Wyjąć filtr pyłu grubego.
3. Wyjąć i wymienić biały filtr pyłu drobnego.
4. Wymienić filtr pyłu grubego.
5. Zamknąć pokrywę filtra.

## **Czyszczenie bloku wydechowego**



1. Aby otworzyć gniazdo bloku wydechowego z tyłu urządzenia, należy obrócić zamek w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara na symbol .
2. Zdjąć pokrywę.
3. Wyjąć blok wydechowy.



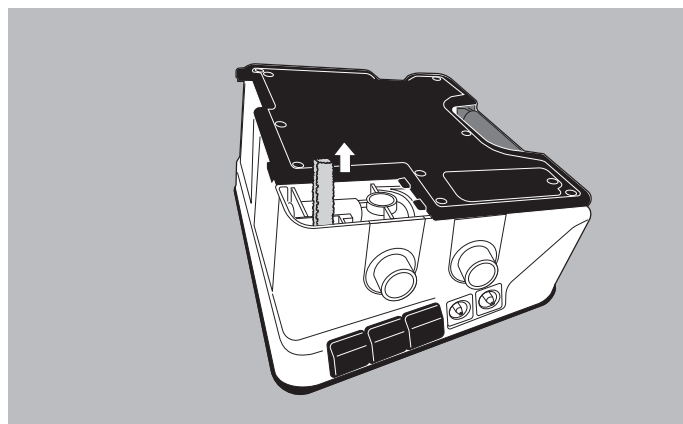


**i** Do czyszczenia przystosowany jest tylko czarno-przezroczysty blok. Czarny blok jest artykułem jednorazowym i wymaga wymiany.

4. Zdjąć membranę bloku wydechowego.
5. Zdezynfekować blok wydechowy i membranę przez wytarcie środkiem dezynfekcyjnym. Obie części można dezynfekować w autoklawach przy 134° C i 3,15 bar przez 5 minut (maksymalnie 50 cykli).
6. Sprawdzić blok wydechowy pod kątem spękań i uszkodzeń. W razie potrzeby: wymienić blok wydechowy.
7. Wysuszyć blok wydechowy i membranę.
8. Ponownie założyć membranę na blok wydechowy.
9. Ponownie umieścić blok wydechowy w gnieździe.
10. Zamknąć gniazdo bloku wydechowego.

### Czyszczenie filtra powietrza chłodzącego

1. Otworzyć gniazdo bloku wydechowego (patrz „Czyszczenie bloku wydechowego”, strona 20).



2. Wyjąć filtr powietrza chłodzącego.
3. Umyć filtr pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić filtr do wyschnięcia.
5. Włożyć filtr.
6. Zamknąć gniazdo bloku wydechowego.

## 6.2 Kontrola działania

Przed pierwszym uruchomieniem, po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę, kabel i obwód oddechowy pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
3. Sprawdzić akcesoria, takie jak filtr obwodu oddechowego, baterie zewnętrzne i czujnik SpO<sub>2</sub> pod kątem zewnętrznych uszkodzeń. Stosować się do odpowiednich instrukcji obsługi.

4. Sprawdzić, czy akcesoria są prawidłowo połączone z urządzeniem (patrz „4.2 Podłączanie obwodu oddechowego”, strona 13).
5. Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie urządzenia”, strona 13).
6. Włączyć urządzenie (patrz „4.4 Włączanie / wyłączenie urządzenia / rozpoczęcie i kończenie terapii”, strona 15).  
Urządzenie automatycznie przeprowadza automatycznie kilka testów układu czujników. W przypadku pełnej sprawności systemu wyświetlany jest ekran Home i urządzenie przechodzi w stan gotowości.
7. Przeprowadzić test węży obwodu oddechowego (patrz menu: **System** > **Test obwodu oddechowego**).  
Jeżeli test obwodu oddechowego zakończył się negatywnym wynikiem, wykonać instrukcje wyświetlone na ekranie i usunąć zakłócenie.
8. Zamknąć koniec obwodu oddechowego i rozpocząć wentylację. Przy uruchamianiu musi być krótko słyszalny dźwięk alarmowy. Urządzenie automatycznie przeprowadza kilka testów. Przycisk alarmowy świeci kolorem żółtym i czerwonym.
9. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.
10. Sprawdzić sprawność baterii:
  - odłączyć urządzenie od układu zasilania sieciowego.  
Bateria zewnętrzna (jeżeli występuje) przejmuje zasilanie urządzenia (na wyświetlaczu widać odpowiedni wskaźnik).
  - Odłączyć pierwszą baterię zewnętrzną od urządzenia.  
druga bateria zewnętrzna (jeżeli występuje) przejmuje zasilanie urządzenia.
  - Odłączyć drugą baterię zewnętrzną od urządzenia.  
Zasilanie urządzenia przejmuje bateria wewnętrzna.
11. Sprawdzić stany naładowania baterii (patrz „5.2.1 Menu Podglądy w menu pacjenta”, strona 17).  
Jeżeli baterie nie są naładowane, podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego, aby naładować baterie.
12. Jeżeli jest używany czujnik FiO<sub>2</sub>: przeprowadzić kalibrację czujnika FiO<sub>2</sub>- (patrz „5.2.3 Menu System w menu pacjenta”, strona 18).
13. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: Nie używać urządzenia i skontaktować się z serwisem specjalistycznym.

14. W razie potrzeby: sprawdzić alarmy (patrz „6.3 Kontrola alarmów”, strona 22).

## 6.3 Kontrola alarmów

W celu sprawdzenia sprawności alarmów należy zasymulować błąd ludzki wywołujący odpowiedni alarm.

### 6.3.1 Operator niewykwalifikowany

ALARM	NR ID	WARUNEK	CZYNNOŚĆ KONTROLNA
Wysoki przeciek (wysoka nieszczelność)	459	W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <150 l/min W przypadku przeciekowego obwodu oddechowego: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <60 l/min W przypadku obwodu oddechowego dwururowego 15 mm / 22 mm: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość <60 l/min W przypadku obwodu oddechowego dwururowego 10 mm: wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość ≤35 l/min	Pozostawić obwód wdechowy po stronie pacjenta otwarty. Rozpocząć wentylację. Odczekać co najmniej 30 sekund, w ciągu tego czasu mogą wystąpić dodatkowe alarmy.
Niskie ciśnienie (niskie ciśnienie w drogach oddechowych, niskie ciśnienie wdechu)	457	Wartość graniczna alarmu jest ustawiona na wartość ≥ 6 hPa	Pozostawić obwód wdechowy po stronie pacjenta otwarty. Rozpocząć wentylację.
Wydech zablokowany (obstrukcja)	757	Podłączony jest obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową. lub Podłączony jest obwód oddechowy dwururowy.	Podłączyć sztuczne płuco. Rozpocząć wentylację. W przypadku obwodu oddechowego pojedynczego z zastawką wydechową: Zamknąć otwór wydechowy zastawki wydechowej pacjenta. W przypadku obwodu oddechowego dwururowego: odłączyć obwód wydechowy od wlotu urządzenia i zamknąć przyłącze na wężu.
Niska obj. oddechowa (niska objętość wydechowa)	450	Obwód oddechowy dwururowy: Została ustawiona wartość graniczna alarmu.	Rozpocząć wentylację. Odłączyć obwód oddechowy od wejścia urządzenia. Odczekać 3 oddechy.
FiO <sub>2</sub> niskie (stężenie tlenu)	494	Czujnik FiO <sub>2</sub> jest zainstalowany i uaktywniony. Została ustawiona wartość graniczna alarmu. Nie jest podłączony układ zasilania tlenem z zewnętrznego źródła.	Rozpocząć wentylację.
Niska pojemność baterii	551	Urządzenie nie jest podłączone do układu zasilania sieciowego.	Rozpocząć wentylację i kontynuować ją do momentu, gdy pozostający czas pracy urządzenia z baterii wewnętrznej wyniesie 15 minut do całkowitego rozładowania.



ALARM	NR ID	WARUNEK	CZYNNOŚĆ KONTROLNA
Krytyczna pojemność baterii	550	Urządzenie nie jest podłączone do układu zasilania sieciowego.	Rozpocząć wentylację i kontynuować ją do momentu, gdy pozostający czas pracy urządzenia z baterii wewnętrznej wyniesie 5 minut do całkowitego rozładowania.
Zasilanie z baterii wewnętrznej	584	Brak	Odłączyć przewód sieciowy od urządzenia. Odłączyć kabel baterii zewnętrznej od urządzenia.

## 6.4 Konserwacja

Przewidywany okres żywotności eksploatacyjnej urządzenia wynosi 10 lat.

Jeżeli urządzenie ma być użytkowane przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez producenta lub serwis specjalistyczny.

Dotyczy Niemiec: Urządzenie musi być poddawane regularnym kontrolom bezpieczeństwa co 2 lata zgodnie z §11 rozporządzenia w sprawie użytkowników wyrobów medycznych (Niemcy). We wszystkich innych krajach obowiązują odpowiednie wymagania krajowe.

Baterie wewnętrzna i zewnętrzna muszą być wymieniane co 4 lata albo po każdych 500 cyklach.

Membrana zaworu przeciwwrotnego musi być wymieniana co 4 lata.

Turbina musi być wymieniana po każdych 35 000 h pracy.




## 6.5 Utylizacja

Nie usuwać produktu i baterii z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji urządzenia należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać od inspektora ochrony środowiska lub w urzędzie miasta. Opakowanie urządzenia (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

# 7 Alarmy

Rozróżnia się dwa rodzaje alarmów: Alarmy fizjologiczne dotyczące jakości wentylacji pacjenta. Alarmy techniczne dotyczące konfiguracji urządzenia. Alarmy techniczne są aktywne i nie mogą być konfigurowane przez użytkownika.

## 7.1 Kolejność sygnalizacji alarmów

Alarmy dzielą się według trzech poziomów priorytetów, niskiego , średniego  i wysokiego . Jeżeli urządzenie wygenerowało więcej niż jeden alarm jednocześnie, wyświetlany jest najpierw alarm o najwyższym priorytecie. Alarm o niższym priorytecie zostaje zachowany i ponownie wyświetlony po usunięciu alarmu o wyższym priorytecie.

## 7.2 Wyciszanie alarmów

FUNKCJA	CZYNNOŚĆ
Potwierdzić alarm	Nacisnąć krótko przycisk potwierdzający  . Jeżeli alarm występuje nadal, zostaje wyciszony na 2 minuty. Zakłócenie pokazywane jest w dalszym ciągu na pasku stanu, przycisk potwierdzający alarmy  miga do momentu usunięcia przyczyny alarmu.
Wyciszenie wszystkich akustycznych sygnałów alarmowych na 2 minuty	Nacisnąć długo przycisk potwierdzający  .
Wycofywanie wyciszenia alarmów	Ponownie krótko nacisnąć przycisk potwierdzający  .

## 7.3 Konfiguracja alarmów fizjologicznych

W stanie fabrycznym lub po zresetowaniu urządzenia wszystkie alarmy fizjologiczne są nieaktywne. Wykwalifikowany personel medyczny może decydować, jakie alarmy fizjologiczne będą aktywne i dokonywać dostosowanych do pacjenta ustawień alarmów. Zależnie od wybranego trybu wentylacji możliwe jest konfigurowanie różnych alarmów.

Po przerwie w zasilaniu sieciowym trwającej < 30 sekund aktualne ustawienia alarmów są przywracane automatycznie.

### ! OSTRZEŻENIE

#### **Niebezpieczeństwo zranienia wskutek ustawienia ekstremalnych granic alarmów!**

Granice alarmów, które zostały ustawione na ekstremalną wartość, mogą spowodować nieskuteczność systemu alarmów i zagrazić pacjentowi.

⇒ Granice alarmów należy ustawiać w sposób sensowny.




### ! OSTRZEŻENIE










#### **Niebezpieczeństwo związane z różnymi ustawieniami alarmów w różnych obszarach klinicznych!**










Stosowanie różnych ustawień alarmów w różnych obszarach klinicznych może zagrazić pacjentowi.




⇒ Alarmy należy ustawiać we wszystkich obszarach na jednakowe wartości.

⇒ Przed użyciem urządzenia sprawdzać, czy ustawienia alarmów są dostosowane do pacjenta.









WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Bezdech 	458	Brak oddechu spontanicznego w obrębie ustawionego czasu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wysokie ciśnienie 	456	Zostało przekroczone ciśnienie maksymalne.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Niskie ciśnienie 	457	Nie zostało osiągnięte minimalne ciśnienie terapeutyczne.	Wyczyścić lub wymienić zanieczyszczone filtry.
		Nieszczelność w interfejsie pacjenta.	Zweryfikować przyłącza pacjenta/respiratora.
		Uszkodzony interfejs pacjenta.	Wymienić dościenie interfejs pacjenta/respiratora.
		Nielogiczne ustawienia.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Wysoka częstość oddech. 	453	Została przekroczona maksymalna częstotliwość oddechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Niska częstość oddech. 	452	Nie została osiągnięta minimalna częstotliwość oddechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wysoki przeciek 	459	Nieszczelność	Sprawdzić połączenie między urządzeniem i interfejsem pacjenta przez obwód oddechowy. Sprawdzić dopasowanie interfejsu pacjenta i przyłącza oddechowego.
Obj. minutowa wysoka 	455	Została przekroczona maksymalna objętość minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Obj. minutowa niska 	454	Nie została osiągnięta minimalna objętość minutowa.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Puls wysoki 	493	Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji (została przekroczona ustawiona wartość maksymalna alarmu częstotliwości tętna pacjenta).	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
		Nielogiczne ustawienia alarmów	
Puls niski 	492	Nielogiczne ustawienia alarmów (została przekroczona ustawiona wartość minimalna alarmu częstotliwości tętna pacjenta).	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wysokie SpO <sub>2</sub> 	491	Została przekroczona ustawiona wartość maksymalna saturacji tlenowej pacjenta.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Niskie SpO <sub>2</sub> 	490	Wadliwy lub uszkodzony interfejs pacjenta.	Sprawdzić, w razie potrzeby wymienić oddechowe.
		Wadliwe lub za słabe doprowadzanie tlenu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
		Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji.	
		Nielogiczne ustawienia alarmów (została przekroczona ustawiona wartość minimalna saturacji tlenowej pacjenta).	

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Niska obj. oddechowa 	450	Nieszczelność w obwodzie oddechowym.	Odszukać i usunąć nieszczelność. W razie potrzeby: Wymienić układ oddechowy.
		Nieszczelność jednostki pneumatycznej (ogniwo FiO <sub>2</sub> lub blok wydechowy).	Sprawdzić i prawidłowo zamontować ogniwo FiO <sub>2</sub> lub blok wydechowy. Przeprowadzić test węży obwodu oddechowego ( <a href="#">patrz 4.5, str. 15</a> ).
		Pacjent oddycha razem z urządzeniem.	Sprawdzić ustawienia terapii.
		Zanieczyszczenie filtra.	Oczyścić lub wymienić filtr.
		Nieszczelność interfejsu pacjenta.	Ustawić czepek i taśmy podtrzymujące tak, by dośście oddechowe szczelnie przylegało do skóry pacjenta, w razie potrzeby wymienić.
		Uszkodzony interfejs pacjenta.	Wymienić dośście oddechowe.
		Nielogiczne ustawienia (przekroczona minimalna wartość ustawienia alarmu objętości oddechowej).	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
		Minimalna objętość nie jest osiągana w zadanym czasie w trybie MPVv.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wysoka obj. oddechowa 	451	Pacjent oddycha razem z urządzeniem.	Sprawdzić ustawienia terapii.
Objętość oddechowa wyd. niska 	470	Nie została osiągnięta minimalna objętość oddechowa wydechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość oddechowa wyd. wysoka 	471	Została przekroczona maksymalna objętość oddechowa wydechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość minutowa wyd. niska 	472	Nie została osiągnięta minimalna objętość minutowa wydechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość minutowa wyd. wysoka 	473	Została przekroczona maksymalna objętość minutowa wydechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość oddechowa wde. niska 	474	Nie została osiągnięta minimalna objętość oddechowa wdechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość oddechowa wde. wysoka 	475	Została przekroczona maksymalna objętość oddechowa wdechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Objętość minutowa wde. niska 	476	Nie została osiągnięta minimalna objętość minutowa wdechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Objętość minutowa wde. wysoka 	477	Została przekroczona maksymalna objętość minutowa wdechu.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
FiO <sub>2</sub> niskie 	494	Ustawiono za niski przepływ tlenu.	Sprawdzić, czy zalecony przez lekarza przepływ tlenu jest prawidłowo ustawiony dla źródła tlenu. Sprawdzić ustawienia.
		Nieszczelność	Odszukać i usunąć nieszczelność.
		Przerwane doprowadzanie tlenu.	Sprawdzić doprowadzanie tlenu i złącza.
		Nieprawidłowo skalibrowane ogniwo FiO <sub>2</sub> .	Skalibrować ogniwo FiO <sub>2</sub> ( <a href="#">patrz 4.6, str. 16</a> ).
FiO <sub>2</sub> wysokie 	495	Za duża doprowadzana ilość tlenu wskutek błędnego ustawienia przepływu tlenu.	Sprawdzić, czy zalecony przez lekarza przepływ tlenu jest prawidłowo ustawiony dla źródła tlenu. Sprawdzić ustawienia.
		Nieprawidłowo skalibrowane ogniwo FiO <sub>2</sub> .	Skalibrować ogniwo FiO <sub>2</sub> ( <a href="#">patrz 4.6, str. 16</a> ).














## 7.4 Alarmy techniczne









WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Konieczny serwis. Proszę się skontaktować z serwisem specjalistycznym.	różne	Błąd techniczny, który może zostać usunięty wyłącznie przez serwis specjalistyczny.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Przekazać urządzenie do naprawy.
Błąd ekranu dotykowego 	173	Awaria sterownika modułu dotykowego.	Aby ponownie uruchomić urządzenie, nacisnąć przycisk włącznika-wyłącznika.
Wysoka temperatura zasysanego powietrza 	262	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Wysoka temperatura płyty głównej 	263	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Wysoka temperatura modułu komputerowego 	264	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Nieosiągnięcie przepływu 	364	Urządzenie nie osiąga ustawionej wartości przepływu.	Sprawdzić ustawienie przepływu i akcesoria.
Rozłączone wyjście urządzenia 	460	Obwód oddechowy podłączony nieprawidłowo lub wcale.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego.
Rozłączenie obwodu oddechowego 	461	Linia pomiaru ciśnienia nie jest podłączony lub jest nieprawidłowo podłączony do urządzenia.	Sprawdzić linię pomiaru ciśnienia.
Rozłączenie bloku wydechowego 	463	Blok wydechowy nie jest podłączony lub jest nieprawidłowo podłączony do urządzenia.	Sprawdzić blok wydechowy.






WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Rozłączenie pacjenta 	464	Urządzenie pracuje z otwartym (nieprzyłożonym) obwodem oddechowym.	Sprawdzić obwód oddechowy i przyłączyć oddechowe.
		W menu wybrano obwód dwururowy, ale nie jest podłączony wąż wydechowy.	
		W menu wybrano obwód dwuwężowy, ale podłączony jest jednoramienny albo przeciekowy obwód oddechowy.	Zlecić ustawienie używanego obwodu oddechowego w urządzeniu wykwalifikowanemu personelowi medycznemu lub serwisowi specjalistycznemu.
Temperatura baterii E1 krytycznie wysoka 	547	Bateria zewnętrzna 1 za ciepła.	Bateria wyłączy się z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Temperatura baterii E2 krytycznie wysoka 	548	Bateria zewnętrzna 2 za ciepła.	Bateria wyłączy się z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Błąd baterii wewnętrznej 	549	Uszkodzenie baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii wewnętrznej.
Krytyczna pojemność baterii 	550	Rozładowana bateria (pozostający czas pracy z baterii: 5 minut).	Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Niska pojemność baterii 	551	Rozładowana bateria (pozostający czas pracy z baterii: 15 minut).	Podłączyć urządzenie do układu zasilania sieciowego.
Brak baterii wewnętrznej 	553	Brak baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić montaż baterii wewnętrznej.
Temperatura baterii wewnętrznej krytycznie wysoka 	555	Bateria wewnętrzna za ciepła.	Bateria wyłączy się z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Bateria wewnętrzna przegrzana 	556	Bateria wewnętrzna przegrzana.	Bateria została wyłączona z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Ładowanie baterii wewnętrznej niemożliwe 	558	Uszkodzenie baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii.
Wysoka temperatura baterii wewnętrznej 	559	Bateria wewnętrzna za ciepła.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Niska temperatura baterii wewnętrznej 	560	Bateria wewnętrzna za zimna.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Czas żywotności baterii wewnętrznej osiągnięty 	561	Minął okres żywotności baterii wewnętrznej.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym. Zlecić wymianę baterii.

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Czas żywotności baterii osiągnięty E1 	562	Minął okres żywotności baterii zewnętrznej 1.	Wymienić baterię.
Czas żywotności baterii osiągnięty E2 	563	Minął okres żywotności baterii zewnętrznej 2.	Wymienić baterię.
Bateria E1 przegrzana 	564	Bateria zewnętrzna 1 przegrzana.	Bateria została wyłączona z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Bateria E2 przegrzana 	565	Bateria zewnętrzna 2 przegrzana.	Bateria została wyłączona z powodu temperatury. Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Ładowanie baterii E1 niemożliwe 	566	Bateria zewnętrzna 1 uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Ładowanie baterii E2 niemożliwe 	567	Bateria zewnętrzna 2 uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Temperatura baterii E1 wysoka 	568	Bateria zewnętrzna 1 za ciepła.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Temperatura baterii E2 wysoka 	569	Bateria zewnętrzna 2 za ciepła.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Temperatura baterii E1 niska 	570	Bateria zewnętrzna 1 za zimna.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Temperatura baterii E2 niska 	571	Bateria zewnętrzna 1 za zimna.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Błąd komunikacji baterii wewnętrznej 	572	Uszkodzenie baterii wewnętrznej. Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd komunikacji z baterią E1 	573	Bateria zewnętrzna 1 uszkodzona. Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd komunikacji z baterią E2 	574	Bateria zewnętrzna 2 uszkodzona. Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd baterii E1 	575	Bateria zewnętrzna 1 uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd baterii E2 	576	Bateria zewnętrzna 2 uszkodzona.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Błąd temperatury baterii wewnętrznej 	577	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.



WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Błąd temperatury baterii E1 	578	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Błąd temperatury baterii E2 	579	Za wysoka temp. otoczenia.	Urządzenie musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Brak zasilania 	580	Awaria zasilania sieciowego.	Zastosować alternatywną możliwość wentylacji.
Zasilanie z baterii wewnętrznej 	581	Awaria zasilania sieciowego.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
		Nie jest podłączona bateria zewnętrzna i układ zasilania sieciowego.	Uwzględnić pozostający czas pracy z baterii ( <a href="#">patrz 3.6.3, str. 11</a> ). W razie potrzeby: podłączyć układ zasilania sieciowego.
Brak zaworu wydechowego 	753	Brak obwodu wydechowego.	Sprawdzić obwód oddechowy i interfejs pacjenta. Podłączyć obwód wydechowy.
Ciśn. ciągle niskie 	755	Za wysoka nieuszczelność maski.	Sprawdzić i skorygować dopasowanie maski.
Obj. oddech. ciągle niska 	756	Nielogiczne ustawienia.	Sprawdzić ustawienia terapii i alarmów.
Wydech zablokowany 	757	Zablokowany wylot powietrza wydychanego.	Sprawdzić obwód wydechowy i blok wydechowy.
Stały poziom ciśnienia 	758	Za niska częstotliwość oddechów lub ustawiona różnica ciśnień.	Sprawdzić ustawienia terapii.
Zablokowany wlot powietrza 	759	Zablokowany wlot powietrza.	Odsłonić wlot powietrza.
Linie do pomiaru ciśnienia i sterowania zastawką zamienione 	760	Linia do pomiaru ciśnienia I sterowania zastawką zostały ze sobą zamienione.	Sprawdzić prawidłowe położenie obwodu oddechowego ( <a href="#">patrz 4.2.3, str. 14</a> ).
		Linia sterowania zastawką jest zagięta.	Sprawdzić linię sterowania zastawką pod kątem blokad i uszkodzeń. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.
Błąd czujnika FiO <sub>2</sub> 	770	Uszkodzone ogniwo FiO <sub>2</sub> .	Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym lub wykwalifikowanym personelem pielęgniarским. Wymienić czujnik FiO <sub>2</sub> .
Brak czujnika FiO <sub>2</sub> 	771	Nie jest zainstalowany czujnik FiO <sub>2</sub> .	Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym lub wykwalifikowanym personelem pielęgniarским. Zlecić instalację czujnika FiO <sub>2</sub> .
Zużyty czujnik FiO <sub>2</sub> 	773	Zużyty czujnik FiO <sub>2</sub> .	Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym lub wykwalifikowanym personelem pielęgniarским. Zlecić wymianę czujnika FiO <sub>2</sub> .

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Wysoka temperatura turbiny 	789	Za wysoka temperatura turbiny. Zatkany filtr powietrza chłodzącego.	Natychmiast ochłodzić urządzenie, w przeciwnym razie nastąpi zakończenie terapii. Sprawdzić filtr powietrza chłodzącego. W razie potrzeby: zlecić serwisowi specjalistycznemu wymianę filtra powietrza chłodzącego.
Słaby sygnał SpO <sub>2</sub> 	792	Czujnik SpO <sub>2</sub> nie jest prawidłowo podłączony do palca.	Sprawdzić połączenie z palcem. Jeżeli alarm występuje nadal: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Słaby sygnał SpO <sub>2</sub> 	790	Zakłócenie sygnału przez lakier do paznokci albo zanieczyszczenia.	Usunąć lakier do paznokci. Wyczyścić palec.
Odłączony czujnik SpO <sub>2</sub> 	791	Odłączony czujnik SpO <sub>2</sub> .	Ponownie podłączyć czujnik SpO <sub>2</sub> . Jeżeli alarm występuje nadal: Wymienić czujnik SpO <sub>2</sub> .
Odłączony kabel czujnika SpO <sub>2</sub> 	793	Odłączony kabel czujnika SpO <sub>2</sub> .	Prawidłowo podłączyć kabel SpO <sub>2</sub> .
Terapia zakończona 	794	Urządzenie jest wyłączone.	Ponownie włączyć urządzenie.
Wadliwy obwód oddechowy 	795	W menu wybrano obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, ale podłączony jest obwód oddechowy dwururowy.	Wymienić obwód oddechowy albo zlecić ustawienie używanego obwodu oddechowego w menu wykwalifikowanemu personelowi medycznemu lub serwisowi specjalistycznemu. Zlecić wykwalifikowanemu personelowi medycznemu sprawdzenie ustawień.
		W menu wybrano system przeciekowy, ale podłączony jest jednowężowy obwód oddechowy.	Wymienić obwód oddechowy albo zlecić ustawienie używanego obwodu oddechowego w menu wykwalifikowanemu personelowi medycznemu lub serwisowi specjalistycznemu. Zlecić wykwalifikowanemu personelowi medycznemu sprawdzenie ustawień.
		Uszkodzenie obwodu oddechowego.	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.
Respiracja wtórna 	796	Zastawka wydechowa nie otwiera się w trakcie wydechu (np. wskutek zaklejenia przez leki).	Sprawdzić obwód oddechowy i prawidłowe położenie obwodu oddechowego. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.
		Za wysoka objętość wydechowa pacjenta przy wysokiej częstotliwości.	

WSKAZANIE	KOD	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Rozłączenie linii zastawki wyd. 	798	W menu wybrano obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową: linia sterująca zastawką wydechową nie jest podłączona albo nie jest poprawnie podłączona.	Sprawdzić i poprawnie podłączyć linię sterującą zastawką wydechową.
		Obwód oddechowy nieprawidłowo przyłączony lub niepodłączony wcale.	Wymienić obwód oddechowy albo zlecić ustawienie używanego obwodu oddechowego w menu wykwalifikowanemu personelowi medycznemu lub serwisowi specjalistycznemu.
Turbina przegrzana 	799	Turbina jest przegrzana.	Terapia zostanie zakończona. Zaczekać na ostygnięcie urządzenia.
Przekroczono maksymalne ciśnienie urządzenia 	811	Za wysoki opór na wdechu.	Zredukować opór i ponownie uruchomić urządzenie. Jeżeli alarm wystąpił ponownie: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Osiągnięto maksymalne ciśnienie urządzenia 	825	Za wysoki opór na wdechu.	Zredukować opór i ponownie uruchomić urządzenie. Jeżeli alarm wystąpił ponownie: Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Rozłączenie pacjenta 	465	Urządzenie pracuje z otwartym (nieprzyłożonym) obwodem oddechowym.	Sprawdzić obwód oddechowy, położenie obwodu oddechowego i interfejs pacjenta.
		Obwód oddechowy podłączony nieprawidłowo lub wcale.	

## 7.5 Wezwanie personelu pielęgniarskiego i alarm zdalny

W celu ułatwienia monitorowania pacjenta i urządzenia, przede wszystkim podczas wentylacji podtrzymującej życie, urządzenie zostało wyposażone w przyłączy alarmu zdalnego. Na to przyłączy przekazywane są sygnały alarmów.

W otoczeniu klinicznym urządzenie może zostać bezpośrednio połączone przez przyłączy alarmów zdalnych z wewnętrznym systemem alarmowym szpitala.

W warunkach domowych urządzenie można podłączać za pośrednictwem przyłącza alarmów zdalnych do modułu alarmów zdalnych VENTIremote alarm. Moduł alarmów zdalnych zapewnia przekazywanie i wzmacnianie dźwiękowych i alarmów optycznych generowanych przez urządzenie.

Należy się stosować do instrukcji obsługi przyłącza alarmu zdalnego i odpowiednich kabli.

## 8 Usterki

USTERKA	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu	Brak zasilania sieciowego.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
Urządzenie nie osiąga ustawionego ciśnienia.	Zanieczyszczony filtr pyłu grubego.	Wyczyścić filtr pyłu grubego. W razie potrzeby: wymienić filtr ( <a href="#">patrz 6, str. 19</a> ).
	Maska oddechowa jest nieszczelna.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała ( <a href="#">patrz instrukcja obsługi maski</a> ). W razie potrzeby: Wymienić uszkodzoną maskę lub przyłącza oddechowe.
	Nieszczelny obwód oddechowy.	Sprawdzić obwód oddechowy i usunąć nieszczelności. W razie potrzeby: Wymienić obwód oddechowy.
	Urządzenie jest uszkodzone.	Skontaktować się z serwisem specjalistycznym.
Wyświetlacz jest ciemny, nie reaguje na dotyk. Wyświetlacz pozostaje ciemny.	Urządzenie jest wyłączone.	Włączyć urządzenie ( <a href="#">patrz 4.4, str. 15</a> ).
Urządzenie reaguje na polecenia wprowadzane za pośrednictwem wyświetlacza.	Awaria układu elektronicznego urządzenia.	Aby ponownie uruchomić urządzenie, naciskać przycisk włącznika-wyłącznika ☺ przez 30 s.

## 9 Dane techniczne

### 9.1 Specyfikacje fizyczne i klasyfikacje

Wymiary (S x W x G)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Masa	3,8 kg
Średnica złącza węża wdechowego wg normy ISO 5356-1	Stożek normowany 22 mm
Część użytkowa	Interfejs pacjenta (np. maska, rurka tracheostomijna), obwód oddechowy, filtr oddechowy obwodu oddechowego, czujnik SpO <sub>2</sub>
Materiały - obudowa - filtr pyłu drobnego - filtr pyłu grubego - obwód oddechowy	Trudnopalne termoplasty i silikon techniczny, stal szlachetna Polipropylen Poliuretan Polietylen Żadna z części urządzeń nie zawiera lateksu.
Maksymalny przepływ powietrza przy 20 hPa	> 220 l/min
Klasa produktu według 93/42/EWG	IIB
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1-11	Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF
Ochrona przed wnikaniem substancji stałych i wody	IP22: ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych przedmiotami o wielkości palca i przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15 stopni
Klasyfikacja wg normy IEC 60601-1: Tryb pracy	Praca ciągła
Oczekiwany czas użytkowania	10 lat
Interwał konserwacyjny - bateria wewnętrzna i zewnętrzna - membrana zaworu przeciwwrotnego - turbina	4 lata albo 500 cykli 4 lata Czas pracy 35 000 h

### 9.2 Warunki otoczenia

Zakres temperatur - praca - transport i przechowywanie - transport i przechowywanie przy +70°C - transport i przechowywanie przy -25°C	+5°C do +40°C -25°C do +70°C Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia spadła do wartości temperatury pomieszczenia. Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia wzrosła do wartości temperatury pomieszczenia.
Wilgotność powietrza - praca, transport i przechowywanie	wilgotność względna powietrza od 10% do 90%, niekondensująca > +35°C bis +70°C przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1100 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n. p.m

## 9.3 Akustyka

Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-72	
przy $\geq 500$ ml	38,5 dB(A)
przy $\geq 150$ ml	37 dB(A)
przy $\geq 30$ ml	41 dB(A)
Dokładność	$\pm 3$ dB(A)
Poziom mocy akustycznej ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-72	
przy $\geq 500$ ml	46,5 dB(A)
przy $\geq 150$ ml	45 dB(A)
przy $\geq 30$ ml	49 dB(A)
Dokładność	$\pm 3$ dB(A)
Poziom ciśnienia akustycznego komunikatu alarmowego zgodny z normą IEC 60601-1-8 dla wszystkich warunków alarmów	<p>Stopień 1  niski priorytet: 68 dB(A)  średni priorytet: 68 dB(A)  wysoki priorytet: 68 dB(A)  Dokładność: <math>\pm 3</math> dB(A)</p> <p>Stopień 4  niski priorytet: 90 dB(A)  średni priorytet: 90 dB(A)  wysoki priorytet: 90 dB(A)  Dokładność: <math>\pm 5</math> dB(A)</p>

## 9.4 Złącza elektryczne i elektroniczne

Maksymalny pobór mocy elektrycznej przez urządzenie	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Zasilacz	
Napięcie wejściowe / prąd maksymalny	100-240 V AC / 2,1 A; tolerancja: -20% + 10%
Częstotliwość wejściowa	50-60 Hz
Napięcie wyjściowe / prąd maksymalny	48 V DC / 2,7 A
Interfejs systemowy	3 V DC / 0,2 A
Napięcie stałe	Przy podłączonym urządzeniu prisma HUB: 24 V DC / 0,2A
Port USB-C	
Maksymalna moc oddawana	5 V / 1,1A
Brak wejścia mocy	
Pobór mocy w stanie gotowości bez ładowania baterii, jasność ekranu 90%	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A
Wezwanie personelu pielęgniarskiego	maksymalnie 60 V DC / 1 A

Pobór mocy podczas wentylacji bez ładowania baterii, jasność ekranu 90% przy następujących ustawienia wentylacji: - tryb: T - konfiguracja: osoba dorosła - obwód oddechowy przeciekowy 15 mm - dodatkowe akcesoria: filtr oddechowy obwodu oddechowego, system wydechowy WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1s - wzrost ciśnienia: stopień 1, spadek ciśnienia: Stopień 1 - sztuczne płuco	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Bateria wewnętrzna / zewnętrzna - typ - pojemność znamionowa - napięcie znamionowe - energia - typowe cykle rozładowywania	Litowa 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 cykli ładowania Przy pracy w niskich temperaturach redukuje się pojemność baterii.
Czas pracy z baterii wewnętrznej przy następujących ustawieniach: - obwód oddechowy dwururowy - tryb: PCV, f=20 min, Ti=1s, PEEP=wyłączone, Vt=800 ml - płuco bierne: opór R= 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 godzin
Czas całkowitego ładowania baterii Czas ładowania baterii do poziomu 80%	< 6 godzin < 5 godzin

## 9.5 Sztuczne oddychanie

Częstotliwość oddechu - osoba dorosła - dziecko - dokładność	2 - 60 bpm w krokach po 0,5 bpm 5 - 80 bpm w krokach po 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Objętość oddechowa (VT)	30 ml do 400 ml (dziecko) 100 ml do 3000 ml (osoba dorosła)
Szerokość progu objętości docelowej	5 ml (od 30 ml do 100 ml) (dziecko) 10 ml (od 100 ml do 3000 ml) (osoba dorosła)
Dokładność	najbardziej niekorzystny obwód oddechowy LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml +20% aktualnej wartości) najbardziej niekorzystny obwód oddechowy LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml +15% aktualnej wartości)
Objętość oddechowa minutowa (uśredniona dla 5 ostatnich oddechów)	0,1 l/min do 40 l/min
Stosunek czasów oddechów (I:E)	1:59 do 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (najbardziej niekorzystny obwód oddechowy dla przeciekowego obwodu oddechowego: obwód oddechowy WM 29988, filtr oddechowy obwodu oddechowego WM 27591)  4 hPa - 60 hPa (najbardziej niekorzystny obwód oddechowy dla obwodu z zastawką wydechową: obwód oddechowy LMT 31383, filtr oddechowy obwodu oddechowego WM 27591)
Dokładność	± (2 hPa + 4% wartości ustawienia) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4% wartości ustawienia)



EPAP	4 hPa - 25 hPa (najbardziej niekorzystny obwód oddechowy dla przeciekowego obwodu oddechowego: obwód oddechowy WM 29988, filtr oddechowy obwodu oddechowego WM 27591)
Dokładność	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ wartości ustawienia}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ wartości ustawienia})$
PEEP	0 hPa - 25 hPa (najbardziej niekorzystny obwód oddechowy dla obwodu z zastawką wydechową: obwód oddechowy LMT 31383, filtr oddechowy obwodu oddechowego WM 27591)
Dokładność	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ wartości ustawienia}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ wartości ustawienia})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (najbardziej niekorzystny obwód oddechowy dla przeciekowego obwodu oddechowego: obwód oddechowy WM 29988, filtr oddechowy obwodu oddechowego WM 27591)
Dokładność	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ wartości ustawienia}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ wartości ustawienia})$
Wielkość jednostki ciśnienia	0,2 hPa
Ciśnienie maksymalne w przypadku błędu	$\leq 90 \text{ hPa}$
Czas wdechu (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s - 0,8 s (dziecko) w krokach 0,05 s 0,5 s - 4 s (osoba dorosła) w krokach 0,1 s auto (tylko Ti timed)
Dokładność	0,05 s
Prędkość wzrostu ciśnienia - osoba dorosła	stopień 1=100 hPa/s; stopień 2=80 hPa/s; stopień 3=50 hPa/s; stopień 4=20 hPa/s
- dziecko	stopień 1=135 hPa/s; stopień 2=100 hPa/s; stopień 3=80 hPa/s; stopień 4=50 hPa/s
- tryb MPV	stopień 1=60 hPa/s; stopień 2=45 hPa/s; stopień 3=30 hPa/s; stopień 4=15 hPa/s
Szybkość spadku ciśnienia (tylko w przeciekowym obwodzie oddechowym) - osoba dorosła	stopień 1=-100 hPa/s; stopień 2=-80 hPa/s; stopień 3=-50 hPa/s; stopień 4=-20 hPa/s
- dziecko	stopień 1=-135 hPa/s; stopień 2=-100 hPa/s; stopień 3=-80 hPa/s; stopień 4=-50 hPa/s
Wyzwalacz - wdech - wydech	1 (wysoka czułość) do 10 (niska czułość) (krok 1) 95% do 5% przepływu maksymalnego w jednostkach 5%
Element wyzwalający	Wyzwalacz wdechu jest uaktywniany, gdy przepływ pacjenta przewyższa próg aktywacji. Wyzwalacz wydechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechu pacjenta spadnie do wartości procentowej maksymalnego wdechowego przepływu pacjenta.
Doprowadzenie tlenu - dopuszczalny przepływ - dopuszczalne ciśnienie	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

## 9.6 Akcesoria

Filtr pyłu drobnego	
- klasyfikacja	Klasa filtracji E10
- cząsteczki do 1 µm	stopień filtracji ≥ 99,5 %
- cząsteczki do 0,3 µm	stopień filtracji ≥ 85 %
- czas użytkowania	ok. 250 h
Filtr oddechowy obwodu oddechowego	Obszar martwy: 26 ml
Nośnik USB	USB-C 3.0
Ogrzewanie powietrza do oddychania	Maksymalnie + 3°C
Moduł bezprzewodowy	
- pasmo częstotliwości	2,412 GHz do 2,4835 GHz
- norma	ETSI EN 300 328

## 9.7 Dokładność zastosowanych urządzeń pomiarowych

Ciśnienie:	± 0,75 % wartości pomiarowej albo ± 0,1 hPa
Przepływ:	± 2 % wartości rzeczywistej
Objętość	± 3 % wartości rzeczywistej
Temperatura:	± 0,3°C
Czas	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Wszystkie fizjologiczne wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module BTPS (przepływ pacjenta, objętość docelowa, objętość oddechowa, objętość minutowa). Wszystkie pozostałe wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module STPD.

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Żadna z części urządzeń nie zawiera lateksu.

Zastosowana norma: EN ISO 80601-2-72: Szczególne zasady bezpieczeństwa włącznie z istotnymi parametrami roboczymi respiratorów domowych dla pacjentów zależnych od urządzenia.

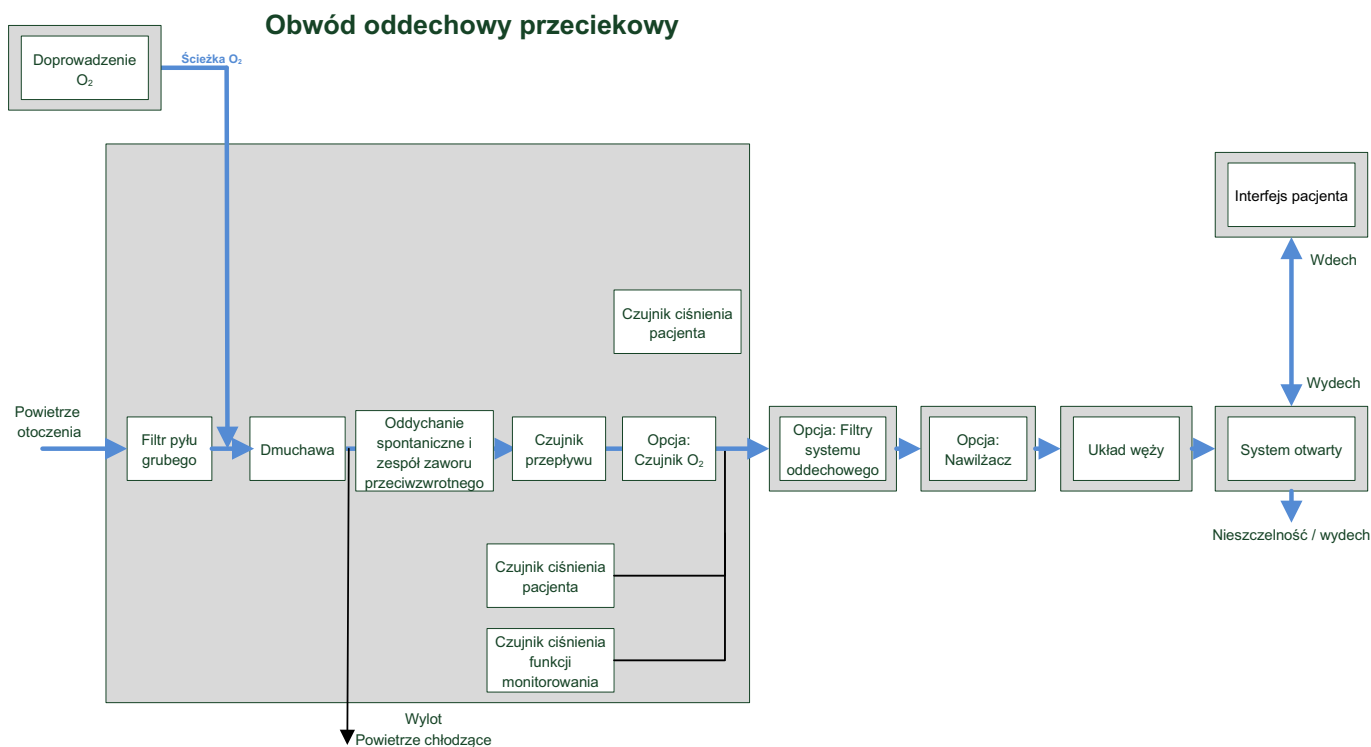
Urządzenia typu LM150TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

Oprogramowanie tego urządzenia zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL. Kod źródłowy i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

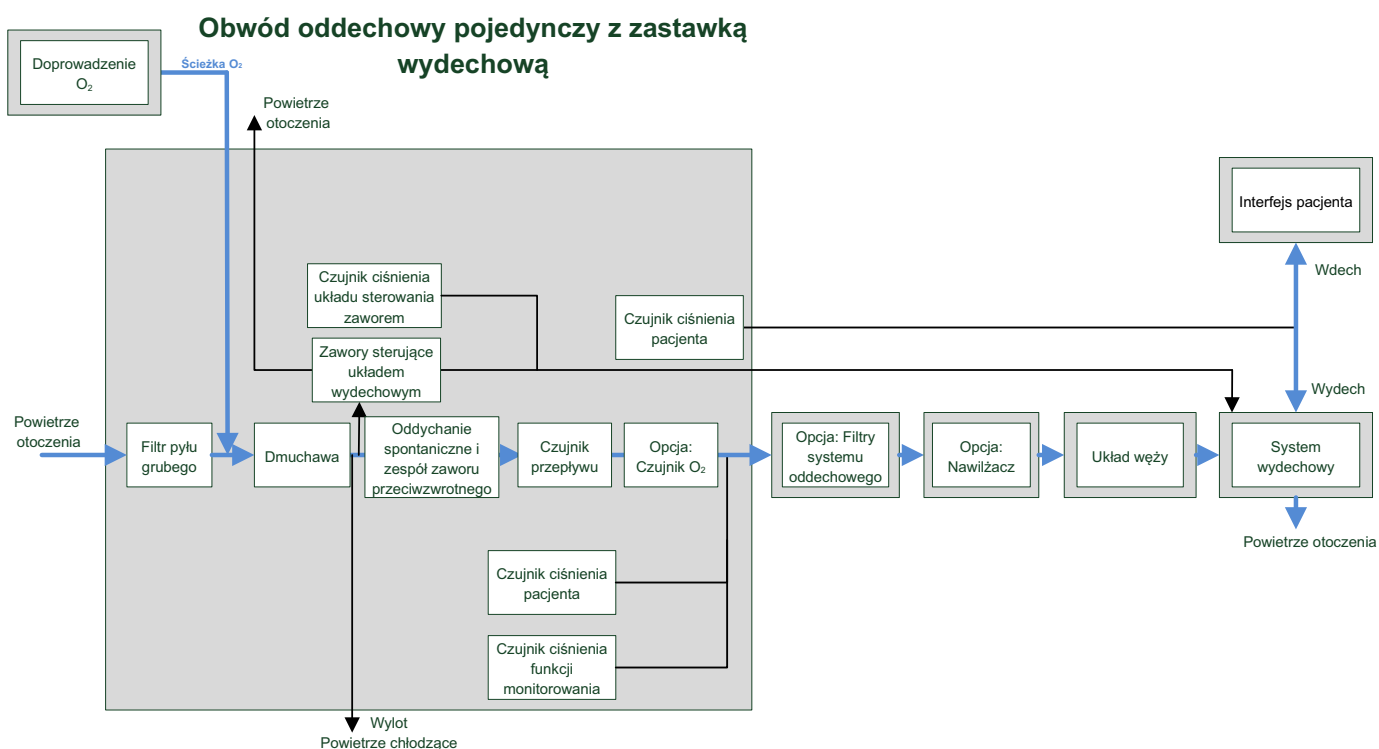
# 10 Załącznik

## 10.1 Schemat pneumatyczny

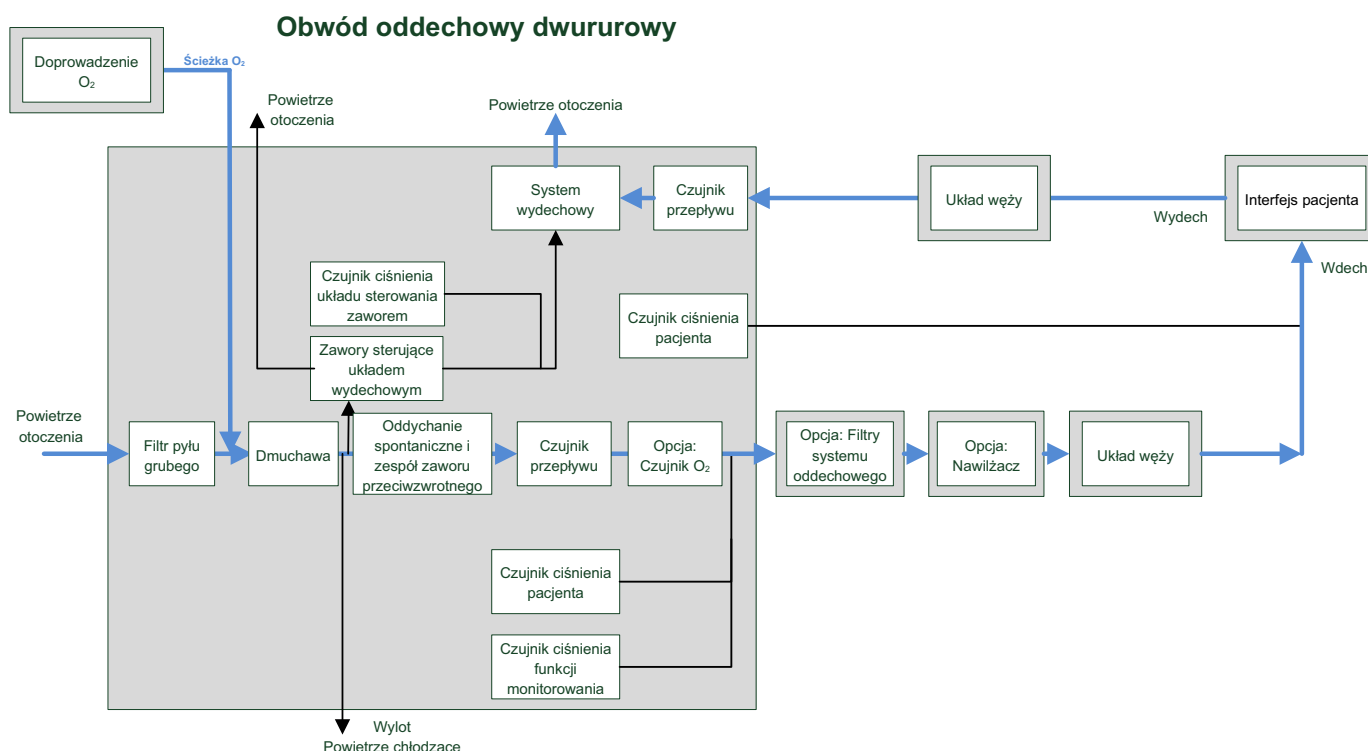
### 10.1.1 Obwód oddechowy przeciekowy



### 10.1.2 Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową



### 10.1.3 Obwód oddechowy dwururowy



## 10.2 Opory systemowe

Całkowity opór pneumatyczny przyłączonego obwodu oddechowego i przyłączonych akcesoriów (np. nawilżacza powietrza oddechowego, filtra obwodu oddechowego) nie może przekraczać pomiędzy pacjentem i urządzeniem następującej wartości:

Obwody oddechowe o **średnicy 15 mm i 22 mm**:  
**spadek ciśnienia  $\leq 3,2$  hPa przy przepływie = 30 l/min (BTPS).**

Obwody oddechowe o **średnicy 10 mm** (przystosowane do podawania objętości  $\leq 50$  ml):  
**spadek ciśnienia  $\leq 3,2$  hPa przy przepływie = 2,5 l/min (BTPS).**

Wartości spadku ciśnienia w pojedynczych komponentach obwodu można zsumować w całkowitą wartość oporu, która nie może przekraczać podanej wyżej wartości.

Maksymalny błąd pomiaru ciśnienia: 0,0125 hPa

NUMER ARTYKUŁU	NAZWA ARTYKUŁU	FLOW (BTPS) W L/MIN	SPADEK CIŚNIENIA W HPA
LMT 31382	LUISA, obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, ogrzewany (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, obwód oddechowy przeciekowy, ogrzewany (i), komora Autofill, zawór bierny, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, obwód oddechowy przeciekowy, ogrzewany (i), komora Autofill, zawór bierny, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, obwód oddechowy dwururowy, 150 cm, 15 mm Ø	30	obwód wdechowy: 0,76 obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,92 obwód wydechowy: 0,69

NUMER ARTYKUŁU	NAZWA ARTYKUŁU	FLOW (BTPS) W L/MIN	SPADEK CIŚNIENIA W HPA
LMT 31581	LUIA, obwód oddechowy dwururowy, 180 cm, 22 mm Ø	30	obwód wdechowy: 0,17 obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,24 obwód wydechowy: 0,17
LMT 31582	LUIA, obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	obwód wdechowy: 2,03 obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 2,05 obwód wydechowy: 2,06
LMT 31383	LUIA, obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	obwód wdechowy: 0,22 obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,32 obwód wydechowy: 0,37
LMT 31386	LUIA, obwód oddechowy dwururowy, ogrzewany (i+e), adapter A, komora Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		obwód wdechowy: 0,17 obwód wdechowy od pacjenta do urządzenia: 0,16 obwód wydechowy: 0,09
WM 27591	Filtr bakteryjny Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

## 10.3 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

POMIARY EMISJI ZAKŁÓCEŃ	ZGODNOŚĆ
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1 / Klasa B
Zakłócenia przez drgania harmoniczne wyższe	Klasa A
Wahania i migotanie napięcia	spełnia wymogi

## 10.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM ZGODNOŚCI
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne
Emitowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz
Wyniki badania odporności osłon na zakłócenia o wysokiej częstotliwości emitowane przez bezprzewodowe urządzenia telekomunikacyjne IEC 61000-4-3	Tabela 9 normy EN 60601-1-2:2014
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych
Udary napięcia (surges) według normy IEC 61000-4-5	± 1 kV przewód-przewód ± 2 kV przewód-ziemia
Przewodzone zakłócenia o wysokiej częstotliwości według normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz
Pole elektromagnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według normy IEC 61000-4-8	30 A/m
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego według normy IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 okresów














**Istotne parametry robocze urządzenia według normy ISO 80601-2-72**








- Dokładność wskazania ciśnienia w drogach oddechowych

- Dokładność podawania objętości przy pojedynczym oddechu
- Brak wadliwego ustawienia parametrów wentylacji
- Funkcjonalność alarmów

## 10.5 Oznaczenia i symbole

Pokazane niżej symbole mogą być umieszczone na urządzeniu, tabliczce znamionowej urządzenia, akcesoriach lub ich opakowaniach.

SYMBOL	OPIS
	Przyłącze linii pomiaru ciśnienia
	Przyłącze linii sterującej zastawką wydechową
	Wylot powietrza wydychanego przez pacjenta przy obwodzie oddechowym dwururowym, nie blokować wylotu
	Wlot; nie blokować otworów
	Wylot
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Prąd stały: 12, 24V lub 48 V
<b>TYP:</b>	Oznaczenie typologiczne urządzenia
	Numer katalogowy
	Urządzenie przystosowane do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Numer identyfikacyjny produktu (jednolite oznaczenie wyrobu medycznego)
	Numer seryjny
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Produkt o klasie ochrony II
	Nie usuwać produktu z odpadami z gospodarstwa domowego

SYMBOL	OPIS
	Przestrzegać instrukcji obsługi
<b>IP22</b>	Klasa ochrony przed kontaktem z palcem. Produkt jest chroniony przed spadającymi pionowo kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15°.
	Część użytkowa typu BF
	Producent, ew. także data produkcji
	Oznacza produkt jako wyrób medyczny
	Dopuszczalna przedział temperatury w czasie transportu i przechowywania
	Dopuszczalny przedział wilgotności powietrza w czasie transportu i przechowywania
	Chronić przed wilgocią
	Produkt delikatny. Nie rzucać i nie upuszczać
	Znak CE (potwierdza zgodność produktu z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami europejskim)
	Możliwe jest ponowne użycie produktu u pojedynczego pacjenta

## 10.6 Zakres dostawy

### 10.6.1 Zakres dostawy LMT 31380-1110 LUISA z trybu HFT

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Urządzenie podstawowe z trybu HFT	LMT 31410
Blok wydechowy (artykuł jednorazowy)	LMT 31425
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 22 mm Ø	LMT 31382
Zasilacz	LMT 31569
Przewód sieciowy (kabel zasilający)	WM 24177
Tulejowe złącze tlenu	WM 30669
Zestaw, 12 filtrów pyłu drobnego	WM 29652
Zestaw, 2 filtry pyłu grubego	WM 29928



CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Torba ochronna	LMT 31010
Zawieszka na torbę	LMT 31408
Nośnik USB	LMT 31414
Instrukcja obsługi	LMT 68658
Książeczka pacjenta	1P-10088de2002
Informacja dla pacjentów LM	WM 28209
Zestaw, dokumentacja zgodna z rozporządzeniem w sprawie użytkowników wyrobów medycznych: książka wyrobu medycznego, protokół przekazania	WM 15100
Protokół kontroli końcowej	LMT 31588
Worek na akcesoria	LMT 31440

## 10.6.2 Zakres dostawy LMT 31390-1110 LUISA z trybu HFT

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Urządzenie podstawowe z trybu HFT	LMT 31410
Blok wydechowy (artykuł jednorazowy)	LMT 31425
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 22 mm Ø	LMT 31382
Zasilacz	LMT 31569
Przewód sieciowy (kabel zasilający)	WM 24177
Tulejowe złącze tlenu	WM 30669
Zestaw, 12 filtrów pyłu drobnego	WM 29652
Zestaw, 2 filtry pyłu grubego	WM 29928
Torba ochronna	LMT 31010
Zawieszka na torbę	LMT 31408
Nośnik USB	LMT 31414
Instrukcja obsługi	LMT 68658
Protokół kontroli końcowej	LMT 31588
Worek na akcesoria	LMT 31440

## 10.7 Akcesoria

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Filtr obwodu oddechowego Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Czujnik tlenu kompletny	LMT 31502
Obwód wydechowy WilaSilent	WM 27589
Obwód wydechowy Silentflow 3	WM 25500
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 15 mm Ø	LMT 31383
Obwód oddechowy pojedynczy z zastawką wydechową, 22 mm Ø	LMT 31382

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Dwururowy obwód oddechowy, 15 mm Ø	LMT 31577
Dwururowy obwód oddechowy, 22 mm Ø	LMT 31581
Przeciekowy obwód oddechowy 15 mm Ø	WM 29988
Przeciekowy obwód oddechowy 22 mm Ø	WM 23962
Przeciekowy obwód oddechowy, przystosowany do czyszczenia w autoklawach, 22 mm Ø	WM 24667
Przeciekowy obwód oddechowy do wentylacji przestawkowej, 15 mm Ø	WM 27651
Torba do przenoszenia	LMT 31554
Wózek jezdny kliniczny LUISA, złożony z następujących elementów: -wózek jezdny 2.0 (LMT 31355) -komplet, płyta jezdna LUISA 2.0 (LMT 31371) -uchwyt zasilacza (LMT 31351) -uchwyt na worek z wodą (LMT 31353) -uchwyt na butlę tlenową (LMT 31352) -ramię przegubowe (LMT 31354)	LMT 31370
Wózek jezdny LUISA do opieki domowej, złożony z następujących elementów: -wózek jezdny 2.0 (LMT 31355) -komplet, płyta jezdna LUISA 2.0 (LMT 31371) -uchwyt zasilacza (LMT 31351)	LMT 31360
Uchwyt zasilacza dla wózka jezdnego 2.0	LMT 31351
Uchwyt na worek z wodą dla wózka jezdnego 2.0	LMT 31353
Uchwyt na butlę tlenową dla wózka jezdnego 2.0	LMT 31352
Ramię przegubowe dla wózka jezdnego	LMT 31354
Zestaw, płyta podstawowa LUISA	LMT 31359
Zestaw, płyta jezdna LUISA 2.0	LMT 31371
Uchwyt ścienny na szynę znormalizowanej	LMT 31368
Blok wydechowy (artykuł jednorazowy)	LMT 31404
Blok wydechowy (przystosowany do czyszczenia w autoklawach)	LMT 31413
Zapasowa bateria wewnętrzna dla modułu LUISA	LMT 31550
Bateria zewnętrzna	LMT 31540
Ładowarka do baterii	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, wezwanie personelu pielęgniarskiego LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, wezwanie personelu pielęgniarskiego LUISA	LMT 31520

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
CD-ROM z oprogramowaniem prismaTS	WM 93331
Nośnik USB	LMT 31414
Kabel COM monitora	LMT 31578
Zestaw, adaptery węży 90°	LMT 15984
Kabel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Czujnik SpO <sub>2</sub> , rozmiar S	LMT 31580
Czujnik SpO <sub>2</sub> , rozmiar M	LMT 31396
Czujnik SpO <sub>2</sub> , rozmiar L	LMT 31388
Kabel czujnika SpO <sub>2</sub> /czujnik Xpod	LMT 31593

## 10.10 Deklaracja zgodności

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy, oświadcza niniejszym jako producent opisanych w niniejszej instrukcji obsługi urządzeń, że wyrób ten spełnia obowiązujące wymogi dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

## 10.8 Części demontowane

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Gniazdo filtra	LMT 31422
Pokrywa bloku wydechowego	LMT 31481
Blok wydechowy (artykuł jednorazowy)	LMT 31425
Zestaw, blok wydechowy (przystosowany do preparacji higienicznej)	LMT 15961
Zaślepka bloku wydechowego	LMT 31574

## 10.9 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical Technology udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowy oryginalny produkt oraz na zainstalowaną przez firmę Löwenstein Medical Technology część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla tego produktu warunkami gwarancji na podany niżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

PRODUKT	OKRES GWA-RANCJI
Urządzenie włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, obwodami oddechowymi	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak



LMT 68658c 12/2022 PL

**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 68658c

**LÖWENSTEIN**  
medical