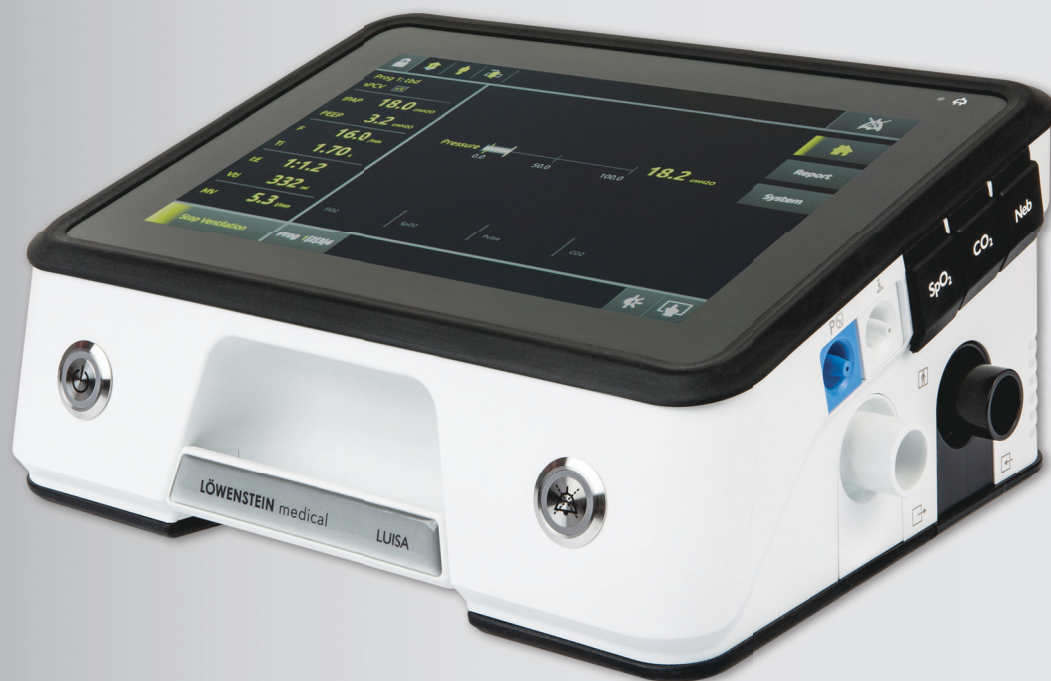


RU Инструкция для пациентов по пользованию аппаратами типа LMT150TD



LUISA

Аппараты искусственной вентиляции легких

LÖWENSTEIN
medical

Оглавление

1 Введение	3	6.2 Контроль исправности работы	21
1.1 Назначение	3	6.3 Проверка сигналов	22
1.2 Описание функций	3	6.4 Техническое обслуживание	23
1.3 Квалификация пользователя	3	6.5 Утилизация	23
1.4 Показания	4		
1.5 Противопоказания	4	7 Сигналы тревоги	24
1.6 Побочные действия	4	7.1 Последовательность индикации сигналов	24
2 Безопасность	5	7.2 Переключение сигналов в беззвучный режим	24
2.1 Указания по технике безопасности	5	7.3 Конфигурация физиологических сигналов	24
2.2 Общие указания	6	7.4 Технические сигналы	27
2.3 Указания по технике безопасности в данной инструкции по пользованию	6	7.5 Система вызова медсестры и дистанционная сигнализация	32
3 Описание изделия	7	8 Неисправности	32
3.1 Общие данные	7	9 Технические данные	33
3.2 Панель управления на дисплее	8	9.1 Конструктивные данные и классификация	33
3.3 Символы на дисплее	9	9.2 Окружающие условия	33
3.4 Состояния аппарата	9	9.3 Звуковые характеристики	34
3.5 Батареи	10	9.4 Рабочие параметры электрооборудования и электронной системы	34
3.6 Передвижной штатив 2.0	11	9.5 Искусственная вентиляция легких	35
3.7 Управление данными / совместимость	11	9.6 Комплектующие	37
4 Подготовка и управление аппаратом	12	9.7 Точность используемых измерительных приборов	37
4.1 Установка и подключение аппарата	12	10 Электромагнитная совместимость	38
4.2 Подключение системы трубок	12	10.1 Электромагнитная эмиссия	38
4.3 Перед первым использованием	14	10.2 Электромагнитная помехоустойчивость	38
4.4 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии	14	10.3 Пневматическая схема	39
4.5 Выполнение теста системы трубок	14	11 Сопротивления системы	40
4.6 Калибровка элемента FiO_2	15	12 Обозначения и символы	41
4.7 Замена элемента FiO_2	15	12.1 Комплект поставки	42
4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA	16	12.2 Комплектующие (поставляются при необходимости)	42
5 Настройки в меню	17	13 Гарантия	44
5.1 Навигация в меню	17	14 Сертификат соответствия	44
5.2 Структура меню пациента	17		
6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание	19		
6.1 Гигиеническая обработка	19		

1 Введение

Наименование медицинского изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких LUISA типа LM150TD

Производитель медицинского изделия:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG;
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, Германия; тел.: +49 4054702-0"

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС", 127106, г. Москва, муниципальный округ Марфино вн. тер. г., ул. Гостиничная, д. 5, помещ. 1/1, тел.: +7(916) 927-85-86

1.1 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких LM150TD LUISA предназначен для обеспечения непрерывной или прерывистой вентиляции легких, для ухода за пациентами которым требуется искусственная вентиляция легких. В частности, аппарат искусственной вентиляции лёгких подходит для педиатрических или взрослых пациентов с минимальным дыхательным объемом 30 мл.

Аппарат предназначен для применения в бытовых условиях, в медицинских учреждениях и больницах, а также для мобильного применения, например, на креслах-каталках и на медицинских каталках. Он может применяться для инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких.

Аппаратом могут управлять обученные непрофессиональные и профессиональные пользователи.

1.2 Описание функций

Аппарат может быть использован как с инвазивными, так и с неинвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких. Также допускается инвазивное применение системы трубок без клапана.

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его через систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление вентилятором осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров и сигналов.

Аппарат может применяться с системой трубок без клапана, однотрубной системой с клапаном или двухтрубной системой. В случае системы трубок без клапана выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой содержащий CO₂ выдыхаемый воздух. В случае однотрубной системы с клапаном и двухтрубной системы выдох пациента регулируется через клапан.

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет установленный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT. Режим HFT (при его наличии) и режим MPV не являются режимами поддержки дыхания согласно стандарту ISO 80601-2-72. Так как между соответствующими устройствами доступа и дыхательными путями пациента постоянное и/или герметичное соединение не устанавливается, некоторые функции, например, контроль отсоединения неприменимы.

Кислород можно подавать через входной кислородный патрубок.

Встроенный элемент FiO₂ позволяет измерять отдаваемую аппаратом концентрацию FiO₂. Можно также подключить внешний прибор для измерения SpO₂.

Сетевое электропитание осуществляется через внешний блок питания. Аппарат оборудован встроенной аккумуляторной батареей, поэтому в случае сбоя электропитания в сети он может продолжать непрерывную работу. Дополнительно для работы аппарата можно подключить максимум две внешние аккумуляторные батареи.

Терапевтические данные сохраняются в аппарате, а также могут быть загружены на USB-C-накопитель и проанализированы при помощи компьютерного программного обеспечения.

1.3 Квалификация пользователя

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по использованию называется пользователем. Обучение или инструктаж по управлению аппаратом требуется каждому пользователю.

Различают непрофессиональных и профессиональных пользователей (специалистов), к которым относятся различные группы лиц.

ЛИЦА	ОПИСАНИЕ	КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Пациент	Лицо, подвергаемое терапии	Лица, не имеющие высшего или среднего медицинского образования. После вводного инструктажа медицинским специалистом по принципу действия и пользованию аппаратом, эти лица являются непрофессиональными пользователями .
Непрофессиональный пользователь	Пациент, родственники и прочий медперсонал	
Эксплуатирующее предприятие	Эксплуатирующее предприятие, отвечающее за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей (например, больница).	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или авторизованными им специалистами, эти лица являются профессиональными пользователями .
Медицинский специалист	Лицо с признанным государственными органами профессиональным образованием в одной из медицинских профессий (например, врач, пульмонолог, ассистент врача)	После обучения по принципу действия и пользованию аппаратом, проведенного изготовителем или обученным эксплуатирующим предприятием, лица с профессиональными знаниями о терапии и аппарате (например, медицинские специалисты, младший и средний медперсонал, сервис-техники) являются профессиональными пользователями.
Младший и средний медперсонал	Лица с признанным государственными органами профессиональным образованием в сфере медицинского обслуживания	
Дилер	Лицо или организация, занимающиеся сбытом изделий, но не изготавливающие их самостоятельно. Дилер может также выполнять функции по уходу за аппаратом.	После обучения изготовителем по принципу действия и пользованию аппаратом эти лица являются профессиональными пользователями.

Являясь оператором или пользователем, вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием.

Аппарат является медицинским оборудованием, пользоваться которым разрешается только медицинскому специалисту или эксплуатирующей организации.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по пользованию в электронной версии имеется на Интернет-сайте.

1.4 Показания

Обструктивные нарушения вентиляции (например, ХОБЛ), рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, дистрофия мышц, парезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, синдром гиповентиляции при ожирении, гипоксемическая дыхательная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает медицинский специалист. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Абсолютные противопоказания:

сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, состояние после операции на мозге и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе, острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (средний отит) или перфорация барабанной перепонки. Искусственную вентиляцию через дыхательную маску особенно нельзя применять в случае серьезных нарушений глотания (бульбарного синдрома) с риском аспирации.

Относительные противопоказания:

сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, черепная травма, дегидратация.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: следы надавливания на лице от дыхательной маски и налобной подушки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, атрофия мышц при длительной искусственной вентиляции легких. Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа LM150TD.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, он может стать причиной травм.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно контролируйте исправность работы аппарата (см. «6.2 Контроль исправности работы», стр. 21).
- ⇒ Используйте, храните и транспортируйте аппарат только в пределах предписанных условий окружающей среды (см. «9 Технические данные», стр. 33).
- ⇒ Не пользуйтесь аппаратом, если автоматическая функциональная проверка выдает сообщение об ошибке.
- ⇒ Постоянно держите наготове альтернативное вспомогательное средство для искусственной вентиляции легких, чтобы предотвратить опасную для жизни ситуацию в случае выхода аппарата из строя.
- ⇒ Держите мелкие детали, которые можно вдохнуть или проглотить, в недоступном, особенно для маленьких детей, месте.
- ⇒ Запрещается пользоваться аппаратом в МРТ-оборудовании или в гипербарической камере.
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Не применяйте и не вводите анестезиологические газы.
- ⇒ Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- ⇒ Применяйте дыхательные трубки с внутренним диаметром 10 мм только для пациентов с объемом вдоха <50 мл.
- ⇒ Устраняйте негерметичность дыхательной маски или дыхательной трубки. В случае непреднамеренной негерметичности отображаемые значения объема и выдыхаемого CO₂ отличаются от фактических значений пациента.
- ⇒ Используйте только принадлежности изготовителя.
- ⇒ Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- ⇒ Газ, подаваемый через пневматический распылитель, может негативно отразиться на точности аппарата.
- ⇒ Регулярно проверяйте фильтр для дыхательной системы на повышенное сопротивление и засорение. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление фильтров для дыхательной системы и за

счет этого может измениться подача терапевтического давления. Во избежание повышенного сопротивления и засорения чаще заменяйте фильтр для дыхательной системы.

- ⇒ Устанавливайте внешний увлажнитель вдыхаемого воздуха ниже аппарата и патрубка подключения пациента. Вода в аппарате может повредить аппарат или травмировать пациента.

2.1.2 Электромагнитная совместимость

Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Их несоблюдение может привести к сбоям в работе аппарата и травмированию людей.

- ⇒ Переносные высокочастотные устройства связи (напр., радиоприборы и мобильные телефоны), включая их принадлежности, напр., антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см от аппарата и кабелей аппарата.
- ⇒ Не применяйте аппарат вблизи активных устройств высокочастотной хирургии.
- ⇒ Используйте аппарат в предписанных для него условиях окружающей среды ЭМС (см. «10.2 Электромагнитная помехоустойчивость», стр. 38), чтобы избежать воздействия на важные функциональные параметры, напр., воздействия на параметры искусственной вентиляции легких по причине электромагнитных помех.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- ⇒ При использовании принадлежностей, преобразователей и соединительных кабелей других производителей возможна повышенная электромагнитная эмиссия или снижение помехоустойчивости аппарата, что может привести к сбоям в работе. Используйте только кабели, предоставленные изготовителем.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.

2.1.3 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмам, повреждениям аппарата или к снижению мощности аппарата.

- ⇒ Работа блока питания разрешается только с напряжением от 100 В до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 В или 24 В используйте кабель для постоянного тока LMT 31597.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

- ⇒ При применении с креслом-каталкой, работающем от аккумуляторной батареи: подключайте аппарат к батарее кресла-каталки, только если такое подключение явно предусмотрено в инструкции по пользованию креслом-каталкой.
- ⇒ При работе от прикуривателя в легковом автомобиле: отключите автоматическую систему «старт-стоп» легкового автомобиля. Сначала запустите легковой автомобиль, после этого подключайте аппарат.

2.1.4 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать поток кислорода, предписанный медицинским специалистом.
- ⇒ Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать установленный расход HFT.
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

2.1.5 Транспортировка

Пользование аппаратом в произвольной сумке для переноски может привести к снижению мощности аппарата и травмированию пациента. Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

- ⇒ Используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для переноски LUISA.
- ⇒ Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей защитной сумке LUISA.

2.1.6 Радиомодуль

Аппарат содержит радиомодуль. Пользование аппаратом рядом с людьми и/или прочими антеннами может привести к травмированию людей, повреждению аппарата или снижению мощности аппарата.

- ⇒ Устанавливайте аппарат на расстоянии не менее 20 см от любых людей.
- ⇒ Не устанавливайте аппарат и не используйте аппарат вместе с другими антеннами.

2.2 Общие указания

- Чтобы отреагировать на сигнал тревоги и при необходимости применить экстренную искусственную вентиляцию легких, обязательно необходимо регулярно проверять пациента и аппарат.

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с изделием. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются нефирменные запасные части.
- Соединение при помощи кабеля с монитором пациента не заменяет собой систему дистанционной сигнализации. Данные сигналов тревоги передаются только в целях документирования.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации изделия только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только изделия и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Изделия должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание», стр. 19).
- В случае сбоя электропитания все настройки, включая настройку сигналов, сохраняются.
- В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом вы обязаны сообщать о всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному ведомству.

2.3 Указания по технике безопасности в данной инструкции по пользованию



ОСТОРОЖНО

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.



ВНИМАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



УВЕДОМЛЕНИЕ

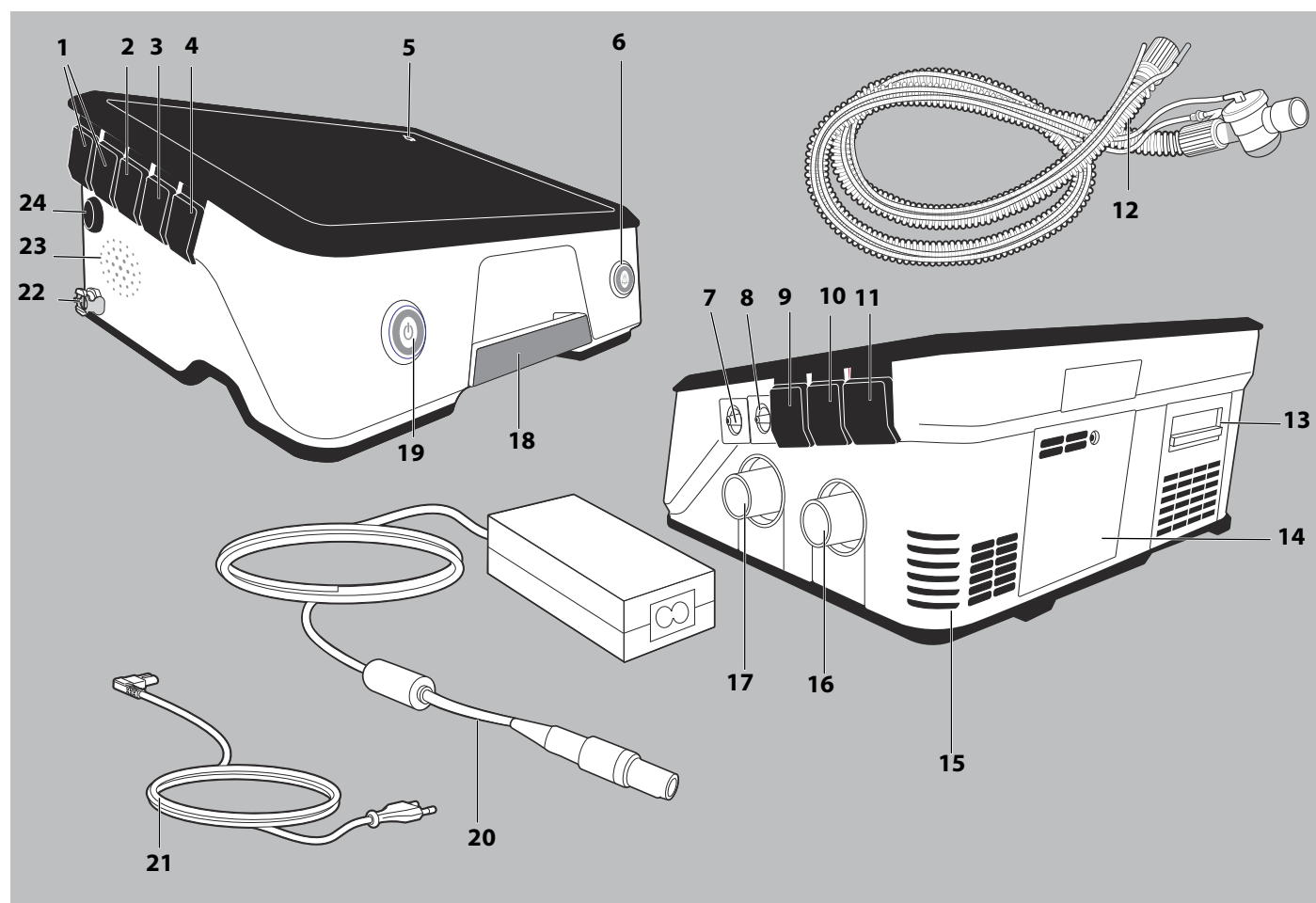
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.



Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общие данные



- 1** Разъемы для внешних для аккумуляторных батарей
- 2** Разъем для монитора / prisma HUB
- 3** Разъем USB-C
- 4** Разъем для системы вызова медсестры
- 5** Индикатор сетевого напряжения
- 6** Кнопка квитирования сигнала
- 7** Вход для трубки измерения давления
- 8** Вход для трубки управления клапаном
- 9** Вход для датчика SpO₂
- 10** Выход CO₂ (без функции)
- 11** Разъем для подключения небулайзера (без функции)
- 12** Система трубок (однотрубочная система с клапаном)

- 13** Отсек для фильтров с первичным пылеулавливающим фильтром и фильтром тонкой очистки
- 14** Отсек для внутренней аккумуляторной батареи
- 15** Зона всасывания охлаждающего вентилятора
- 16** Входной патрубок аппарата
- 17** Выходной патрубок аппарата
- 18** Ручка для переноски
- 19** Кнопка включения/выключения
- 20** Блок питания с сетевым кабелем
- 21** Сетевой провод
- 22** Вход O₂
- 23** Динамик
- 24** Разъем для блока питания

3.2 Панель управления на дисплее



- 1 Статусная строка – Символы отображают текущее состояние аппарата (напр., подключенные принадлежности, заряд батареи).
- 2 Кнопка квитирования сигнала –
Короткое нажатие: квитирование сигнала тревоги. Если сигнал тревоги не отключается, сигнал тревоги на 120 секунд переключается в беззвучный режим.
Долгое нажатие: переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты.
Повторное короткое нажатие: отключение беззвучного режима сигналов тревоги.
- 3 Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану.
- 4 Кнопки меню – доступ к отдельным меню.
- 5 Кнопка блокировки дисплея – блокировка или разблокировка дисплея, предотвращающая изменение настроек при случайном нажатии.
- 6 Кнопка затемнения – переключение в ночной режим и затемнение дисплея.
Нажатие на кнопку снова активирует дисплей.
Удержание кнопки – открытие меню **Дисплей**.
- 7 Кнопка программы – доступ к программам искусственной вентиляции легких. Медицинский специалист или дилер может выполнить предварительную конфигурацию максимум четырех программ и открыть доступ к ним. Если, например, в дневное и ночное время вам требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, здесь можно самостоятельно переключить аппарат на другую программу.
- 8 Кнопка вентиляции – запуск или останов искусственной вентиляции легких.
- 9 Кнопка доступа – блокировка или разблокировка меню врача.

3.3 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме меню пациента. Меню врача заблокировано.
	Меню врача разблокировано.
	Отображает режим дыхания: <ul style="list-style-type: none"> Стрелка вверх: Вдох Стрелка вниз: Выдох S: спонтанный вдох T: вынужденный вдох
	Аппарат настроен для педиатрии/детей.
	Аппарат настроен для взрослых.
	Настроена система трубок без клапана.
	Настроена однострубочная система с клапаном.
	Настроена двухтрубочная система.
	Аккумулятор заряжается. При заполнении серой зоны доверху аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Высокий уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Средний уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Низкий уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Низкий уровень заряда батареи.
	Неполадка аккумулятора
	Замена фильтра (только при включенной функции).
	Напоминание о техобслуживании (только при включенной функции).
SpO₂	Датчик SpO ₂ : Серый: не подключен Зеленый: подключен, высокое качество сигнала Желтый: подключен, среднее качество сигнала Красный: подключен, низкое качество сигнала
FiO₂	Элемент FiO ₂ Зеленый: активирован и полон Серый: активирован и пуст Зеленый и мигающий: идет процесс калибровки

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Монитор пациента подключен.
	Сетевое питание имеется.
	Зеленый: Bluetooth® (беспроводная технология) активирован. Серый: Bluetooth® (беспроводная технология) не активирован.
	Мобильная связь имеется.
	Режим полета активирован.
	Зеленый: USB-накопитель подсоединен. Серый: USB-накопитель отсутствует.
	Подан сигнал низкого приоритета.
	Подан сигнал среднего приоритета.
	Подан сигнал высокого приоритета.
	Все физиологические сигналы тревоги выключены.
	Звуковой сигнал прекращается.

3.4 Состояния аппарата

- **Вкл:** Выполняется терапия. Настройки аппарата и терапии возможны.
- **Дежурный режим:** Вентилятор выключен и терапия не выполняется. Аппарат при этом сразу готов к работе. Настройки аппарата и терапии возможны.
- **Выкл:** Аппарат выключен. Настройки невозможны.

3.5 Батареи

3.5.1 Внутренняя аккумуляторная батарея

- Аппарат оборудован внутренней аккумуляторной батареей. Если аппарат больше не подключен к электрической сети или произошел сбой сети электропитания, сразу же автоматически осуществляется переключение аппарата на питание от аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея при этом разряжается. Аккумуляторная батарея при этом разряжается. Аккумулятор заряжается автоматически, как только аппарат подключается к электрической сети. При работе с электропитанием 12 В или 24 В аккумуляторная батарея заряжается, только когда аппарат находится в состоянии **Дежурный режим** или **Выкл.**
- Замену внутренней аккумуляторной батареи выполняет изготовитель или дилер.
- Время работы аккумулятора зависит от настроек терапии и от температуры окружающей среды (см. «9 Технические данные», стр. 33).
- При появлении сигнала тревоги **Низкий заряд батареи** оставшееся время составляет не менее 15 минут. При появлении сигнала тревоги **Критичный заряд батареи** аппарат через несколько минут отключится (оставшееся время составляет не менее 5 минут). Подготовьте альтернативную возможность для искусственной вентиляции легких и подключите аппарат к сети электропитания.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева или охлаждения аппарата до допустимой рабочей температуры.

3.5.2 Внешние аккумуляторные батареи

- В качестве дополнительного источника электропитания к аппарату можно подключить внешние аккумуляторные батареи. Когда аппарат подключен к сети электропитания, аккумуляторные батареи заряжаются: сначала внутренняя батарея, затем внешние батареи. При работе с электропитанием 12 В или 24 В аккумуляторные батареи заряжаются, только когда аппарат находится в состоянии **Дежурный режим** или **Выкл.**

- Если аппарат не подключен к сети электропитания, питание аппарата осуществляется от аккумуляторной батареи. Сначала разряжаются подключенные внешние аккумуляторные батареи, а затем внутренняя аккумуляторная батарея.

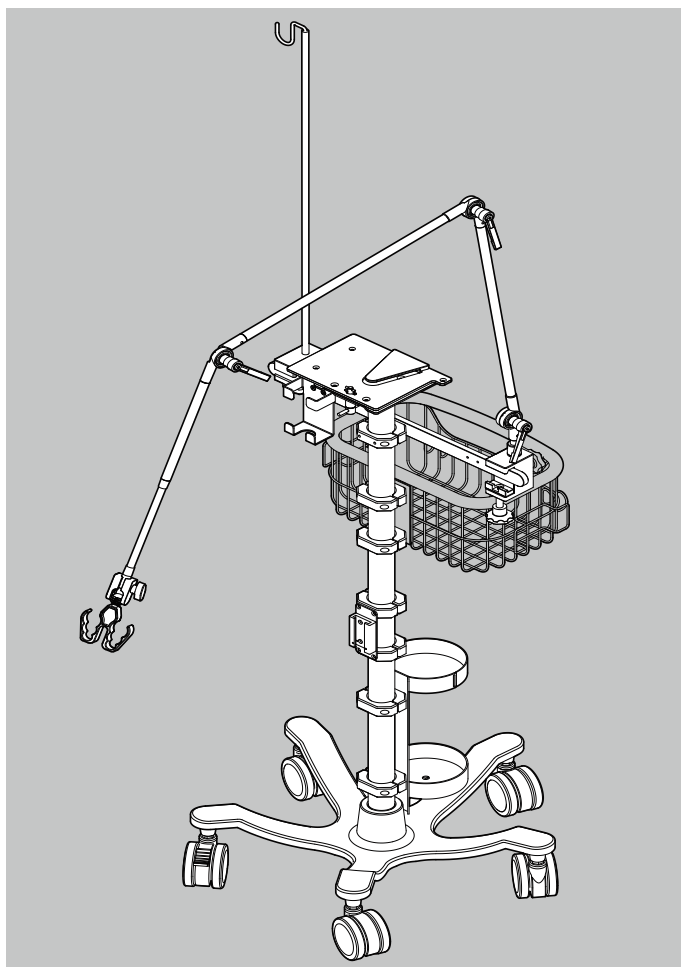
3.5.3 Индикация оставшегося времени работы аппарата

Оставшееся время работы при работе от батареи и от сети отображается в строке состояния и в меню **Представления** (см. «5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента», стр. 17).

	АППАРАТ В ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ	АППАРАТ В СОСТОЯНИИ ВКЛ
СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ	Значение в %	Значение в %
ПИТАНИЕ ОТ АККУМУЛЯТОРА	Значение в %	Оставшееся время в часах и минутах.

Оставшееся время является прогнозом и всегда рассчитывается из фактического среднего потребления мощности аппарата. После запуска искусственной вентиляции легких до отображения оставшегося времени проходит не более 3 минут.

3.6 Передвижной штатив 2.0



Держатель для кислородных баллонов может использоваться с кислородными баллонами диаметром до 120 мм (соответствует объему баллона прибл. 4 л – 6 л). Следите за общей высотой баллона (баллон вместе с клапаном и принадлежностями).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильной конфигурации!

В случае неправильного применения передвижного штатива 2.0 он может опрокинуться или повредиться.

- ⇒ Используйте держатель системы трубки только для системы трубок.
- ⇒ Используйте держатель для мешка с водой только для блока доливки системы активного увлажнения.
- ⇒ Используйте передвижной штатив 2.0 только на уклонах до 10°.
- ⇒ Учитывайте общую массу передвижного штатива 2.0 с полным оснащением < 25 кг.



Перед транспортировкой передвижного штатива: Переведите держатель системы трубок в сложенное положение.

3.7 Управление данными / СОВМЕСТИМОСТЬ



Лицо, осуществляющее интеграцию медицинских изделий или продуктов медицинского программного обеспечения в информационно-технологическую сеть или их установку на ПК, а также осуществляющее интеграцию аппаратов и продуктов медицинского программного обеспечения в медицинскую информационно-технологическую сеть или их установку на ПК, отвечает за соблюдение стандарта IEC 80001-1.

В соответствии с IEC 80001-1 оператор отвечает за управление рисками, основанными на взаимодействии с медицинскими информационно-технологическими сетями. Помните, что изготовитель не дает гарантий и не несет ответственности в отношении взаимодействия системных компонентов в медицинской информационно-технологической сети.

3.7.1 Сохранение и передача терапевтических данных

В аппарате сохраняются терапевтические данные за последние 30 дней терапии (24 часа в сутки). Давление, поток и объем сохраняются с частотой 20 Гц, все прочие регистрируемые значения – с частотой 1 Гц. В аппарате сохраняются статистические данные за последние 12 месяцев.

Для каждого сохраненного дня создается файл в формате edf.

При подключении USB-накопителя LMT 31414 к аппарату сохраненные в аппарате терапевтические данные переносятся на накопитель в виде файлов edf.

Сохраненные на USB-носителе терапевтические данные считываются и отображаются при помощи программного обеспечения prismaTS.

3.7.2 Обновление встроенного ПО

Для обновления встроенного ПО вставьте USB-накопитель с файлом обновления (с версией выше, чем текущая) в аппарат и подтвердите выполнение обновления.

Конфигурация аппарата после обновления сохраняется.

3.7.3 Установление соединения с приложением LUISA

Приложение LUISA – это приложение на мобильном оконечном устройстве. Аппарат может быть подключен к приложению LUISA (см. «4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA», стр. 16).




4 Подготовка и управление аппаратом

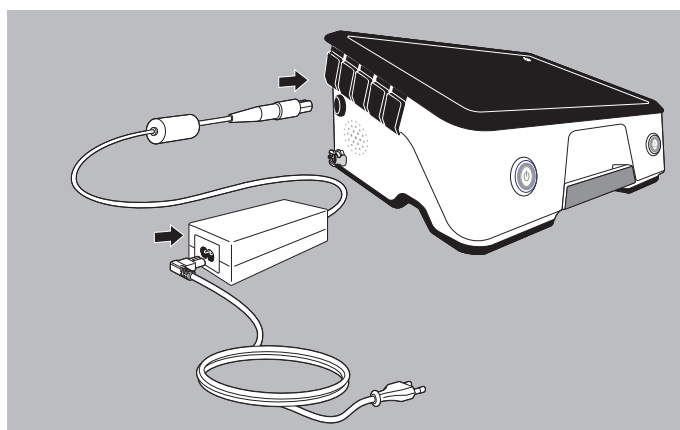
4.1 Установка и подключение аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие недостаточной терапии при заблокированном впуске воздуха и выпуске воздуха!

Заблокированный выпуск воздуха и/или выпуск воздуха может привести к перегреву аппарата, нарушению терапии и повреждению аппарата.

- ⇒ Не закрывайте отсек для фильтров (символ .
- ⇒ Не закрывайте входной патрубок аппарата (символ .
- ⇒ Не закрывайте впускное отверстие охлаждающего вентилятора (символ .



2. Соедините сетевой провод с блоком питания и розеткой.
3. Соедините кабель блока питания с аппаратом.



В качестве альтернативы возможно подключение к сети электропитания с постоянным напряжением (12 В пост. тока или 24 В пост. тока) в соответствии с ISO 80601-2-72.

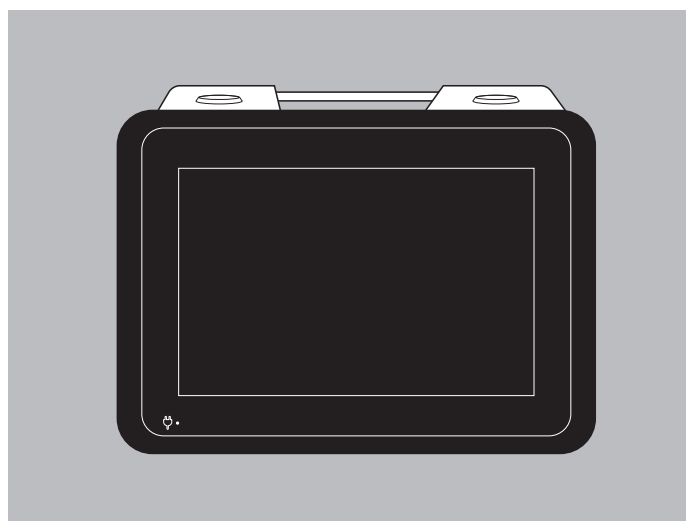
4.2 Подключение системы трубок

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться при использовании инвазивных или неинвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы!

При использовании инвазивных или неинвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без встроенной выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- ⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте инвазивные или неинвазивные средства доступа для искусственной вентиляции легких с внешней выдыхательной системой.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.



1. При необходимости: наклоните аппарат в горизонтальное или вертикальное положение. Ориентация дисплея адаптируется автоматически.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- ⇒ При мобильном применении используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для мобильного использования.

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность травмирования вследствие возможного отсоединения пациента!**

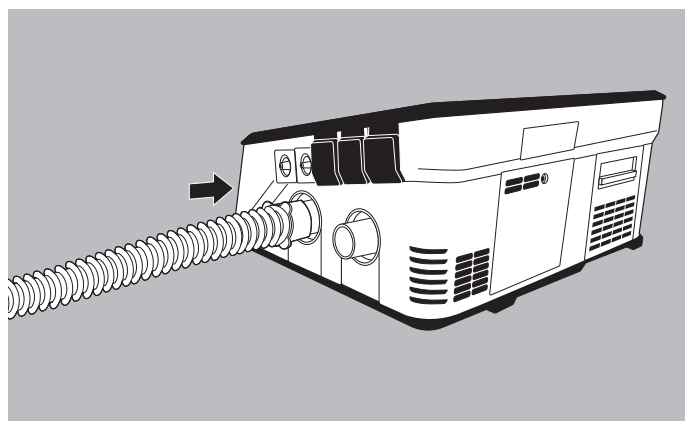
В системах трубок без проксимального измерения давления и дополнительных принадлежностей, напр., теплообменника или удлинителя интубационной трубки, надежно распознать отсоединение пациента невозможно.

⇒ Используйте сигналы тревоги VTe низкий в двухтрубчатой системе и VTi высокий в однострубчатой системе с клапаном.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность травм вследствие неправильной прокладки систем трубок и кабелей!**

Неправильно проложенные системы трубок или кабели могут привести к травмам пациента.

⇒ Не прокладывайте системы трубок и кабели вдоль шеи.
⇒ Не перегибайте системы трубок и кабели.

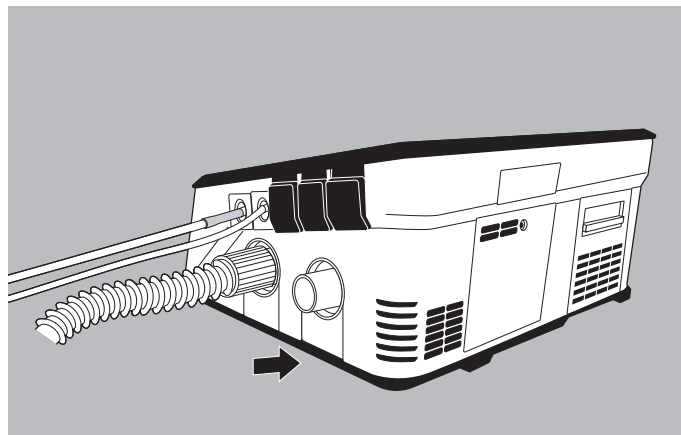
4.2.1 Подключение системы трубок без клапана

1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
2. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) с системой трубок (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции легких).

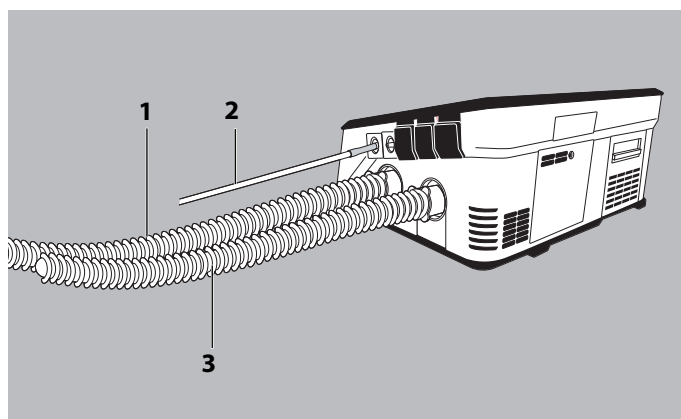
4.2.2 Подключение однострубчатой системы с клапаном**⚠ ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!**

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

⇒ Клапан пациента должен быть всегда открыт.

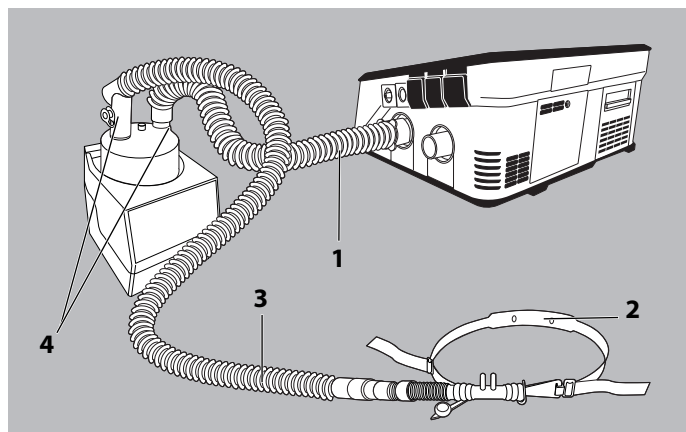


1. Установите трубку вдоха на выходной патрубок аппарата.
2. Подсоедините трубку измерения давления к входу для трубки измерения давления $P_{\text{вдох}}$.
3. Подсоедините трубку управления клапаном к входу для трубки управления клапаном \downarrow .
4. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) с системой трубок (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).

4.2.3 Подключение двухтрубчатой системы

1. Установите трубку вдоха **1** на выходной патрубок аппарата.
2. Установите трубку выдоха **3** на входной патрубок аппарата.
3. Подсоедините трубку измерения давления **2** к входу для трубки измерения давления $P_{\text{вдох}}$.
4. Соедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) с тройником системы трубок (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).

4.2.4 Подсоединение системы трубок для режима HFT



1. Установите трубку вдоха (короткую) **1** на выходной патрубке аппарата.
2. Подсоедините другой конец трубки вдоха (короткой) **1** к входу камеры увлажнителя **4** с маркировкой **In**.
3. Подсоедините трубку вдоха (длинную) **3** к выходу камеры увлажнителя **4** с маркировкой **Out**.

4. Соедините интерфейс High-Flow **2** с трубкой вдоха (длинной) **3**.
5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с трубкой вдоха (длинной) **3** (см. инструкцию по пользованию внешним увлажнителем вдыхаемого воздуха).



В качестве альтернативы в режиме HFT вместо системы трубок без клапана можно применять однострубочную систему с клапаном или двухтрубочную систему.

4.3 Перед первым использованием

Перед первым использованием необходимо выполнить конфигурацию параметров аппарата. Если она еще не была выполнена у дилера, требуется настройка языка и времени на аппарате.

Аппарат поставляется с заряженной внутренней аккумуляторной батареей. Для полной зарядки внутренней аккумуляторной батареи оставьте аппарат подключенным к сети электропитания минимум на 1 час.

4.4 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии

ДЕЙСТВИЕ	ИСХОДНОЕ УСЛОВИЕ	КНОПКА	РЕЗУЛЬТАТ
Включить аппарат ¹		Нажать, не удерживая, кнопку включения/выключения на аппарате	Аппарат в дежурном режиме
Начать терапию ¹	Аппарат включен	Нажать, не удерживая, кнопку включения/выключения на аппарате или Нажать Начать терапию на дисплее	Начинается терапия
Закончить терапию		Нажать и удерживать кнопку включения/выключения на аппарате или Нажать и удерживать Закончите терапию на дисплее	Аппарат в дежурном режиме
Выключить аппарат		Нажать и удерживать кнопку включения/выключения на аппарате	Дисплей гаснет

¹ Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. Это может продлиться несколько секунд.

4.5 Выполнение теста системы трубок

Каждый раз при контроле исправности работы, смене пациента и при необходимости выполняйте тест системы трубок. При этом проверяется сопротивление, комплаенс и герметичность.


Исходное условие

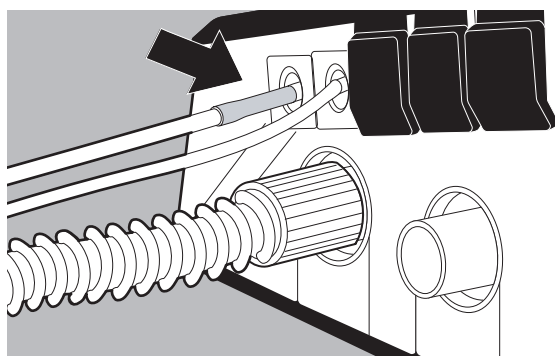
Применяемая система трубок выбрана в меню **Вентиляция** дилером или медицинским специалистом.

1. Выберите меню **Система > Тест системы трубок**.
2. В разделе **Обзор теста системы трубок** выберите требуемую программу искусственной вентиляции и нажмите кнопку **Пуск**.

3. В зависимости от применяемой системы трубок выберите соответствующую опцию:
Для системы трубок без клапана выберите применение выдыхательной системы или дыхательной маски (в варианте vented).

или

в случае однотрубной системы с клапаном или двухтрубной системы выберите выполнение теста системы трубок с проксимальным измерением давления или без него. Это распознается по наличию или отсутствию подключенной трубки измерения давления к входу трубки измерения давления .



4. Соедините систему трубок, средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) и принадлежности с аппаратом. При наличии: отключите соединение с пациентом.
5. Следуйте указаниям на дисплее.
6. Чтобы начать тест системы трубок, нажмите кнопку **Далее**.
7. В случае успешного теста системы трубок нажмите кнопку **Закончить**.
Если тест системы трубок не пройден успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

4.6 Калибровка элемента FiO₂

При помощи опционального элемента FiO₂ можно выполнять постоянное измерение FiO₂. Перед применением необходимо активировать элемент FiO₂ и калибровать его каждые 6 недель.

Калибровка может выполняться во время искусственной вентиляции легких. Во время процесса калибровки (длительность прикл. 5 минут) измерение FiO₂ выполнять нельзя.

- Откройте меню **Система > Элемент FiO₂ > Запуск калибровки**.
- Прервите ввод O₂. Выждите прикл. 30 секунд.
- Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **Ok**.
- В случае успешной калибровки нажмите кнопку **Закончить**.
Если калибровка не пройдена успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.
- Продолжите ввод O₂.

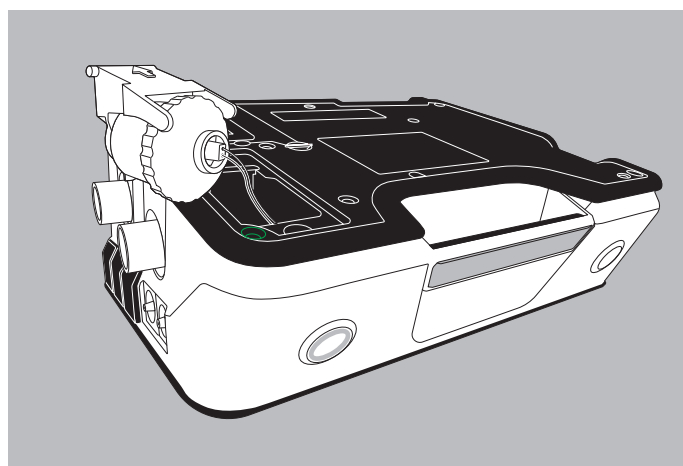
4.7 Замена элемента FiO₂

Элемент FiO₂ постоянно расходуется при контакте с кислородом. Если элемент FiO₂ почти израсходован, появляется сообщение и элемент FiO₂ необходимо заменить.

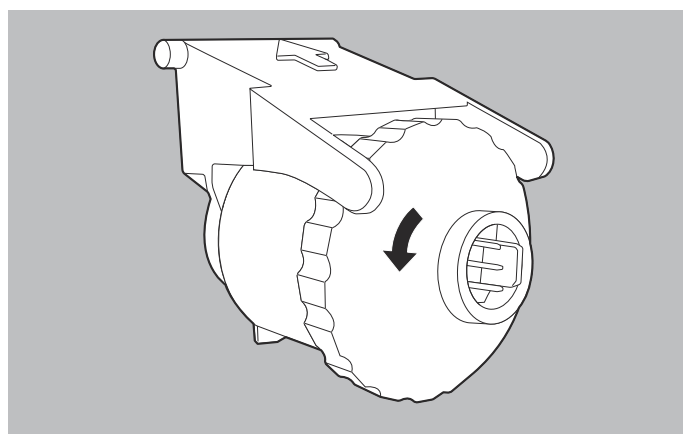
Демонтаж элемента FiO₂

Исходное условие: аппарат выключен и отсоединен от сети электропитания.

- Отпустите с помощью отвертки два винта отсека FiO₂ с задней стороны аппарата.
- Снимите крышку отсека FiO₂.



- Выньте из отсека элемент FiO₂ с держателем.
- Отсоедините штекер соединительного кабеля.



- Вывинтите элемент FiO₂ из держателя.
- Чтобы новый элемент был обнаружен: включите аппарат **без** элемента FiO₂ и подождите до появления начального экрана.
- Выключите аппарат.

Монтаж элемента FiO₂

- Ввинтите новый элемент FiO₂ в держатель.
- Вставьте элемент FiO₂ с держателем в отсек под небольшим наклоном.
- Подсоедините штекер соединительного кабеля.
- Вставьте элемент FiO₂ до фиксации.

5. Установите крышку отсека FiO_2 .
6. Вставьте и затяните с помощью отвертки два винта.
7. Включите аппарат и выполните калибровку элемента FiO_2 (см. «4.6 Калибровка элемента FiO_2 », стр. 15).

4.8 Сопряжение аппарата с приложением LUISA


Приложение LUISA – это приложение на мобильном оконечном устройстве, позволяющее считывать ваши терапевтические данные во время проведения терапии.

1. В меню **Система > Настройки аппарата > Соединение** активируйте функцию **Bluetooth**.
2. В меню **Список аппаратов** выберите **Добавить новый аппарат**.
3. Загрузите приложение в мобильное оконечное устройство и следуйте указаниям в приложении.

После сопряжения приложение распознается в соединениях Bluetooth аппарата. Повторно выполнять сопряжение не требуется. Сохраненное сопряжение можно удалить в приложении LUISA.

5 Настройки в меню

5.1 Навигация в меню

ДЕЙСТВИЕ	ФУНКЦИЯ
Нажатие функциональной кнопки	Функциональные кнопки выделены серым цветом, и их функция указана при помощи надписи или символа (напр., Система, Запуск терапии, или ). Символы на черном поле не являются функциональными кнопками, а служат для отображения информации о состоянии аппарата (см. «3.3 Символы на дисплее», стр. 9).
Прокрутка списка	Навигация вверх или вниз

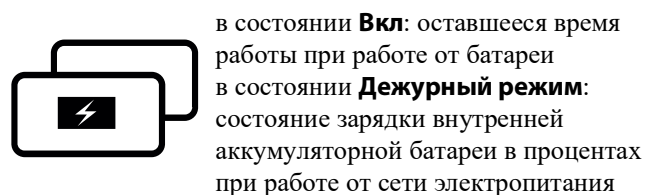
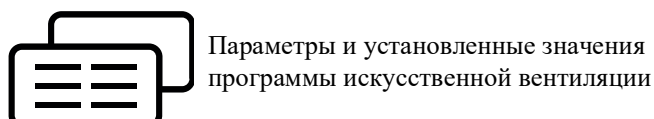
ДЕЙСТВИЕ	ФУНКЦИЯ
Нажатие на значение	Открытие шкалы значений для настройки параметров искусственной вентиляции легких
Перемещение шкалы значений вверх или вниз	Уменьшение значения или повышение значения
	Подтверждение значения
	Отмена выбора
	Возврат к начальному экрану

5.2 Структура меню пациента



5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента

В меню **Представления** отображается 2 представления.



Для перехода в следующее представление снова нажмите кнопку представлений. Горизонтальные штрихи на кнопке представлений указывают на количество имеющихся представлений.

5.2.2 Меню «Отчет» в меню пациента (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов. При выключении системы сигнализации или аппарата протокол сохраняется. Начало и окончание искусственной вентиляции легких протоколируется. Протокол также сохраняется при отключении аппарата от сети электропитания и извлечения аккумуляторных батарей. В протоколе может храниться 1000 сигналов тревоги. По достижении этого предела самый старый сигнал удаляется и записывается текущий новый сигнал тревоги.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень всех параметров и установленных значений для максимум 4 конфигурируемых программ искусственной вентиляции.
Использ. аппарата	Информация о терапии пациента (продолжительность, дни использования, использование программ) и об использовании аппарата (время работы аппарата и вентилятора).
Тренды	Доступ к графическим изображениям терапевтических параметров

5.2.3 Меню «Система» в меню пациента

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Тест системы трубок	При смене пациента и по потребности выполняйте здесь тест системы трубок. При этом проверяется сопротивление, комплаенс и герметичность (см. «4.5 Выполнение теста системы трубок», стр. 14).
Элемент FiO ₂	Здесь можно активировать или деактивировать элемент FiO ₂ , а также выполнить калибровку элемента FiO ₂ .
Экспорт терапевтических данных	Здесь можно экспортировать примененные настройки аппарата. Для экспортирования USB-носитель должен быть подключен.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Режим полета	Здесь можно активировать или деактивировать режим полета. При активированном режиме полета вся радиосвязь (Bluetooth) прекращается.
Настройки аппарата	Здесь можно выполнить конфигурацию аппарата (см. «5.2.4 Подменю «Настройки аппарата»», стр. 18).
Состояние аппарата	Здесь содержится информация об аппарате (название, тип, серийный номер аппарата и компонентов, версия встроенного ПО и информация о внутренней аккумуляторной батарее).

5.2.4 Подменю «Настройки аппарата»

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Громкость сигнала	Здесь пациент может настроить уровни сигналов тревоги. 1 = очень тихо, 2 = тихо, 3 = громко, 4 = очень громко Здесь можно протестировать сигналы тревоги.
Дисплей	Здесь можно настроить яркость и фоновое изображение дисплея.
Таймер фильтра	Здесь можно задействовать функцию напоминания для замены фильтров и выполнить сброс таймера.
Таймер калибровки	Здесь можно задействовать функцию напоминания для калибровки элемента FiO ₂ и выполнить сброс таймера.
Дата и время	Здесь можно установить текущую дату и время суток.
Соединение	Здесь можно активировать функцию Bluetooth и выполнить сопряжение аппарата с приложением LUISA.

6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание

6.1 Гигиеническая обработка

▲ ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата и принадлежностей!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту и загрязнение аппарата.

- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- ⇒ Применяйте фильтр для дыхательной системы.

6.1.1 Общие указания

- Если для очистки используется дезинфицирующее средство, соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством. Пригодными являются спиртовые растворы (25 г этанола (94 %), 35 г пропан-1-ола на 100 г). Рекомендация: MikroZid AF liquid или perform advanced Alcohol EP.
- Убедитесь в том, что после очистки, гигиенической обработки, технического обслуживания или ремонта вставлены фильтры, чтобы избежать всасывания инородных тел.
- По окончании использования аппарата следующие компоненты газового контура могут быть загрязнены:
 - LMT 31494 Выходной патрубок аппарата
 - LMT 31497 Уплотнение элемента FiO₂
 - LMT 31496 Датчик потока
 - LMT 31505 Обратный клапан, в комплекте
 - LMT 31530 Изоляционный бокс, сторона нагнетания
 - LMT 31490 Вентилятор
 - LMT 31525 Изоляционный бокс, сторона всасывания
 - LMT 31446 Средняя часть корпуса
 - WM 29389 Фильтр тонкой очистки
 - LMT 31487 Первичный пылеулавливающий фильтр
 - LMT 31422 Держатель фильтра

6.1.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистите аппарат (см. «6.1.3 Очистка аппарата», стр. 20).
Ежемесячно	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)», стр. 20).
	Замените фильтр тонкой очистки (см. «Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 20).
	Очистите фильтр для охлаждающего воздуха (см. «Очистка фильтра для охлаждающего воздуха», стр. 21).
Через каждые 6 месяцев	Замените первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)», стр. 20).
При смене пациента	<ul style="list-style-type: none"> • Поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру в соответствии с инструкцией по сервисному обслуживанию и ремонту. В качестве альтернативы ручной дезинфекции можно применять процедуру Keredusy. • Очистите или замените выдыхательный модуль. Черный выдыхательный модуль (входит в комплект поставки) является одноразовым изделием и подлежит обязательной замене, если аппарат работает с двухтрубчатой системой. Черный прозрачный выдыхательный модуль (заказывается отдельно) пригоден для обработки в автоклаве. • Восстановите заводские настройки аппарата.

6.1.3 Очистка аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

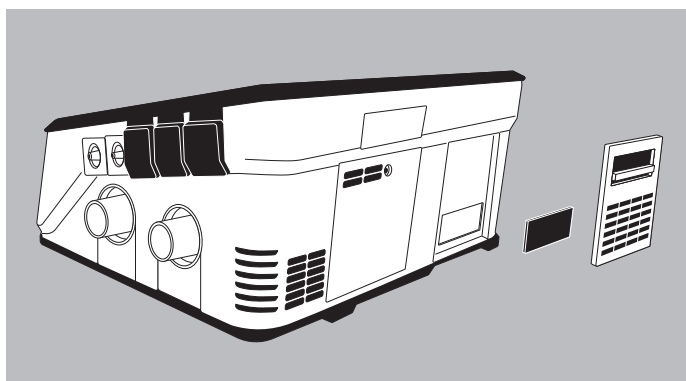
Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- ⇒ Отсоедините аппарат от сети электропитания.
- ⇒ Не погружайте аппарат и его принадлежности в жидкость.
- ⇒ Не обливайте аппарат и его принадлежности жидкостями.

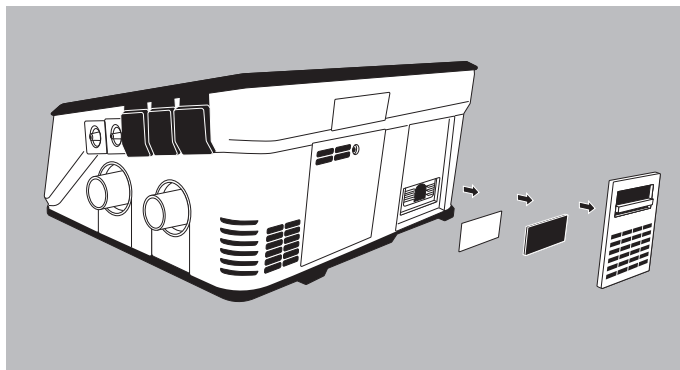
1. Протрите влажной материей корпус вместе с выходным патрубком аппарата, сетевым проводом и дисплеем. Используйте воду или слабый мыльный раствор.
2. Очистите или замените маску, систему трубок, первичный пылеулавливающий фильтр, фильтр тонкой очистки, фильтр для охлаждающего вентилятора и фильтр для дыхательной системы (см. «6.1.2 Сроки очистки», стр. 19). Соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.
3. Выполните контроль исправности работы (см. «6.2 Контроль исправности работы», стр. 21).

Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)



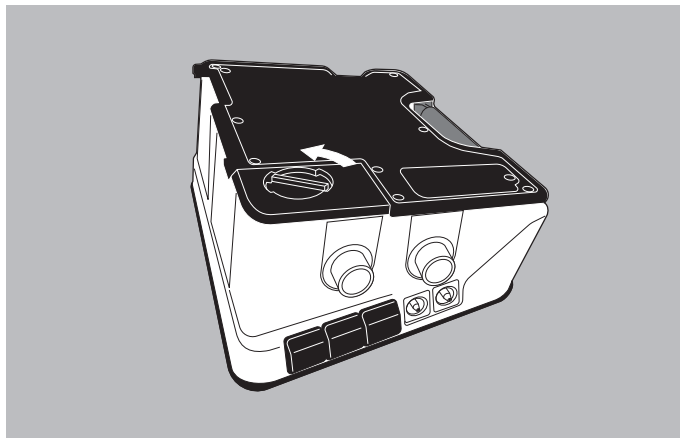
1. Откройте отсек для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Промойте первичный пылеулавливающий фильтр под проточной водой.
4. Дайте первичному пылеулавливающему фильтру высохнуть.
5. Вставьте первичный пылевой фильтр.
6. Закройте отсек для фильтров.


Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)

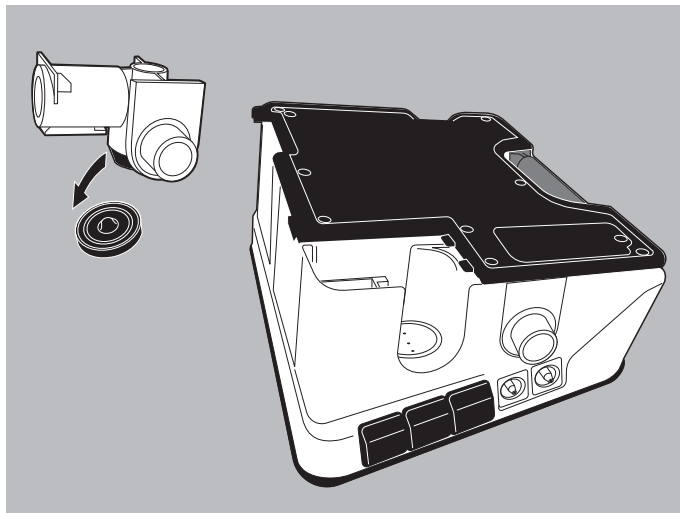


1. Откройте отсек для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Извлеките и замените белый фильтр тонкой очистки.
4. Вставьте первичный пылевой фильтр.
5. Закройте отсек для фильтров.

Очистка выдыхательного модуля



1. Чтобы открыть отсек выдыхательного модуля в тыльной части аппарата, поверните блокиратор против часовой стрелки до символа .
2. Снимите крышку.
3. Извлеките выдыхательный модуль.



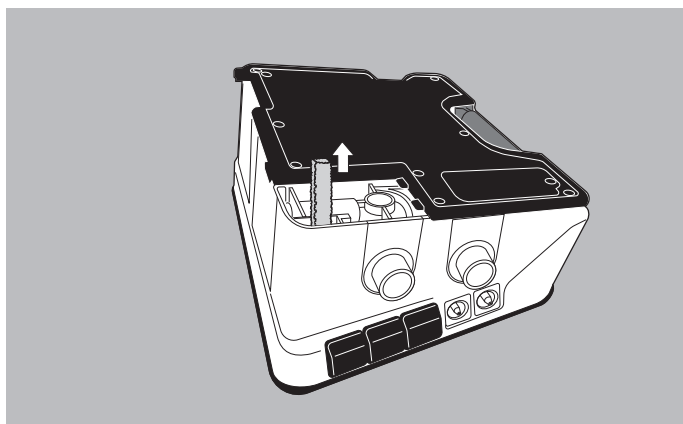


Только черный прозрачный модуль пригоден для очистки. Черный модуль является одноразовым изделием и подлежит обязательной замене.

4. Извлеките мембрану из выдыхательного модуля.
5. Выполните дезинфицирующую протирку выдыхательного модуля и мембраны. Оба компонента пригодны для дезинфицирования в автоклаве при 134° С и 3,15 бар при времени обработки 5 минут (максимально 50 циклов).
6. Проверьте выдыхательный модуль на наличие трещин и повреждений. При необходимости: замените выдыхательный модуль.
7. Дайте выдыхательному модулю и мембране высохнуть.
8. Вставьте мембрану на место в выдыхательный модуль.
9. Вставьте выдыхательный модуль на место в отсек.
10. Закройте отсек выдыхательного модуля.

Очистка фильтра для охлаждающего воздуха

1. Откройте отсек выдыхательного модуля (см. «Очистка выдыхательного модуля», стр. 20).



2. Извлеките фильтр для охлаждающего воздуха.
3. Промойте фильтр под проточной водой.
4. Дайте фильтру высохнуть.
5. Вставьте фильтр.
6. Закройте отсек выдыхательного модуля.

6.2 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться перед первым вводом в эксплуатацию, после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений.
2. Проверьте штекеры, кабели и систему трубок на внешние повреждения.

3. Проверьте принадлежности, такие как фильтр для дыхательной системы, внешние аккумуляторные батареи и датчик SpO₂, на наличие внешних повреждений. Соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.
4. Проверьте правильность подключения комплектующих к аппарату (см. «4.2 Подключение системы трубок», стр. 12).
5. Подсоедините аппарат к сети электропитания (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 12).
6. Включите аппарат (см. «4.4 Включение и выключение аппарата / начало и окончание терапии», стр. 14). Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки датчиков. В случае полной исправности отображается начальный экран и аппарат переключается в дежурный режим.
7. Выполните тест системы трубок (см. меню: **Система > Тест системы трубок**). Если тест системы трубок не пройден, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.
8. Закройте конец трубки и начните искусственную вентиляцию легких. При запуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал тревоги. Кнопка сигнализации светится желтым и красным цветом.
9. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
10. Проверьте исправность работы батарей:
 - Отсоедините аппарат от сети электропитания. Первая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и подает электропитание (следите за индикатором на дисплее).
 - Отсоедините первую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Вторая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и подает электропитание.
 - Отсоедините вторую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Внутренняя аккумуляторная батарея включается и подает электропитание.
11. Проверьте степень заряженности батарей (см. «5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента», стр. 17). Если аккумуляторные батареи не заряжены, подключите аппарат к сети электропитания, чтобы зарядить аккумуляторные батареи.
12. В случае использования элемента FiO₂: выполните калибровку FiO₂ (см. «5.2.3 Меню «Система» в меню пациента», стр. 18).
13. Если один из пунктов окажется не в порядке или отклонение давления составляет > 1 гПа: не используйте аппарат и обратитесь к дилеру.
14. При необходимости: проверьте сигналы (см. «6.3 Проверка сигналов», стр. 22).

6.3 Проверка сигналов

Чтобы проверить исправность сигналов тревоги, смоделируйте ошибку в пользовании, при которой срабатывает соответствующий сигнал тревоги.

6.3.1 Непрофессиональный пользователь

СИГН. ТР.	ИД. №	ИСХОДНОЕ УСЛОВИЕ	ПРОВЕРКА
Высокая утечка (высокая негерметичность)	459	При однотрубочной системе с клапаном: пределы сигнализации установлены на значение <150 л/мин При системе трубок без клапана: пределы сигнализации установлены на значение <60 л/мин При двухтрубочной системе 15 мм / 22 мм: пределы сигнализации установлены на значение <60 л/мин При двухтрубочной системе 10 мм: пределы сигнализации установлены на значение ≤ 35 л/мин	Держите трубку вдоха на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию легких. Подождите не менее 30 секунд, за это время могут появиться прочие сигналы тревоги.
Низкое давление (низкое давление в дыхательных путях, низкое давление при вдохе)	457	Предел сигнализации установлен на значение ≤ 6 гПа	Держите трубку вдоха на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию легких.
Выдох заблокирован (обструкция)	757	Однотрубочная система с клапаном подключена. или Двухтрубочная система подключена.	Подсоедините тестовое легкое. Запустите искусственную вентиляцию легких. При однотрубочной системе с клапаном: закройте выдыхательное отверстие на клапане пациента. При двухтрубочной системе: отсоедините выдыхательную трубку от входного патрубка аппарата и закройте патрубков подключения на трубке.
Низкий объем вдоха (низкий выдыхаемый объем)	450	Двухтрубочная система: пределы сигнализации установлены.	Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините выдыхательную трубку от входного патрубка аппарата. Выждите 3 вдоха.
Низкий FiO ₂ (концентрация кислорода)	494	Элемент FiO ₂ montирован и включен. Пределы сигнализации установлены. Подача кислорода не подключена.	Запустите искусственную вентиляцию легких.
Низкий заряд батареи	551	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию легких и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 15 минут.
Критичный заряд батареи	550	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию легких и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 5 минут.
Электропитание от внутренней батареи	584	Нет	Отсоедините сетевой провод от аппарата. Отсоедините кабели внешних аккумуляторных батарей от аппарата.

6.4 Техническое обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 10 лет.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата изготовителю или дилеру.

Для Германии: согласно §11 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.

Внутреннюю и внешнюю аккумуляторную батарею необходимо заменять каждые 4 года или после 500 циклов.

Мембрану обратного клапана необходимо заменять через каждые 4 года.

Вентилятор необходимо заменять через каждые 35 000 часов наработки.

6.5 Утилизация




Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся батареи в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

7 Сигналы тревоги

Различают два вида сигналов тревоги. Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.



7.1 Последовательность индикации сигналов

Сигналы подразделяются на три ступени приоритета: низкая , средняя  и высокая .

При одновременной подаче нескольких сигналов вначале всегда отображается сигнал с наивысшим приоритетом. Сигнал низкого приоритета сохраняется и снова отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.

7.2 Переключение сигналов в беззвучный режим

ФУНКЦИЯ	ДЕЙСТВИЕ
Квитирование сигнала	Коротко нажмите кнопку квитирования сигнала  . Если сигнал тревоги не отключается, сигнал тревоги на 2 минуты переключается в беззвучный режим. Неисправность продолжает отображаться в строке состояния и кнопка квитирования сигнала  мигает, пока неисправность не будет устранена.
Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты	Долго нажимайте кнопку квитирования сигнала  .
Отключение беззвучного режима сигналов тревоги	Снова коротко нажмите кнопку квитирования сигнала  .

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Апноэ 	458	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокое давление 	456	Превышено максимальное давление.	Проверьте настройки терапии и сигналов.

7.3 Конфигурация физиологических сигналов

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Медицинский специалист может принять решение о том, какие физиологические сигналы включаются, и выполнить настройку сигналов, подходящих для пациента. В зависимости от выбранного режима искусственной вентиляции могут быть сконфигурированы различные сигналы.

После сбоя сети электропитания длительностью < 30 секунд установленные настройки сигналов автоматически восстанавливаются.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие установки экстремальных пределов сигнализации!

При установке экстремальных значений для пределов сигнализации система сигнализации может утратить функциональность, в результате чего пациент может подвергнуться опасности.

⇒ Устанавливайте разумные пределы сигнализации.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие различных предварительных настроек сигнализации в различных отделениях клиники!



Пациент может подвергнуться опасности, если в различных отделениях клиники установлены различные настройки сигналов.

⇒ Установите одинаковые настройки в различных отделениях.

⇒ Перед применением проверьте пригодность предварительных настроек сигнализации для пациента.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Низкое давление 	457	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистите или замените загрязненные фильтры.
		Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулируйте средство доступа для искусственной вентиляции.
		Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции.
		Настройки неверны.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокая частота 	453	Превышена максимальная частота дыхания.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкая частота 	452	Частота дыхания ниже минимальной.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокая утечка 	459	Утечка	Проверьте соединение аппарата через систему трубок до средства доступа для искусственной вентиляции легких у пациента. Проверьте положение средства доступа для искусственной вентиляции легких.
Высокий минутный объем 	455	Превышен максимальный минутный объем.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкий минутный объем 	454	Минутный объем ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Частый пульс 	493	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Настройка сигналов неверна	
Редкий пульс 	492	Настройка сигналов неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокий SpO ₂ 	491	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщения пациента кислородом.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Низкий SpO ₂ 	490	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверьте средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости замените.
		Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
		Настройка сигналов неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщения пациента кислородом).	

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Низкий объем вдоха 	450	Утечка в системе трубок.	Найдите и устраните утечку. При необходимости: Замените систему трубок.
		Негерметичность в пневматическом блоке (элемент FiO ₂ или выдыхательный модуль).	Проверьте и правильно установите элемент FiO ₂ или выдыхательный модуль. Выполните тест системы трубок (см. 4.5, стр. 14).
		Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии.
		Фильтры загрязнены.	Очистите или замените фильтры.
		Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Отрегулируйте наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции.
		Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции.
		Настройка неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги объема вдоха).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Высокий объем вдоха 	451	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии.
Дыхательный объем при выдохе низкий 	470	Объем выдоха ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Дыхательный объем при выдохе высокий 	471	Превышен максимальный объем выдоха.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Минутный объем при выдохе низкий 	472	Минутный объем при выдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Минутный объем при выдохе высокий 	473	Превышен максимальный минутный объем при выдохе.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Дыхательный объем при вдохе низкий 	474	Минутный дыхательный объем при вдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Дыхательный объем при вдохе высокий 	475	Превышен максимальный дыхательный объем при вдохе.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Минутный объем при вдохе низкий 	476	Минутный объем при вдохе ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Минутный объем при вдохе высокий 	477	Превышен максимальный минутный объем при вдохе.	Проверьте настройки терапии и сигналов.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Низкий FiO_2 	494	Слишком низкая настройка потока кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода. Проверьте настройки.
		Утечка	Найдите и устраните утечку.
		Ввод кислорода прерван.	Проверьте ввод кислорода и подключения.
		Неправильная калибровка элемента FiO_2 .	Выполните калибровку элемента FiO_2 (см. 4.6, стр. 15).
Высокий FiO_2 	495	Чрезмерный ввод кислорода вследствие ошибочной настройки потока кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода. Проверьте настройки.
		Неправильная калибровка элемента FiO_2 .	Выполните калибровку элемента FiO_2 (см. 4.6, стр. 15).







7.4 Технические сигналы


ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь к обслуживающему вас дилеру.	различные	Техническая ошибка, которую может устранить только дилер.	Обратитесь к дилеру. Отдайте аппарат в ремонт.
Сенсорный дисплей неисправен 	173	Сбой сенсорного контроллера.	Для перезагрузки аппарата нажмите кнопку включения/выключения.
Температура всасываемого воздуха высокая 	262	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура главной платы высокая 	263	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура компьютерного модуля высокая 	264	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Поток не достигается 	364	Установленный поток не достигается.	Проверьте настройки потока и принадлежности.
Отсоединение выхода аппарата 	460	Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок.
Отсоединение давления в дыхательных путях 	461	Трубка измерения давления неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверьте трубку измерения давления.
Отсоединение выдыхательного модуля 	463	Выдыхательный модуль неправильно подсоединен или вообще не подсоединен к аппарату.	Проверьте выдыхательный модуль.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Отсоединение пациента 	464	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	Проверьте систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких.
		В меню выбрана двухтрубчатая система, но выдыхательная трубка не подключена.	
		В меню выбрана двухтрубчатая система, но подключена однострубчатая система с клапаном или система трубок без клапана.	Поручите медицинскому специалисту или дилеру настройку подключенной системы трубок в аппарате.
Температура батареи E1 критически высокая 	547	Внешняя батарея 1 слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура батареи E2 критически высокая 	548	Внешняя батарея 2 слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Ошибка внутренней батареи 	549	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите замену внутренней батареи.
Критичный заряд батареи 	550	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 5 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Низкий заряд батареи 	551	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 15 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Внутренняя батарея отсутствует 	553	Внутренняя батарея отсутствует.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену внутренней батареи.
Температура внутренней батареи критически высокая 	555	Внутренняя батарея слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Перегрев внутренней батареи 	556	Перегрев внутренней батареи.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка внутренней батареи невозможна 	558	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.
Температура внутренней батареи высокая 	559	Внутренняя батарея слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура внутренней батареи низкая 	560	Внутренняя батарея слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Срок службы внутренней батареи достигнут 	561	Срок службы внутренней аккумуляторной батареи истек.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Срок службы батареи E1 достигнут 	562	Срок службы внешней аккумуляторной батареи 1 истек.	Замените батарею.
Срок службы батареи E2 достигнут 	563	Срок службы внешней аккумуляторной батареи 2 истек.	Замените батарею.
Перегрев батареи E1 	564	Перегрев внешней батареи 1.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Перегрев батареи E2 	565	Перегрев внешней батареи 2.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Зарядка батареи E1 невозможна 	566	Внешняя батарея 1 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Зарядка батареи E2 невозможна 	567	Внешняя батарея 2 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Температура батареи E1 высокая 	568	Внешняя батарея 1 слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура батареи E2 высокая 	569	Внешняя батарея 2 слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура батареи E1 низкая 	570	Внешняя батарея 1 слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Температура батареи E2 низкая 	571	Внешняя батарея 2 слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Ошибка связи с внутренней батареей 	572	Внутренняя батарея неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка связи с батареей E1 	573	Внешняя батарея 1 неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка связи с батареей E2 	574	Внешняя батарея 2 неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка батареи E1 	575	Внешняя батарея 1 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка батареи E2 	576	Внешняя батарея 2 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Ошибка температуры внутренней батареи 	577	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Ошибка температуры батареи E1 	578	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Ошибка температуры батареи E2 	579	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Отказ питания 	580	Произошел сбой сети электропитания.	Используйте альтернативную возможность искусственной вентиляции легких.
Электропитание от внутренней батареи 	581	Произошел сбой сети электропитания.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
		Внешняя аккумуляторная батарея и сеть электропитания не подключены.	Следите за оставшимся временем работы от аккумуляторной батареи (см. 3.5.3, стр. 10). При необходимости: подсоедините сеть электропитания.
Выдыхательный клапан отсутствует 	753	Выдыхательная система отсутствует.	Проверьте систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции. Подсоедините выдыхательную систему.
Давление постоянно низкое 	755	Негерметичность маски слишком высокая.	Проверьте и исправьте положение маски.
Объем вдоха постоянно низкий 	756	Настройки неверны.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Выдох заблокирован 	757	Выход для выдыхаемого воздуха заблокирован.	Проверьте выдыхательную систему и выдыхательный модуль.
Постоянный уровень давления 	758	Частота дыхания или установленная разность давлений слишком низкая.	Проверьте настройки терапии.
Выдыхательный клапан заблокирован 	759	Доступ воздуха заблокирован.	Обеспечьте свободный доступ воздуха.
Перепутаны трубки измерения давления и управления клапаном 	760	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверить правильное крепление системы трубок (см. 4.2.3, стр. 13).
		Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте трубку управления клапаном на наличие загрязнений и повреждений. При необходимости: замените систему трубок.
Ошибка датчика FiO ₂ 	770	Элемент FiO ₂ неисправен.	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите выполнить замену элемента FiO ₂ .
Элемент FiO ₂ отсутствует 	771	Элемент FiO ₂ не монтирован.	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите монтировать элемент FiO ₂ .
Элемент FiO ₂ израсходован 	773	Элемент FiO ₂ израсходован.	Обратитесь к медицинскому специалисту или младшему и среднему медперсоналу. Поручите выполнить замену элемента FiO ₂ .
Температура вентилятора высокая 	789	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Немедленно дайте остыть аппарату или терапия закончится. Проверьте фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручите дилеру замену фильтра охлаждающего воздуха.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Сигнал SpO ₂ слабый 	792	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверьте соединение с пальцем. Если сигнал тревоги не отключается: обратитесь к дилеру.
Сигнал SpO ₂ слабый 	790	Сигнал искажен лаком для ногтей и/или загрязнениями.	Удалите лак для ногтей. Очистите палец.
Датчик SpO ₂ снят 	791	Датчик SpO ₂ снят.	Снова подключите датчик SpO ₂ . Если сигнал тревоги не отключается: замените датчик SpO ₂ .
Кабель SpO ₂ снят 	793	Кабель SpO ₂ снят.	Снова подключите кабель SpO ₂ .
Терапия закончена 	794	Аппарат выключен.	Снова включите аппарат.
Дефектная система трубок 	795	В меню выбрана однострубочная система с клапаном, но подключена двухтрубочная система.	Замените систему трубок либо поручите медицинскому специалисту или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню.
			Поручите медицинскому специалисту проверить настройки.
		В меню выбрана система трубок без клапана, но подключена однострубочная система с клапаном.	Замените систему трубок либо поручите медицинскому специалисту или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню.
			Поручите медицинскому специалисту проверить настройки.
Обратное вдыхание 	796	Клапан не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами).	Проверьте систему трубок и надлежащее крепление системы трубок. При необходимости: замените систему трубок.
		Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	
Отсоединение давления управления клапаном 	798	В меню выбрана однострубочная система с клапаном: Трубка управления клапаном неправильно подключена или вообще не подключена.	Проверьте и правильно подключите трубку управления клапаном.
		В меню выбрана однострубочная система с клапаном но подключена система трубок без клапана.	Замените систему трубок либо поручите медицинскому специалисту или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню.
Перегрев вентилятора 	799	Перегрев вентилятора.	Терапия закончена. Дать остыть аппарату.
Превышено максимальное давление аппарата 	811	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги подается снова: обратитесь к дилеру.
Достигнуто максимальное давление аппарата 	825	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги подается снова: обратитесь к дилеру.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Отсоединение пациента 	465	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких. Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте систему трубок, крепление системы трубок и средство доступа для искусственной вентиляции на пациенте.

7.5 Система вызова медсестры и дистанционная сигнализация


Для поддержки контроля пациента и аппарата, главным образом при жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких, аппарат оборудован разъемом дистанционной сигнализации. На этот разъем подаются все сигналы тревоги.

В больничных условиях аппарат через разъем дистанционной сигнализации можно соединить с внутрибольничной сигнальной системой.

В домашних условиях аппарат через разъем дистанционной сигнализации можно подключить к блоку дистанционной сигнализации VENTIremote alarm. Блок дистанционной сигнализации служит для дистанционной передачи и усиления подаваемых аппаратом звуковых и оптических сигналов тревоги.

Соблюдайте инструкции по пользованию разъемом дистанционной сигнализации и соответствующим кабелем.

8 Неисправности

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Сеть электропитания не подключена.	Проверьте надежность подключения сетевого провода. Проверьте исправность розетки.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Первичный пылеулавливающий фильтр загрязнен.	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. 6, стр. 19).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски (см. инструкцию по пользованию маской). При необходимости: Замените дефектную маску или средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Система трубок негерметична.	Проверьте систему трубок и устраните негерметичность. При необходимости: замените систему трубок.
	Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Темный дисплей не реагирует на нажатие. Дисплей остается темным.	Аппарат выключен.	Включите аппарат (см. 4.4, стр. 14).
Аппарат не реагирует на ввод данных на дисплее.	Сбой электронной системы аппарата.	Чтобы перезапустить аппарат, держите нажатой кнопку включения/выключения  30 секунд.

9 Технические данные

9.1 Конструктивные данные и классификация

Размеры (ширина x высота x глубина)	30 см x 13 см x 21 см
Масса	3,8 кг
Диаметр соединительного разъема трубки вдоха согласно ISO 5356-1	Стандартный конус 22 мм
Рабочая часть	Средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательная маска, эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка), система трубок, фильтр для дыхательной системы, датчик SpO ₂
Материалы - корпус - фильтр тонкой очистки - первичный пылеулавливающий фильтр - система трубок	Не поддерживающие горение технические термопластмассы и силикон, нержавеющая сталь Полипропилен Полиуретан Полиэтилен Все части аппаратов не содержат латекса.
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	> 220 л/мин
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	IIb
Классификация согласно IEC 60601-1-11	Класс защиты от удара током: класс II Степень защиты от удара током: тип BF
Защита от проникновения твердых веществ и воды	IP22: защита от предметов размером с палец и от капельной воды при угле наклона до 15 градусов
Классификация согласно IEC 60601-1: Режим работы	Продолжительный режим
Ожидаемая длительность применения	10 лет
Периодичность техобслуживания - внутренняя и внешняя аккумуляторная батарея - мембрана обратного клапана - вентилятор	4 года или 500 циклов 4 года 35 000 часов наработки

9.2 Окружающие условия

Диапазон температур - эксплуатация - транспортировка и хранение - транспортировка и хранение при +70 °C - транспортировка и хранение при -25 °C	от +5 °C до +40 °C от -25 °C до +70 °C Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.
Влажность воздуха - работа, транспортировка и хранение	относительная влажность воздуха от 10 % до 90 %, без конденсации > 35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа
Диапазон давления воздуха	от 700 до 1100 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря

9.3 Звуковые характеристики

Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-72	
при ≥ 500 мл	38,5 дБ(А)
при ≥ 150 мл	37 дБ(А)
при ≥ 30 мл	41 дБ(А)
Точность	± 3 дБ(А)
Уровень звуковой мощности при работе согласно ISO 80601-2-72	
при ≥ 500 мл	46,5 дБ(А)
при ≥ 150 мл	45 дБ(А)
при ≥ 30 мл	49 дБ(А)
Точность	± 3 дБ(А)
Уровень звукового давления для сигнализации согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации	Ступень 1
	Низкий приоритет: 68 дБ(А)
	Средний приоритет: 68 дБ(А)
	Высокий приоритет: 68 дБ(А)
	Точность: ± 3 дБ(А)
	Ступень 2
	Низкий приоритет: 78 дБ(А)
	Средний приоритет: 78 дБ(А)
	Высокий приоритет: 78 дБ(А)
	Точность: ± 5 дБ(А)
	Ступень 3
	Низкий приоритет: 84 дБ(А)
	Средний приоритет: 84 дБ(А)
	Высокий приоритет: 84 дБ(А)
	Точность: ± 5 дБ(А)
	Ступень 4
	Низкий приоритет: 90 дБ(А)
	Средний приоритет: 90 дБ(А)
	Высокий приоритет: 90 дБ(А)
	Точность: ± 5 дБ(А)

9.4 Рабочие параметры электрооборудования и электронной системы

Максимальная потребляемая мощность электрооборудования аппарата	48 В пост.тока / 2,7 А 24 В пост.тока / 5,4 А 12 В пост.тока / 7,0 А
Блок питания	
Входное напряжение/максимальный ток	100-240 В перем.тока / 2,1 А; допуск: -20 % + 10 %
Частота на входе	50-60 Гц
Выходное напряжение/максимальный ток	48 В пост.тока / 2,7 А
Системный разъем	3 В пост.тока / 0,2 А
Постоянное напряжение	При подключении аппарата prisma HUB (не входит в комплект поставки): 24 В пост.тока / 0,2 А
Интерфейс USB-C	
Максимальная отдаваемая мощность	5 В / 1,1 А
Входная мощность отсутствует	

Потребляемая мощность в дежурном режиме без зарядки аккумулятора, яркость экрана 90 %	230 В перем.тока / 0,07 А 48 В пост.тока / 0,30 А 24 В пост.тока / 0,61 А 12 В пост.тока / 1,21 А макс. 60 В пост.тока / 1 А
Система вызова медсестры	
Потребляемая мощность системы вентиляции без зарядки аккумулятора, яркость экрана 90 % при следующих настройках вентилятора: - режим: Т - конфигурация: взрослый - система трубок без клапана, 15 мм - дополнительные принадлежности: фильтр для дыхательной системы, выдыхательная система WilaSilent - IPAP=40 гПа, EPAP=4 гПа, F=26,5 /мин, Ti=1,1 с - подъем давления: ступень 1, снижение давления: ступень 1 - тестовое легкое	230 В перем.тока / 0,18 А 48 В пост.тока / 0,81 А 24 В пост.тока / 1,61 А 12 В пост.тока / 2,86 А
Внутренняя / внешняя аккумуляторная батарея - тип - номинальная емкость - номинальное напряжение - энергия - типовые циклы разрядки	Литий-ионная 3200 мАч 29,3 В 93,7 Втч 500 циклов зарядки В случае работы при низких температурах уменьшается емкость батареи.
Длительность работы внутренней аккумуляторной батареи при следующих настройках: - двухтрубчатая система - режим: PCV, f=20 мин, Ti=1с, PEEP=выкл., Vt=800 мл - пассивные легкие: сопротивление R= 5 гПа /(л/с); комплаенс пациента C = 50 мл/гПа	≥ 6 часов
Длительность полной зарядки батареи Длительность 80%-ной зарядки батареи	< 6 часов < 5 часов

9.5 Искусственная вентиляция легких

Частота дыхания - взрослый - ребенок - точность	2 - 60 вдохов в минуту по 0,5 вдоха в минуту 5 - 80 вдохов в минуту по 0,5 вдоха в минуту ± 0,5 вдоха в минуту
Дыхательный объем (VT)	от 30 мл до 400 мл (ребенок) от 100 мл до 3000 мл (взрослый)
Ширина шага целевого объема	5 мл (от 30 мл до 100 мл) (ребенок) 10 мл (от 100 мл до 3000 мл) (взрослый)
Точность	Система трубок LMT 31383 < 50 мл: ± (4 мл + 20 % фактического значения) Система трубок LMT 31382 ≥ 50 мл: ± (4 мл + 15 % фактического значения)
Минутный объем дыхания (в среднем за последние 5 вдохов)	от 0,1 л/мин до 40 л/мин
Соотношение времени вдоха/выдоха (I:E)	от 1:59 до 2:1

IPAP	4 гПа - 50 гПа (система трубок без клапана: система трубок WM 29988, фильтр для дыхательной системы WM 27591)
	4 гПа - 60 гПа (система трубок с клапаном: система трубок LMT 31383, фильтр для дыхательной системы WM 27591)
Точность	$\pm (2 \text{ гПа} + 4 \% \text{ установленного значения}) / \pm (2 \text{ смН}_2\text{О} + 4 \% \text{ установленного значения})$
EPAP	4 гПа - 25 гПа (система трубок без клапана: дыхательная трубка WM 29988, бактериальный фильтр WM 27591)
Точность	$\pm (2 \text{ гПа} + 4 \% \text{ установленного значения}) / \pm (2 \text{ смН}_2\text{О} + 4 \% \text{ установленного значения})$
PEEP	0 гПа - 25 гПа (система трубок без клапана: система трубок LMT 31383, фильтр для дыхательной системы WM 27591)
Точность	$\pm (2 \text{ гПа} + 4 \% \text{ установленного значения}) / \pm (2 \text{ смН}_2\text{О} + 4 \% \text{ установленного значения})$
CPAP	4 гПа - 20 гПа (система трубок без клапана: система трубок WM 29988, фильтр для дыхательной системы WM 27591)
Точность	$\pm (2 \text{ гПа} + 4 \% \text{ установленного значения}) / \pm (2 \text{ смН}_2\text{О} + 4 \% \text{ установленного значения})$
Ширина шага давления	0,2 гПа
Максимальное давление в случае неисправности	$\leq 90 \text{ гПа}$
Время вдоха ($T_i \text{ min}$, $T_i \text{ max}$, $T_i \text{ timed}$)	0,2 с - 0,8 с (ребенок) шагами по 0,05 с 0,5 с - 4 с (взрослый) шагами по 0,1 с автоматически (только синхронизация $T_i \text{ timed}$)
Точность	0,05 с
Скорость подъема давления - взрослый - ребенок - режим MPV	ступень 1=100 гПа/с; ступень 2=80 гПа/с; ступень 3=50 гПа/с; ступень 4=20 гПа/с ступень 1=135 гПа/с; ступень 2=100 гПа/с; ступень 3=80 гПа/с; ступень 4=50 гПа/с ступень 1=60 гПа/с; ступень 2=45 гПа/с; ступень 3=30 гПа/с; ступень 4=15 гПа/с
Скорость снижения давления (только в системе без клапана) - взрослый - ребенок	ступень 1=-100 гПа/с; ступень 2=-80 гПа/с; ступень 3=-50 гПа/с; ступень 4=-20 гПа/с ступень 1=-135 гПа/с; ступень 2=-100 гПа/с; ступень 3=-80 гПа/с; ступень 4=-50 гПа/с
Триггер - вдох - выдох	от 1 (высокая чувствительность) до 10 (низкая чувствительность) (шаг 1) от 95 % до 5% максимального потока шагами по 5 %
Триггер	Триггер вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения. Триггер выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.
Ввод кислорода - допустимый поток - допустимое давление	$\leq 30 \text{ л/мин}$ $\leq 1000 \text{ гПа}$

9.6 Комплектующие

Фильтр тонкой очистки	
- классификация	Класс фильтрации E10
- частицы до 1 мкм	Степень очистки $\geq 99,5 \%$
- частицы до 0,3 мкм	Степень очистки $\geq 85 \%$
- срок службы	прибл. 250 ч
Фильтр для дыхательной системы	Мертвое пространство: 26 мл
Флеш-накопитель USB	USB-C 3.0
Подогрев воздуха для дыхания	Максимум + 3 °C
Радиомодуль	
- частотный диапазон	от 2,412 ГГц до 2,4835 ГГц
- стандарт радиосвязи	ETSI EN 300 328

9.7 Точность используемых измерительных приборов

Давление:	$\pm 0,75 \%$ от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Поток:	$\pm 2 \%$ от фактического значения
Объем	$\pm 3 \%$ от фактического значения
Температура:	$\pm 0,3$ °C
Время	$\pm 0,05$ Гц / $\pm 0,001$ уд. в мин
Масса	$\pm 10 \%$
Размеры	$\pm 10 \%$

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в BTPS (респираторный поток пациента, целевой объем, объем вдоха, минутный объем). Все другие параметры потока и объема отображаются в STPD.

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все части аппаратов не содержат латекса.

Используемый стандарт: EN ISO 80601-2-72: Особые требования правил безопасности, включая основные характеристики домашних аппаратов искусственной вентиляции легких для пациентов, зависящих от аппарата.

В аппаратах типа LM150TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Электромагнитная эмиссия

ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	СООТВЕТСТВИЕ
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1 / класс В
Искажения по причине высших гармоник	Класс А
Колебания напряжения и фликер	соответствует

10.2 Электромагнитная помехоустойчивость

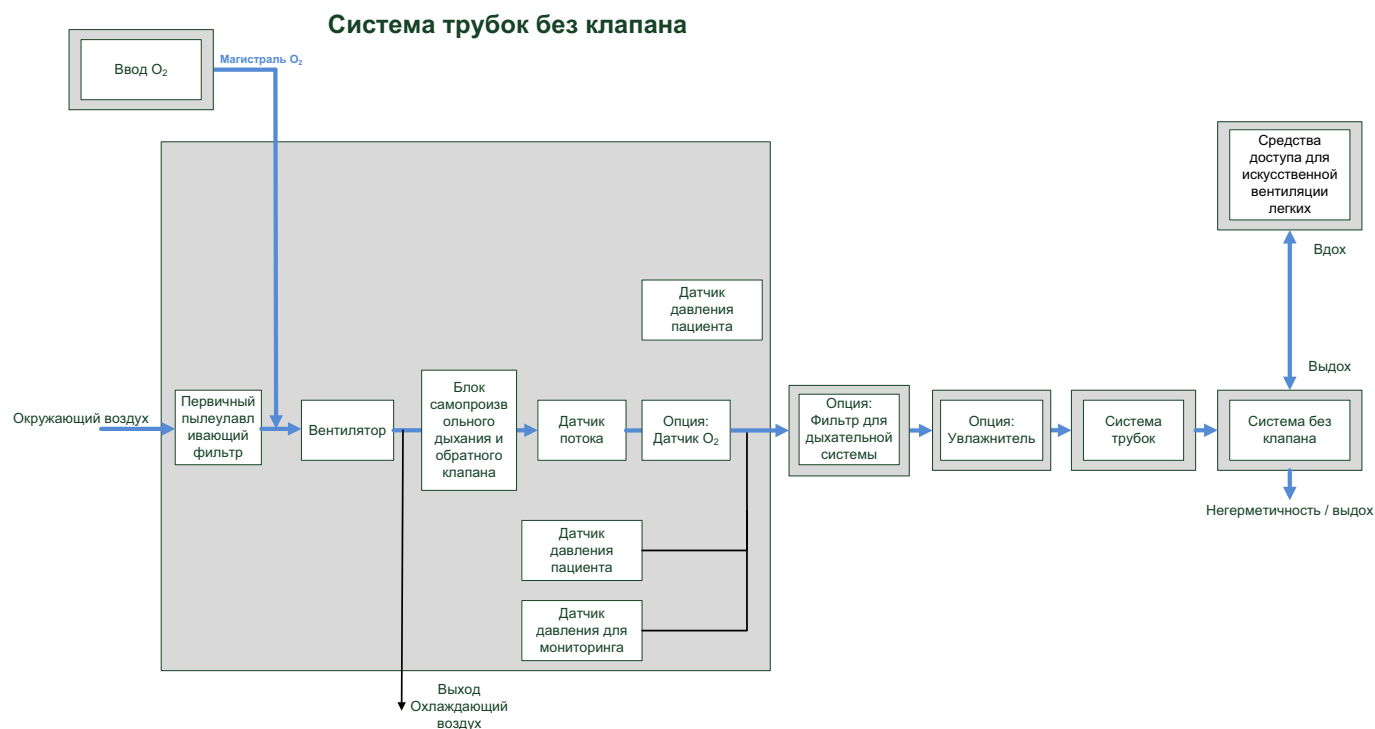
ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
Условия проверки помехоустойчивости оболочек применительно к высокочастотным беспроводным устройствам связи IEC 61000-4-3	Таблица 9 EN 60601-1-2:2014
Электрические/импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей
Импульсное/скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ между кабелями ± 2 кВ между кабелем и заземлением
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазонов 150 кГц – 80 МГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м
Кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 периодов

Важные функциональные параметры аппарата в соответствии с ISO 80601-2-72

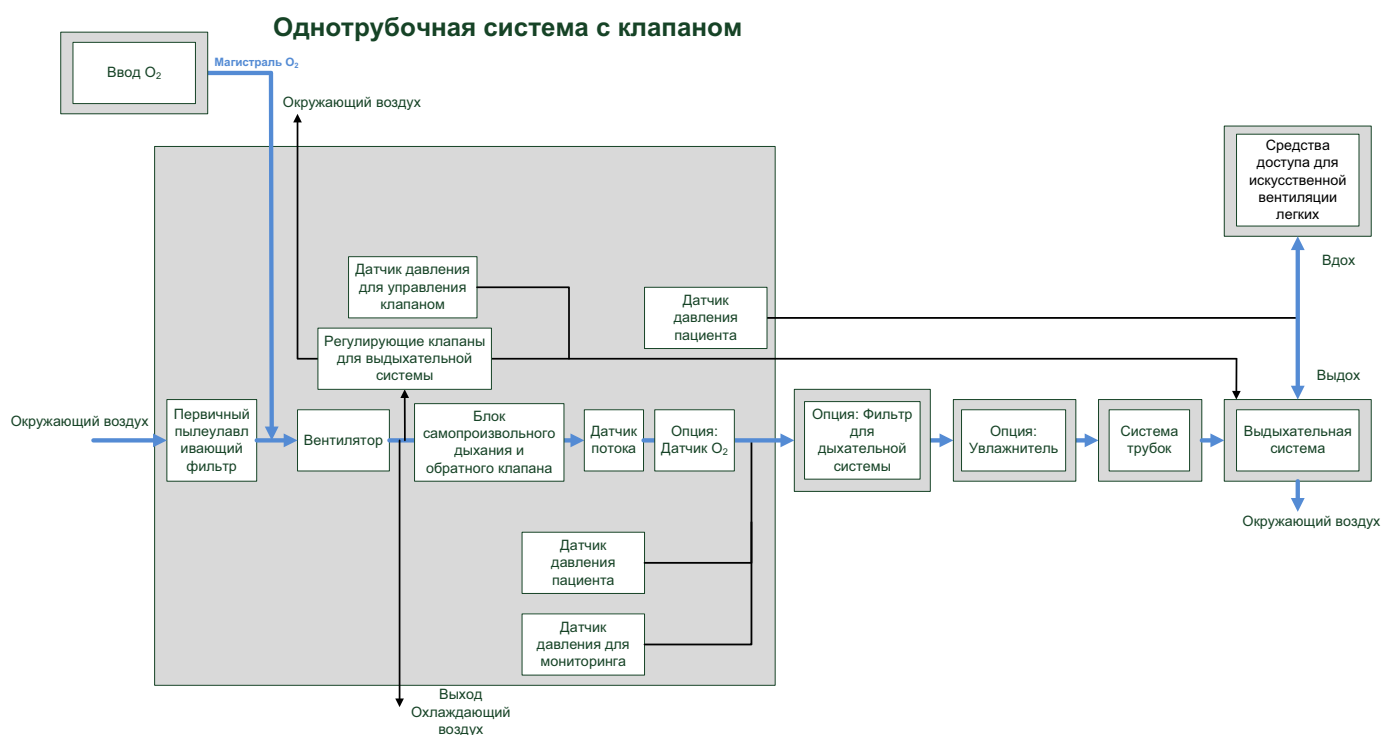
- Точность давления в дыхательных путях
- Точность отдаваемого объема при одном вдохе
- Отсутствие неправильно настроенных параметров искусственной вентиляции легких
- Функции сигналов тревоги

10.3 Пневматическая схема

10.3.1 Система трубок без клапана



10.3.2 Однотрубная система с клапаном



10.3.3 Двухтрубчатая система



11 Сопротивления системы

Пневматическое общее сопротивление подключенной системы трубок и подключенных принадлежностей (напр., увлажнителя вдыхаемого воздуха, фильтра для дыхательной системы) между аппаратом и патрубком подключения пациента не должно превышать следующие значения:

Системы трубок с **диаметром 15 мм и 22 мм**:
Падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке = 30 л/мин (BTPS).

Системы трубок с **диаметром 10 мм** (предусмотренные для отдаваемого объема ≤ 50 мл): **Падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке = 2,5 л/мин (BTPS).**

Значения падения давления отдельных компонентов суммируются для получения значения общего сопротивления, которое не должно превышать указанное выше значение.








Максимальная погрешность измерения давления:
 0,0125 гПа








НОМЕР АРТИКУЛА	НАИМЕНОВАНИЕ АРТИКУЛА	ПОТОК (BTPS) В Л/МИН	ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ГПА
LMT 31382	LUISA, однострубочная система с клапаном, 180 см, Ø 22 мм	30	0,11
LMT 31383	LUISA, однострубочная система с клапаном, 150 см, Ø 15 мм	30	0,46
LMT 31384	LUISA, однострубочная система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,04
WM 271704	LUISA, система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,03
WM 271705	LUISA, система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	0,31

НОМЕР АРТИКУЛА	НАИМЕНОВАНИЕ АРТИКУЛА	ПОТОК (ВТПС) В Л/МИН	ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ГПА
LMT 31577	LUISA, двухтрубчатая система, 150 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 0,76 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,92 Выдыхательная трубка: 0,69
LMT 31581	LUISA, двухтрубчатая система, 180 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,24 Выдыхательная трубка: 0,17
LMT 31582	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 2,03 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 2,05 Выдыхательная трубка: 2,06
LMT 31383	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,22 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,32 Выдыхательная трубка: 0,37
LMT 31386	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм		Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,16 Выдыхательная трубка: 0,09
WM 27591	Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

12 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на аппарате, фирменной табличке аппарата, принадлежностях или их упаковке.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Присоединительный патрубок трубки для измерения давления
	Присоединительный патрубок трубки управления клапаном
	Выход для выдыхаемого воздуха пациента при двухтрубчатой системе, выход не перекрывать
	Входные отверстия не перекрывать
	Отводной патрубок
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Постоянный ток: 12 В, 24 В или 48 В

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
TYP	Типовое обозначение аппарата
	Номер по каталогу
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка для медицинских изделий)
	Серийный номер
	Степень защиты от удара током: Изделие со степенью защиты II
	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами
	Обратитесь к инструкции по применению
IP22	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель и, возможно, дата изготовления
	Обозначение изделия в качестве медицинской продукции
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам и инструкциям)
	Повторное применение на отдельном пациенте возможно
	Запрет на повторное применение

12.1 Комплект поставки

12.1.1 Комплект поставки LMT 31390RU-1000

№	ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
1	Базовый аппарат с режимом HFT	LMT 31410RU0
2	Выдыхательный модуль, одноразовый	LMT 31404
3	Однотрубная система с клапаном, Ø 22 мм, одноразовая	LMT 31382
4	Блок питания	LMT 31569
5	Сетевой провод (кабель питания)	WM 24177
6	Насадка для подачи кислорода	WM 30669
7	Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
8	Комплект, 2 первичных пылеулавливающих фильтра	WM 29928
9	Защитная сумка	LMT 31010

№	ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
10	Бирка на сумку	LMT 31408
11	Флеш-накопитель USB-C 32 GB	LMT 31414
12	Инструкция по пользованию	LMT 68656

12.2 Комплектующие (поставляются при необходимости)

№	ДЕТАЛЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
1	Увлажнитель вдыхаемого воздуха prisma VENT AQUA, в комплекте: - основной аппарат prisma VENT AQUA 230 В - нагревательный провод - датчик температуры, 160 см - сетевой кабель	WM 100506
2	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер S	LMT 31580
3	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер M	LMT 31396
4	Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ , размер L	LMT 31388
5	Соединительный кабель датчика пульсоксиметрического SpO ₂ /Xpod	LMT 31593
6	Система сигнализации VENTremote, 30 м	LMT 31570
7	Кабель для системы вызова медсестры, 30 м	LMT 31520
8	Сумка для мобильного использования	LMT 31554
9	Крышка выдыхательного модуля	LMT 15986
10	Передвижной штатив LUISA clinic, в составе: - передвижной штатив 2.0 (LMT 31355) - комплект, панель LUISA для тележки 2.0 (LMT 31371) - держатель блока питания (LMT 31351) - держатель пакета с водой (LMT 31353) - держатель для кислородного баллона (LMT 31352) - держатель для трубки (LMT 31354)	LMT 31370
11	Передвижной штатив LUISA Homecare, в составе: - передвижной штатив 2.0 (LMT 31355) - панель передвижного штатива 2.0 (LMT 31371) - держатель блока питания (LMT 31351)	LMT 31360
12	Панель для крепления аппарата LUISA	LMT 31359
13	Держатель для рельса ISO	LMT 31368
14	Кабель COM для монитора Philips Intellivue	LMT 31578

№	ДЕТАЛЬ	НОМЕР АРТИКУЛА	№	ДЕТАЛЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
15	Выдыхательный модуль (автоклавлируемый)	LMT 31413	37	Назальная канюля High Flow для педиатрических пациентов, размер S, одноразовая	LMT 29751
16	Бактериально-вирусный фильтр Teleflex Iso-Gard (фильтр дыхательной системы), одноразовый	WM 27591	38	Назальная канюля High Flow для педиатрических пациентов, размер M, одноразовая	LMT 29752
17	Кислородный датчик	LMT 31502	39	Назальная канюля High Flow для педиатрических пациентов, размер L, одноразовая	LMT 29753
18	Система выдоха Silentflow 3	WM 25500	40	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер S	LMT 26460 ROW0
19	Набор для вентиляции через загубник, в составе: - держатель системы трубок; - система трубок без клапана для вентиляции через загубник, Ø15 мм, одноразовая;	WM 27647	41	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер M	LMT 26470 ROW0
20	Система трубок без клапана, Ø 22 мм	WM 23962	42	Маска носо-ротовая LENA, многоразового использования, размер L	LMT 26480 ROW0
21	Система трубок без клапана, Ø 15 мм	WM 29988	43	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер S	LMT 26960 ROW0
22	Система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill и пассивным клапаном, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая	WM 271705	44	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер M	LMT 26970 ROW0
23	Система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill и пассивным клапаном, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая	WM 271704	45	Маска носо-ротовая LENA NV, многоразового использования, размер L	LMT 26980 ROW0
24	Однотрубчатая система с клапаном, Ø 15 мм	LMT 31383	46	Маска носовая CARA многоразового использования, размер XS	WM25590RU0
25	Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая	LMT 31385	47	Маска носо-ротовая CARA Full Face многоразового использования, размер S	WM25630RU0
26	Однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая	LMT 31384	48	Маска носо-ротовая CARA Full Face многоразового использования, размер M	WM25640RU0
27	Двухтрубчатая система, Ø 22 мм	LMT 31581	49	Маска носо-ротовая CARA Full Face многоразового использования, размер L	WM25650RU0
28	Двухтрубчатая система, Ø 15 мм	LMT 31577	50	Оголовье LENA с клипсами	LMT 26435
29	Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм, одноразовая	LMT 31583	51	Оголовье LENA, XL	WM 25338
30	Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм, одноразовая	LMT 31582	52	Оголовье CARA с клипсами для носовой маски размера XS	WM 25191
31	Двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм, одноразовая	LMT 31386	53	Оголовье CARA с клипсами для размеров S, M и L	WM 25243
32	Адаптер системы трубок, 90°	LMT 31399	54	Мягкая насадка маски LENA, размер S	LMT 26602
33	Коннектор адаптера трубки	LMT 31372	55	Мягкая насадка маски LENA, размер M	LMT 26603
34	Назальная канюля High Flow для взрослых пациентов, размер S, одноразовая	LMT 29754	56	Мягкая насадка маски LENA, размер L	LMT 26604
35	Назальная канюля High Flow для взрослых пациентов, размер M, одноразовая	LMT 29755	57	Шнур для быстрого снятия LENA	LMT 26464
36	Назальная канюля High Flow для взрослых пациентов, размер L, одноразовая	LMT 29756	58	Уголок LENA, NV	LMT 15970
			59	Уголок vented LENA	LMT 15969
			60	Внешняя аккумуляторная батарея	LMT 31540
			61	Внутренняя аккумуляторная батарея, запасная	LMT 31550
			62	Зарядное устройство для внешней аккумуляторной батареи	LMT 31594
			63	Программное обеспечение prismaTS / prismaTSlab	WM 93331

13 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

14 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – компания Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям директивы 93/42/ЕЭС для медицинских изделий. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя.

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



LMT 68656c

LÖWENSTEIN
medical