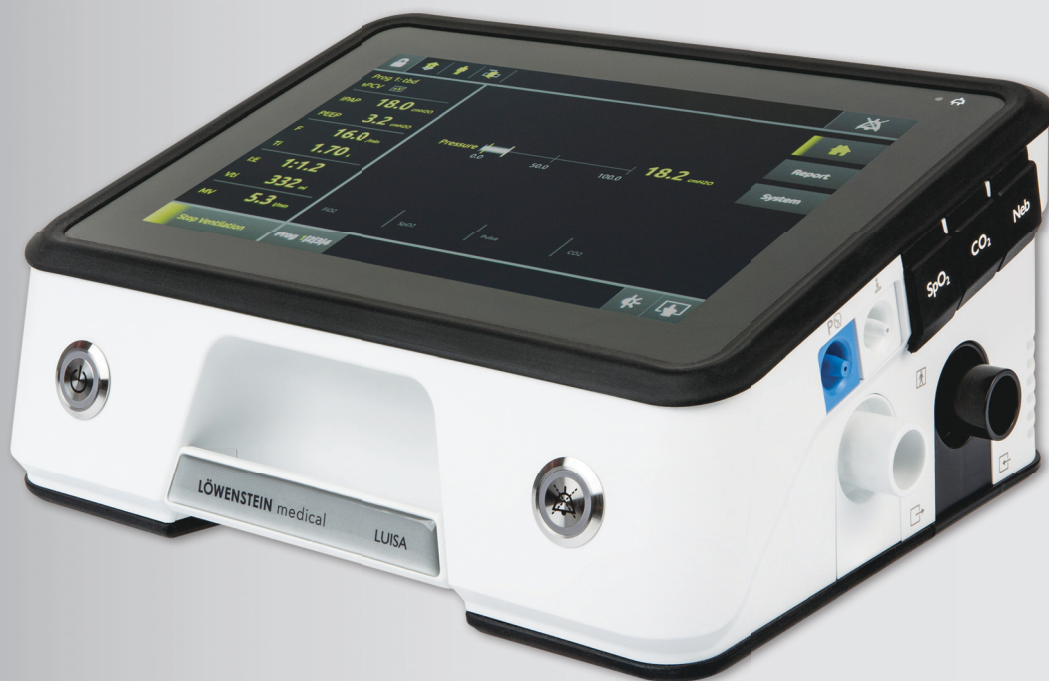


SK Návod pre pacientov na používanie prístrojov typu LMT150TD



LUISA

Respiračné prístroje

LÖWENSTEIN
medical

Obsah

1	Úvod	3	6	Hygienická príprava a údržba	18
1.1	Účel použitia	3	6.1	Hygienická príprava	18
1.2	Popis funkcie	3	6.2	Funkčná kontrola	20
1.3	Kvalifikácia používateľa	3	6.3	Kontrola alarmov	21
1.4	Indikácie	4	6.4	Údržba	21
1.5	Kontraindikácie	4	6.5	Likvidácia	22
1.6	Vedľajšie účinky	4			
2	Bezpečnosť	4	7	Alarmy	23
2.1	Bezpečnostné pokyny	4	7.1	Poradie zobrazovania alarmov	23
2.2	Všeobecné pokyny	6	7.2	Umlčanie alarmov	23
2.3	Bezpečnostné pokyny v tomto návode na používanie	6	7.3	Konfigurácia fyziologických alarmov	23
			7.4	Technické alarmy	25
			7.5	Systém privolania pomoci a diaľkový alarm	30
3	Opis produktu	7	8	Poruchy	30
3.1	Prehľad	7			
3.2	Ovládací panel s displejom	8	9	Technické údaje	32
3.3	Symbyly na displeji	9	9.1	Fyzické špecifikácie a klasifikácie	32
3.4	Príslušenstvo (voliteľné)	9	9.2	Okolité podmienky	32
3.5	Prevádzkové stavy	10	9.3	Hlučnosť	33
3.6	Batérie	10	9.4	Elektrické a elektronické rozhrania	33
3.7	Podvozok 2.0	10	9.5	Ventilácia	34
3.8	Manažment údajov / kompatibilita	11	9.6	Príslušenstvo	35
			9.7	Presnosť použitých meracích zariadení	36
4	Príprava a obsluha	12	10	Príloha	37
4.1	Inštalácia a pripojenie prístroja	12	10.1	Schéma pneumatického systému	37
4.2	Pripojenie hadicového systému	12	10.2	Systémové odpory	38
4.3	Pred prvým použitím	14	10.3	Elektromagnetická interferencia	39
4.4	Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie	14	10.4	Elektromagnetická odolnosť	39
4.5	Vykonanie testu hadicového systému	14	10.5	Označenia a symboly	40
4.6	Kalibrácia článku FiO ₂	15	10.6	Rozsah dodávky	40
4.7	Spojenie prístroja s aplikáciou LUISA	15	10.7	Príslušenstvo	41
5	Vykonanie nastavení v ponuke	16	10.8	Snímateľné diely	42
5.1	Navigácia v ponuke	16	10.9	Záruka	42
5.2	Štruktúra patientskeho menu	16	10.10	Vyhlásenie o zhode	42

1 Úvod

1.1 Účel použitia

Ventilačný prístroj LM150TD LUISA slúži na ventiláciu pacientov s udržiavaním a bez udržiavania vitálnych funkcií, ktorých treba mechanicky ventilovať. Môže sa použiť pre pediatrických alebo dospelých pacientov s minimálnym tidálnym objemom 30 ml.

Prístroj LM150TD je vhodný pre používanie v domácom prostredí, v zariadeniach ošetrovateľskej starostlivosti a v nemocniciach ako aj pre mobilné aplikácie, napríklad na invalidnom vozíku alebo na transportnom lehátku. Môže sa použiť na invazívnu a neinvazívnu ventiláciu.

Prístroj môžu používať neodborní, ale dostatočne zaškolení používatelia a odborní používatelia.

1.2 Popis funkcie

Prístroj je možné používať s rozhraniami nielen pre invazívnu, ale aj pre neinvazívnu ventiláciu. Možno je tiež invazívne použitie lekážneho hadicového systému.

Ventilátor nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho cez hadicový systém a ventilačné rozhranie k pacientovi. Ventilátor sa ovláda na základe zaznamenaných signálov zo snímačov tlaku a prietoku podľa fáz dýchania.

Užívateľské rozhranie slúži na indikáciu a nastavovanie disponibilných parametrov a alarmov.

Prístroj je možné používať s lekážnym hadicovým systémom, jednohadicovým ventilovým systémom alebo s dvojhadicovým systémom. Pri lekážnom hadicovom systéme sa cez výdychový systém kontinuálne odvádza vydýchnutý vzduch obsahujúci CO₂. Pri jednohadicovom ventilovom systéme a pri dvojhadicovom systéme sa výdych pacienta ovláda pomocou ventilu.

V režime vysokého prietoku (režim HFT) prístroj dodáva nastavený prietok do externého zvlhčovača, ktorý je vhodný pre HFT. Ten upravuje dýchací plyn s ohľadom na teplotu a vlhkosť vzduchu. Pripojenie pacienta sa vykoná prostredníctvom príslušenstva vhodného pre HFT. Režim HFT (ak je k dispozícii) a režim MPV nie sú režimami na podporu dýchania v zmysle normy ISO 80601-2-72. Pretože medzi zodpovedajúcim prístupom a dýchacími cestami pacienta nie je zabezpečené žiadne pevné a/alebo utesnené spojenie, niektoré špecifikácie, ako napríklad detekcia odpojenia, sa neuplatňujú.

Kyslík je možné privádzať cez kyslíkový vstup.

Pomocou integrovaného článku FiO₂ je podľa potreby možné merať odovzdanú koncentráciu FiO₂. Pripojiť sa dá aj externé meranie SpO₂.

Sieťové napájanie je riešené pomocou externého napájacieho zdroja. Prístroj vybavený vstavanou batériou, je možné ho pri výpadku prúdu používať ďalej bez prerušenia. Na prevádzku prístroja sa môžu okrem toho pripojiť maximálne dve externé batérie.

Terapeutické údaje sa ukladajú v prístroji a je možné ich okrem toho uložiť na USB-C kľúč a vyhodnotiť počítačovým softvérom.

1.3 Kvalifikácia používateľa

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Školenie alebo poučenie o obsluhu prístroja je potrebné pre každého používateľa.

Rozlišujú sa **odborní používatelia** (experti) a **laickí používatelia**, ktorí sa skladajú z týchto skupín osôb:

OSOBA	POPIS	KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA
Pacient	Osoba, ktorá sa podrobuje liečbe	Osoby, ktoré nemajú žiadne medicínske ošetrovateľské vedomosti. Po úvode do funkcie a obsluhy prístroja medicínskym odborníkom sa tieto osoby považujú za laických používateľov .
laický používateľ	Pacient, príbuzní a iní ošetrovatelia	
Prevádzkovateľ	Zdravotnícke zariadenie, ktoré je zodpovedné za zabezpečenie kompatibility prístroja a všetkých komponentov alebo príslušenstva súvisiacich s pacientom pred použitím (napr. nemocnica).	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhu prístroja výrobcom alebo ním výslovne oprávneným odborným personálom sú osoby považované za odborných používateľov .

OSOBA	POPIS	KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽA
Lekársky odborník	Osoba so štátom uznaným odborným vzdelaním v lekárskej povolani (napr. lekár, dýchací terapeut, MTA)	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhu prístroja výrobcom alebo školeným prevádzkovateľom sú osoby s odbornými vedomosťami o liečbe a prístroji (napr. lekárske odborníci, ošetrovatelia, servisný personál) považované za odborných používateľov .
Odborný ošetrovateľ	Osoba so štátom uznaným odborným vzdelaním v odbore ošetrovateľstvo	
Odborný predajca	Osoba alebo organizácia, ktorá výrobok predáva, ale sama nevyrába. Odborná predajca môže vykonávať aj obslužnú funkciu.	Po školení o spôsobe fungovania a obsluhu prístroja výrobcom sa tieto osoby považujú za odborných používateľov .

Ako prevádzkovateľ alebo používateľ musíte byť oboznámený s obsluhou tejto zdravotníckej pomôcky.

Tento prístroj je zdravotníckym zariadením, ktoré sa môže používať len podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka alebo prevádzkovateľa.

Informácie pre nevidiacich alebo slabozrakých používateľov

Na webovej stránke je k dispozícii aj elektronická verzia návodu na použitie.

1.4 Indikácie

Obštrukčné ventilačné poruchy (napr. COPD), reštrikčné ventilačné poruchy (napr. skoliózy, deformácie hrudníka), neurologické, muskulárne a neuromuskulárne poruchy (napr. svalové dystrofie, parézy bránice), poruchy centrálnej kontroly respirácie, hypoventilačný syndróm pri obezite, hypoxemické respiračné zlyhanie.

1.5 Kontraindikácie

Známe sú nasledujúce kontraindikácie – v individuálnom prípade musí použitie prístroja posúdiť zdravotnícky pracovník. Kritické situácie ešte neboli pozorované.

Absolútne kontraindikácie:

Závažná epistaxa, vysoké barotraumatické riziko, pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém, pneumoencephalus, stav po operácii mozgu a po chirurgickom zákroku na hypofýze alebo na strednom resp. vnútornom uchu, akútny zápal prínosových dutín (sinusitída), zápal stredného ucha (otitis media) alebo perforácia ušného bubienka. Ventilácia maskou sa nesmie použiť obzvlášť v závažných prípadoch porušeného prehĺtania (bulbárny syndróm) s nebezpečenstvom aspirácie.

Relatívne kontraindikácie:

Kardiálna dekompenzácia, ťažké poruchy srdcového rytmu, ťažká hypotónia, obzvlášť v spojení s depléciou intravaskulárneho objemu, poranenie lebky, dehydrácia.

1.6 Vedľajšie účinky

Pri používaní prístroja sa môžu pri krátkodobej a dlhodobej prevádzke vyskytnúť nasledujúce neželané vedľajšie efekty: odtlačky masky a čelovej podpory na tvári, sčervenanie pokožky na tvári, suchosť v krku, ústach, nose, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, gastrointestinálna insuflácia vzduchu („plynatosť žalúdka“), krvácanie z nosa, zníženie sluchu, atrofia svalov pri dlhodobej ventilácii. Toto sú všeobecné vedľajšie účinky a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístroja typu LM150TD.

2 Bezpečnosť

2.1 Bezpečnostné pokyny

2.1.1 Zaobchádzanie s prístrojom, komponentami a príslušenstvom

Ak je prístroj poškodený alebo je obmedzená jeho funkčnosť, môže dôjsť k zraneniu osôb.

- ⇒ Prístroj alebo komponenty používajte len keď sú zvonka nepoškodené.
- ⇒ V pravidelných intervaloch vykonávajte funkčnú kontrolu ([pozri „6.2 Funkčná kontrola“, strana 20](#)).
- ⇒ Prístroj používajte, prepravujte a skladujte len v rámci predpísaných okolitých podmienok ([pozri „9 Technické údaje“, strana 32](#)).
- ⇒ Nepoužívajte prístroj, ak automatický funkčný test vydá poruchové hlásenia.
- ⇒ Majte kedykoľvek pripravenú alternatívnu ventilačnú pomôcku, aby ste zabránili vzniku životu nebezpečnej situácie v prípade výpadku prístroja.
- ⇒ Drobné časti, ktoré môžu byť vdýchnuté alebo prehĺtnuté, chráňte pred dosahom malých detí.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v prostredí s MRT alebo s hyperbarickou komorou.

- ⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie. Súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované a/alebo funkčne obmedzené.
- ⇒ Nepoužívajte ani neprivádzajte anestetické plyny.
- ⇒ Nastavte hlasitosť výstražných tónov dostatočne vysoko, aby bol výstražný tón počuteľný.
- ⇒ Hadice s vnútorným priemerom 10 mm len u pacientov s tidálnym objemom <50 ml.
- ⇒ Odstráňte netesnosti na maske alebo hadici. V prípade náhodných lekází sa zobrazené hodnoty pre objem a vydychovaný CO₂ líšia od skutočných hodnôt pacienta.
- ⇒ Používajte len príslušenstvo od výrobcu.
- ⇒ Nepoužívajte antistatické alebo elektricky vodivé hadice.
- ⇒ Presnosť prístroja môže byť obmedzená plynom, privádzaným pneumatickým rozprašovačom.
- ⇒ Pravidelne kontrolujte, či sa v filtri respiračného systému vyskytujú zvýšený odpor alebo blokády. Rozprašovanie alebo zvlhčenie môžu zvýšiť odpor filtrov respiračného systému a zmeniť tak dodanie terapeutického tlaku. Na zabránenie zvýšenému odporu a blokádam častejšie vymenňajte filtre respiračného systému.
- ⇒ Externé zvlhčovače dýchaného vzduchu umiestnite nižšie než prístroj a patientskú prípojku. Voda v prístroji môže prístroj poškodiť alebo zraniť pacienta.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.

2.1.3 Napájanie

Použitie prístroja mimo predpísaného napájania môže poraniť osoby, poškodiť prístroj alebo obmedziť výkon prístroja.

- ⇒ Napájací zdroj používajte len s napätiami 100 V až 240 V.
- ⇒ Pre prevádzku s napätiami 12 V alebo 24 V použite DC kábel LMT 31597.
- ⇒ Udržiavajte kedykoľvek voľný prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu.
- ⇒ Pri použití invalidného vozíka s batériovým pohonom: Pripájajte prístroj len na batériu invalidného vozíka, ak je taká prípojka v návode na používanie invalidného vozíka výslovne určená
- ⇒ Pri prevádzke pomocou zapalovača cigariet v osobnom automobile: Vypnite automatiku štart-stop automobilu. Najprv naštartujte auto, až potom pripojte prístroj.

2.1.4 Zaobchádzanie s kyslíkom

Prívod kyslíka bez zvláštného ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a zraneniu osôb.

- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Inštalujte zdroje kyslíka vo vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Rýchlosť dodávaného kyslíka v l/min. nesmie prekročiť zdravotníckym pracovníkom predpísaný prietok kyslíka.
- ⇒ Rýchlosť dodávaného kyslíka v l/min. nesmie prekročiť nastavenú prietokovú rýchlosť HFT.
- ⇒ Pri ukončení terapie zastavte prívod kyslíka a prístroj nechajte krátko bežať ďalej na vypláchnutie zvyškov kyslíka z prístroja.

2.1.5 Preprava

Prevádzka prístroja v ľubovoľnej prepravnej taške môže obmedziť výkon prístroja a poraniť pacienta. Voda a nečistoty v prístroji môžu prístroj poškodiť.

- ⇒ Prístroj používajte iba v príslušnej LUISA mobilitej taške.
- ⇒ Prístroj prepravujte alebo skladujte v príslušnej LUISA ochrannej taške.

2.1.2 Elektromagnetická kompatibilita

Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Nedodržanie opatrení môže spôsobiť poruchu prístroja a poranenie osôb.

- ⇒ Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napr. rádiové prístroje a mobilné telefóny) vrátane ich príslušenstva ako napr. anténne káble a externé antény by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od prístroja a jeho vedenia.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti aktívnych zariadení vysokofrekvenčnej chirurgie.
- ⇒ Prístroj používajte v rámci EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj ([pozri „10.4 Elektromagnetická odolnosť“, strana 39](#)), aby sa predišlo ovplyvneniu nevyhnutných prevádzkových vlastností, ako napr. ovplyvneniu parametrov dýchania z dôvodu elektromagnetického rušenia.
- ⇒ Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tienenie.
- ⇒ Používanie cudzieho príslušenstva, cudzích meničov a cudzích vedení môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo redukovanú elektromagnetickú odolnosť prístroja a môže viesť k chybné prevádzke. Používajte len vedenia od výrobcu.

2.1.6 Rádiový modul




Prístroj je vybavený rádiovým modulom. Používanie prístroja v bezprostrednej blízkosti osôb a/alebo ostatných antén môže poraniť osoby, poškodiť prístroj alebo obmedziť výkon prístroja.

- ⇒ Prístroj postavte vo vzdialenosti minimálne 20 cm od všetkých osôb.
- ⇒ Prístroj neinštalujte ani nepoužívajte spoločne s inými anténami.

2.2 Všeobecné pokyny

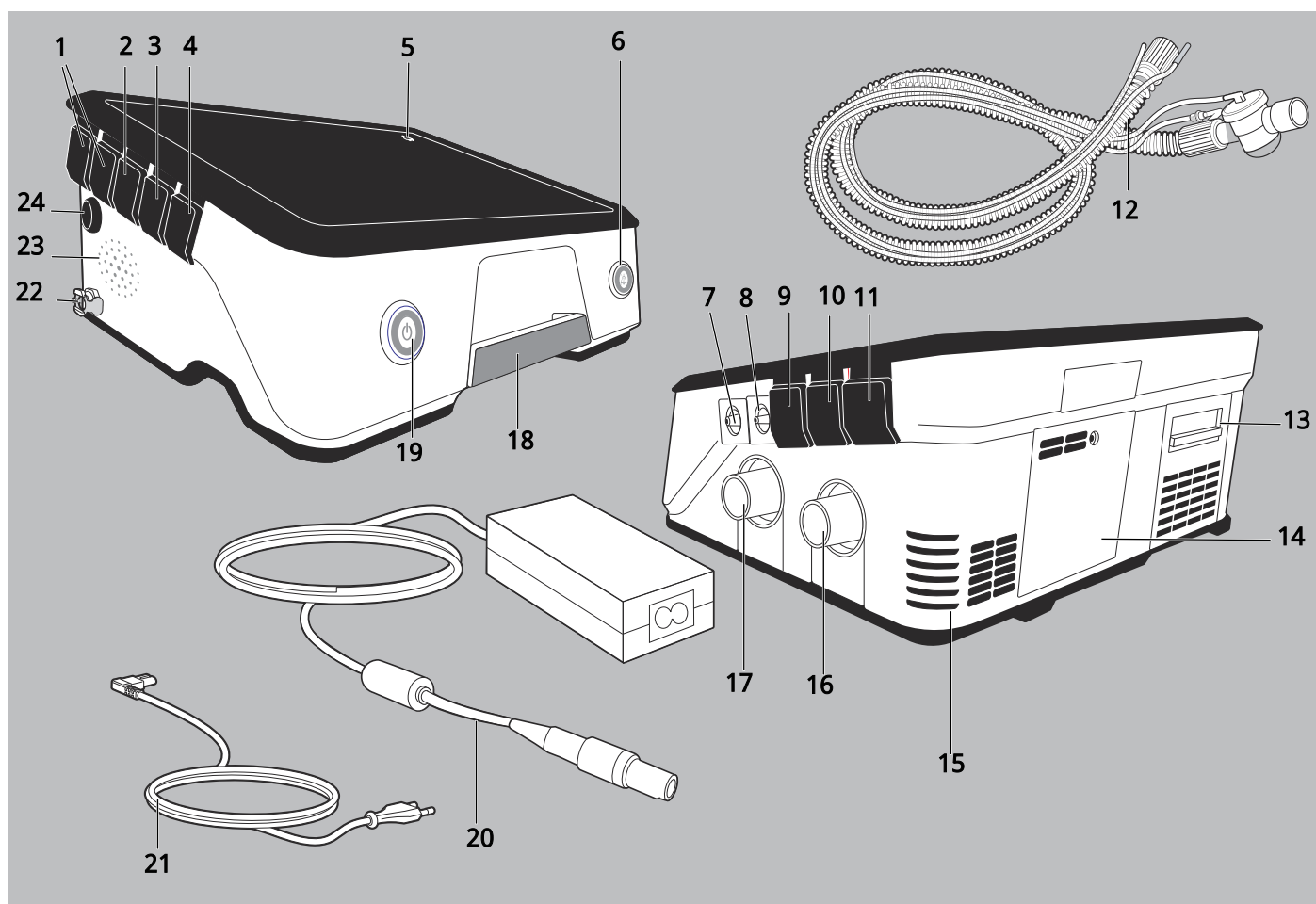
- Aby bolo možné reagovať na alarm a podľa potreby aplikovať núdzovú ventiláciu treba pacienta a prístroj pravidelne sledovať.
- Použitie cudzích súčastí môže viesť k inkompatibilitě s výrobkom. Upozorňujeme, že v prípade, keď sa nepoužijú originálne náhradné diely, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Spojenie patientskeho monitora káblom nepredstavuje náhradu systému diaľkového alarmu. Alarmové údaje sa prenášajú len pre dokumentačné účely.
- Nechajte úkony opráv, údržby, renovácie a modifikácie na výrobku vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Pripájajte výlučne na základe tohto návodu na používanie schválené výrobky a moduly. Produkty musia spĺňať príslušný produktový štandard. Nemedicínske prístroje umiestnite mimo patientskeho prostredia.
- Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dbajte na odsek týkajúci sa hygienickej prípravy ([pozri „6 Hygienická príprava a údržba“, strana 18](#)).
- Pri výpadku prúdu zostanú všetky nastavenia vrátane nastavení alarmov zachované.
- V rámci EÚ: Ako používateľ a/alebo pacient ste povinný všetky udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním výrobku, nahlásiť výrobcovi a príslušného úradu.

2.3 Bezpečnostné pokyny v tomto návode na používanie

 VAROVANIE	Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným, nevratným alebo smrteľným poraneniam.
 UPOZORNENIE	Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.
OZNÁMENIE	Označuje škodlivú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.
	Označuje užitočné upozornenia v rámci priebehu činností.

3 Opis produktu

3.1 Prehľad



- 1 Prípojka externých batérií
- 2 Prípojka monitora/prisma HUB
- 3 Pripojenie USB-C
- 4 Prípojka systému privolania pomoci
- 5 Ukazovateľ sieťového napätia
- 6 Tlačidlo na potvrdenie alarmov
- 7 Vstup pre hadicu na meranie tlaku
- 8 Vstup pre hadicu na ovládanie ventilu
- 9 Vstup pre snímač SpO₂
- 10 Výstup CO₂ (neobsadený)
- 11 Vstup pre rozprašovač (neobsadený)
- 12 Hadicový systém (jednohadicový ventilový systém)

- 13 Priehradka filtra s hrubým prachovým filtrom a jemným filtrom
- 14 Priehradka pre internú batériu
- 15 Nasávací oblasť chladiacich ventilátorov
- 16 Vstup prístroja
- 17 Výstup prístroja
- 18 Držadlo
- 19 Tlačidlo Zap-Vyp
- 20 Napájací zdroj so sieťovým káblom
- 21 Sieťový prívod
- 22 Vstup O₂
- 23 Reprodukter
- 24 Prípojka pre napájací zdroj

3.2 Ovládací panel s displejem



- 1 Stavový riadok - symboly ukazujú aktuálny stav prístroja (napr. pripojené príslušenstvo, kapacitu batérie).
- 2 Tlačidlo na potvrdenie alarmov -
stlačte krátko: potvrdí alarm. Ak alarm existuje naďalej, umlčí sa alarm na 120 sekúnd.
Stlačte dlhšie: umlčí všetky výstražné tóny na 2 minúty.
Stlačte znova krátko: zruší umlčanie alarmov.
- 3 Tlačidlo Home - prepína späť k úvodnej obrazovke.
- 4 Tlačidlá ponuky - poskytujú prístup k jednotlivým ponukám.
- 5 Tlačidlo na zablokovanie displeja - zablokuje alebo odblokuje displej, zabráni sa tak zmenám nastavení neodbornými dotykmi.
- 6 Tlačidlo stmievania - prepína do stavu Noc a displej sa stmaví.
Dotykom sa displej opäť aktivuje.
Tlačidlo podržte stlačené - otvorí sa ponuka **Display**.
- 7 Programové tlačidlo - ponúka prístup k programom ventilácie. Zdravotnícki pracovníci alebo odborný predajca môže v prístroji predbežne konfigurovať a aktivovať až štyri programy. Ak potrebujete napr. cez deň iné nastavenia ventilácie ako v noci, môžete tu program zmeniť sami.
- 8 Ventilačné tlačidlo - spúšťa alebo zastavuje ventiláciu.
- 9 Prístupové tlačidlo - na zablokovanie alebo odblokovanie expertného menu.

3.3 Symboly na displeji

SYMBOL	POPIS
	Prístroj v patientskom menu. Expertné menu zablokované.
	Expertné menu odblokované.
	Ukazuje stav dýchania: • Šípka ukazuje nahor: Vdych • Šípka ukazuje nadol: Výdych • S: Spontánne dýchanie • T: Mandatórne dýchanie
	Prístroj nastavený pre pediatriu/deti.
	Prístroj nastavený pre dospelých.
	Lekárny hadicový systém nastavený.
	Jednohadicový ventilový systém nastavený.
	Dvojhadicový systém nastavený.
	Batéria sa nabíja. Ak sivá oblasť siahá až nahor, je batéria úplne nabitá.
	Kapacita batérie vysoká, batéria sa vybíja.
	Kapacita batérie stredná, batéria sa vybíja.
	Kapacita batérie nízka, batéria sa vybíja.
	Kapacita batérie nízka.
	Chyba batérie
	Výmena filtra (len, ak je aktivovaná funkcia).
	Pripomenutie údržby (len, ak je aktivovaná funkcia).
SpO₂	Snímač SpO ₂ : Sivá: nepripojený Zelená: pripojený a vysoká kvalita signálu Žltá: pripojený a stredne vysoká kvalita signálu Červená: pripojený a slabá kvalita signálu
FiO₂	Článok FiO ₂ Zelená: aktivovaný a plný Sivá: aktivovaný a prázdny Zelená a blikajúci: Kalibračný proces je aktívny
	Pacientsky monitor pripojený.

SYMBOL	POPIS
	Sieťové spojenie existuje.
	Zelená: Bluetooth® (bezdrôtová technológia) aktivovaná. Sivá: Bluetooth® (bezdrôtová technológia) neaktivovaná.
	Mobilné rádiové spojenie je k dispozícii.
	Aktivovaný letový režim.
	Zelená: USB kľúč pripojený. Sivá: USB kľúč chybný.
	Spustený alarm s nízkou prioritou.
	Vybavený alarm so strednou prioritou.
	Vybavený alarm s vysokou prioritou.
	Všetky fyziologické alarmy boli deaktivované.
	Výstražný tón je pozastavený.

3.4 Príslušenstvo (voliteľné)

DIEL	POPIS
VENTIremote alarm	Slúži na diaľkový prenos a indikáciu alarmov vydaných prístrojom
Snímač SpO ₂	Zisťuje údaje SpO ₂ a tepovej frekvencie
Filter respiračného systému	Zabraňuje prenášaniam častíc a mikroorganizmov do respiračného systému
Článok FiO ₂	Vykonáva trvalé meranie FiO ₂
Hadicový systém	Privádza pacientovi dýchaný vzduch
Výdychový systém	Odvádza vydýchnutý vzduch do okolia
Externá batéria	Slúži ako dodatočné externé napájanie pre prístroj
Ochranná taška LUISA	Slúži na ochranu pri preprave a uložení prístroja



Dodržiavajte návod na používanie dielov príslušenstva. Tu nájdete ďalšie informácie o obsluhu a kombinácii s prístrojom.

3.5 Prevádzkové stavy

- **ZAP:** Terapia prebieha. Sú možné nastavenia prístroja a terapie.
- **Standby:** Ventilátor je vypnutý a terapia nebeží. Prístroj je ale okamžite pripravený na prevádzku. Sú možné nastavenia prístroja a terapie.
- **VYP:** Prístroj je vypnutý. Nie sú možné žiadne nastavenia.

3.6 Batérie

3.6.1 Interná batéria

- Prístroj je vybavený internou batériou. Ak prístroj už nie je pripojený na elektrickú sieť alebo pri výpadku sieťového napájania preberá batéria bez prerušenia automaticky napájanie prístroja. Batéria sa tak vybíja. Batéria sa tak vybíja. Batéria sa opäť nabíja automaticky, ak je prístroj pripojený k elektrickej sieti.
Počas prevádzky s napájaním 12 V alebo 24 V sa batéria nabíja len vtedy, ak je prístroj v stave **Standby** alebo **Vyp**.
- Výmenu internej batérie vykonáva výrobca alebo odborný predajca.
- Výdrž batérie závisí od nastavení terapie a teploty okolia (pozri „9 Technické údaje“, strana 32).
- Ak sa zobrazí alarm **Kapacita batérie nízka**, je k dispozícii zostávajúca výdrž už len minimálne 15 minút. Ak sa zobrazí alarm **Kapacita batérie kritická**, prístroj sa o niekoľko minút vypne (zostávajúca výdrž minimálne 5 minút). Majte pripravenú alternatívnu ventilačnú možnosť a pripojte prístroj na sieťové napájanie.
- Ak boli prístroj a batéria uskladnené mimo uvedených prevádzkových teplôt, môže sa prístroj uviesť do prevádzky až potom, čo sa prístroj zohrial alebo ochladil na dovolenú prevádzkovú teplotu.

3.6.2 Externé batérie

- Externé batérie sa môžu na prístroj pripojiť ako dodatočné napájanie. Ak je prístroj pripojený na sieťové napájanie, nabíjajú sa batérie, najprv interná batéria, potom externé batérie. Počas prevádzky s napájaním pomocou 12 V alebo 24 V sa batérie nabíjajú len vtedy, ak je prístroj v stave **Standby** alebo **Vyp**.

- Ak nie je prístroj pripojený do sieťového napájania, napája sa z batérie. Najprv sa vybíjajú pripojené externé batérie, potom interná batéria.

3.6.3 Indikácia zostávajúcej výdrže prístroja

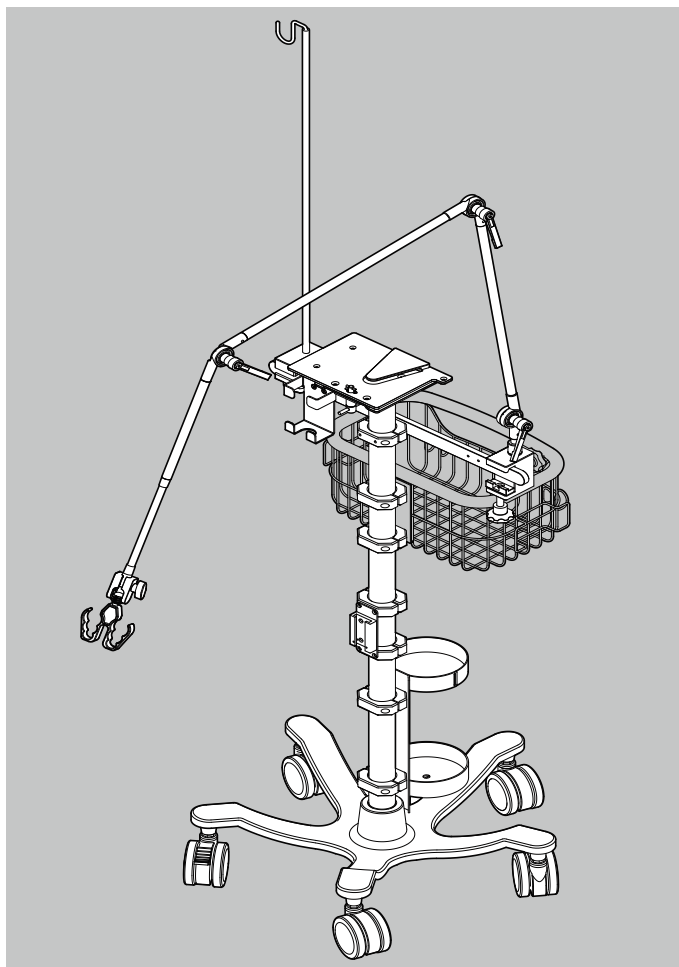
Zostávajúca výdrž prístroja sa pri napájaní z batérie a pri sieťovom napájaní zobrazuje v stavovom riadku a v menu **Pohľady** (pozri „5.2.1 Menu Pohľady v patientskom menu“, strana 16).

	PRÍSTROJ V STANDBY	PRÍSTROJ V STAVE ZAP
SIETĚOVÉ NAPÁJANIE	Hodnota v %	Hodnota v %
NAPÁJANIE Z BATÉRIE	Hodnota v %	Zostávajúca výdrž v hod. a min.

Indikácia zostávajúcej výdrže je predpoveď a vzťahuje sa vždy na aktuálnu priemernú spotrebu výkonu prístrojom.

Medzi spustením ventilácie a indikáciou zostávajúcej výdrže uplynú maximálne 3 minúty.

3.7 Podvozok 2.0



Uchytenie pre kyslíkové fľaše môžete používať s kyslíkovými fľašami s priemerom až 120 mm (to zodpovedá veľkosti fľaše asi 4 l až 6 l za fľašu). Prihliadajte na celkovú výšku fľaše (fľaša vrátane ventila a príslušenstva).

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku nesprávnej konfigurácie!

V prípade neodborného použitia sa podvozok 2.0 môže prevrátiť alebo poškodiť.

- ⇒ Uchytenie hadicového systému používajte len pre hadicový systém.
- ⇒ Uchytenie pre vak na vodu používajte len pre doplniacu jednotku aktívneho zvlhčovania.
- ⇒ Podvozok 2.0 používajte len až po sklon rampy 10°.
- ⇒ Dbajte na celkovú hmotnosť podvozku 2.0 s plným osadením < 25 kg.



Pred prepravou podvozku: Uchytenie hadicového systému uveďte do priklopenej polohy.

3.8 Manažment údajov / kompatibilita



Za dodržiavanie normy IEC 80001-1 zodpovedá každý, kto integruje zdravotnícke pomôcky alebo zdravotnícke softvérové výrobky do siete IT alebo ich inštaluje na PC alebo integruje prístroje alebo softvérové výrobky do zdravotníckej siete IT alebo ich inštaluje na PC.

Podľa IEC 80001-1 je prevádzkovateľ zodpovedný za manažment rizika prípadných interakcií v zdravotníckych sieťach IT. Majte na zreteli, že výrobca nepreberá žiadne ručenie a záruku za interakcie medzi systémovými komponentmi v sieti IT.

3.8.1 Ukladanie a prenos terapeutických údajov

Terapeutické údaje posledných 30 terapeutických dní (24 hodín/deň) sa ukladajú v prístroji. Tlak, prietok a objem sa ukladajú s frekvenciou 20 Hz, všetky ostatné zaznamenané hodnoty s frekvenciou 1 Hz. Štatistické údaje posledných 12 mesiacov sa ukladajú v prístroji.

Pre každý uložený deň vytvára súbor vo formáte edf.

Ak pripojíte USB kľúč LMT 31414 k prístroji, budú v prístroji uložené terapeutické údaje prenesené na kľúč ako súbory edf.

Terapeutické údaje uložené na USB kľúči môžu byť načítané a zobrazované pomocou softvéru prismaTS.

3.8.2 Aktualizácia firmvéru

Na vykonanie aktualizácie firmvéru pripojte USB kľúč s aktualizáčnym súborom (jednu verziu vyššia ako aktuálna verzia) k prístroji a potvrdte vykonanie aktualizácie.

Konfigurácia prístroja zostáva po aktualizácii zachovaná.

3.8.3 Nadviazanie spojenia s aplikáciou LUISA




Aplikácia LUISA je aplikácia na mobilnom koncovom prístroji. Prístroj je možné spojiť s aplikáciou LUISA (pozri „4.7 Spojenie prístroja s aplikáciou LUISA“, strana 15).

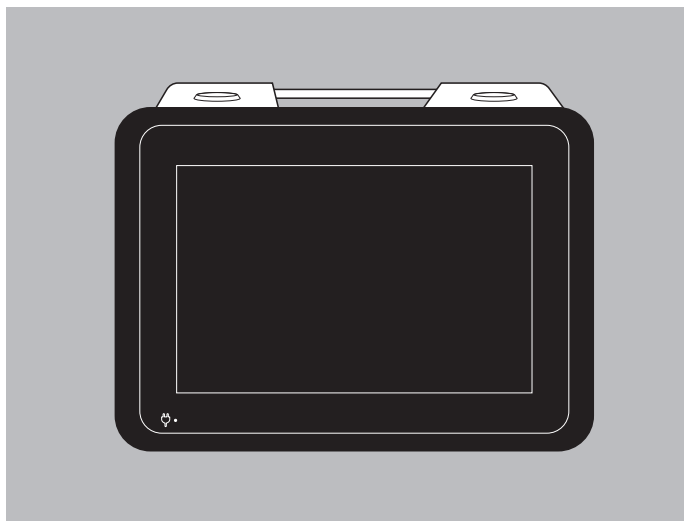
4 Príprava a obsluha

4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja

! UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nedostatočnej terapie pri zablokovanom vstupe a vývode vzduchu!
Zablokovaný vstup a/alebo vývod vzduchu môže spôsobiť prehriatie prístroja, narušiť terapiu a poškodiť prístroj.

- ⇒ Priehradku filtra udržiavajte voľnú (symbol )
- ⇒ Vstup prístroja udržiavajte voľný (symbol )
- ⇒ Nasávaciu oblasť chladiaceho systému udržiavajte voľnú (symbol )



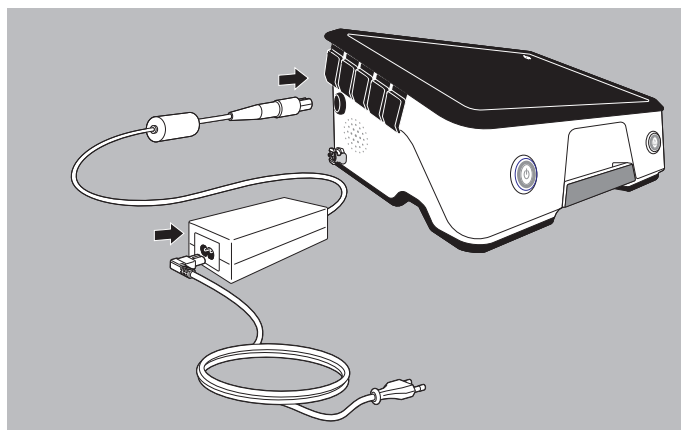
1. Podľa potreby: Prístroj preklopte do horizontálnej alebo vertikálnej polohy. Prístroj sa automaticky prispôsobí orientácii.

OZNÁMENIE


Vecná škoda v dôsledku prehriatia!

Privysoké teploty môžu viesť k prehriatiu prístroja a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovania.
- ⇒ Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- ⇒ Pri mobilnom použití prístroj používajte iba v príslušnej mobilitej taške.



2. Sieťový prívod spojte s napájacím zdrojom a zásuvkou.
3. Kábel napájacieho zdroja spojte s prístrojom.

 Alternatívne môžete pripojiť jednosmernú napájaciu sieť (12 V DC alebo 24 V DC) podľa ISO 80601-2-72.

4.2 Pripojenie hadicového systému

! VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía pri použití rozhraní invazívnej alebo neinvazívnej ventilácie bez výdychového systému!

Pri použití rozhraní invazívnej alebo neinvazívnej ventilácie bez integrovaného výdychového systému môže koncentrácia CO₂ vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

- ⇒ Použite rozhrania invazívnej alebo neinvazívnej ventilácie s externým výdychovým systémom, ak nie je integrovaný výdychový systém.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie výdychového systému.

! VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku možného odpojenia pacienta!

Pri hadicových systémoch bez proximálneho merania tlaku a prídavného príslušenstva, ako napr. HME alebo predĺženie tubusu nie je možná bezpečná detekcia odpojenia pacienta.

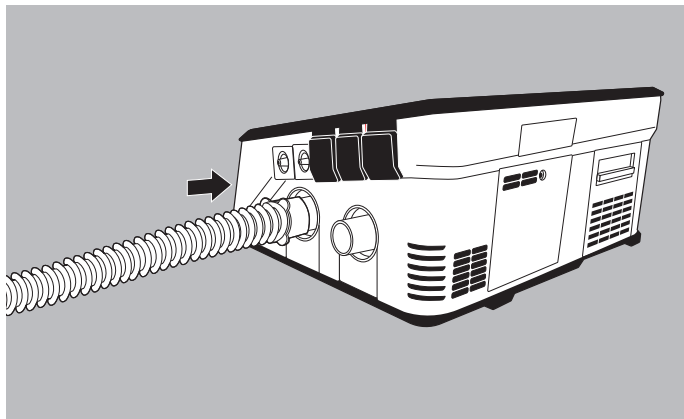
- ⇒ Použite alarmy VT_e nízky v dvojhadicovom systéme a VT_i vysoký v jednohadicovom ventilovom systéme.

UPOZORNENIE**Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku nesprávne vedeného hadicového systému a káblov!**

Nesprávne vedené hadicové systémy a káble môžu pacienta zraniť.

⇒ Hadicové systémy a káble nikdy neomotajte okolo krku.

⇒ Hadicové systémy a káble nestláčajte.

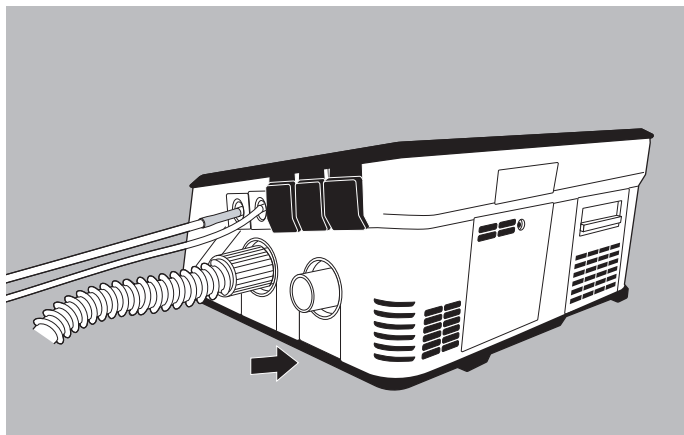
4.2.1 Pripojenie lekážneho hadicového systému

1. Nastrčte inspiračnú hadicu na výstup prístroja.
2. Ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) spojte s hadicovým systémom (pozri návod na používanie ventilačného rozhrania).

4.2.2 Pripojenie jednohadicového ventilového systému**VAROVANIE****Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku zakrytého patientského ventilu!**

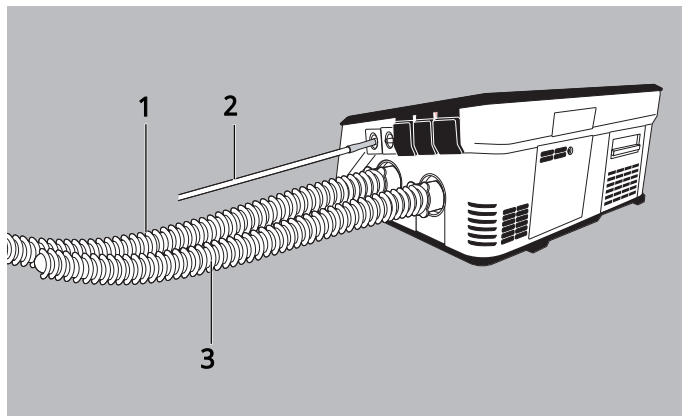
V dôsledku zakrytého patientského ventilu nie je možný odvod vydychnutého vzduchu a môže tak dôjsť k ohrozeniu pacienta.

⇒ Dbajte na to, aby bol patientský ventil vždy voľný.

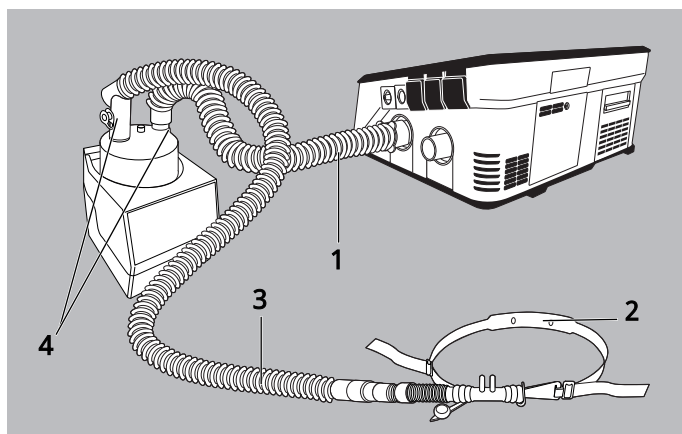


1. Nastrčte inspiračnú hadicu na výstup prístroja.

2. Hadicu na meranie tlaku nasadíte na vstup pre hadicu na meranie tlaku p_{E} .
3. Hadicu na ovládanie ventilu nasadíte na vstup pre hadicu na ovládanie ventilu \downarrow .
4. Ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) spojte s hadicovým systémom (pozri návod na používanie ventilačného rozhrania).

4.2.3 Pripojenie dvojhadicového systému

1. Nastrčte inspiračnú hadicu 1 na výstup prístroja.
2. Nastrčte expiračnú hadicu 3 na vstup prístroja.
3. Hadicu na meranie tlaku 2 nasadíte na vstup pre hadicu na meranie tlaku p_{E} .
4. Ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) pripojte na diel Y hadicového systému (pozri návod na používanie ventilačného rozhrania).

4.2.4 Pripojenie hadicového systému režimu HFT

1. Nastrčte inspiračnú hadicu (krátku) 1 na výstup prístroja.
2. Druhý koniec inspiračnej hadice (krátkej) 1 nasadíte na vstup komory zvlhčovača 4 so značkou In.
3. Inspiračnú hadicu (dlhú) 3 nasadíte na vstup komory zvlhčovača 4 so značkou Out.

4. Spojte rozhranie vysokého prietoku 2 s inspiračnou hadicou (dlhou) 3.
5. Prípadne spojte ohrievanie hadice a teplotnú sondu s inspiračnou hadicou (dlhou) 3 (pozri návod na použitie zvlhčovača dýchaného vzduchu).



Okrem lekážneho hadicového systému je možné alternatívne použiť tiež jednohadicový ventilový systém alebo dvojhadicový systém v režime HFT.

4.3 Pred prvým použitím

Pred prvým použitím sa prístroj musí konfigurovať. Ak Váš odborný predajca to ešte neurobil, musíte na prístroji nastaviť jazyk a čas.

Prístroj sa dodáva s nabitou internou batériou. Na úplné nabitie internej batérie, nechajte prístroj najmenej 1 pripojený k sieťovému napájaniu.

4.4 Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie

ÚKON	PREDPOKLADY	TLAČIDLO	VÝSLEDOK
Zapnúť prístroj ¹	-	Na prístroji stlačte krátko tlačidlo zapnutia a vypnutia	Prístroj v režime standby
Spustiť terapiu ¹	Prístroj je zapnutý	Na prístroji stlačte krátko tlačidlo zapnutia a vypnutia <i>alebo</i> Na displeji stlačte Spustiť terapiu	Terapia sa spustí
Ukončiť terapiu	-	Na prístroji podržte stlačené tlačidlo zapnutia a vypnutia <i>alebo</i> Na displeji podržte stlačenú možnosť Ukončiť terapiu	Prístroj v režime standby
Vypnúť prístroj	-	Na prístroji podržte stlačené tlačidlo zapnutia a vypnutia	Displej zhasne

¹ Prístroj vykoná automaticky niektoré funkčné testy. Toto môže trvať niekoľko sekúnd.

4.5 Vykonanie testu hadicového systému

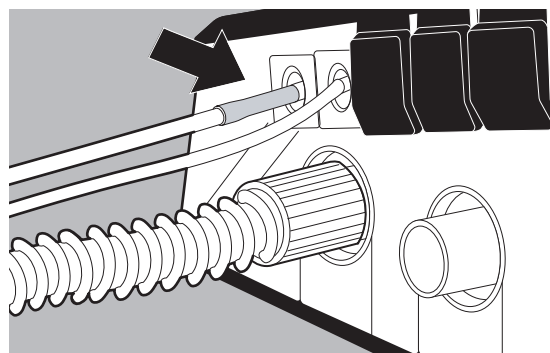
Pri každej funkčnej kontrole, pri zmene pacienta a podľa potreby vykonajte test hadicového systému. V tejto súvislosti sa kontrolujú rezistencia, zhoda a tesnosť.

Predpoklady

Použitý hadicový systém je v menu **Ventilácia** zvolený odborným predajcom alebo zdravotníckym pracovníkom.

1. Vyberte menu **Systém > Test hadicového systému**.
2. V oblasti **Prehľad Test hadicového systému** zvolte požadovaný program ventilácie a stlačte tlačidlo **Štart**.
3. V závislosti od použitého hadicového systému zvolte príslušnú možnosť:
V prípade lekážneho hadicového systému zvolte, či sa použije výdychový systém alebo ventilačná maska (variant vented).
alebo

V prípade jednohadicového ventilového systému alebo dvojhadicového systému zvolte, či sa vykoná test hadicového systému s proximálnym meraním tlaku alebo bez neho. Spoznáte to podľa toho, či je hadica na meranie tlaku zastrčená na vstupe na hadicu na meranie tlaku alebo nie.



4. Spojte hadicový systém, ventilačné rozhranie (napr. ventilačnú masku) a príslušenstvo s prístrojom. Ak je k dispozícii: Rozpojte spojenie s pacientom.
5. Postupujte podľa pokynov na displeji.
6. Na spustenie testu hadicového systému stlačte tlačidlo **Ďalej**.

7. Pri úspešnom teste hadicového systému stlačte tlačidlo **Ukončiť**.
Pri neúspešnom teste hadicového systému postupujte podľa pokynov na displeji a odstráňte poruchy.

4.6 Kalibrácia článku FiO_2

S voliteľným článkom FiO_2 môžete vykonať nepretržité meranie FiO_2 . Pred použitím musíte článok FiO_2 aktivovať a každých 6 týždňov kalibrovať. Kalibráciu môžete vykonať počas ventilácie. Počas kalibrácie (trvá cca 5 minút) nie je možné meranie FiO_2 .

1. Otvorte menu **Systém > Článok FiO_2 > Štart kalibrácie**.
2. Prerušit prívod O_2 . Vyčkajte cca 30 sekúnd.
3. Na spustenie kalibrácie stlačte tlačidlo **Ďalej**.
4. Pri úspešnej kalibrácii stlačte tlačidlo **Ukončiť**.
Pri neúspešnej kalibrácii postupujte podľa pokynov na displeji a odstráňte poruchy.
5. Pokračovať v prívode O_2 .

Článok FiO_2 sa nepretržite opotrebuje vplyvom kontaktu s kyslíkom. Keď je článok FiO_2 takmer opotrebovaný, objaví sa hlásenie, že sa článok FiO_2 musí vymeniť. Vstavenie a výmenu článku FiO_2 vykonáva zdravotnícky odborný pracovník alebo odborný ošetrovateľ.

4.7 Spojenie prístroja s aplikáciou LUISA


Aplikácia LUISA je aplikácia na mobilnom koncovom prístroji, pomocou ktorej môžete počas chodu terapie čítať terapeutické údaje a hodnoty.




1. V menu **Systém > Nastavenie prístroja > Konektivita** aktivujte funkciu **Bluetooth**.
2. V menu **Zoznam prístrojov** zvolíte záznam **Pridať nový prístroj**.
3. Stiahnite si aplikáciu na mobilný koncový prístroj a postupujte podľa pokynov aplikácie.

Po pripojení je aplikácii spojenie Bluetooth z prístroja známe. Pripojenie netreba vykonať znova. Uložené pripojenie je možné v aplikácii LUISA vymazať.

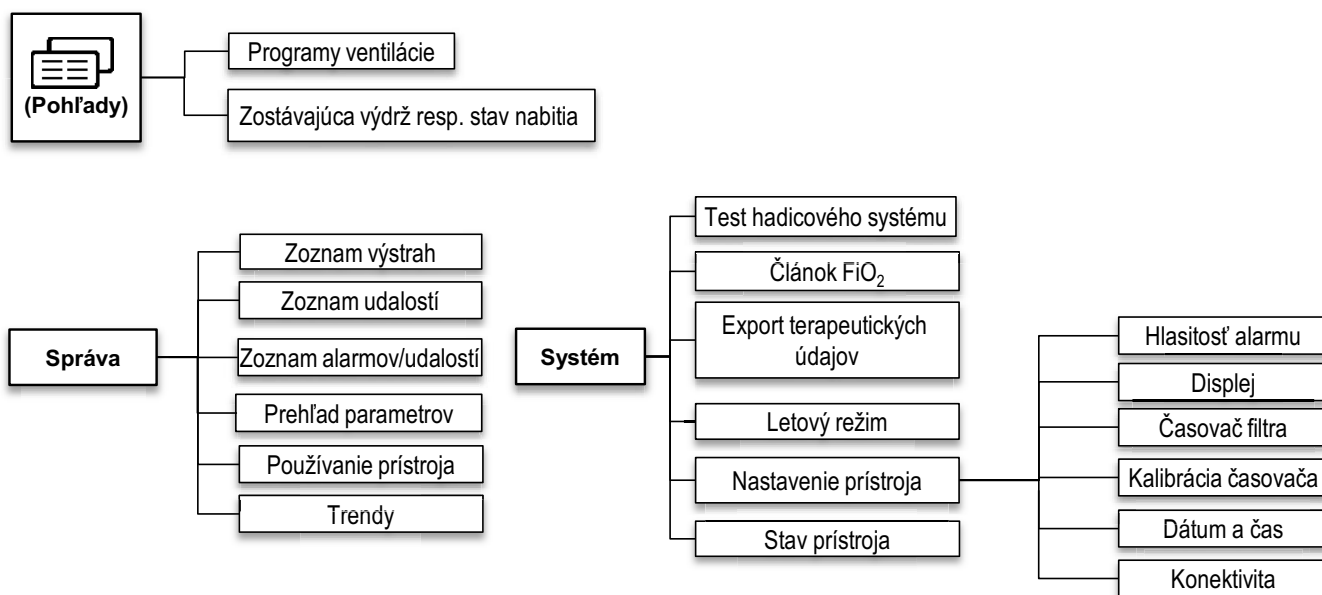
5 Vykonanie nastavení v ponuke

5.1 Navigácia v ponuke

ÚKON	FUNKCIA
Stlačte funkčné tlačidlo	Funkčné tlačidlá sú sivo podsvietené a funkcia je zobrazená na tlačidle písmom alebo symbolom (napr. Systém , Spustiť terapiu , alebo ). Symboly na čiernom pozadí nie sú funkčné tlačidlá, ale slúžia na informáciu o stave prístroja (pozri „3.3 Symboly na displeji“, strana 9).
Rolovať v zozname	Navigovať nahor alebo nadol

ÚKON	FUNKCIA
Stlačiť hodnotu	Otvára stupnicu hodnôt pre nastavenie parametra ventilácie
Stupnicu hodnôt presúvať nahor alebo nadol	Hodnotu znížiť alebo hodnotu zvýšiť
	Potvrdiť hodnotu
	Zamietnuť výber
	Prepína späť k úvodnej obrazovke

5.2 Štruktúra patientského menu

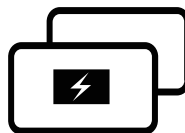


5.2.1 Menu Pohľady v patientskom menu

Menu **Pohľady** ukazuje 2 pohľady.



Parametre a nastavené hodnoty programov ventilácie



V stave **Zap**: Zvyšná doba chodu prístroja pri napájaní z batérie
V stave **Standby**: Stav nabitia internej batérie v percentách pri sieťovom napájaní

Na prepnutie do príslušne ďalšieho pohľadu stlačte znova tlačidlo pohľadov. Vodorovné čiary na tlačidle pohľadov udávajú počet existujúcich pohľadov.

5.2.2 Menu Správa v patientskom menu (užívateľské údaje)

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o parametroch v tomto menu.

PARAMETER	POPIS
Zoznam výstrah	Vypisuje alarmy, ktoré sa vyskytli. Protokol zostáva pri vypnutí alarmového systému alebo prístroja zachovaný. Spustenie a ukončenie ventilácie sa protokoluje. Protokol zostáva tiež zachovaný, ak bol prístroj odpojený od elektrickej siete a batérie boli odstránené. V protokole môže byť uložených 1000 alarmov. Po dosiahnutí hranice kapacity sa vymaže najstarší alarm a uloží sa pribudnutý nový alarm.
Zoznam udalostí	Vypisuje udalosti, ktoré sa vyskytli.
Zoznam alarmov/udalostí	Obsahuje alarmy a udalosti, ktoré sa vyskytli, v chronologickom poradí.
Prehľad parametrov	Vypisuje všetky parametre a nastavené hodnoty pre až 4 konfigurovateľné programy ventilácie.
Používanie prístroja	Informácie o terapii pacienta (trvanie, dni používania, použité programy) a o používaní prístroja (doba prevádzky prístroja a ventilátora).
Trendy	Prístup ku grafickým zobrazeniam terapeutických parametrov

5.2.3 Menu Systém v patientskom menu

PARAMETER	POPIS
Test hadicového systému	Pri zmene pacienta a podľa potreby tu vykonajte test hadicového systému. V tejto súvislosti sa kontrolujú rezistencia, zhoda a tesnosť (pozri „4.5 Vykonanie testu hadicového systému“, strana 14).
Článok FiO ₂	Tu môžete aktivovať alebo deaktivovať článok FiO ₂ a vykonať kalibráciu článku FiO ₂ .
Export terapeutických údajov	Tu môžete exportovať urobené nastavenia prístroja. Pre exportovanie musí byť pripojený USB kľúč.

PARAMETER	POPIS
Letový režim	Tu môžete aktivovať, príp. deaktivovať letový režim. Pri aktivovanom letovom režime sa ukončí všetka rádiová komunikácia (Bluetooth).
Nastavenie prístroja	Tu môžete prístroj konfigurovať (pozri „5.2.4 Podmenu Nastavenie prístroja“, strana 17).
Stav prístroja	Tu získate informácie o prístroji (názov, typ, sériové číslo prístroja a komponentov, verzii firmvéru a o internej batérii).

5.2.4 Podmenu Nastavenie prístroja

PARAMETER	POPIS
Hlasitosť alarmu	Pacient tu môže nastaviť alarmový stupeň. 1 = veľmi tichý, 2 = tichý, 3 = hlasný, 4 = veľmi hlasný Tu môžete alarmy testovať.
Displej	Tu môžete nastaviť jas a pozadie displeja.
Časovač filtra	Tu môžete aktivovať a vynulovať funkciu pripomenutia pre výmenu filtra.
Kalibrácia časovača	Tu môžete aktivovať a vynulovať funkciu pripomenutia pre kalibráciu článku FiO ₂ .
Dátum a čas	Tu môžete nastavovať aktuálne dátum a čas.
Konektivita	Tu môžete aktivovať funkciu Bluetooth a prístroj spojiť s aplikáciou LUISA.

6 Hygienická príprava a údržba

6.1 Hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja a príslušenstva!

Ak prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie na nasledujúceho pacienta a ku kontaminácii prístroja.

- ⇒ Nepoužívajte súčasti na jedno použitie.
- ⇒ Používajte filtre respiračného systému.

6.1.1 Všeobecné pokyny

- Ak chcete na dezinfekciu použiť dezinfekčný prostriedok, dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku. Vhodné sú alkoholické roztoky (25 g etanol (94 %-ntný), 35 g propan-1-ol na 100 g). Odporúčanie: Mikrozid AF liquid alebo perform advanced Alcohol EP.
- Zaistite, aby po čistení, hygienickej úprave, údržbe alebo oprave boli vložené nové filtre, aby sa zabránilo nasatiu cudzích predmetov.
- Po použití prístroja môžu byť znečistené tieto súčasti v plynovej ceste:
 - LMT 31494 Výstup prístroja
 - LMT 31497 Tesnenie článok FIO₂
 - LMT 31496 Snímač prietoku
 - LMT 31505 Spätný ventil, kompletný
 - LMT 31530 Tlmiaci box, výtlačná strana
 - LMT 31490 Ventilátor
 - LMT 31525 Tlmiaci box, nasávací strana
 - LMT 31446 Stredná časť krytu
 - WM 29389 Jemný filter
 - LMT 31487 Hrubý prachový filter
 - LMT 31422 Uchytenie filtra

6.1.2 Intervaly čistenia

TERMÍN	ÚKON
Týždenne	Čistenie prístroja (pozri „6.1.3 Čistenie prístroja“, strana 18).
Mesačne	Čistenie hrubého prachového filtra (pozri „Vyčistenie hrubého prachového filtra (šedý filter)“, strana 19).
	Výmena jemného filtra (pozri „Výmena jemného filtra (biely filter)“, strana 19).
	Vyčistenie filtra pre ventilátor chladenia (pozri „Vyčistenie filtra pre ventilátor chladenia“, strana 19)
Každých 6 mesiacov	Výmena hrubého prachového filtra (pozri „Vyčistenie hrubého prachového filtra (šedý filter)“, strana 19).
Pri zmene pacienta	<ul style="list-style-type: none"> • Povertie hygienickou prípravou prístroja výrobcu alebo autorizovaného odborného predajcu podľa návodu na servis a opravy prístroja. Alternatívne k manuálnej dezinfekcii sa môže použiť postup Keredusy. • Vyčistiť alebo vymeniť expiračný modul. Čierny expiračný modul (je súčasťou dodávky) je súčasťou na jedno použitie a musí sa vymeniť, ak sa prístroj používa s dvojhadicovým systémom. Čierny priesvitný expiračný modul (musí sa objednať zvlášť) je vhodný pre čistenie autoklávaním. • Prístroj resetovať na výrobné nastavenia.

6.1.3 Čistenie prístroja

UPOZORNENIE

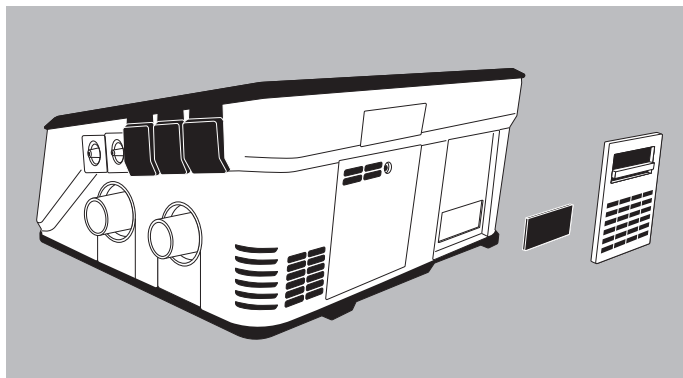
Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!
Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poranenie používateľa a poškodiť prístroj.

- ⇒ Odpojte prístroj od sieťového napájania.
- ⇒ Prístroj a príslušenstvo neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Prístroj a príslušenstvo nepolievajte kvapalinami.

1. Kryt vrátane výstupu prístroja, sieťového prívodu a displej utrite vlhkou utierkou. Použite vodu alebo jemné mydlo.

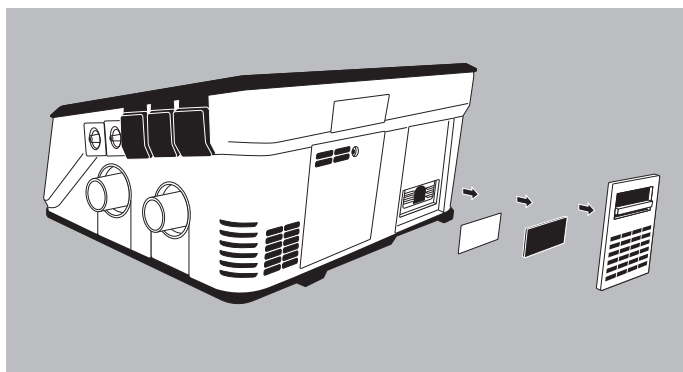
2. Vyčistite alebo vymeňte masku, hadicový systém, hrubý prachový filter, jemný filter, filter pre ventilátor chladenia a filter respiračného systému (pozri „6.1.2 Intervaly čistenia“, strana 18). Dodržiavajte príslušné návody na používanie.
3. Vykonajte funkčnú kontrolu (pozri „6.2 Funkčná kontrola“, strana 20).

Vyčistenie hrubého prachového filtra (šedý filter)



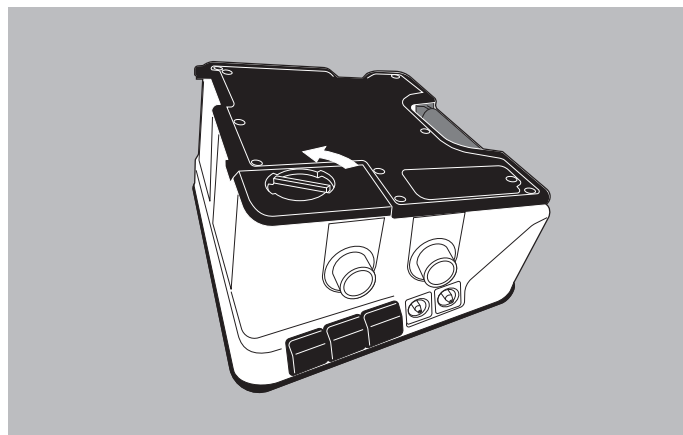
1. Otvorte priehradku na filter.
2. Vyberte šedý hrubý prachový filter.
3. Očistite hrubý prachový filter pod tečúcou vodou.
4. Nechajte hrubý prachový filter vyschnúť.
5. Vložte hrubý prachový filter.
6. Zatvorte priehradku na filter.


Výmena jemného filtra (biely filter)

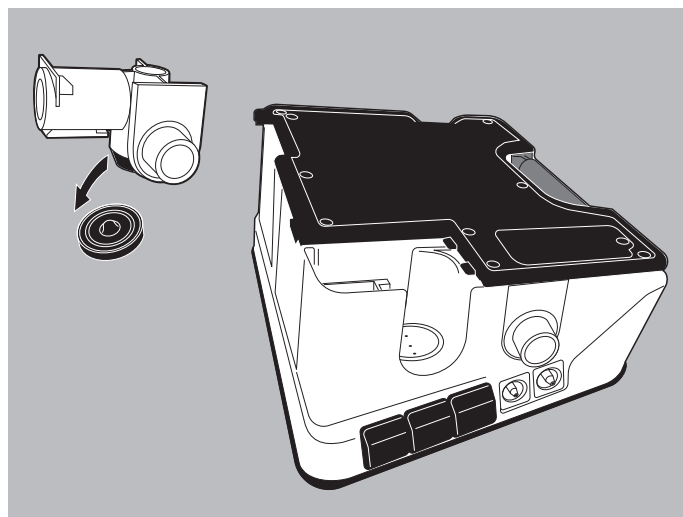


1. Otvorte priehradku na filter.
2. Vyberte šedý hrubý prachový filter.
3. Vyberte a vymeňte biely jemný filter.
4. Vložte hrubý prachový filter.
5. Zatvorte priehradku na filter.

Vyčistenie expiračného modulu



1. Na otvorenie priehradky expiračného modulu na zadnej strane prístroja, otočte blokovanie proti smeru pohybu hodinových ručičiek na symbol .
2. Snímte veko.
3. Vyberte expiračný modul.

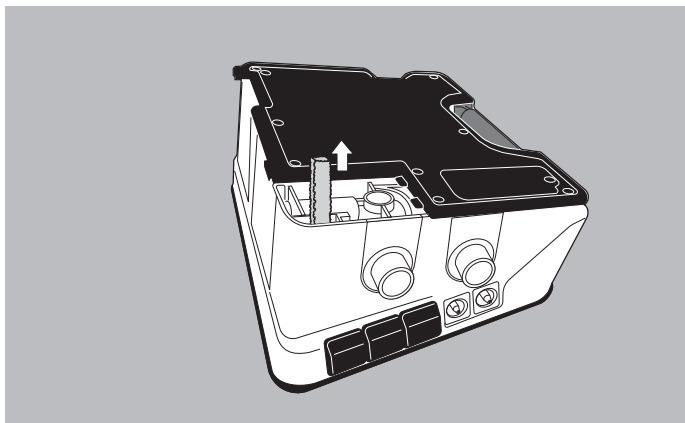


Pre čistenie je vhodný len čierny priesvitný modul. Čierny modul je súčasť na jedno použitie a musí sa vymeniť.

4. Snímte membránu z expiračného modulu.
5. Expiračný modul a membránu dezinfikujte utieraním. Obidve časti sú dezinfikovateľné autoklávaním pri 134° C a 3,15 bar a dobe spracovania 5 minút (maximálne 50 cyklov).
6. Skontrolujte expiračný modul, či sa na ňom nevyskytujú trhliny a poškodenia. Ak to bude nutné: Vymeňte expiračný modul.
7. Expiračný modul a membránu nechajte vyschnúť.
8. Membránu nasadte na expiračný modul.
9. Expiračný modul opäť vložte do priehradky.
10. Zatvorte expiračný modul.

Vyčistenie filtra pre ventilátor chladenia

1. Otvorte priehradku expiračného modulu (pozri „Vyčistenie expiračného modulu“, strana 19).



2. Vyberte filter pre ventilátor chladenia.
3. Očistite filter pod tečúcou vodou.
4. Nechajte filter vyschnúť.
5. Vložte filter.
6. Zatvorte expiračný modul.

6.2 Funkčná kontrola

Pred prvým uvedením do prevádzky, po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najmenej ale každých 6 mesiacov vykonávajte funkčnú kontrolu.

1. Skontrolujte, či nie sú vonkajšie plochy prístroja poškodené.
2. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť zástrčiek, káblov a hadicového systému.
3. Skontrolujte vonkajšiu neporušenosť filtra respiračného systému, externých batérií a snímača SpO₂.
Dodržiavajte príslušné návody na používanie.
4. Skontrolujte správne pripojenie príslušenstva na prístroj (pozri „4.2 Pripojenie hadicového systému“, strana 12).
5. Pripojte prístroj na sieťové napájanie (pozri „4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja“, strana 12).
6. Zapnite prístroj (pozri „4.4 Zapnutie a vypnutie prístroja/spustenie a ukončenie terapie“, strana 14).
Prístroj vykoná automaticky niektoré funkčné testy senzoričky. Pri zaručenej funkčnosti sa zobrazí úvodná obrazovka a prístroj sa prepne do stavu standby.
7. Vykonajte test hadicového systému (pozri menu: **Systém > Test hadicového systému**).
Ak hadicový systém neexistuje, postupujte podľa pokynov na displeji a poruchu odstráňte.
8. Zatvorte koniec hadice a spustite ventiláciu. Pri spustení musí byť krátko počuteľný výstražný tón. Prístroj vykoná automaticky niektoré funkčné testy. Alarmové tlačidlo sa rozsvieti žltým a červeným svetlom.

9. Porovnajte na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom.
10. Skontrolujte funkčnosť batérií:
 - Odpojte prístroj od sieťového napájania. Prvá externá batéria (ak je k dispozícii) preberá napájanie (prihliadajte na indikáciu na displeji).
 - Odpojte prvú externú batériu od prístroja. Druhá externá batéria (ak je k dispozícii) preberá napájanie.
 - Odpojte druhú externú batériu od prístroja. Interná batéria preberá napájanie.
11. Skontrolujte stavy nabitia batérií (pozri „5.2.1 Menu Pohľady v patientskom menu“, strana 16).
Ak batérie nie sú nabité, nechajte prístroj pripojený na sieťové napájanie, aby sa batérie mohli nabiť.
12. Pri použití meracieho článku FiO₂: Vykonajte kalibráciu FiO₂ (pozri „5.2.3 Menu Systém v patientskom menu“, strana 17).
13. Ak niektorá položka nie je v poriadku alebo je odchýlka tlaku > 1 hPa: prístroj alebo príslušenstvo nepoužívajte a obráťte sa na odborného predajcu.
14. Podľa potreby: Skontrolujte alarmy (pozri „6.3 Kontrola alarmov“, strana 21).

6.3 Kontrola alarmov

Ak chcete skontrolovať funkčnosť alarmov, simulujte ľudské chybné správanie, ktorá spustí konkrétny alarm.

6.3.1 Neodborný používateľ

ALARM	IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO	PREDPOKLADY	SKÚŠKA
Veľká netesnosť (<i>veľká netesnosť</i>)	459	Pri jednohadicovom ventilovom systéme: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <150 l/min Pri lekážnom hadicovom systéme: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <60 l/min Pri dvojhadicovom systéme 15 mm / 22 mm: Alarmový limit je nastavený na hodnotu <60 l/min Pri dvojhadicovom systéme 10 mm: Alarmový limit je nastavený na hodnotu ≤ 35 l/min	Inspiračnú hadicu na patientskej prípojke nechajte otvorenú. Spustite ventiláciu. Vyčkajte minimálne 30 sekúnd, v tejto dobe sa môžu vyskytnúť ďalšie alarmy.
Tlak nízky (<i>nízky tlak v dýchacích cestách, nízky nádychový tlak</i>)	457	Alarmový limit je nastavený na hodnotu ≥ 6 hPa	Inspiračnú hadicu na patientskej prípojke nechajte otvorenú. Spustite ventiláciu.
Výdych blokový (<i>obštrukcia</i>)	757	Jednohadicový ventilový systém je pripojený. <i>alebo</i> dvojhadicový systém je pripojený.	Pripojte testovacie pľúca. Spustite ventiláciu. Pri jednohadicovom ventilovom systéme: Zatvorte vydychovací otvor patientského ventilu. Pri dvojhadicovom systéme: Stiahnite expiračnú hadicu zo vstupu prístroja a zatvorte prípojku na hadici.
Dychový objem nízky (<i>nízky vydychovaný objem</i>)	450	Dvojhadicový systém: Alarmový limit je nastavený.	Spustite ventiláciu. Odpojte expiračnú hadicu od vstupu prístroja. Vyčkajte 3 dychové cykly.
FiO ₂ nízky (<i>koncentrácia kyslíka</i>)	494	Článok FiO ₂ je vstavaný a aktivovaný. Alarmový limit je nastavený. Nie je pripojený žiadny externý prívod kyslíka.	Spustite ventiláciu.
Kapacita batérie nízka	551	Prístroj nie je pripojený na sieťové napájanie.	Spustite ventiláciu, až bude interná batéria mať ešte 15 minút zostávajúcu výdrž pred úplným vybitím.
Kapacita batérie kritická	550	Prístroj nie je pripojený na sieťové napájanie.	Spustite ventiláciu, až bude interná batéria mať ešte 5 minút zostávajúcu výdrž pred úplným vybitím.
Napájanie internou batériou	584	Žiadne	Odpojte sieťový prívod od prístroja. Odpojte káble externých batérií od prístroja.

6.4 Údržba

Životnosť prístroja je dimenzovaná na 10 rokov.

Pri používaní prístroja prekračujúcom túto dobu je potrebná kontrola prístroja výrobcom alebo odborným predajcom.

Pre Nemecko: Prístroj sa musí podľa §11 Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok každé 2 roky podrobiť bezpečnostno technickej kontrole (BTK). Pre všetky ostatné krajiny platia špecifické požiadavky pre danú krajinu.

Internú a externú batériu treba vymeniť každé 4 roky alebo po 500 cykloch.

Membránu spätného ventilu treba vymeniť každé 4 roky.

Ventilátor sa musí vymeniť po dobe prevádzky 35.000 hod.

6.5 Likvidácia

Výrobok a existujúce batérie nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektronického šrotu. Adresu získate u svojho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe.

Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

7 Alarmy





Rozlišujú sa dva druhy alarmov (výstrah): Fyziologické alarmy sa týkajú ventilácie pacienta. Technické alarmy sa týkajú konfigurácie prístroja. Technické alarmy sú aktívne a nemožno ich konfigurovať.





7.1 Poradie zobrazovania alarmov

Alarmy sa členia na tri prioritné stupne nízky , stredný  a vysoký .

Ak budú viaceré alarmy vybavené súčasne, zobrazí sa vždy najprv alarm s najvyššou prioritou. Alarm nižšej priority zostane zachovaný a zobrazí sa opäť po odstránení alarmu vyššej priority.

7.2 Umlčanie alarmov

FUNKCIA	ÚKON
Potvrďte alarm	Stlačte krátko tlačidlo na potvrdenie alarmov  . Ak alarm existuje naďalej, umlčí sa alarm na 2 minúty. Porucha je naďalej zobrazená v stavovom riadku a tlačidlo na potvrdenie alarmu  bliká, kým porucha nebude odstránená.
Umlčanie všetkých akustických výstražných tónov na 2 minúty	Stlačte dlhšie tlačidlo na potvrdenie alarmov  .
Zrušenie umlčania alarmov	Stlačte znova krátko tlačidlo na potvrdenie alarmov  .

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Apnoe 	458	Chýba spontánne dýchanie počas nastavenej doby.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Tlak vysoký 	456	Prekročený maximálny tlak.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Tlak nízky 	457	Pokles pod minimálny terapeutický tlak.	Vyčistiť resp. vymeniť znečistené filtre.
		Ventilačné rozhranie netesné.	Ventilačné rozhranie nastaviť znova.
		Ventilačné rozhranie vadné.	Vymeňte ventilačné rozhranie.
		Nastavenia nie sú jasné.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Frekvencia vysoká 	453	Maximálna respiračná frekvencia prekročená.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.

7.3 Konfigurácia fyziologických alarmov

Pri expedícii alebo po resetovaní prístroja na výrobné nastavenia sú všetky fyziologické alarmy deaktivované. Zdravotnícky pracovník môže určiť, ktoré fyziologické alarmy sa majú aktivovať a môže vykonať pre pacienta vhodné nastavenia alarmov. Podľa zvoleného ventilačného režimu sú konfigurovateľné rôzne alarmy.

Po výpadku sieťového napájania < 30 sekúnd sa vykonané nastavenia alarmov automaticky obnovia.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nastavenia extrémnych alarmových limitov!

Alarmové limity, nastavené na extrémnu hodnotu, môžu alarmový systém zničiť a ohroziť pacienta.

⇒ Nastavte alarmové limity účelne.











VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku rôznych prednastavení v rôznych klinických oblastiach!

Ak sa v rôznych klinických oblastiach používajú rôzne nastavenia alarmov, môže to spôsobiť ohrozenie pacienta.



⇒ V rôznych oblastiach nastavte rovnaké alarmy.















⇒ Pred použitím skontrolujte, či sú prednastavenia pre pacienta vhodné.









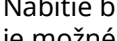







INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Frekvencia nízka 	452	Pokles pod minimálnu respiračnú frekvenciu.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Veľká netesnosť 	459	Únik	Skontrolujte spojenie medzi prístrojom pomocou hadicového systému a respiračným rozhraním na pacientovi. Skontrolujte umiestnenie ventilačného rozhrania.
Minútový objem veľký 	455	Prekročený maximálny minútový objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Minútový objem malý 	454	Pokles pod minimálny minútový objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Pulz vysoký 	493	Nastavenia ventilačných parametrov sú nevhodné (prekročené horné nastavenie alarmu tepovej frekvencie pacienta) Nastavenia alarmov neprijateľné	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Pulz nízky 	492	Nastavenia alarmov neprijateľné (nedosiahnuté dolné nastavenie alarmu tepovej frekvencie pacienta).	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
SpO ₂ vysoký 	491	Prekročené horné nastavenie alarmu nasýtenia kyslíkom u pacienta.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
SpO ₂ nízky 	490	Chybné alebo poškodené ventilačné rozhranie. Chybný alebo nedostatočný prívod kyslíka. Nevhodné nastavenia ventilačných parametrov. Nastavenia alarmov neprijateľné (nedosiahnuté dolné nastavenie alarmu nasýtenia kyslíkom pacienta).	Skontrolujte a v danom prípade vymeňte ventilačné rozhranie. Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem nízky 	450	Netesnosť v hadicovom systéme. Netesnosť v pneumatickej jednotke (článok FiO ₂ alebo expiračný modul). Pacient dýcha súčasne. Znečistený filter. Ventilačné rozhranie netesné. Ventilačné rozhranie vadné. Nastavenia alarmov neprijateľné (nedosiahnuté dolné nastavenie alarmu tidálneho objemu). Minimálny objem v režime MPVv nie je dosiahnutý v priebehu zadanej doby.	Vyhľadajte a odstráňte netesnosť. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém. Skontrolujte a správne namontujte článok 2 alebo expiračný modul. Vykonajte test hadicového systému (pozri 4.5, s. 14). Skontrolujte nastavenia terapie. Vyčistiť resp. vymeniť filter. Hlavovú časť/hlavové popruhy nastavte tak, aby ventilačné rozhranie tesne priliehalo. Vymeňte ventilačné rozhranie. Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem vysoký 	451	Pacient dýcha súčasne.	Skontrolujte nastavenia terapie.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Dychový objem exp. nízky 	470	Pokles pod minimálny expiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem exp. vysoký 	471	Prekročený maximálny expiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Minútový objem exp. malý 	472	Pokles pod minimálny minútový expiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Minútový objem exp. vysoký 	473	Prekročený maximálny minútový expiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem insp. nízky 	474	Pokles pod minimálny inspiračný dychový objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Dychový objem insp. vysoký 	475	Prekročený maximálny inspiračný dychový objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Minútový objem insp. nízky 	476	Pokles pod minimálny minútový inspiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Minútový objem insp. vysoký 	477	Prekročený maximálny minútový inspiračný objem.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
FiO ₂ nízky 	494	Prinízko nastavený prietok kyslíka.	Skontrolujte, či je správne nastavený predpísaný prietok kyslíka na zdroji kyslíka. Skontrolujte nastavenia.
		Netesnosť	Vyhľadajte a odstráňte netesnosť.
		Prerušený prívod kyslíka.	Skontrolujte prívod kyslíka a prípojky.
		Nesprávne nakalibrovaný článok FiO ₂ .	Nakalibrujte článok FiO ₂ (pozri 4.6, s. 15).
FiO ₂ vysoký 	495	Privysoký prívod kyslíka v dôsledku zle nastaveného prietoku kyslíka.	Skontrolujte, či je správne nastavený predpísaný prietok kyslíka na zdroji kyslíka. Skontrolujte nastavenia.
		Nesprávne nakalibrovaný článok FiO ₂ .	Nakalibrujte článok FiO ₂ (pozri 4.6, s. 15).












7.4 Technické alarmy







INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Potrebný servis. Kontaktujte svojho odborného predajcu.	rôzne	Technické chyby, ktoré môže odstrániť len odborný predajca.	Kontaktujte odborného predajcu. Prístroj nechajte opraviť.
Chyba dotykového displeja 	173	Výpadok dotykového kontroléra.	Na reštartovanie prístroja stlačte tlačidlo zap./vyp.
Vysoká teplota nasávacieho vzduchu 	262	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Vysoká teplota základnej dosky 	263	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Vysoká teplota počítačového modulu 	264	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Prietok nedosiahnuteľný 	364	Nedosahuje sa nastavený prietok.	Skontrolujte nastavenie prietoku a príslušenstvo.
Odpojenie výstupu prístroja 	460	Hadicový systém nie je správne alebo nie je vôbec pripojený na prístroj.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému.
Odpojenie tlaku v dýchacích cestách 	461	Hadica na meranie tlaku nie je správne alebo vôbec pripojená na prístroj.	Skontrolujte hadicu na meranie tlaku.
Odpojenie expiračného modulu 	463	Expiračný modul nie je správne alebo vôbec pripojený na prístroj.	Skontrolujte expiračný modul.
Odpojenie pacienta 	464	Prístroj sa používa s otvoreným (nepriloženým) ventilačným rozhraním.	Skontrolujte hadicový systém a ventilačné rozhranie.
		V menu zvolený dvojhadicový systém, ale expiračná hadica nepripojená.	
		V menu bol zvolený dvojhadicový systém, ale pripojený jednohadicový ventilový systém alebo lekárny hadicový systém.	Nechajte pripojený hadicový systém nastaviť zdravotníckym pracovníkom alebo odborným predajcom.
Teplota batérie E1 kriticky vysoká 	547	Externá batéria 1 príliš teplá.	Batéria sa z teplotných dôvodov vypne. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Teplota batérie E2 kriticky vysoká 	548	Externá batéria 2 príliš teplá.	Batéria sa z teplotných dôvodov vypne. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Chyba internej batérie 	549	Interná batéria chybná.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť internú batériu.
Kapacita batérie kritická 	550	Batéria prázdna (zostávajúca výdrž batérie: 5 minút)	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Kapacita batérie nízka 	551	Batéria prázdna (zostávajúca výdrž batérie: 15 minút)	Pripojte prístroj na sieťové napájanie.
Interná batéria nie je k dispozícii 	553	Interná batéria nie je k dispozícii.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte inštalovať internú batériu.
Teplota internej batérie kriticky vysoká 	555	Interná batéria príliš teplá.	Batéria sa z teplotných dôvodov vypne. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Interná batéria prehriata 	556	Interná batéria prehriata.	Batéria je z teplotných dôvodov vypnutá. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Nabitie internej batérie nie je možné 	558	Interná batéria chybná.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť batériu.
Teplota internej batérie vysoká 	559	Interná batéria príliš teplá.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Teplota internej batérie príliš nízka 	560	Interná batéria príliš chladná.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Životnosť internej batérie dosiahnutá 	561	Životnosť internej batérie je dosiahnutá.	Kontaktujte odborného predajcu. Nechajte vymeniť batériu.
Životnosť batérie E1 dosiahnutá 	562	Životnosť externej batérie 1 je dosiahnutá.	Vymeňte batériu.
Životnosť batérie E2 dosiahnutá 	563	Životnosť externej batérie 2 je dosiahnutá.	Vymeňte batériu.
Batéria E1 prehriata 	564	Externá batéria 1 prehriata.	Batéria je z teplotných dôvodov vypnutá. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Batéria E2 prehriata 	565	Externá batéria 2 prehriata.	Batéria je z teplotných dôvodov vypnutá. Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Nabitie batérie E1 nie je možné 	566	Externá batéria 1 chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
Nabitie batérie E2 nie je možné 	567	Externá batéria 2 chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
Teplota batérie E1 vysoká 	568	Externá batéria 1 príliš teplá.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Teplota batérie E2 vysoká 	569	Externá batéria 2 príliš teplá.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Teplota batérie E1 nízka 	570	Externá batéria 1 príliš chladná.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Teplota batérie E2 nízka 	571	Externá batéria 2 príliš chladná.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Chyba komunikácie internej batérie 	572	Interná batéria chybná. Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Chyba komunikácie batérie E1 	573	Externá batéria 1 chybná. Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.
Chyba komunikácie batérie E2 	574	Externá batéria 2 chybná. Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.
Chyba batérie E1 	575	Externá batéria 1 chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
Chyba batérie E2 	576	Externá batéria 2 chybná.	Kontaktujte odborného predajcu.
Chyba teploty internej batérie 	577	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Chyba teploty batérie E1 	578	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Chyba teploty batérie E2 	579	Teplota okolia privysoká.	Prístroj používajte pri teplote okolia 5 °C až 40 °C.
Výpadok energie 	580	Výpadok sieťového napájania.	Použite alternatívnu ventilačnú možnosť.
Napájanie internou batériou 	581	Výpadok sieťového napájania.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
		Externá batéria sieťového napájania nie sú pripojené.	Prihliadajte na zostávajúcu výdrž batérie (pozri 3.6.3, s. 10). Ak to bude nutné: Pripojte sieťové napájanie.
Výdychový ventil neexistuje 	753	Neexistuje výdychový systém.	Skontrolujte hadicový systém a ventilačné rozhranie. Pripojte výdychový systém.
Tlak trvalo nízky 	755	Privysoká netesnosť masky.	Skontrolujte a korigujte nasadenie masky.
Dychový objem trvalo nízky 	756	Nastavenia nie sú jasné.	Skontrolujte nastavenia terapie a alarmov.
Výdych blokovaný 	757	Výstup vydýchnutého vzduchu je zablokovaný.	Skontrolujte výdychový systém a expiračný modul.
Konštantná úroveň tlaku 	758	Respiračná frekvencia alebo nastavený tlakový rozdiel sú príliš nízke.	Skontrolujte nastavenia terapie.
Oblasť nasávania blokována 	759	Oblasť nasávania blokována.	Udržiavajte oblasť nasávania voľnú.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Hadice merania tlaku a ovládania ventilu zamenené 	760	Hadica na ovládanie ventilu a hadica na meranie tlaku zamenené.	Skontrolujte správne uloženie hadicového systému (pozri 4.2.3, s. 13).
		Hadica na ovládanie ventilu zalomená.	Skontrolujte hadicu na ovládanie ventilu, či sa na ňom nevyskytujú blokovania a poškodenia. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
Chyba článku FiO_2 	770	Článok FiO_2 je chybný.	Spojte sa so zdravotníckym odborným pracovníkom alebo odborným ošetrovateľom. Nechajte vymeniť článok FiO_2 .
Článok FiO_2 neexistuje 	771	Nie je vstavaný článok FiO_2 .	Spojte sa so zdravotníckym odborným pracovníkom alebo odborným ošetrovateľom. Nechajte vstavať článok FiO_2 .
Článok FiO_2 spotrebovaný 	773	Článok FiO_2 spotrebovaný.	Spojte sa so zdravotníckym odborným pracovníkom alebo odborným ošetrovateľom. Nechajte vymeniť článok FiO_2 .
Vysoká teplota ventilátora 	789	Privysoká teplota ventilátora. Zatvorený filter chladiaceho vzduchu.	Ihneď ochladte prístroj alebo terapia sa ukončí. Skontrolujte filter chladiaceho vzduchu. Ak to bude nutné: Filter chladiaceho vzduchu nechajte vymeniť u odborného predajcu.
Slabý signál SpO_2  Slabý signál SpO_2 	792	Snímač SpO_2 nie je správne nasadený na prst.	Skontrolujte spojenie s prstom. Ak alarm existuje naďalej: Kontaktujte odborného predajcu.
	790	Signál rušený lakom na nechty alebo nečistotami.	Odstráňte lak na nechty. Očistite prst.
Senzor SpO_2 odstránený 	791	Senzor SpO_2 odstránený.	Znova pripojte snímač SpO_2 . Ak alarm zostane zachovaný: Vymeňte snímač SpO_2 .
Kábel SpO_2 odstránený 	793	Kábel SpO_2 odstránený.	Znova pripojte káble SpO_2 .
Terapia ukončená 	794	Prístroj je vypnutý.	Prístroj opäť zapnite.
Chybný hadicový systém 	795	V menu zvolený jednohadicový ventilový systém, ale pripojený dvojhadicový systém.	Vymeňte hadicový systém alebo nechajte pripojený hadicový systém v menu nastaviť zdravotníckym pracovníkom alebo odborným predajcom. Nastavenia nechajte skontrolovať zdravotníckym pracovníkom.
		V menu bol zvolený lekársky systém, ale pripojený je jednohadicový ventilový systém.	Vymeňte hadicový systém alebo nechajte pripojený hadicový systém v menu nastaviť zdravotníckym pracovníkom alebo odborným predajcom. Nastavenia nechajte skontrolovať zdravotníckym pracovníkom.
		Hadicový systém defektný.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.

INDIKÁCIA	KÓD	PRÍČINA	OPATRENIE
Spätne vdychovanie 	796	Ventil neotvára počas výdychu (napr. zlepenie spôsobené liekmi). Privysoký objem spätného dýchania pacienta pri vysokej frekvencii.	Skontrolujte hadicový systém a správne umiestnenie hadicového systému. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
Odpojenie ovládacieho tlaku ventilu 	798	V menu zvolený jednohadicový ventilový systém: Hadica na ovládanie ventilu nie je správne alebo nie je vôbec pripojená. V menu zvolený jednohadicový ventilový systém, ale pripojený lekársky hadicový systém.	Skontrolujte a pripojte správne hadicu na ovládanie ventilu. Vymeňte hadicový systém alebo nechajte pripojený hadicový systém v menu nastaviť zdravotníckym pracovníkom alebo odborným predajcom.
Ventilátor prehriaty 	799	Ventilátor je prehriaty.	Terapia sa ukončí. Prístroj nechajte vychladnúť.
Maximálny tlak prístroja prekročený 	811	Nádechový odpor je príliš vysoký.	Znížte odpor a reštartujte prístroj. Ak sa alarm vyskytne znova: Kontaktujte odborného predajcu.
Maximálny tlak prístroja dosiahnutý 	825	Nádechový odpor je príliš vysoký.	Znížte odpor a reštartujte prístroj. Ak sa alarm vyskytne znova: Kontaktujte odborného predajcu.
Odpojenie pacienta 	465	Prístroj sa používa s otvoreným (nepriloženým) ventilačným rozhraním. Hadicový systém nie je správne alebo nie je vôbec pripojený na prístroj.	Skontrolujte hadicový systém, umiestnenie hadicového systému a ventilačné rozhranie na pacientovi.

7.5 Systém privolania pomoci a diaľkový alarm

Na podporu pri monitorovaní pacienta a prístroja, predovšetkým pri ventilácii na podporu životných funkcií, je prístroj vybavený prípojkou pre diaľkový alarm. Na túto prípojku sa odosielať všetky alarmy.

V klinickom prostredí je možné prístroj spojiť prostredníctvom prípojky pre diaľkový alarm s interným nemocničným alarmovým systémom.

V domácom prostredí môžete prístroj pripojiť prostredníctvom prípojky pre diaľkový alarm na box diaľkového alarmu VENTIremote alarm. Box diaľkového alarmu slúži na diaľkový prenos a na zosilnenie akustických a optických alarmov vydaných prístrojom.

Dodržiavajte aj návod na používanie prípojky pre diaľkový alarm a príslušných káblov.

8 Poruchy

PORUCHA	PRÍČINA	OPATRENIE
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Nie je k dispozícii sieťové napájanie.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.

PORUCHA	PRÍČINA	OPATRENIE
Prístroj nedosahuje nastavený cieľový tlak.	Hrubý prachový filter znečistený.	Vyčistite hrubý prachový filter. Ak to bude nutné: Vymeňte filter (pozri 6, s. 18).
	Ventilačná maska netesná.	Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne (pozri návod na používanie masky). Ak to bude nutné: Vymeňte defektnú masku alebo ventilačné rozhranie.
	Systém hadíc je netesný.	Skontrolujte hadicový systém a odstráňte netesnosti. Ak to bude nutné: Vymeňte hadicový systém.
	Prístroj je poškodený.	Kontaktujte odborného predajcu.
Tmavý displej nereaguje na dotyky na displeji. Displej ostáva tmavý.	Prístroj je vypnutý.	Zapnite prístroj (pozri 4.4, s. 14).
Prístroj nereaguje na zadávanie na displeji.	Zlyhala elektronika prístroja.	Prístroj reštartujete stlačením tlačidla zap./vyp. ⏻ a podržaním 30 s.

9 Technické údaje

9.1 Fyzické špecifikácie a klasifikácie

Rozmery (Š x V x H)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Hmotnosť	3,8 kg
Priemer prípojky inspiračnej hadice podľa ISO 5356-1	Normový kužeľ 22 mm
Príložná časť	Ventilačné rozhranie (napr. ventilačná maska, endotracheálny tubus, tracheálna kanyla), hadicový systém, filter respiračného systému, snímač SpO ₂
Materiály - teleso - jemný filter - hrubý prachový filter - hadicový systém	Nehorľavé technické termoplasty a silikóny, ušľachtilá oceľ Polypropylén Polyuretán Polyetylén Žiadne súčasti prístrojov neobsahujú latex.
Maximálny prietok vzduchu pri 20 hPa	> 220 l/min
Produktová trieda podľa 93/42/EHS	IIb
Klasifikácia podľa IEC 60601-1-11	Trieda ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: trieda II Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: typ BF
Ochrana pred vniknutím pevných telies a vody	IP22: ochrana pred predmetmi veľkosti prsta a pred kvapkajúcou vodou pri sklone do 15 stupňov
Klasifikácia podľa IEC 60601-1: druh prevádzky	Trvalá prevádzka
Očakávaná doba používania	10 rokov
Interval údržby - interná a externá batéria - membrána spätného ventilu - ventilátor	4 roky alebo 500 cyklov 4 roky Doba prevádzky 35 000 h

9.2 Okolité podmienky

Teplotný rozsah - prevádzka - preprava a skladovanie - preprava a skladovanie pri +70 °C - preprava a skladovanie pri -25 °C	+5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C Pred uvedením do prevádzky nechajte 4 hodiny vychladnúť na teplotu v miestnosti. Pred uvedením do prevádzky nechajte 4 hodiny zohriať na teplotu v miestnosti.
Vlhkosť vzduchu - prevádzka, preprava a skladovanie	Relatívna vlhkosť vzduchu 10 % až 90 %, nekondenzujúca > 35 °C až 70 °C pri tlaku vodnej pary až do 50 hPa
Rozsah atmosférického tlaku	700 hPa až 1100 hPa, zodpovedá výške 3000 m nad m.

9.3 Hlučnosť

Stredná hladina akustického tlaku/prevádzka podľa ISO 80601-2-72	
pri ≥ 500 ml	38,5 dB(A)
pri ≥ 150 ml	37 dB(A)
pri ≥ 30 ml	41 dB(A)
Presnosť	± 3 dB(A)
Hladina akustického výkonu/prevádzka podľa ISO 80601-2-72	
pri ≥ 500 ml	46,5 dB(A)
pri ≥ 150 ml	45 dB(A)
pri ≥ 30 ml	49 dB(A)
Presnosť	± 3 dB(A)
Hladina akustického tlaku poplachového hlásenia podľa IEC 60601-1-8 pre všetky poplachové podmienky	Stupeň 1 nízka priorita: 68 dB(A) stredná priorita: 68 dB(A) vysoká priorita: 68 dB(A) Presnosť: ± 3 dB(A) Stupeň 4 nízka priorita: 90 dB(A) stredná priorita: 90 dB(A) vysoká priorita: 90 dB(A) Presnosť: ± 5 dB(A)

9.4 Elektrické a elektronické rozhrania

Maximálny elektrický príkon prístroja	48 V DC/2,7 A 24 V DC/5,4 A 12 V DC/7,0 A
Napájací zdroj	
Vstupné napätie/maximálny prúd	100 – 240 V AC/2,1 A, tolerancia: -20 % +10 %
Vstupná frekvencia	50 – 60 Hz
Výstupné napätie/maximálny prúd	48 V DC/2,7 A
Systémové rozhranie	3 V DC/0,2 A
Jednosmerné napätie	Pri pripojení prístroja prisma HUB: 24 V DC/0,2A
Rozhranie USB-C	
Maximálny odovzdaný výkon	5 V/1,1A
Neexistuje výkonový vstup	
Príkon v stave standby bez nabíjania batérie, jas obrazovky 90 %	230 V AC/0,07 A 48 V DC/0,30 A 24 V DC/0,61 A 12 V DC/1,21 A Maximálne 60 V DC/1 A
Systém privolania pomoci	
Príkon ventilácie bez nabíjania batérie, jas obrazovky 90 % v prípade týchto nastavení ventilácie:	
- režim: T	230 V AC/0,18 A
- konfigurácia: dospelá osoba	48 V DC/0,81 A
- lekársky hadicový systém, 15 mm	24 V DC/1,61 A
- dodatočné príslušenstvo: filter respiračného systému, výdychový systém WilaSilent	12 V DC/2,86 A
- IPAP = 40 hPa, EPAP = 4 hPa, F = 26,5/min, Ti = 1,1 s	
- nárast tlaku: stupeň 1: zníženie tlaku: stupeň 1	
- testovacie pľúca	

Interná/externá batéria - typ - menovitá kapacita - menovité napätie - energia - typické vybíjacie cykly	Lítiovo-iónová 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 nabíjacích cyklov Počas prevádzky pri nízkych teplotách sa redukuje kapacita batérie.
Dĺžka prevádzky internej batérie pri nasledujúcich nastaveniach: - dvojhadicový systém - režim: PCV, $f = 20 \text{ min}$, $T_i = 1 \text{ s}$, PEEP = vyp., $V_t = 800 \text{ ml}$ - pasívne pľúca: odpor $R = 5 \text{ hPa/(l/s)}$; Compliance $C = 50 \text{ ml/hPa}$	≥ 6 hodín
Výdrž kompletného nabitia batérie Výdrž 80 % nabitia batérie	< 6 hodín < 5 hodín

9.5 Ventilácia

Respiračná frekvencia - dospelá osoba - dieťa - presnosť	2 – 60 bpm v krokoch po 0,5 bpm 5 – 80 bpm v krokoch po 0,5 bpm $\pm 0,5 \text{ bpm}$
Dychový objem (VT)*	30 ml až 400 ml (dieťa) 100 ml až 3000 ml (dospelá osoba)
Veľkosť kroku cieľového objemu	5 ml (30 ml – 100 ml) (dieťa) 10 ml (100 ml – 3000 ml) (dospelá osoba)
Presnosť	Najnevýhodnejší hadicový systém LMT 31383 $< 50 \text{ ml}$: $\pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ aktuálnej hodnoty})$ Najnevýhodnejší hadicový systém LMT 31382 $\geq 50 \text{ ml}$: $\pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ aktuálnej hodnoty})$
Minútový dychový objem (spriemerovaný na základe 5 dychových cyklov)	0,1 l/min až 40 l/min
Pomer doby inšpirácie a exspirácie (I : E)	1:59 až 2:1
IPAP	4 hPa – 50 hPa (najnevýhodnejší hadicový systém pre lekárny systém: hadicový systém WM 29988, filter respiračného systému WM 27591) 4 hPa – 60 hPa (najnevýhodnejší hadicový systém pre ventilačný systém: hadicový systém LMT 31383, filter respiračného systému WM 27591)
Presnosť	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty}) / \pm (2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty})$
EPAP	4 hPa – 25 hPa (najnevýhodnejší hadicový systém pre lekárny systém: ventilačná hadica WM 29988, protibakteriálny filter WM 27591)
Presnosť	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty}) / \pm (2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty})$
PEEP	0 hPa – 25 hPa (najnevýhodnejší hadicový systém pre ventilačný systém: hadicový systém LMT 31383, filter respiračného systému WM 27591)
Presnosť	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty}) / \pm (2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty})$

CPAP	4 hPa – 20 hPa (najnevýhodnejší hadicový systém pre lekážny systém: hadicový systém WM 29988, filter respiračného systému WM 27591)
Presnosť	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty}) / \pm (2 \text{ cm H}_2\text{O} + 4 \% \text{ nastavenej hodnoty})$
Veľkosť kroku tlaku	0,2 hPa
Maximálny tlak v prípade chyby	$\leq 90 \text{ hPa}$
Inspiračná doba (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s – 0,8 s (dieťa) v krokoch po 0,05 s 0,5 s – 4 s (dospelá osoba) v krokoch po 0,1 s auto (len Ti načasované)
Presnosť	0,05 s
Rýchlosť nárastu tlaku - dospelá osoba - dieťa - režim MPV	Stupeň 1 = 100 hPa/s; stupeň 2 = 80 hPa/s; stupeň 3 = 50 hPa/s; stupeň 4 = 20 hPa/s Stupeň 1 = 135 hPa/s; stupeň 2 = 100 hPa/s; stupeň 3 = 80 hPa/s; stupeň 4 = 50 hPa/s Stupeň 1 = 60 hPa/s; stupeň 2 = 45 hPa/s; stupeň 3 = 30 hPa/s; stupeň 4 = 15 hPa/s
Rýchlosť zníženia tlaku (len v lekážnom systéme) - dospelá osoba - dieťa	Stupeň 1 = -100 hPa/s; stupeň 2 = -80 hPa/s; stupeň 3 = -50 hPa/s; stupeň 4 = -20 hPa/s Stupeň 1 = -135 hPa/s; stupeň 2 = -100 hPa/s; stupeň 3 = -80 hPa/s; stupeň 4 = -50 hPa/s
Trigger - nádych - výdych	1 (vysoká citlivosť) až 10 (nízka citlivosť) (step 1) 95 % až 5 % maximálneho prietoku v krokoch po 5 %
Triggrovacie zariadenie	Nádechový trigger sa vybaví, ak pacientský prietok prekročí triggrovací prah. Výdechový trigger sa vybaví, ak nádechový pacientsky prietok poklesne na percentuálnu hodnotu maximálneho nádechového pacientskeho prietoku.
Prívod kyslíka - prípustný prietok - prípustný tlak	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

9.6 Príslušenstvo

Jemný filter - klasifikácia - častice do 1 μm - častice do 0,3 μm - životnosť	Trieda filtrácie E10 Stupeň odlučovania $\geq 99,5 \%$ Stupeň odlučovania $\geq 85 \%$ cca 250 h
Filter respiračného systému	Mŕtvy priestor: 26 ml
USB kľúč	USB-C 3.0
Zohriatie dýchaného vzduchu	Maximálne + 3 °C
Rádiový modul - frekvenčné pásmo - rádiová norma	2,412 GHz až 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 Presnosť použitých meracích zariadení

Tlak:	$\pm 0,75$ % z nameranej hodnoty alebo $\pm 0,1$ hPa
Prietok:	± 2 % zo skutočnej hodnoty
Objem	± 3 % zo skutočnej hodnoty
Teplota:	$\pm 0,3$ °C
Čas	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Všetky fyziologické prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v BTPS (pacientský prietok, cieľový objem, dychový (tidálny) objem, minútový objem). Všetky ostatné prietokové a objemové hodnoty sa zobrazujú v STPD.

Konstruktívne zmeny vyhradené.

Žiadne súčasti prístrojov neobsahujú latex.

Použitá norma: EN ISO 80601-2-72: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť vrátane nevyhnutných prevádzkových vlastností pre domácu ventiláciu pri pacientoch závislých od prístroja.

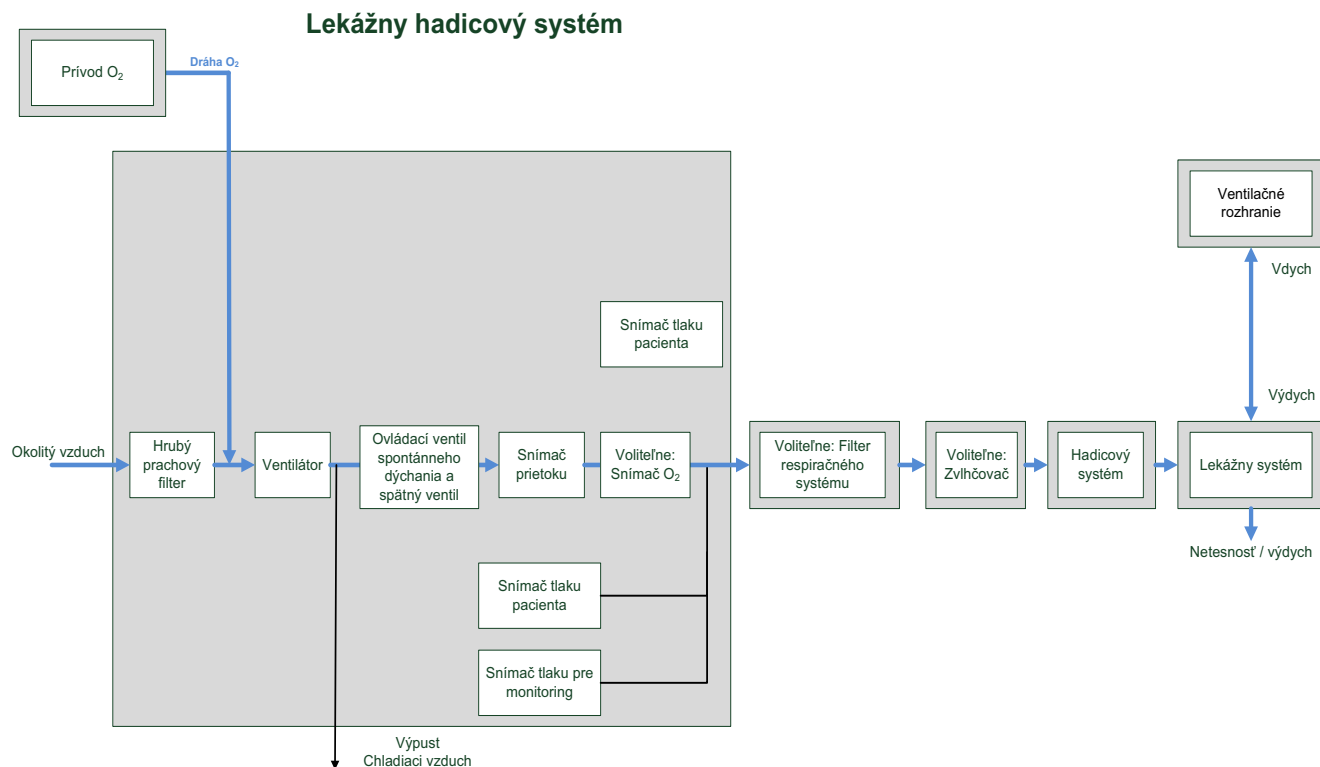
Prístroje typu LM150TD používajú nasledujúci open source softvér: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Softvér tohto prístroja obsahuje kód podliehajúci GPL. Zdrojový kód SourceCode a GPL dostanete na vyžiadanie.

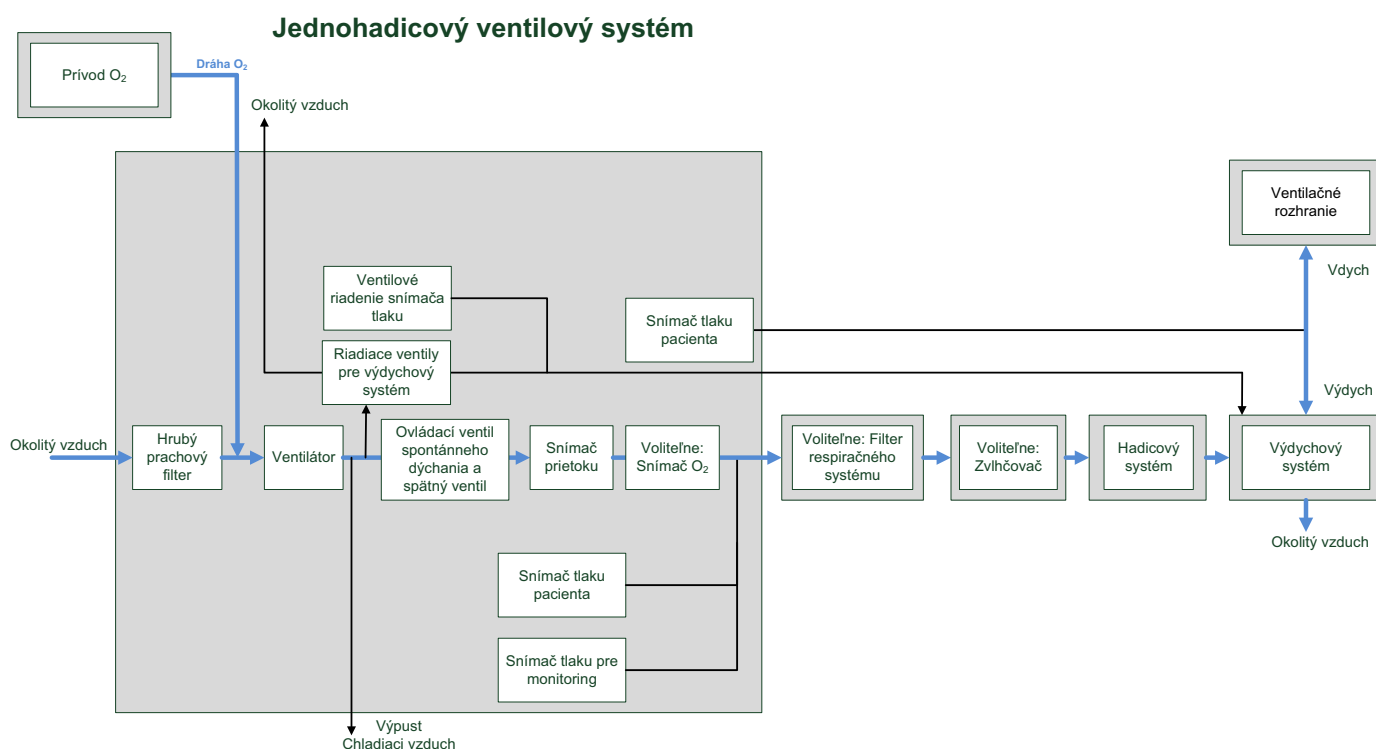
10 Príloha

10.1 Schéma pneumatického systému

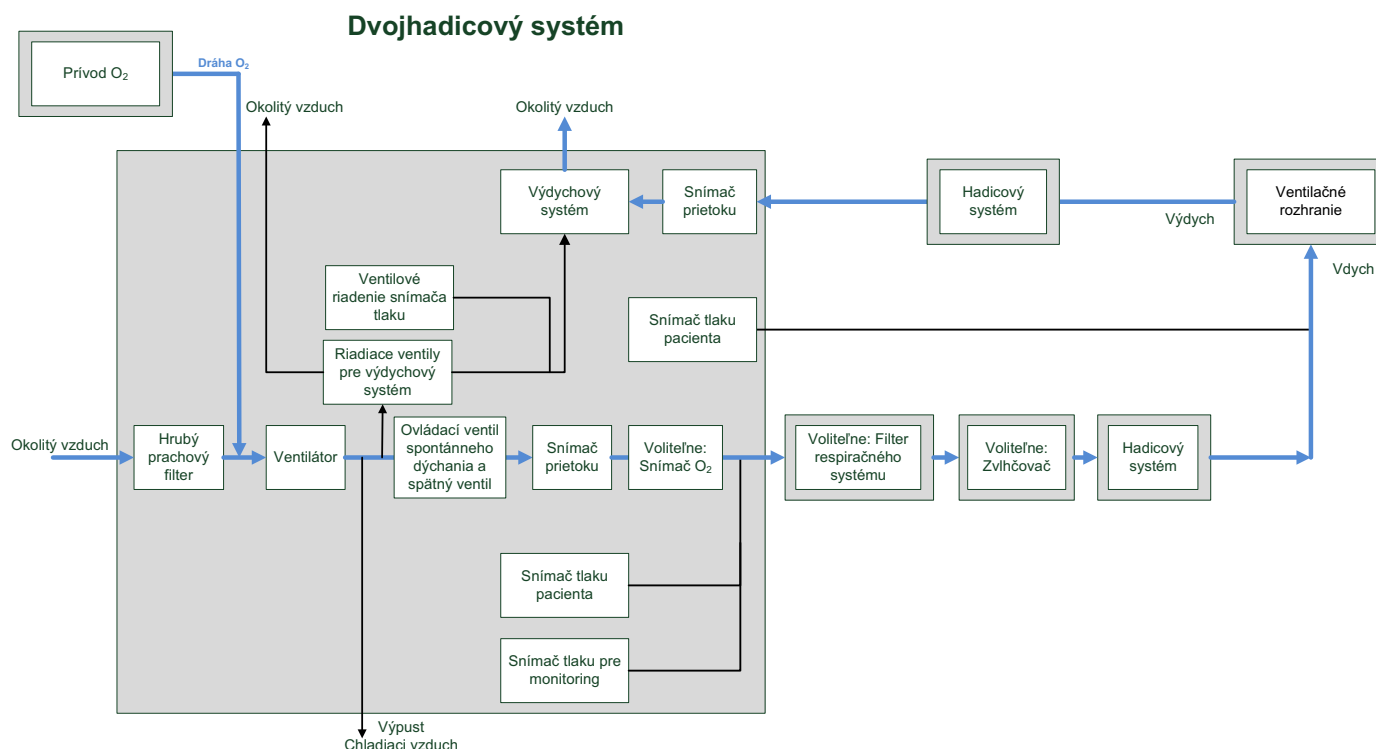
10.1.1 Lekážny hadicový systém



10.1.2 Jednohadicový ventilový systém



10.1.3 Dvojhadicový systém



10.2 Systémové odpory

Celkový pneumatický odpor pripojeného hadicového systému a pripojeného príslušenstva (napr. zvlhčovač dýchaného vzduchu, filter respiračného systému) medzi prístrojom a pacientskou prípojkou nesmie prekročiť nasledujúcu hodnotu:

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

Hadicové systémy s **priemerom 10 mm** (určené pre odovzdávané objemy ≤ 50 ml): **Pokles tlaku $\leq 3,2$ hPa pri prietoku = 2,5 l/min (BTPS).**

Hodnoty poklesu tlaku jednotlivých komponentov je možné sčítať na stanovenie celkovej hodnoty odporu, ktorá nesmie prekročiť hore uvedenú hodnotu.

Maximálna chyba merania tlaku: 0,0125 hPa

ČÍSLO VÝROBKU	OZNAČENIE VÝROBKU	PRIETOK (BTPS) V L/MIN	POKLES TLAKU V HPA
LMT 31382	LUISA, jednohadicový ventilový systém, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, jednohadicový ventilový systém, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, jednohadicový ventilový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, lekážny hadicový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, pasívny ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, lekážny hadicový systém, vyhrievaný (i), komora Autofill, pasívny ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, dvojhadicový systém, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,76 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,92 Exspiračná hadica: 0,69

ČÍSLO VÝROBKU	OZNAČENIE VÝROBKU	PRIETOK (BTPS) V L/MIN	POKLES TLAKU V HPA
LMT 31581	LUIA, dvojhadicový systém, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,17 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,24 Exspiračná hadica: 0,17
LMT 31582	LUIA, dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 2,03 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 2,05 Exspiračná hadica: 2,06
LMT 31383	LUIA, dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspiračná hadica: 0,22 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,32 Exspiračná hadica: 0,37
LMT 31386	LUIA, dvojhadicový systém, vyhrievaný (i+e), A-adaptér, komora Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspiračná hadica: 0,17 Inspiračná hadica od pacienta k prístroji: 0,16 Exspiračná hadica: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Elektromagnetická interferencia

MERANIA RUŠENIA	ZHODA
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1 / trieda B
Harmonické skreslenie	Trieda A
Kolíkanie napätia a blikanie	vyhovuje

10.4 Elektromagnetická odolnosť

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ ZHODY
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Vyžarované VF elektromagnetické pole podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Stanovenie skúšok odolnosti obalov voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam IEC 61000-4-3	Tabuľka 9 normy EN 60601-1-2:2014
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia
Rázové impulzy/surges podľa IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie voči vedeniu ±2 kV vedenie voči zemi
VF elektromagnetické pole šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz 6 Vrms vo vnútri frekvenčných pásiem ISM medzi 150 kHz a 80 MHz
Magnetické pole pri frekvencii napájania (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m
Krátkodobé poklesy/krátke prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 period












Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístroja podľa ISO 80601-2-72

- Presnosť tlaku v dýchacích cestách
- Presnosť odovzdaného objemu pri jednotlivom dýchaní
- Žiadne chybné nastavenie parametrov dýchania

- Funkčnosť alarmov

10.5 Označenia a symboly

Nasledujúce symboly môžu byť umiestnené na prístroji, štítku prístroja, príslušenstve alebo na ich obaloch.

SYMBOL	POPIS
	Prípojka hadice na meranie tlaku
	Prípojka hadica na ovládanie ventilu
	Výstup vydýchnutého vzduchu pacienta pri dvojhadicovom systéme, neblokovať výstup.
	Vstup prístroja; neblokovať otvory
	Výstup
	Riadte sa návodom na používanie.
	Jednosmerný prúd: 12, 24V alebo 48 V
TYP:	Typové označenie prístroja
REF	Objednávacie číslo
	Vhodný na používanie v lietadlách. Spĺňa RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M.
UDI	Identifikačné číslo výrobku (jednotné označenie výrobku pre zdravotnícke pomôcky)
SN	Sériové číslo
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: výrobok triedy ochrany II
	Výrobok nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu
	Dodržiavajte návod na používanie

SYMBOL	POPIS
IP22	Stupeň ochrany pred dotykom prstom. Výrobok je chránený proti zvislo dopadajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu až 15°.
	Príložená časť typu BF
	Výrobca a prípadne dátum výroby
MD	Označuje výrobok ako zdravotnícku pomôcku
	Prípustný rozsah teploty pre prepravu a skladovanie
	Prípustný rozsah vlhkosti vzduchu pre prepravu a skladovanie
	Chráňte pred vlhkosťou
	Krehké. Zabráňte hádzaniu a pádu
CE	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam a nariadeniam)
	Opätovné použitie výrobku u jedného pacienta možné

10.6 Rozsah dodávky

10.6.1 Rozsah dodávky LMT 31380-1110 LUISA s režimom HFT

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Základný prístroj s režimom HFT	LMT 31410
Expiračný modul (súčasť na jedno použitie)	LMT 31425
Jednohadicový ventilový systém, 22 mm Ø	LMT 31382
Napájací zdroj	LMT 31569
Sieťový prívod (elektrický kábel)	WM 24177
Hrdlo na pripojenie kyslíka	WM 30669
Sada, 12 jemných filtrov	WM 29652
Súprava, 2 hrubé prachové filtre	WM 29928
Ochranná taška	LMT 31417
Prívesky na tašky	LMT 31408
USB kľúč	LMT 31414

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Návod na používanie	LMT 68657
Pas pre pacienta	1P-10088de2002
Pacientská informácia LM	WM 28209
Sada, dokumenty podľa Nariadenia o prevádzkovateľoch zdravotníckych pomôcok: Dokumentácia o zdravotníckych pomôckach, preberací protokol	WM 15100
Protokol výstupnej kontroly	LMT 31588
Vrecko na príslušenstvo	LMT 31440

10.6.2 Rozsah dodávky LMT 31390-1110 LUISA s režimom HFT

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledujúce diely:

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Základný prístroj s režimom HFT	LMT 31410
Expiračný modul (súčasť na jedno použitie)	LMT 31425
Jednohadicový ventilový systém, 22 mm Ø	LMT 31382
Napájací zdroj	LMT 31569
Sieťový prívod (elektrický kábel)	WM 24177
Hrdlo na pripojenie kyslíka	WM 30669
Sada, 12 jemných filtrov	WM 29652
Súprava, 2 hrubé prachové filtre	WM 29928
Ochranná taška	LMT 31417
Prívesky na tašky	LMT 31408
USB kľúč	LMT 31414
Návod na používanie	LMT 68657
Protokol výstupnej kontroly	LMT 31588
Vrecko na príslušenstvo	LMT 31440

10.7 Príslušenstvo

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Filtri respiračného systému Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Snímač kyslíka kompletný	LMT 31502
Výdychový systém Wilasilent	WM 27589
Výdychový systém Silentflow 3	WM 25500
Jednohadicový ventilový systém, 15 mm Ø	LMT 31383
Jednohadicový ventilový systém, 22 mm Ø	LMT 31382
Dvojhadicový systém, 15 mm Ø	LMT 31577
Dvojhadicový systém, 22 mm Ø	LMT 31581
Lekážny hadicový systém, 15 mm Ø	WM 29988
Lekážny hadicový systém, 22 mm Ø	WM 23962
Lekážny hadicový systém, autoklávovateľný, 22 mm Ø	WM 24667

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Lekážny hadicový systém, ventilácia s náustkom, 15 mm Ø	WM 27651
Mobilitná taška	LMT 31554
Podvozok LUISA klinika, pozostáva z: - podvozku 2.0 (LMT 31355) - sady, LUISA doska podvozku 2.0 (LMT 31371) - držiaka napájacieho zdroja (LMT 31351) - držiaka pre vak na vodu (LMT 31353) - uchytienia pre kyslíkové fľaše (LMT 31352) - kĺbového ramena (LMT 31354)	LMT 31370
Podvozok LUISA Homecare, pozostáva z: - podvozku 2.0 (LMT 31355) - sady, LUISA doska podvozku 2.0 (LMT 31371) - držiaka napájacieho zdroja (LMT 31351)	LMT 31360
Držiak napájacieho zdroja pre podvozok 2.0	LMT 31351
Držiak pre vak na vodu pre podvozok 2.0	LMT 31353
Uchytenie pre kyslíkové fľaše pre podvozok 2.0	LMT 31352
Kĺbové rameno pre podvozok	LMT 31354
Sada LUISA prístrojová doska	LMT 31359
Sada, LUISA doska podvozku 2.0	LMT 31371
Nástenný držiak na normovú lištu	LMT 31368
Expiračný modul (súčasť na jedno použitie)	LMT 31404
Expiračný modul (autoklávovateľný)	LMT 31413
Náhradná batéria interná pre LUISA	LMT 31550
Externá batéria	LMT 31540
Nabíjačka batérie	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kábel 10 m, systém privolania pomoci LUISA	LMT 31510
Kábel 30 m, systém privolania pomoci LUISA	LMT 31520
CD-ROM so softvérom prismaTS	WM 93331
USB kľúč	LMT 31414
Monitor COM kábel	LMT 31578
Sada, 90° - hadicový adaptér	LMT 15984
Kábel 12V/24V mot. vozidlá/FCC	LMT 31597
Snímač SpO ₂ , veľkosť S.	LMT 31580
Snímač SpO ₂ , veľkosť M.	LMT 31396
Snímač SpO ₂ , veľkosť L.	LMT 31388
Kábel SpO ₂ /Xpod senzor	LMT 31593

10.8 Snímateľné diely

DIEL	ČÍSLO VÝROBKU
Uchytenie filtra	LMT 31422
Veko exspiračného modulu	LMT 31481
Exspiračný modul (súčasť na jedno použitie)	LMT 31425
Sada, exspiračný modul (hygienicky upraviteľný)	LMT 15961
Clona exspiračného modulu	LMT 31574

10.9 Záruka

Löwenstein Medical Technology poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku a náhradného dielu vystavaného spoločnosťou Löwenstein Medical Technology obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

PRODUKT	ZÁRUČNÉ LEHOTY
Prístroje značky vrátane príslušenstva (výnimka: masky)	2 roky
Masky vrátane príslušenstva, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne

10.10 Vyhlásenie o zhode

Výrobca Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko týmto vyhlasuje, že výrobok zodpovedá príslušným ustanoveniam smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

LMT 68657b 12/2022 SK

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 68657b

LÖWENSTEIN
medical