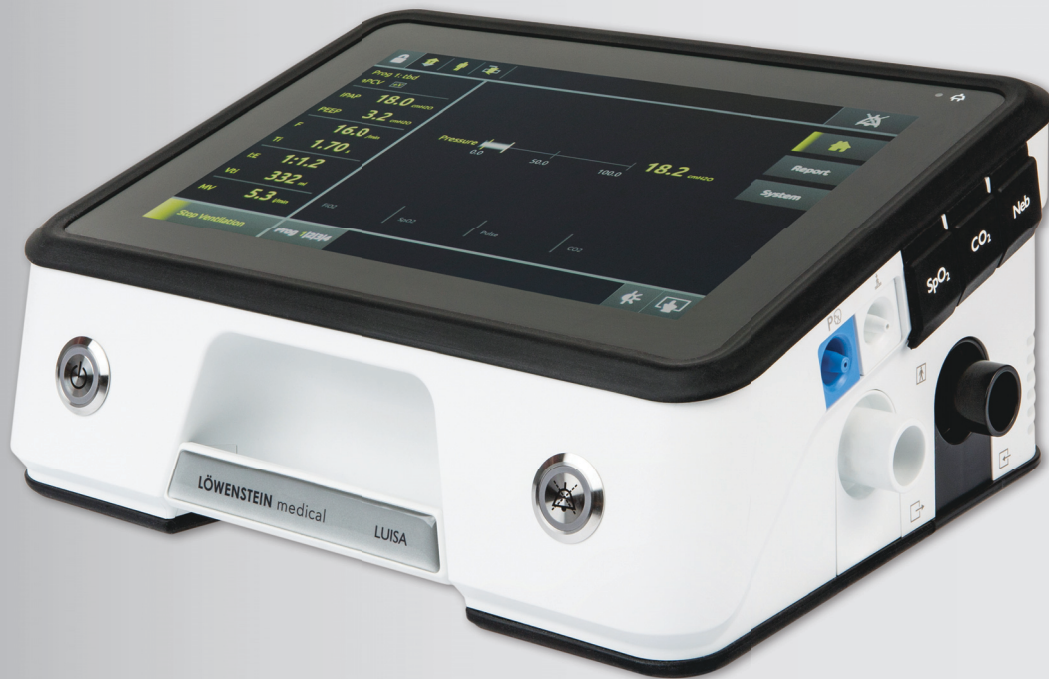


DA Brugsanvisning for patienter til apparater af typen LMT150TD



LUISA

Ventilationsapparater

LÖWENSTEIN
medical

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	3	6	Hygiejnisk behandling og vedligeholdelse	18
1.1	Anvendelsesformål	3	6.1	Hygiejnisk behandling	18
1.2	Funktionsbeskrivelse	3	6.2	Funktionskontrol	20
1.3	Brugerens kvalifikation	3	6.3	Kontrol af alarmerne	20
1.4	Indikationer	4	6.4	Vedligeholdelse	21
1.5	Kontraindikationer	4	6.5	Bortskaffelse	21
1.6	Bivirkninger	4			
2	Sikkerhed	4	7	Alarmer	22
2.1	Sikkerhedshenvisninger	4	7.1	Visningsrækkefølge for alarmer	22
2.2	Generelle henvisninger	5	7.2	Gør alarmer lydløse	22
2.3	Sikkerhedshenvisninger i denne brugsanvisning	6	7.3	Konfigurering af fysiologiske alarmer	22
3	Produktbeskrivelse	7	7.4	Tekniske alarmer	24
3.1	Oversigt	7	7.5	Plejekald og fjernalarm	29
3.2	Betjeningsfelt i displayet	8	8	Fejl	29
3.3	Symboler i displayet	9	9	Tekniske data	30
3.4	Tilbehør (valgfrit)	9	9.1	Fysiske specifikationer og klassifikationer	30
3.5	Driftstilstande	10	9.2	Omgivelsesbetingelser	30
3.6	Batterier	10	9.3	Lyd	31
3.7	Kørestativ 2.0	10	9.4	Elektriske og elektroniske grænseflader	31
3.8	Datastyring/kompatibilitet	11	9.5	Ventilation	32
4	Forberedelse og betjening	12	9.6	Tilbehør	33
4.1	Opstilling og tilslutning af apparatet	12	9.7	De anvendte måleinstrumenters nøjagtighed	34
4.2	Tilslutning af slangesystemet	12	10	Bilag	35
4.3	Før den første brug	14	10.1	Pneumatikplan	35
4.4	Tænding/slukning af apparatet/start og afslutning af terapien	14	10.2	Systemmodstande	36
4.5	Udførelse af slangesystemtest	14	10.3	Elektromagnetiske emissioner	37
4.6	Kalibrering af FiO ₂ -cellen	15	10.4	Elektromagnetisk støjimmunitet	37
4.7	Parring af apparatet med LUISA-appen	15	10.5	Mærkninger og symboler	38
5	Indstillinger i menuen	16	10.6	Leveringsomfang	38
5.1	Navigation i menuen	16	10.7	Tilbehør	39
5.2	Patientmenuens struktur	16	10.8	Aftagelige dele	39
			10.9	Garanti	40
			10.10	Overensstemmelseserklæring	40

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesformål

LM150TD LUISA-ventilationsapparatet er beregnet til livsbevarende og ikke-livsbevarende ventilation af patienter, der skal ventileres mekanisk. Det kan anvendes til pædiatriske og voksne patienter med en minimal tidalvolumen på 30 ml.

LM150TD egner sig til anvendelse i hjemmet, på plejehospitaler og hospitaler samt til mobile anvendelser, f.eks. i en rullestol eller på en transportbære. Det kan anvendes til invasiv og ikke-invasiv ventilation. Brugere, der ikke er fagkyndige, men tilstrækkeligt uddannede, og fagkyndige brugere kan betjene apparatet.

1.2 Funktionsbeskrivelse

Apparatet kan både anvendes med invasive og ikke-invasive ventilationsadgange. Invasiv anvendelse af lækageslangesystemet er også mulig.

En ventilator suger omgivelsesluften ind via et filter og transporterer den hen til patienten via ventilationsslangen og ventilationsadgangen. Baseret på tryk- og flowsensorernes registrerede signaler styres ventilatoren i overensstemmelse med åndedrætsfaserne.

Betjeningsoverfladen tjener til visning og indstilling af de tilgængelige parametre og alarmer.

Apparatet kan både anvendes med et lækageslangesystem, et enkeltslangeventilsystem eller et dobbeltslangesystem. Ved lækageslangesystemet bliver den CO₂-holdige udåndingsluft hele tiden skyllet ud via et udåndingssystem. Ved enkeltslangeventilsystemet og dobbeltslangesystemet styres patientens udånding via en ventil.

I High-Flow-modus (HFT-modus) transporterer apparatet det indstillede flow hen til en ekstern HFT-egnet befugter. Denne konditionerer åndedrætsgasen med hensyn til temperatur og luftfugtighed. Patienttilslutningen foretages ved hjælp af HFT-egnet tilbehør. HFT-modus (hvis den er til rådighed) og MPV-modus er ikke modi til åndedrætsbistand i henhold til standard ISO 80601-2-72. Eftersom der ikke etableres nogen fast og/eller tæt forbindelse mellem de pågældende adgange og patientens luftveje, finder nogle specifikationer såsom registrering af en diskonnektion ikke anvendelse.

Der kan indledes ilt via iltindgangen.

Med en integreret FiO₂-celle kan FiO₂-koncentrationen, som apparatet afgiver, måles om nødvendigt. En ekstern SpO₂-måling kan også tilsluttes.

Netforsyningen finder sted via en ekstern netdel.

Apparatet har et indbygget batteri og kan derfor fortsat benyttes uden afbrydelse i tilfælde af strømafbrydelse. Derudover kan der tilsluttes maksimalt to eksterne batterier til at drive apparatet.

Terapidataene gemmes i apparatet og kan downloades på en USB-C-nøgle og analyseres ved hjælp af pc-software.

1.3 Brugerens kvalifikation

Personen, som betjener apparatet, betegnes i nærværende brugsanvisning som bruger. Et kursus eller en instruktion i betjeningen af apparatet er nødvendig for hver bruger.

Der skelnes mellem **fagkyndige brugere** (eksperter) og **brugere, der ikke er fagkyndige**, som udgøres af følgende persongrupper:

PERSON	BESKRIVELSE	BRUGERENS KVALIFIKATION
Patient	Person, der er i terapi	Personer, som ikke har medicinsk eller plejemæssigt fagkendskab. Efter en introduktion til apparatets funktionsmåde og betjening fra den medicinske fagperson anses personerne som brugere, der ikke er fagkyndige .
Bruger, der ikke er fagkyndig	Patient, pårørende og andre plejere	
Ejer	Sundhedsinstitution, der er ansvarlig for at sikre, at apparatet og alle komponenter eller alt tilbehør, som forbindes med patienten før anvendelsen, er compatible (f.eks. et hospital).	Efter et kursus i apparatets funktionsmåde og betjening fra producenten eller fra fagpersonale, der udtrykkeligt er autoriseret af denne, anses personerne som fagkyndige brugere .
Medicinsk fagperson	Person med statsligt anerkendt uddannelse inden for et medicinsk erhverv (f.eks. læge, åndedrætsterapeut, medicinskteknisk assistent (MTA))	
Plejeassistent	Person med statsligt anerkendt uddannelse inden for et plejehverv	Efter et kursus i apparatets funktionsmåde og betjening fra producenten eller den uddannede ejer anses personer med fagkendskab til terapi og apparat (f.eks. medicinske fagpersoner, plejeassistenter, serviceassistenter) som fagkyndige brugere .
Autoriseret forhandler	Person eller organisation, der distribuerer et produkt, men ikke selv fremstiller det. Den autoriserede forhandler kan også udføre en rådgivende funktion.	Efter et kursus i apparatets funktionsmåde og betjening fra producenten anses personerne som fagkyndige brugere .

Som ejer eller bruger skal du være fortrolig med dette medicinske udstyr.

Apparatet er et medicinsk udstyr, der kun må anvendes som fastlagt af den medicinske fagperson eller ejeren.

Henvisning for blinde eller synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på internetsiden.

1.4 Indikationer

Obstruktive ventilationsforstyrrelser (f.eks. COPD), restriktive ventilationsforstyrrelser (f.eks. skoliose, thoraxdeformiteter), neurologiske, muskulære og neuromuskulære forstyrrelser (f.eks. muskeldystrofier, mellemgulvspareser), centrale åndedrætsregulationsforstyrrelser, obesitas-hypoventilationssyndrom, hypoksæmisk respirationssvigt.

1.5 Kontraindikationer

Følgende kontraindikationer er kendte – i det enkelte tilfælde afgør den medicinske fagperson, om apparatet skal anvendes. Der er endnu ikke iagttaget truende situationer.

Absolutte kontraindikationer:

Alvorlig epistaxis, forhøjet risiko for barotraume, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus, status efter hjerneoperation samt efter kirurgisk indgreb ved hypofysen eller ved hhv. mellemøret eller det indre øre, akut bihulebetændelse (sinusitis), mellemørebetændelse (otitis media) eller trommehindeperforation. Maskeventilation må især ikke anvendes i tilfælde af store synkebesvær (bulbær-syndrom) med risiko for aspiration.

Relative kontraindikationer:

Kardial dekomensation, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, alvorlig hypotoni, især i forbindelse med intravaskulær volumendepletion, kranieskade, dehydrering.

1.6 Bivirkninger

Når apparatet anvendes, kan der ved kort og lang tids brug opstå følgende uønskede bivirkninger: Tryksteder i ansigtet fra åndedrætsmasken og pandepolstret, rødmen af ansigtshuden, tørhed i halsen, munden, næsen, trykfornemmelse i bihulerne, irritationer af bindehinden ved øjnene, gastrointestinal luftinsufflation ("oppustet mave"), næseblod, muskelatrofi ved langtidsventilation. De nævnte er generelle bivirkninger, som ikke kan henføres specielt til brugen af apparaterne af typen LM150TD.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Håndtering af apparatet, komponenterne og tilbehøret

Hvis apparatet er beskadiget eller indskrænket i sin funktion, kan personer blive kvæstet.

- ⇒ Brug kun apparatet og komponenter, hvis de er ubeskadigede udvendigt.
- ⇒ Udfør en funktionskontrol med regelmæssige intervaller (se "6.2 Funktionskontrol", side 20).
- ⇒ Brug, opbevar og transportér kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "9 Tekniske data", side 30).
- ⇒ Anvend ikke apparatet, hvis en automatisk funktionstest udsender fejlmeddelelser.
- ⇒ Hold altid et alternativt ventilationshjælpemiddel parat for at undgå en livstruende situation, hvis apparatet svigter.
- ⇒ Hold især smådele, der kan indåndes eller sluges, væk fra småbørn.
- ⇒ Anvend ikke apparatet i MRT-omgivelser eller et overtryksskammer.
- ⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes. Engangsartikler kan være kontamineret og/eller indskrænket i deres funktion.
- ⇒ Anvend eller tilføj ikke anæsthesigasser.
- ⇒ Indstil lydstyrken for de akustiske alarmer så højt, at den akustiske alarm høres.
- ⇒ Anvend kun åndeslanger med en indvendig diameter på 10 mm til patienter med en tidalvolumen <50 ml.
- ⇒ Afhjælp lækager på åndedrætsmasken eller åndeslangen. Ved utilsigtede lækager afviger de viste værdier for volumen og udåndet CO₂ fra de faktiske værdier for patienten.
- ⇒ Anvend kun tilbehørsdele fra producenten.
- ⇒ Anvend ikke antistatiske eller elektrisk ledende slanger.
- ⇒ Apparatets nøjagtighed kan påvirkes af den tilførte gas fra en pneumatisk forstøver.
- ⇒ Kontrollér regelmæssigt åndedrætssystemfilteret med hensyn til øget modstand og blokader. Forstøvning eller befugtning kan øge modstanden i åndedrætssystemfiltere og derved ændre afgivelsen af det terapeutiske tryk. Udskift åndedrætssystemfilteret hyppigere for at undgå en øget modstand og blokering.
- ⇒ Opstil eksterne åndeluftbefugtere længere nede end apparatet og patienttilslutningen. Vand i apparatet kan beskadige apparatet eller kvæste patienten.

2.1.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Hvis disse ikke overholdes, kan det medføre fejl i apparatets funktion, og personer kan blive kvæstet.

- ⇒ Bærbart højfrekvenskommunikationsudstyr (f.eks. radioenheder og mobiltelefoner) inklusive dets tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner, skal anvendes med en afstand på 30 cm til apparatet og dets ledninger.
- ⇒ Anvend ikke apparatet i nærheden af aktive anordninger til højfrekvenskirurgi.
- ⇒ Anvend apparatet inden for det for apparatet foreskrevne EMC-område (se "10.4 Elektromagnetisk støjimmunitet", side 37) for at undgå en påvirkning af væsentlige funktionsegenskaber, f.eks. påvirkning af ventilationsparametre, forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser.
- ⇒ Brug ikke apparatet, hvis apparatets hus, kabler eller andre anordninger til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.
- ⇒ Hvis der anvendes fremmed tilbehør, fremmede omformere og fremmede ledninger, kan det medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller en nedsat elektromagnetisk støjimmunitet for apparatet og en fejlagtig funktionsmåde. Anvend kun ledninger fra producenten.
- ⇒ Apparatet må ikke bruges lige ved siden af eller oven på andre apparater. Ellers kan der opstå funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge apparatet lige ved siden af eller oven på andre apparater, skal der holdes opsyn med samtlige apparater for at sikre, at alle fungerer korrekt.

2.1.3 Energiforsyning

En brug af apparatet uden for den foreskrevne energiforsyning kan kvæste personer, beskadige apparatet eller påvirke apparatets ydeevne.

- ⇒ Brug kun netdelen med spændinger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Anvend et DC-kabel LMT 31597 til driften ved spændinger på 12 V og 24 V.
- ⇒ Hold altid adgangen til netstik og netforsyning fri.
- ⇒ Ved anvendelse af en batteridreven rullestol: Tilslut kun apparatet til rullestolens batteri, hvis en sådan type tilslutning er udtrykkeligt tilladt i brugsanvisningen for rullestolen.
- ⇒ Ved drift via cigarettænderen i en personbil: Deaktiver personbilens start-stop-automatik. Start først personbilen, og tilslut derefter apparatet.

2.1.4 Håndtering af ilt

Tilførsel af ilt uden særlig beskyttelsesanordning kan medføre brand og kvæste personer.

- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på mere end 1 m fra apparatet.

- ⇒ Den indfødede ilthastighed i l/min må ikke overstige det iltflow, som den medicinske fagperson har ordineret.
- ⇒ Den indfødede ilthastighed i l/min må ikke overstige den indstillede HFT-flowhastighed.
- ⇒ Ved terapiens afslutning skal ilttilførslen slukkes og apparatet kun køre videre kortvarigt for at skylle den resterende ilt ud af apparatet.

2.1.5 Transport

Hvis apparatet bruges i en vilkårlig transporttaske, kan det påvirke apparatets ydeevne og kvæste patienten. Vand og snavs i apparatet kan beskadige apparatet.

- ⇒ Brug kun apparatet i den tilhørende LUISA-mobilitetstaske.
- ⇒ Transportér eller opbevar kun apparatet i den tilhørende LUISA-beskyttelsestaske.

2.1.6 Radiomodul

Apparatet indeholder et radiomodul. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af personer og/eller andre antenner, kan det kvæste personer, beskadige apparatet eller påvirke apparatets ydeevne.



- ⇒ Opstil apparatet med en afstand på mindst 20 cm til alle personer.
- ⇒ Opstil eller brug ikke apparatet sammen med andre antenner.

2.2 Generelle henvisninger

- Patienten og apparatet skal regelmæssigt overvåges for at kunne reagere på en alarm og om nødvendigt benytte en nødventilation.
- Brugen af fremmede artikler kan medføre inkompatibilitet med dette produkt. Vær opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis der ikke anvendes originale reservedele.
- Forbindelsen med et kabel til en patientmonitor udgør ikke en erstatning for et fjernalarmsystem. Alarmdata overføres kun til dokumentationsformål.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse samt modifikationer på produktet udført af producenten eller af producenten udtrykkeligt autoriseret fagpersonale.
- Tilslut udelukkende de produkter og moduler, som er godkendt i henhold til denne brugsanvisning. Produkterne skal opfylde deres pågældende produktstandard. Placer ikke-medicinske apparater uden for patienternes omgivelser.
- Overhold afsnittet vedrørende hygiejnisk behandling (se "6 Hygiejnisk behandling og vedligeholdelse", side 18) for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering.

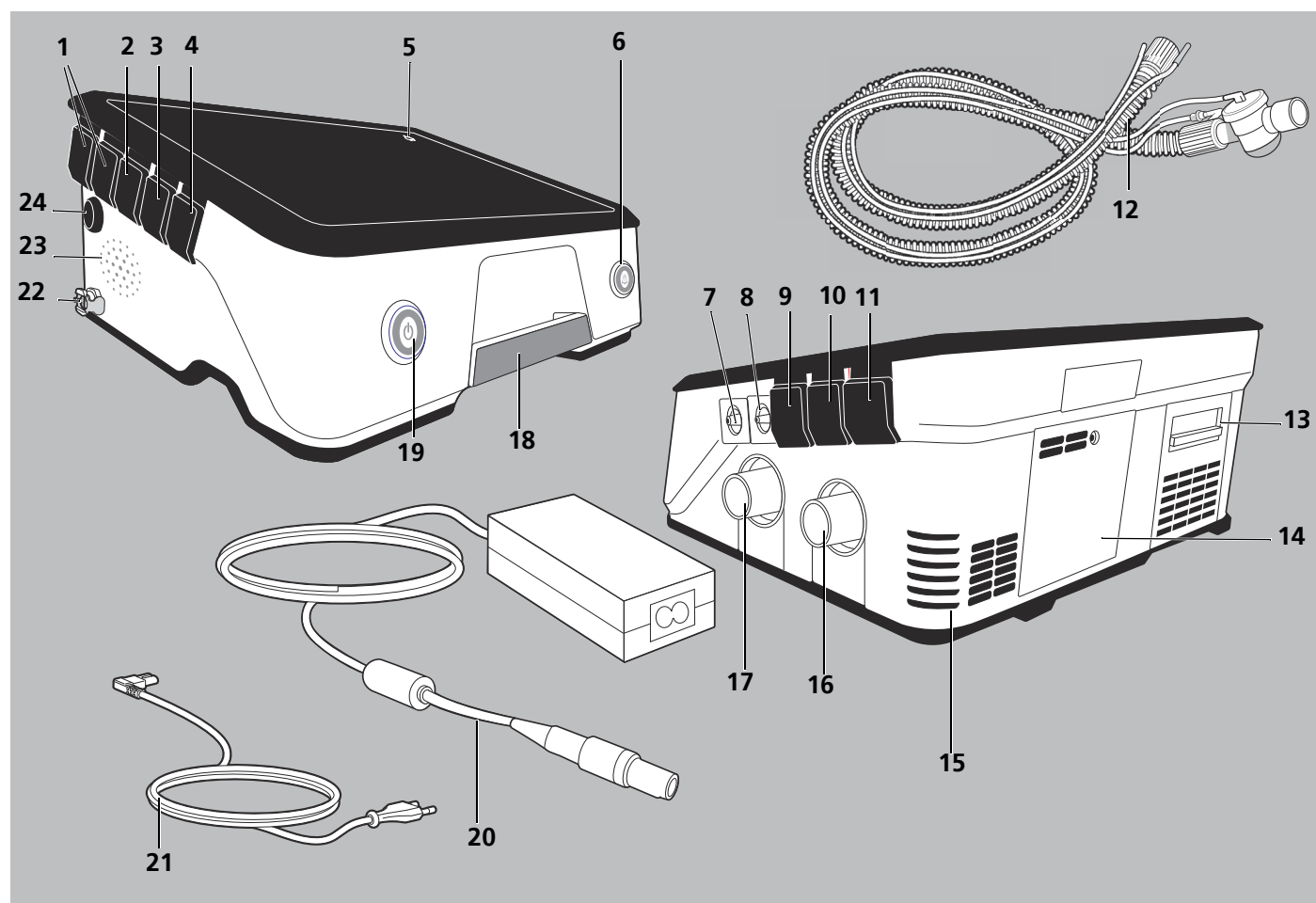
- I tilfælde af strømsvigt bevares alle indstillinger inklusive alarmindstillingerne.
- I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.

2.3 Sikkerhedshenvisninger i denne brugsanvisning

 ADVARSEL	Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige, irreversible eller dødelige kvæstelser.
 FORSIGTIG	Markerer en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.
BEMÆRK	Markerer en skadelig situation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå materielle skader.
	Markerer nyttige henvisninger inden for handlingsforløb.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversigt



- 1 Tilslutning til eksterne batterier
- 2 Tilslutning til monitor/prisma HUB
- 3 USB-C-tilslutning
- 4 Tilslutning til plejekaldssystem
- 5 Netspændingsindikator
- 6 Alarmkvitteringstast
- 7 Indgang til trykmåleslange
- 8 Indgang til ventilstyreslange
- 9 Indgang til SpO₂-sensor
- 10 CO₂-udgang (ikke benyttet)
- 11 Indgang til forstøver (ikke benyttet)
- 12 Slangesystem (enkeltslangeventilsystem)

















- 13 Filterum med grovstøvfilter og finfilter
- 14 Rum til internt batteri
- 15 Indsugningsområde for køleventilator
- 16 Apparatindgang
- 17 Apparatudgang
- 18 Bærehåndtag
- 19 Tænd-/sluk-tast
- 20 Netdel med netkabel
- 21 Netti-slutningsledning
- 22 O₂-indgang
- 23 Højttaler
- 24 Tilslutning til netdel










3.2 Betjeningsfelt i displayet



- 1 Statuslinje - symboler viser aktuell apparatstatus (f.eks. tilsluttet tilbehør, batterikapacitet).
- 2 Alarmkvitteringstast -
Kort tryk: kvitterer alarmen. Hvis alarmen fortsat foreligger, gøres alarmen lydløs i 120 sekunder.
Langt tryk: gør alle akustiske alarmer lydløse i 2 minutter.
Kort tryk igen: ophæver alarmernes lydløse tilstand.
- 3 Home-tast - skifter visningen tilbage til startskærmen.
- 4 Menu-taster - giver adgang til de enkelte menuer.
- 5 Displaylås-tast - låser eller oplåser displayet, så ingen indstillinger kan ændres som følge af utilsigtede berøringer.
- 6 Dæmper-tast - skifter til nattilstanden, og displayet bliver mørkt.
Når displayet berøres, aktiveres det igen.
Ved at holde tasten trykket ind - åbnes menuen **Display**.
- 7 Ventilationstast - starter eller stopper ventilationen. Den medicinske fagperson eller den autoriserede forhandler kan forudkonfigurere og frigive op til fire programmer for dig i apparatet. Hvis du f.eks. om dagen har brug for andre ventilationsindstillinger end om natten, kan du her selv skifte programmet.
- 8 Adgangstast - spærrer eller frigiver ekspertmenuen.

3.3 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Apparatet er i patientmenuen. Ekspertmenuen er spærret.
	Ekspertmenu frigivet.
	Viser åndedrætsstatussen: <ul style="list-style-type: none"> Pil peger opad: Indånding Pil peger nedad: Udånding S: Spontan åndedræt T: Mandatorisk åndedræt
	Apparatet er indstillet til pædiatri/børn.
	Apparatet er indstillet til voksne.
	Lækageslangesystemet er indstillet.
	Enkeltslangeventilsystemet er indstillet.
	Dobbeltslangesystemet er indstillet.
	Batteriet oplades. Når det grå område når op foroven, er batteriet helt opladet.
	Batterikapacitet høj, batteriet aflades.
	Batterikapacitet middel, batteriet aflades.
	Batterikapacitet lav, batteriet aflades.
	Batterikapacitet lav.
	Batterifejl
	Filterskift (kun når funktionen er aktiveret).
	Vedligeholdelse påmindelse (kun når funktionen er aktiveret).
SpO₂	SpO ₂ -sensor: Grå: ikke tilsluttet Grøn: tilsluttet og høj signalkvalitet Gul: tilsluttet og middel signalkvalitet Rød: tilsluttet og svag signalkvalitet
FiO₂	FiO ₂ -celle Grøn: aktiveret og fuld Grå: aktiveret og tom Grøn og blinkende: Kalibreringsproces er aktiv
	Patientmonitor er tilsluttet.
	Netværksforbindelse findes.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Grøn: Bluetooth® (trådløs teknologi) er aktiveret. Grå: Bluetooth® (trådløs teknologi) er ikke aktiveret.
	Trådløs mobil forbindelse findes.
	Flytilstand er aktiveret.
	Grøn: USB-nøgle er tilsluttet. Grå: USB-nøgle er fejlbehæftet.
	Alarm med lav prioritet er udløst.
	Alarm med middel prioritet er udløst.
	Alarm med høj prioritet er udløst.
	Alle fysiologiske alarmer er deaktiveret.
	Akustisk alarm er pauseret.

3.4 Tilbehør (valgfrit)

DEL	BESKRIVELSE
VENTIremote-alarm	Er beregnet til fjerntransmission og visning af alarmer, som apparatet afgiver
SpO ₂ -sensor	Beregner SpO ₂ - og pulsfrekvensdata
Åndedrætssystem-filter	Forhindrer overførsel af partikler og mikroorganismer til åndedrætssystemet
FiO ₂ -celle	Udfører en vedvarende FiO ₂ -måling
Slangesystem	Tilfører patienten åndeluft
Udåndingssystem	Leder udåndingsluften ud i omgivelsesluften
Eksternt batteri	Fungerer som ekstra eksternt energiforsyning til apparatet
LUIA-beskyttelsestaske	Er beregnet til beskyttende transport og opbevaring af apparatet



Overhold brugsanvisningerne til tilbehørsdelene. Her findes yderligere informationer om betjening og kombination med apparatet.

3.5 Driftstilstande

- **Tændt:** Terapien er i gang. Det er muligt at foretage apparat- og terapiindstillinger.
- **Standby:** Blæseren er slukket, og terapien er i gang. Apparatet er imidlertid straks driftsklart. Det er muligt at foretage apparat- og terapiindstillinger.
- **Slukket:** Apparatet er slukket. Der er ikke muligt at foretage indstillinger.

3.6 Batterier

3.6.1 Internt batteri

- Apparatet er udstyret med et internt batteri. Batteriet overtager automatisk og uden afbrydelse forsyningen af apparatet, hvis det ikke længere er tilsluttet til strømnettet, eller hvis netforsyningen svigter. Derved aflades batteriet. Derved oplades batteriet. Batteriet oplades igen automatisk, så snart apparatet er tilsluttet til strømnettet.
Under drift med forsyning via 12 V eller 24 V oplades batteriet kun, når apparatet er i **Standby** eller **Slukket**.
- Det interne batteri skal udskiftes af producenten eller en autoriseret forhandler.
- Batteridriftstiden afhænger af terapiindstillingerne samt omgivelsestemperaturen (se "9 Tekniske data", side 30).
- Hvis alarmen **Batterikapacitet lav** vises, er der kun mindst 15 minutters resterende driftstid. Hvis alarmen **Batterikapacitet kritisk** vises, vil apparatet slukke i løbet af få minutter (mindst 5 minutters resterende driftstid). Hold en alternativ ventilationsmulighed parat, og tilslut apparatet til netforsyningen.
- Hvis apparatet og batteriet er blevet opbevaret uden for de angivne driftstemperaturer, kan apparatet først tages i brug, når apparatet er opvarmet eller afkølet til den tilladte driftstemperatur.

3.6.2 Eksterne batterier

- Eksterne batterier kan tilsluttes til apparatet som ekstra energiforsyning. Når apparatet er tilsluttet til netforsyningen, oplades batterierne – første det interne batteri og derefter de eksterne batterier. Under drift med forsyning via 12 V eller 24 V oplades batterierne kun, når apparatet er i tilstanden **Standby** eller **Slukket**.
- Når apparatet ikke er tilsluttet til netforsyningen, forsyner et batteri apparatet. Først aflades de tilsluttede eksterne batterier og derefter det interne batteri.

3.6.3 Visning af apparatets resterende driftstid

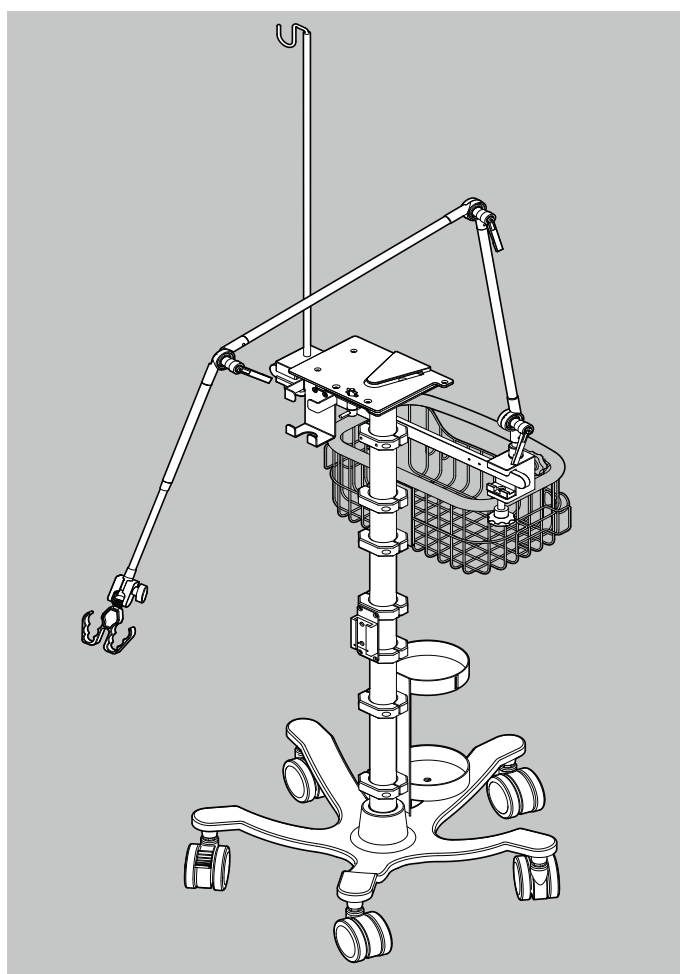
Apparatets resterende driftstid vises ved batteri- og netforsyning i statuslinjen og menuen **Visninger** (se "5.2.1 Menuen Visninger i patientmenuen", side 16).

	APPARAT I STANDBY	APPARAT I TILSTANDEN TÆNDT
NETFORSYNING	Værdi i %	Værdi i %
BATTERIFORSYNING	Værdi i %	Resterende driftstid i timer og minutter

Visningen af den resterende driftstid er en prognose og beror altid på apparatets aktuelle gennemsnitlige effektforbrug.

Efter start af ventilationen går der maksimalt 3 minutter indtil visningen af den resterende driftstid.

3.7 Kørestativ 2.0



Holderen til iltflasker kan anvendes med iltflasker op til en diameter på 120 mm (dette svarer til en flaskestørrelse på ca. 4 l til 6 l pr. flaske). Overhold flasketotalhøjden (flaske inklusive ventil og tilbehør).

BEMÆRK**Materiel skade i tilfælde af forkert konfiguration!**

Hvis kørestativet 2.0 ikke anvendes korrekt, kan det vælte eller blive beskadiget.

- ⇒ Anvend kun slangesystemholderen til slangesystemet.
- ⇒ Anvend kun vandposeholderen til aktivbefugtnings efterfyldningsenhed.
- ⇒ Anvend kun kørestativet 2.0 op til en rampehældning på 10°.
- ⇒ Overhold en totalvægt på < 25 kg for kørestativet 2.0 med fuld udrustning.



Før kørestativet transporteres: Bring slangesystemholderen i den indklappede position.

3.8.3 Oprettelse af forbindelse til LUISA-app

LUISA-appen er en app på en mobil slutenhed. Apparatet kan forbindes med LUISA-appen (se "4.7 Parring af apparatet med LUISA-appen", side 15).

3.8 Datastyring/kompatibilitet



Den, der integrerer medicinsk udstyr eller medicinske softwareprodukter i et it-netværk eller installerer dem på en pc, eller som integrerer apparater samt softwareprodukter i et medicinsk it-netværk eller installerer dem på en pc, er ansvarlig for overholdelse af IEC 80001-1.

Iht. IEC 80001-1 er ejeren ansvarlig for risikostyringen med hensyn til eventuelle vekselvirkninger i medicinske it-netværk. Vær opmærksom på, at producenten ikke yder garanti eller påtager sig ansvar med hensyn til vekselvirkninger mellem systemkomponenter i et it-netværk.

3.8.1 Lagring og overførsel af terapidata

Terapidataene for de seneste 30 terapidage (24 timer/dag) gemmes i apparatet. Tryk, flow og volumen gemmes med 20 Hz og alle andre registrerede værdier med 1 Hz. Statistikdataene for de seneste 12 måneder gemmes i apparatet.

Der oprettes en fil i edf-format for hver gemt dag.

Når USB-nøglen LMT 31414 sættes i apparatet, overføres de gemte terapidata i apparatet til nøglen som edf-filer.

De gemte terapidata på USB-nøglen kan indlæses og vises i softwaren prismaTS.

3.8.2 Opdatering af firmwaren

For at udføre en opdatering af firmwaren sæt da en USB-nøgle med en opdateringsfil (en version højere end den aktuelle version) i apparatet, og bekræft udførelsen af opdateringen.

Apparatkonfigurationen bevares efter opdateringen.




4 Forberedelse og betjening

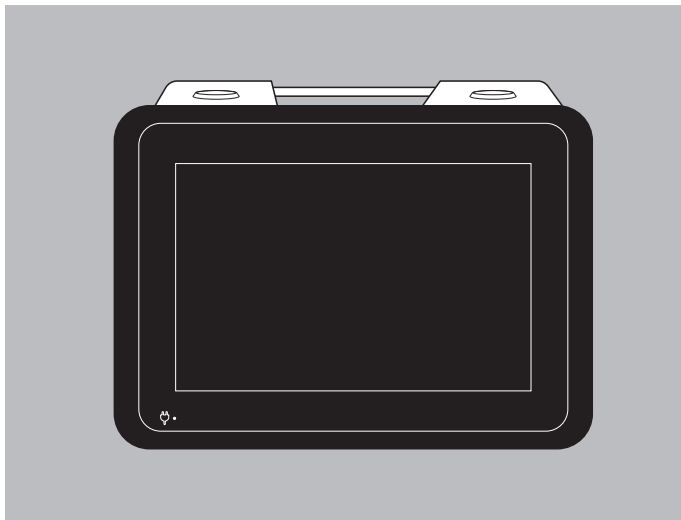
4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet

⚠ FORSIGTIG

Fare for kvæstelser på grund af utilstrækkelig terapi ved blokeret lufttilførsel og luftafgang!

En blokeret lufttilførsel og/eller luftafgang kan overophede apparatet, påvirke terapien og beskadige apparatet.

- ⇒ Hold filterrummet frit (symbol .
- ⇒ Hold apparatindgangen fri (symbol .
- ⇒ Hold indsugningsområdet for køleventilatoren frit (symbol .



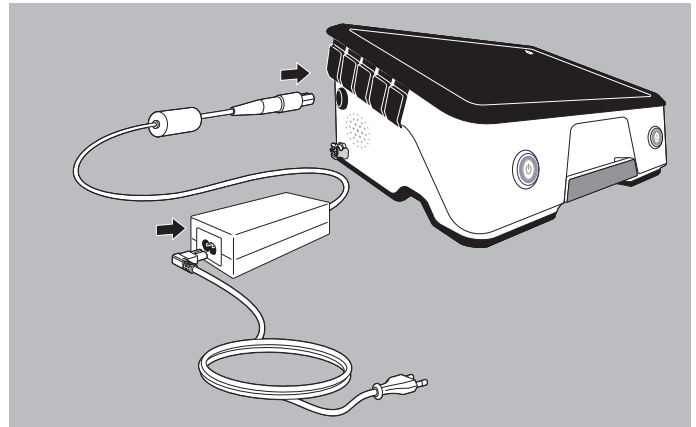
1. Om nødvendigt: Vip apparatet i vandret eller lodret position. Displayet tilpasser sig automatisk til justeringen.

BEMÆRK

Materiel skade ved overophedning!

For høje temperaturer kan føre til en overophedning af apparatet og kan beskadige apparatet.

- ⇒ Undlad at tildække apparatet og netdelen med tekstiler (f.eks. dynen).
- ⇒ Brug ikke apparatet i nærheden af en radiator.
- ⇒ Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys.
- ⇒ Ved mobil anvendelse må apparatet kun bruges i den tilhørende mobilitetstaske.



2. Forbind nettilslutningsledningen med netdelen og stikkontakten.
3. Forbind netdelskablet med apparatet.



Alternativt kan der tilsluttes et jævnspændingsforsyningsnet (12 V DC eller 24 V DC) iht. ISO80601-2-72.

4.2 Tilslutning af slangesystemet

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning ved anvendelse af invasive eller ikke-invasive ventilationsadgange uden udåndingssystem!

Hvis der anvendes invasive eller ikke-invasive ventilationsadgange uden integreret udåndingssystem, kan CO₂-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Anvend invasive eller ikke-invasive ventilationsadgange med eksternt udåndingssystem, hvis der ikke er integreret et udåndingssystem.
- ⇒ Overhold brugsanvisningen for udåndingssystemet.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved mulig diskonnektion af patienten!

Ved slangesystemer uden proksimal trykmåling og ekstra tilbehør som f.eks. HME eller tubusforlængelse er den sikre registrering af en diskonnektion af patienten ikke mulig.

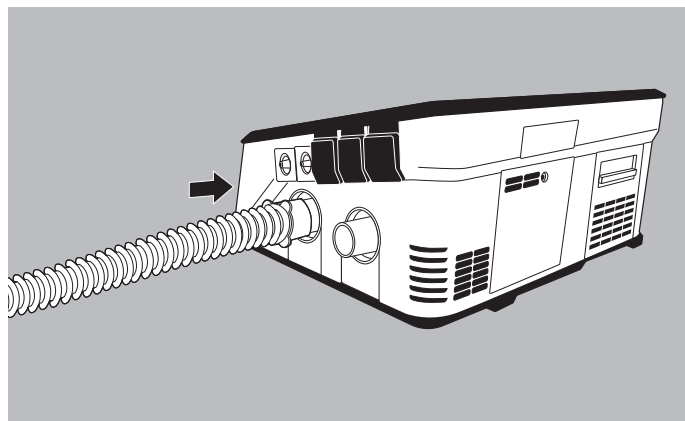
- ⇒ Anvend alarmerne VTi lav i dobbeltslangesystemet og VTi høj i enkeltslangeventilsystemet.

⚠ FORSIGTIG**Fare for kvæstelser på grund af forkert førte slangesystemer og kabler!**

Forkert førte slangesystemer eller kabler kan kvæste patienten.

- ⇒ Før ikke slangesystemer og kabler langs halsen.
- ⇒ Klem ikke slangesystemer og kabler.

4.2.1 Tilslutning af lækageslangesystem



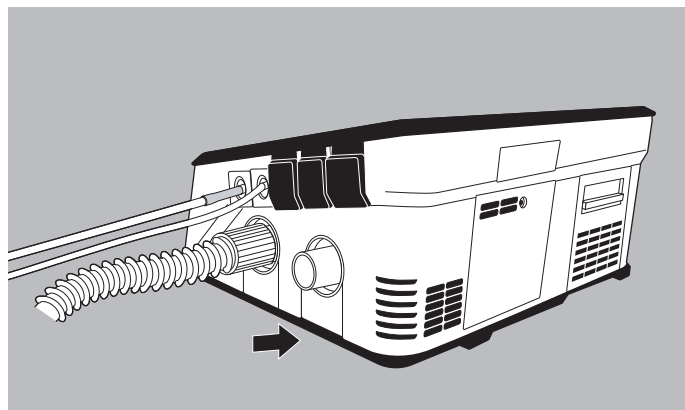
1. Sæt inspirationsslangen på apparatudgangen.
2. Forbind ventilationsadgangen (f.eks. ventilationsmaske) med slangesystemet (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).

4.2.2 Tilslutning af enkeltslangeventilsystemet

⚠ ADVARSEL**Fare for kvæstelser på grund af tildækket patientventil!**

Hvis en patientventil er tildækket, kan udåndingsluften ikke længere bortledes, og patienten kan udsættes for fare.

- ⇒ Hold altid patientventilen fri.

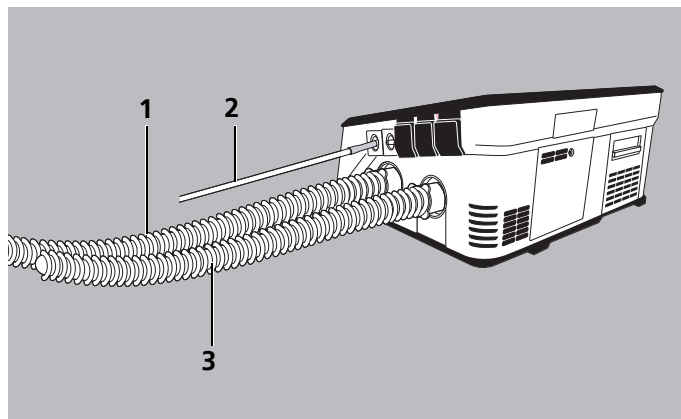


1. Sæt inspirationsslangen på apparatudgangen.
2. Sæt trykmåleslangen på indgangen til trykmåleslangen



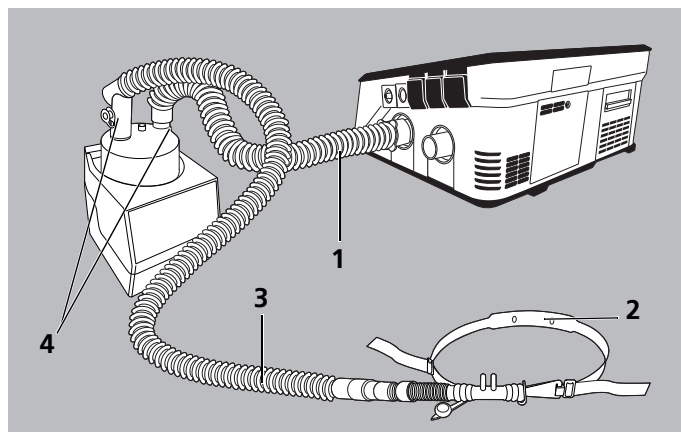
3. Sæt ventilstyreslangen på indgangen til ventilstyreslangen ↓.
4. Forbind ventilationsadgangen (f.eks. ventilationsmaske) med slangesystemet (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).

4.2.3 Tilslutning af dobbeltslangesystemet



1. Sæt inspirationsslangen **1** på apparatudgangen.
2. Sæt eksspirationslangen **3** på apparatindgangen.
3. Sæt trykmåleslangen **2** på indgangen til trykmåleslangen P-PA.
4. Tilslut ventilationsadgangen (f.eks. ventilationsmaske) på slangesystemets Y-stykke (se brugsanvisningen for ventilationsadgangen).

4.2.4 Tilslutning af slangesystemet til HFT-modus



1. Sæt inspirationsslangen (kort) **1** på apparatudgangen.
2. Sæt det anden ende af inspirationsslangen (kort) **1** på befugterkammerets indgang **4** med markeringen **In**.
3. Sæt inspirationsslangen (lang) **3** på befugterkammerets udgang **4** med markeringen **Out**.
4. Forbind high-flow-interfacet **2** med inspirationsslangen (lang) **3**.

5. Forbind evt. slangeopvarmning og temperatursonde med inspirationsslangen (lang) **3** (se brugsanvisningen for den eksterne åndeluftbefugter).







Som alternativ til lækageslangesystemet kan enkeltslangeventilsystemet eller dobbeltslangesystemet også anvendes i HFT-modus.

4.3 Før den første brug

Før den første brug skal apparatet konfigureres. Du skal indstille sproget og klokkeslættet på apparatet, hvis din autoriserede forhandler endnu ikke har gjort dette.

Apparatet leveres med et opladet internt batteri. For at oplade det interne batteri helt lad da apparatet være tilsluttet til netforsyningen i mindst 1 time.

4.4 Tænding/slukning af apparatet/start og afslutning af terapien

HANDLING	FORUDSÆTNING	TAST	RESULTAT
Tænding af apparatet ¹	—	Tryk kort på tænd-/sluk-tasten  på apparatet	Apparatet er i standby
Start af terapien ¹	Apparatet er tændt	Tryk kort på tænd-/sluk-tasten  på apparatet eller tryk på Start terapi i displayet	Terapien starter
Afslutning af terapien	—	Hold tænd-/sluk-tasten  på apparatet trykket ind eller hold Afslut terapi i displayet trykket ind	Apparatet er i standby
Slukning af apparatet	—	Hold tænd-/sluk-tasten  på apparatet trykket ind	Displayet slukker


¹ Apparatet udfører automatisk nogle funktionstest. Dette kan tage nogle sekunder.

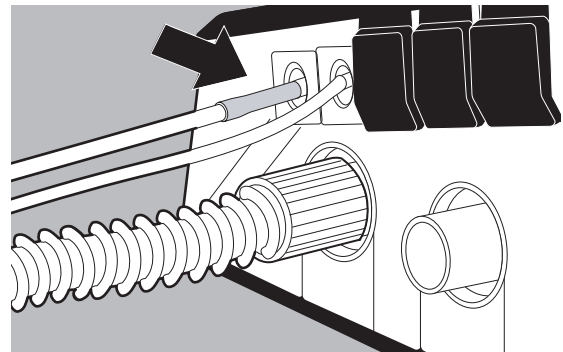
4.5 Udførelse af slangesystemtest

Udfør en slangesystemtest ved hver funktionskontrol, ved hvert patientskift eller ved behov. I den forbindelse kontrolleres resistance, compliance og tæthed.

Forudsætning

Det anvendte slangesystem er valgt i menuen **Ventilation** af den autoriserede forhandler eller den medicinske fagperson.

- Vælg menuen **System** > **Slangesystemtest**.
- Vælg det ønskede ventilationsprogram i området **Oversigt slangesystemtest**, og tryk på tasten **Start**.
- Vælg den passende indstilling afhængigt af det anvendte slangesystem:
Vælg ved lækageslangesystemet, om der anvendes et udåndingssystem eller en ventilationsmaske (vented-variant).
eller
Vælg ved enkeltslangeventilsystemet eller dobbeltslangesystemet, om slangesystemtesten udføres med eller uden proksimal trykmåling. Dette kan du se ved, om trykmåleslangen sidder på indgangen til trykmåleslangen  eller ej.
- Forbind slangesystemet, ventilationsadgangen (f.eks. ventilationsmaske) og tilbehøret med apparatet. Hvis den findes: Løsn forbindelsen til patienten.
- Følg anvisningerne i displayet.
- Tryk på tasten **Næste** for at starte slangesystemtesten.
- Tryk på tasten **Afslut**, hvis slangesystemtesten er vellykket.
Hvis slangesystemtesten ikke er vellykket, så følg anvisningerne i displayet, og afhjælp fejlene.



4.6 Kalibrering af FiO₂-cellen

Med den valgfri FiO₂-celle kan der udføres en vedvarende FiO₂-måling. Før den anvendes, skal FiO₂-cellen aktiveres, og den skal kalibreres hver 6. uge.

Kalibreringen kan foregå under ventilationen. Under kalibreringsprocessen (varighed ca. 5 minutter) kan der ikke udføres nogen FiO₂-måling.

1. Kalibreringen udføres i menuen **System > FiO₂-celle > Kalibrér**.
2. Afbryd O₂-tilførslen. Vent ca. 30 sekunder.
3. Tryk på tasten **OK** for at starte kalibreringen.
4. Tryk på tasten **Afslut**, hvis kalibreringen er vellykket. Hvis kalibreringen ikke er vellykket, så følg anvisningerne i displayet, og afhjælp fejlene.
5. Fortsæt O₂-tilførslen.

FiO₂-cellen opbruges løbende på grund af kontakten med ilt. Hvis FiO₂-cellen næsten er opbrugt, vises en meddelelse om, at FiO₂-cellen skal udskiftes. Montering og udskiftning af FiO₂-cellen skal foretages af en medicinsk fagperson eller plejeassistent.

4.7 Parring af apparatet med LUISA-appen


LUISA-appen er en app på en mobil slutenhed, hvormed du kan aflæse patientens terapidata.




1. Aktivér funktionen **Bluetooth** i menuen **System > Apparatindstillinger > Konnektivitet**.
2. Vælg elementet **Tilføj nyt apparat** i menuen **Apparatliste**.
3. Hent appen på en mobil slutenhed, og følg anvisningerne i appen.

Efter parringen kender appen apparatets Bluetooth-forbindelse. Parringen skal derefter ikke udføres igen. Den gemte parring kan slettes i LUISA-appen.

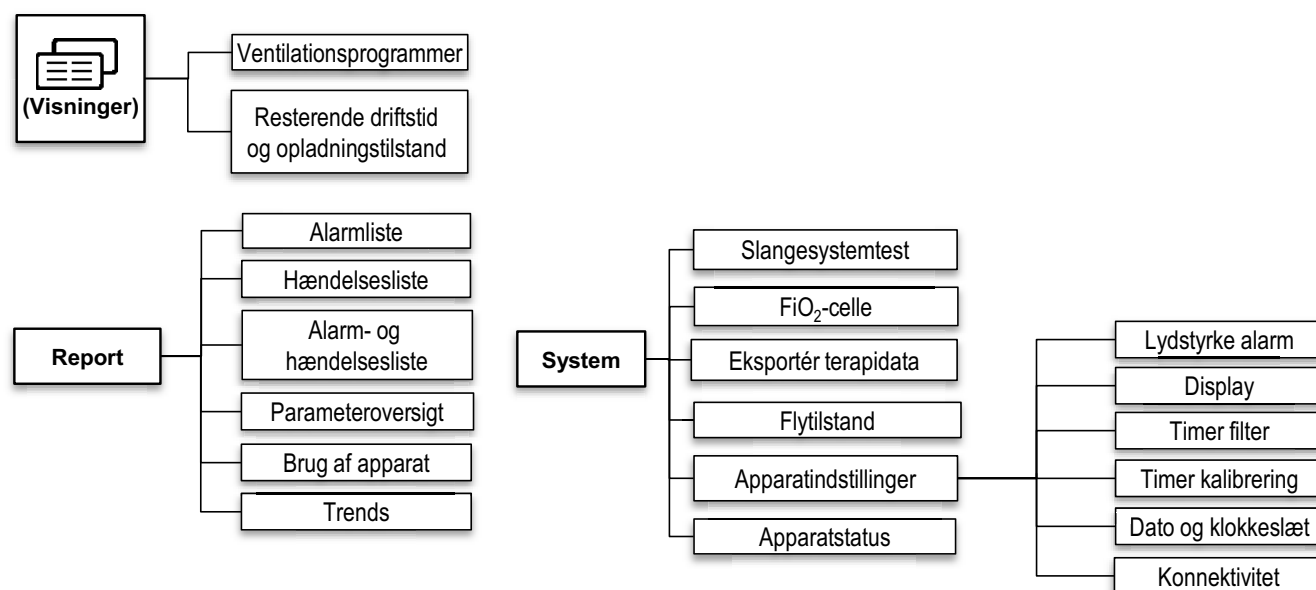
5 Indstillinger i menuen

5.1 Navigation i menuen

HANDLING	FUNKTION
Tryk på funktionstasten	Funktionstasterne vises med gråt, og funktionen vises på tasten med skrift eller symbol (f.eks. System , Start terapi , eller ). Symboler på sort baggrund er ikke funktionstaster, men tjener til information om apparatets status (se "3.3 Symboler i displayet", side 9).
Scroll i listen	Navigation opad eller nedad

HANDLING	FUNKTION
Tryk på en værdi	Åbner værdiskala til at indstille ventilationsparametre
Bevæg værdiskala opad eller nedad	Reducering af værdien eller forøgelse af værdien
	Bekræftelse af værdien
	Kassering af valget
	Skifter visningen tilbage til startskærmen

5.2 Patientmenuens struktur

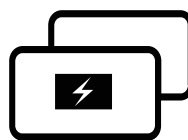


5.2.1 Menuen Visninger i patientmenuen

Menuen **Visninger** viser 2 visninger.



Parametre og indstillede værdier for ventilationsprogrammerne



i tilstanden **Tændt**: Apparatets resterende driftstid ved batteriforsyning
i tilstanden **Standby**: Det interne batteris opladningstilstand i procent ved netforsyning

Tryk på visningstasten igen for at skifte til den pågældende næste visning. De vandrette streger på visningstasten angiver antallet af de eksisterende visninger.

5.2.2 Menuen Report i patientmenuen (anvendelsesdata)

I den følgende tabel findes informationer om parametrene i denne menu.

PARAMETER	BESKRIVELSE
Alarmliste	Oplister de optrådte alarmer. Protokollen bevares, når alarmsystemet eller apparatet slukkes. Start og afslutning af ventilationen protokolleres. Protokollen bevares også, når apparatet er blevet afbrudt fra strømnettet, og batterierne er blevet fjernet. I protokollen kan der gemmes 1000 alarmer. Hvis denne kapacitetsgrænse er nået, slettes de ældste alarmer, og de nye foreliggende alarmer gemmes.
Hændelsesliste	Oplister de optrådte hændelser.
Alarm- og hændelsesliste	Oplister de optrådte alarmer og hændelser i kronologisk rækkefølge.
Parameteroversigt	Oplister alle parametre og indstillede værdier for de op til 4 konfigurerbare ventilationsprogrammer.
Brug af apparat	Informationer om patientens terapi (varighed, brugsdage, programandele) og om brugen af apparatet (apparatets og blæserens driftstid).
Trends	Adgang til de grafiske visninger af terapiparametrene

5.2.3 Menuen System i patientmenuen

Slangesystemtest	Udfør en slangesystemtest her ved patientskift eller behov. I den forbindelse kontrolleres resistance, compliance og tæthed (se "4.5 Udførelse af slangesystemtest", side 14).
FiO ₂ -celle	Her kan du aktivere eller deaktivere FiO ₂ -cellen og udføre kalibreringen af FiO ₂ -cellen.
Eksportér therapidata	Her kan du eksportere de indstillede apparatindstillinger. Til eksport skal der være tilsluttet en USB-nøgle.
Flytilstand	Her kan du aktivere eller deaktivere flytilstanden. Når flytilstanden aktiveres, afsluttes al radiokommunikation (Bluetooth).
Apparatindstillinger	Her kan du konfigurere apparatet (se "5.2.4 Undermenuen Apparatindstillinger", side 17).
Apparatstatus	Her findes informationer om apparatet (navn, type, apparatets og komponenternes serienummer, firmwareversion og om det interne batteri).

5.2.4 Undermenuen Apparatindstillinger

PARAMETER	BESKRIVELSE
Lydstyrke alarm	Her kan patienten indstille alarmlydstyrken. 1 = meget lav, 2 = lav, 3 = høj, 4 = meget høj. Her kan du teste alarmerne.
Display	Her kan du indstille displayets lysstyrke og baggrundsbillede.
Timer filter	Her kan du aktivere og nulstille hukommelsesfunktionen for filterskiftet.
Timer kalibrering	Her kan du aktivere og nulstille hukommelsesfunktionen for kalibreringen af FiO ₂ -cellen.
Dato og klokkeslæt	Her kan du indstille den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt.
Konnektivitet	Her kan du aktivere Bluetooth-funktionen, og parre apparatet med LUISA-appen.

6 Hygiejnisk behandling og vedligeholdelse

6.1 Hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare ved genanvendelse af apparatet og tilbehøret!

Hvis apparatet anvendes af flere patienter, kan infektioner overføres til den næste patient, og apparatet kontamineres.

- ⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes.
- ⇒ Anvend åndedrætssystemfilter.

6.1.1 Generelle henvisninger

- Når du ønsker at anvende et desinfektionsmiddel til rengøringen, så overhold brugsanvisningen for det anvendte desinfektionsmiddel. Egnede er alkoholholdige opløsninger (25 g ethanol (94 %), 35 g propan-1-ol pr. 100 g). Anbefaling: Mikrozid AF liquid eller perform advanced alcohol EP.
- Sørg for at sikre, at der efter en rengøring, hygiejnisk behandling, vedligeholdelse eller reparation er sat filtre i for at forhindre, at fremmedlegemer suges ind.
- Efter anvendelse af apparatet kan følgende gasvejsdele være forurenet:
 - LMT 31494 Apparatudgang
 - LMT 31497 Tætning til FiO₂-celle
 - LMT 31496 Flowsensor
 - LMT 31505 Kontraventil, komplet
 - LMT 31530 Isoleringsboks, trykside
 - LMT 31490 Blæser
 - LMT 31525 Isoleringsboks, sugeside
 - LMT 31446 Husmidterdel
 - WM 29389 Finfilter
 - LMT 31487 Grovstøvfilter
 - LMT 31422 Filterholder

6.1.2 Rengøringsintervaller

INTERVAL	HANDLING
Ugentligt	Rengør apparat (se "6.1.3 Rengøring af apparatet", side 18).
Månedligt	Rengør grovstøvfilteret (se "Rengøring af grovstøvfilteret (gråt filter)", side 19).
	Udskift finfilteret (se "Udskiftning af finfilteret (hvidt filter)", side 19).
	Rengør filteret til køleventilatoren (se "Rengøring af filteret til køleventilatoren", side 19).
Hver 6. måned	Udskift grovstøvfilteret (se "Rengøring af grovstøvfilteret (gråt filter)", side 19).
Ved patientskift	<ul style="list-style-type: none"> • Få apparatet hygiejnisk behandlet af producenten eller en autoriseret forhandler i henhold til service- og reparationsvejledningen. Som alternativ til den manuelle desinfektion kan Keredusy-metoden anvendes. • Rengør eller udskift eksspirationsmodulet. Det sorte eksspirationsmodul (inkluderet i leveringsomfanget) er en engangsartikel og skal udskiftes, hvis apparatet blev anvendt med dobbeltslangesystemet. Det sorte gennemskinnelige eksspirationsmodul (skal bestilles separat) er egnet til rengøring ved hjælp af autoklave. • Indstil apparatet til fabriksindstillinger.

6.1.3 Rengøring af apparatet

⚠ FORSIGTIG

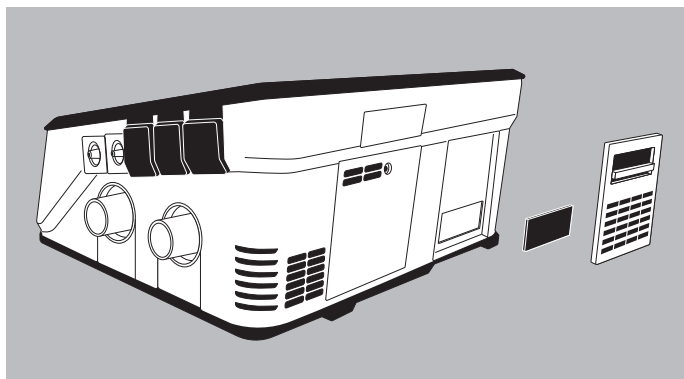
Fare for kvæstelser på grund af elektrisk stød!

Indtrængende væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

- ⇒ Afbryd netforsyningen til apparatet.
- ⇒ Dyp ikke apparatet og tilbehøret i væsker.
- ⇒ Hæld ikke væske over apparatet og tilbehøret.

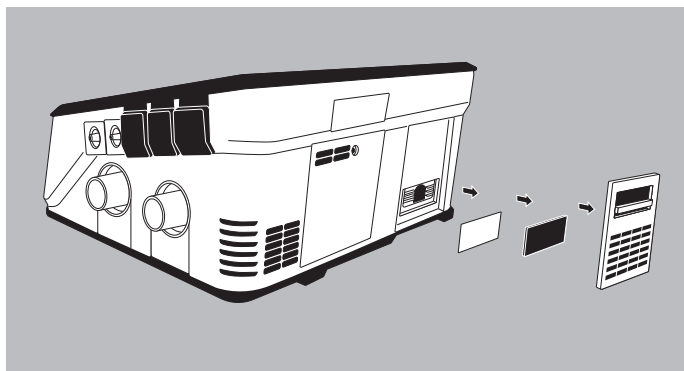
1. Tør huset inklusive apparatudgangen, nettilslutningsledningen og displayet fugtigt af. Brug vand eller mild sæbe.
2. Rengør eller udskift masken, slangesystemet, grovstøvfilteret, finfilteret, filteret til køleventilatoren og åndedrætssystemfilteret (se "6.1.2 Rengøringsintervaller", side 18). Overhold tilhørende brugsanvisninger.
3. Udfør funktionskontrol (se "6.2 Funktionskontrol", side 20).

Rengøring af grovstøvfilteret (gråt filter)



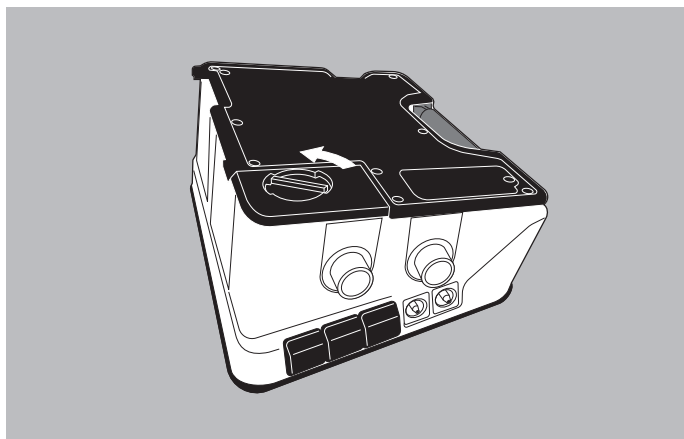
1. Åbn filterrummet.
2. Tag det grå grovstøvfilter ud.
3. Rengør grovstøvfilteret under rindende vand.
4. Lad grovstøvfilteret tørre.
5. Sæt grovstøvfilteret i.
6. Luk filterrummet.


Udskiftning af finfilteret (hvidt filter)



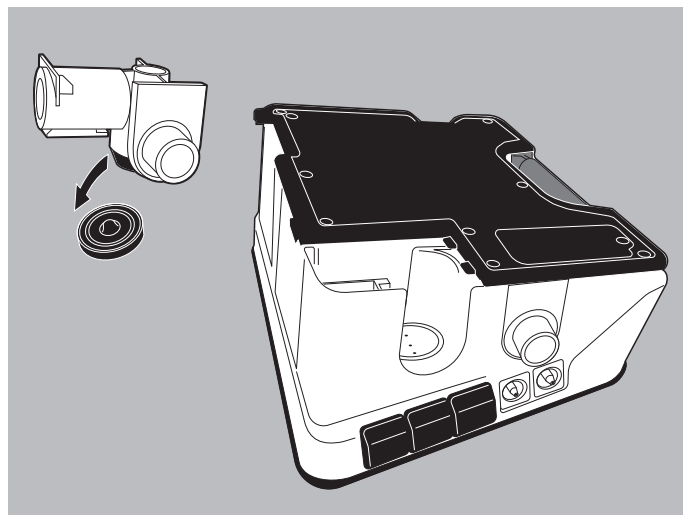
1. Åbn filterrummet.
2. Tag det grå grovstøvfilter ud.
3. Tag finfilteret ud, og udskift det.
4. Sæt grovstøvfilteret i.
5. Luk filterrummet.

Rengøring af eksspirationsmodulet



1. Drej låsen mod uret til symbolet  for at åbne eksspirationsmodulrummet på bagsiden af apparatet.

2. Tag låget af.
3. Tag eksspirationsmodulet ud.

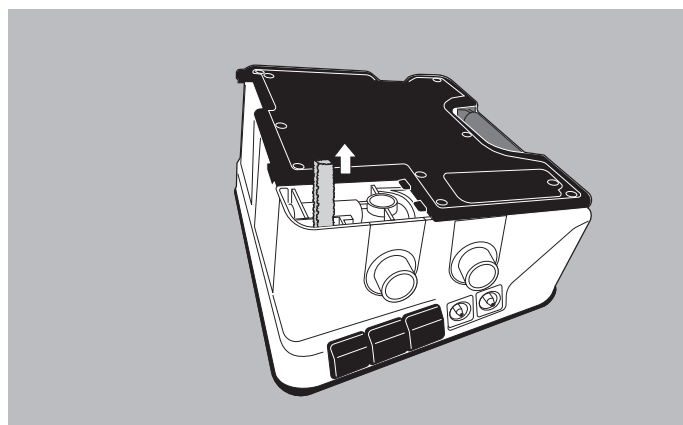


Kun det sorte gennemskinnelige modul er egnet til rengøring. Det sorte modul er en engangsartikel og skal udskiftes.

4. Tag membranen af eksspirationsmodulet.
5. Udfør aftørningsdesinfektion på eksspirationsmodulet og membranen.
De to dele kan desinficeres ved hjælp af autoklave ved 134° C og 3,15 bar samt 5 minutters procestid (maksimalt 50 cyklusser).
6. Kontrollér eksspirationsmodulet med hensyn til revner og beskadigelser. Om nødvendigt: Udskift eksspirationsmodulet.
7. Lad eksspirationsmodulet og membranen tørre.
8. Sæt membranen på eksspirationsmodulet igen.
9. Indsæt eksspirationsmodulet i rummet igen.
10. Luk eksspirationsmodulrummet.

Rengøring af filteret til køleventilatoren

1. Åbn eksspirationsmodulrummet (se "[Rengøring af eksspirationsmodulet](#)", side 19).



2. Tag filteret til køleventilatoren ud.
3. Rengør filteret under rindende vand.
4. Lad filteret tørre.
5. Sæt filteret i.

6. Luk eksspirationsmodulrummet.

6.2 Funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol før den første ibrugtagning, efter hver hygiejnisk behandling og efter hver reparation, dog minimum hver 6. måned.

- Kontrollér apparatet med hensyn til udvendige beskadigelser.
- Kontrollér stikkene, kablerne og slangesystemet med hensyn til udvendige beskadigelser.
- Kontrollér tilbehøret, f.eks. åndedrætssystemfilter, eksterne batterier og SpO₂-sensor, med hensyn til udvendige beskadigelser.
Overhold tilhørende brugsanvisninger.
- Kontrollér, at tilbehøret er tilsluttet korrekt til apparatet (se "4.2 Tilslutning af slangesystemet", side 12).
- Tilslut apparatet til netforsyningen (se "4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet", side 12).
- Tænd apparatet (se "4.4 Tænding/slukning af apparatet/ start og afslutning af terapien", side 14).
Apparatet udfører automatisk nogle funktionstest af sensorikken. Hvis apparatet fungerer helt, som det skal, vises home-skærmen, og apparatet skifter til standby.
- Udfør slangesystemtest (se menuen: **System** > **Slangesystemtest**).
Hvis slangesystemtesten ikke består, så følg anvisningerne i displayet, og afhjælp fejlene.
- Luk slangeenden, og start ventilationen. Når den startes, skal der kunne høres en kort akustisk alarm. Apparatet udfører automatisk nogle funktionstest.
Alarm-tasten låser gult og rødt.
- Sammenlign det viste tryk på displayet med det ordinerede tryk.
- Kontrollér batteriernes funktion:
 - Afbryd netforsyningen til apparatet.
Det første eksterne batteri (hvis det findes) overtager energiforsyningen (vær opmærksom på visningen i displayet).
 - Afbryd det første eksterne batteri fra apparatet.
Det andet eksterne batteri (hvis det findes) overtager energiforsyningen.
 - Afbryd det andet eksterne batteri fra apparatet.
Det interne batteri overtager energiforsyningen.
- Kontrollér batteriernes opladningstilstande (se "5.2.1 Menuen Visninger i patientmenuen", side 16).
Hvis batterierne ikke er opladet, så tilslut apparatet til netforsyningen for at oplade batterierne.
- Ved anvendelse af en FiO₂-celle: Udfør FiO₂-kalibrering (se "5.2.3 Menuen System i patientmenuen", side 17).
- Hvis et af punkterne ikke er i orden, eller trykafvigelsen er > 1 hPa: Anvend ikke apparatet eller tilbehøret, og kontakt autoriseret forhandler.
- Om nødvendigt: Kontrollér alarmerne (se "6.3 Kontrol af alarmerne", side 20).

6.3 Kontrol af alarmerne

For at kontrollere alarmerne funktionsdygtighed simuler da en menneskelig fejl, der udløser den pågældende alarm.

6.3.1 Burger, der ikke er fagkyndig

ALARM	ID-NR.	FORUDSÆTNING	KONTROL
Lækage høj (høj utæthed)	459	Ved enkeltslangeventilsystem: Alarmgrænsen er indstillet på en værdi < 150 l/min Ved lækageslangesystem: Alarmgrænsen er indstillet på en værdi < 60 l/min Ved dobbeltslangesystem 15 mm/22 mm: Alarmgrænsen er indstillet på en værdi < 60 l/min Ved dobbeltslangesystem 10 mm: Alarmgrænsen er indstillet på en værdi ≤ 35 l/min	Lad inspirationsslangen være åben på patienttilslutningen. Start ventilationen. Vent mindst 30 sekunder. Der kan optræde andre alarmer i dette tidsrum.
Tryk lavt (lavt luftvejstryk, lavt inspiratorisk tryk)	457	Alarmgrænsen er indstillet på en værdi ≥ 6 hPa	Lad inspirationsslangen være åben på patienttilslutningen. Start ventilationen.

ALARM	ID-NR.	FORUDSÆTNING	KONTROL
Udånding blokeret (obstruktion)	757	Enkeltslangeventilsystemet er tilsluttet. eller Dobbeltslangesystemet er tilsluttet.	Tilslut testlungen. Start ventilationen. Ved enkeltslangeventilsystem: Luk patientventilens udåndingsåbning. Ved dobbeltslangesystem: Træk eksspirationsslangen af apparatindgangen, og luk tilslutningen på slangen.
Tidalvolumen lavt (lavt udåndet volumen)	450	Dobbeltslangesystem: Alarmgrænsen er indstillet.	Start ventilationen. Træk eksspirationsslangen af apparatindgangen. Vent 3 åndedræt.
FiO ₂ lav (iltkoncentration)	494	FiO ₂ -cellen er monteret og aktiveret. Alarmgrænsen er indstillet. Der er ikke tilsluttet nogen ekstern ilttilførsel.	Start ventilationen.
Batterikapacitet lav	551	Apparatet er ikke tilsluttet til netforsyningen.	Start ventilationen, indtil det interne batteri har 15 minutters resterende driftstid, før det er fuldt afladet.
Batterikapacitet kritisk	550	Apparatet er ikke tilsluttet til netforsyningen.	Start ventilationen, indtil det interne batteri har 5 minutters resterende driftstid, før det er fuldt afladet.
Energiforsyning via internt batteri	584	Ingen	Løsn nettilslutningsledningen fra apparatet. Løsn kablerne til de eksterne batterier fra apparatet.

6.4 Vedligeholdelse

Apparatet er beregnet til en levetid på 10 år.

Ved en brug af apparatet ud over denne periode skal apparatet kontrolleres af producenten eller den autoriserede forhandler.

For Tyskland: Apparatet skal hvert 2. år gennemgå en sikkerhedsteknisk kontrol (STK) i henhold til § 11 i forskriften om medicinsk udstyr (Medizinprodukte-Betreiberverordnung). For alle andre lande gælder de landespecifikke krav.

Det interne og eksterne batteri skal udskiftes hver 4. år eller efter 500 cyklusser.

Kontraventilens membran skal udskiftes hvert 4. år.

Blæseren skal udskiftes efter 35.000 timers funktionstid.

6.5 Bortskaffelse

Hverken produktet eller eksisterende batterier må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en korrekt bortskaffelse bedes du kontakte et godkendt, certificeret genbrugsfirma for elektronisk affald. Adressen kan du få meddelt af din miljøkonsulent eller på kommunekontoret.

Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

7 Alarmer





Der skelnes mellem to typer af alarmer: Fysiologiske alarmer vedrører patientens ventilation. Tekniske alarmer vedrører apparatets konfiguration. De tekniske alarmer er aktive og kan ikke konfigureres.

7.1 Visningsrækkefølge for alarmer

Alarmer inddeles i de tre prioritetstrin lav , middel  og høj .

Hvis flere alarmer udløses samtidigt, vises alarmen med den højeste prioritet altid først. Alarmen med lavere prioritet bevares og vises igen, når alarmen med højere prioritet er afhjulpnet.

7.2 Gør alarmer lydløse

FUNKTION	HANDLING
Kvittering af alarm	Tryk kort på alarmkvitteringstasten  . Hvis alarmen fortsat foreligger, gøres alarmen lydløs i 2 minutter. Fejlen vises stadig i statuslinjen, og alarmkvitteringstasten  blinker, indtil fejlen er afhjulpnet.
Gør alle akustiske alarmer lydløse i 2 minutter	Tryk længe på alarmkvitteringstasten  .
Ophævelse af alarmernes lydløse tilstand	Tryk igen kort på alarmkvitteringstasten  .

7.3 Konfigurering af fysiologiske alarmer

Ved leveringen eller når apparatet er blevet nulstillet til fabriksindstillinger, er alle fysiologiske alarmer deaktiveret. Den medicinske fagperson kan afgøre hvilke fysiologiske alarmer, der skal aktiveres, og foretage de egnede alarmindstillinger for patienten. Alt efter den valgte ventilationsmodus kan der konfigureres forskellige alarmer.

Efter et netforsyningssvigt på < 30 sekunder gendannes de indstillede alarmindstillinger automatisk.

ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af ekstremt indstillede alarmgrænser!

Alarmgrænser, der er indstillet på en ekstrem værdi, kan gøre alarmsystemet ubrugeligt og udgøre en fare for patienten.

⇒ Indstil alarmgrænserne fornuftigt.






ADVARSEL











Fare for kvæstelser på grund af forskellige alarmindstillinger i forskellige kliniske omgivelser!








Hvis der anvendes forskellige alarmindstillinger i forskellige kliniske omgivelser, kan det udgøre en fare for patienten.

⇒ Indstil alarmerne ens i forskellige omgivelser.







⇒ Kontrollér før anvendelse, om alarmindstillingerne er egnede til patienten.





VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Apnø 	458	Ingen spontan vejrtrækning inden for den indstillede tid.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tryk højt 	456	Det maksimale tryk er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tryk lavt 	457	Minimumsterapitrykket er underskredet.	Rengør eller udskift tilsmudsede filtre.
		Ventilationsadgangen er utæt.	Indstil ventilationsadgangen på ny.
		Ventilationsadgangen er defekt.	Udskift ventilationsadgangen.
		Indstillingerne er ikke sandsynlige.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Frekvens høj 	453	Den maksimale åndedrætsfrekvens bliver overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Frekvens lav 	452	Minimumsåndedrætsfrekvensen bliver underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Lækage høj 	459	Utæthed	Kontrollér forbindelsen fra apparatet via slangesystemet til ventilationsadgangen på patienten. Kontrollér, hvordan ventilationsadgangen sidder.
Minutvolumen højt 	455	Det maksimale minutvolumen er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Minutvolumen lavt 	454	Det minimale minutvolumen er underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Puls høj 	493	Ventilationsparametrenes indstillinger er ikke egnet (den øvre alarmindstilling for patientens pulsfrekvens er overskredet). Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Puls lav 	492	Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for patientens pulsfrekvens er underskredet).	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
SpO ₂ høj 	491	Den øvre alarmindstilling for patientens iltmætning er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
SpO ₂ lav 	490	Ventilationsadgangen er forkert eller defekt.	Kontrollér ventilationsadgangen, og udskift den evt.
		Iltilførslen er forkert eller for lav.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
		Ventilationsparametrenes indstillinger er ikke egnet.	
		Alarmindstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for patientens iltmætning er underskredet).	
Tidalvolumen lavt 	450	Lækage i slangesystemet.	Find lækagen, og afhjælp den. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
		Lækage i pneumatikenheden (FiO ₂ -celle eller eksspirationsmodul)	Kontrollér FiO ₂ -cellen eller eksspirationsmodulet, og monter dem korrekt. Udfør slangesystemtest (se 4.5, s. 14).
		Patienten ånder med.	Kontrollér terapiindstillingerne.
		Filtret er tilsmudset.	Rengør eller udskift filtret.
		Ventilationsadgangen er utæt.	Indstil hovedhætten/-båndene sådan, at ventilationsadgangen sidder tæt.
		Ventilationsadgangen er defekt.	Udskift ventilationsadgangen.
		Indstillingerne er ikke sandsynlige (den nedre alarmindstilling for tidalvoluminet er underskredet).	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
		Minimumsvoluminet opnås ikke inden for den fastlagte tid i modus MPVv.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tidalvolumen højt 	451	Patienten ånder med.	Kontrollér terapiindstillingerne.
Tidalvolumen ekssp. lav 	470	Det minimale eksspirationsvolumen er underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tidalvolumen ekssp. høj 	471	Det maksimale eksspirationsvolumen er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Minutvolumen ekssp. lav 	472	Det minimale eksspiratoriske minutvolumen er underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Minutvolumen ekssp. høj 	473	Det maksimale ekspiratoriske minutvolumen er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tidalvolumen insp. lav 	474	Det minimale inspiratoriske tidalvolumen er underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Tidalvolumen insp. høj 	475	Det maksimale inspiratoriske tidalvolumen er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Minutvolumen insp. lav 	476	Det minimale inspiratoriske minutvolumen er underskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Minutvolumen insp. høj 	477	Det maksimale inspiratoriske minutvolumen er overskredet.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
FiO ₂ lav 	494	Iltflowet er indstillet for lavt.	Kontrollér, om det ordinerede iltflow er indstillet korrekt på iltkilden. Kontrollér indstillingerne.
		Lækage	Find lækagen, og afhjælp den.
		Ilttilførslen er afbrudt.	Kontrollér ilttilførslen og tilslutningerne.
		FiO ₂ -cellen er kalibreret forkert.	Kalibrér FiO ₂ -cellen (se 4.6, s. 15).
FiO ₂ høj 	495	For høj ilttilførsel på grund af forkert indstillet iltflow.	Kontrollér, om det ordinerede iltflow er indstillet korrekt på iltkilden. Kontrollér indstillingerne.
		FiO ₂ -cellen er kalibreret forkert.	Kalibrér FiO ₂ -cellen (se 4.6, s. 15).

7.4 Tekniske alarmer

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Service nødvendig. Kontakt din autoriserede forhandler.	forskellige	Teknisk fejl, der kun kan afhjælpes af en autoriseret forhandler.	Kontakt autoriseret forhandler. Få apparatet repareret.
Fejl på touch-displayet 	173	Svigt i touch-controlleren.	Tryk på tænd-/sluk-tasten for at genstarte apparatet.
Temperatur for indsugningsluft er høj 	262	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for bundkort er høj 	263	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for computermodule er høj 	264	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Flow kan ikke opnås 	364	Det indstillede flow opnås ikke.	Kontrollér flowindstillingen og tilbehøret.
Diskonnektion apparatudgang 	460	Slangesystemet er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet.	Kontrollér slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Diskonnektion luftvejstryk 	461	Trykmåleslangen er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet.	Kontrollér trykmåleslangen.
Diskonnektion eksspirationsmodul 	463	Eksspirationsmodulet er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet.	Kontrollér eksspirationsmodulet.
Diskonnektion patient 	464	Apparatet benyttes med åben (ikke påsat) ventilationsadgang.	Kontrollér slangesystemet og ventilationsadgangen.
		Dobbeltslangesystemet er valgt i menuen, men eksspirationsslangen er ikke tilsluttet.	
		Dobbeltslangesystemet er valgt i menuen, men enkeltslangeventilsystemet eller lækageslangesystemet er tilsluttet.	Få det tilsluttede slangesystem indstillet i apparatet af den medicinske fagperson eller den autoriserede forhandler.
Temperatur for batteri E1 er kritisk høj 	547	Eksternt batteri 1 er for varmt.	Batteriet slukkes pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for batteri E2 er kritisk høj 	548	Eksternt batteri 2 er for varmt.	Batteriet slukkes pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Fejl i internt batteri 	549	Internt batteri er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler. Få det interne batteri udskiftet.
Batterikapacitet kritisk 	550	Batteri tomt (resterende batteritid: 5 minutter).	Tilslut apparatet til netforsyningen.
Batterikapacitet lav 	551	Batteri tomt (resterende batteritid: 15 minutter).	Tilslut apparatet til netforsyningen.
Internt batteri findes ikke 	553	Internt batteri findes ikke.	Kontakt autoriseret forhandler. Få det interne batteri sat i.
Temperatur for internt batteri er kritisk høj 	555	Internt batteri er for varmt.	Batteriet slukkes pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Internt batteri er ophedet 	556	Internt batteri er ophedet.	Batteri er slukket pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Opladning af internt batteri er ikke mulig 	558	Internt batteri er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler. Få batteriet udskiftet.
Temperatur for internt batteri er høj 	559	Internt batteri er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for internt batteri er lav 	560	Internt batteri er for koldt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Det interne batteris levetid er udløbet 	561	Det interne batteris levetid er udløbet.	Kontakt autoriseret forhandler. Få batteriet udskiftet.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Levetid for batteri E1 er udløbet 	562	Levetiden for det eksterne batteri 1 er udløbet.	Udskift batteriet.
Levetid for batteri E2 er udløbet 	563	Levetiden for det eksterne batteri 2 er udløbet.	Udskift batteriet.
Batteri E1 er overophedet 	564	Eksternt batteri 1 er overophedet.	Batteri er slukket pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Batteri E2 er overophedet 	565	Eksternt batteri 2 er overophedet.	Batteri er slukket pga. temperatur. Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Opladning af batteri E1 er ikke mulig 	566	Eksternt batteri 1 er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Opladning af batteri E2 er ikke mulig 	567	Eksternt batteri 2 er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Temperatur for batteri E1 er høj 	568	Eksternt batteri 1 er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for batteri E2 er høj 	569	Eksternt batteri 2 er for varmt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for batteri E1 er lav 	570	Eksternt batteri 1 er for koldt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Temperatur for batteri E2 er lav 	571	Eksternt batteri 1 er for koldt.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Fejl i kommunikation for internt batteri 	572	Internt batteri er defekt. Apparatet er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Fejl i kommunikation for batteri E1 	573	Eksternt batteri 1 er defekt. Apparatet er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Fejl i kommunikation for batteri E2 	574	Eksternt batteri 2 er defekt. Apparatet er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Fejl i batteri E1 	575	Eksternt batteri 1 er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Fejl i batteri E2 	576	Eksternt batteri 2 er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Fejl i temperatur for internt batteri 	577	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Fejl i temperatur for batteri E1 	578	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Fejl i temperatur for batteri E2 	579	Omgivelsestemperaturen er for høj.	Brug apparatet ved en omgivelsestemperatur på 5 °C til 40 °C.
Strømsvigt 	580	Netforsyningen er svigtet.	Anvend alternativ ventilationsmulighed.
Energiforsyning via internt batteri 	581	Netforsyningen er svigtet.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
		Eksternt batteri og netforsyningen er ikke tilsluttet.	Vær opmærksom på den resterende batteritid (se 3.6.3, s. 10). Om nødvendigt: Tilslut netforsyningen.
Udåndingsventil findes ikke 	753	Der findes intet udåndingssystem.	Kontrollér slangesystemet og ventilationsadgangen. Tilslut udåndingssystemet.
Tryk er konstant lavt 	755	Lækage fra masken er høj.	Kontrollér, hvordan masken sidder, og korriger den.
Tidalvolumen er konstant lavt 	756	Indstillingerne er ikke sandsynlige.	Kontrollér terapi- og alarmindstillingerne.
Udånding blokeret 	757	Udgang til udåndingsluft er blokeret.	Kontrollér udåndingssystemet og eksspirationsmodulet.
Konstant trykniveau 	758	Åndedrætsfrekvens eller indstillet trykforskel er for lav.	Kontrollér terapiindstillingerne.
Indsugningsområde blokeret 	759	Indsugningsområde blokeret.	Hold indsugningsområdet frit.
Slang til trykmåling og ventilstyring er forbyttet 	760	Ventilstyreslangen og trykmåleslangen er forbyttet.	Kontrollér, om slangesystemet sidder korrekt (se 4.2.3, s. 13).
		Der er knæk på ventilstyreslangen.	Kontrollér ventilstyreslangen med hensyn til blokeringer og beskadigelser. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
Fejl i FiO ₂ -celle 	770	FiO ₂ -celle er defekt.	Kontakt en medicinsk fagperson eller plejeassistent. Få udskiftet FiO ₂ -cellen.
FiO ₂ -celle findes ikke 	771	Der er ikke monteret nogen FiO ₂ -celle.	Kontakt en medicinsk fagperson eller plejeassistent. Få monteret FiO ₂ -cellen.
FiO ₂ -celle er opbrugt 	773	FiO ₂ -celle opbrugt.	Kontakt en medicinsk fagperson eller plejeassistent. Få udskiftet FiO ₂ -cellen.
Blæsertemperatur høj 	789	Blæsertemperaturen er for høj. Køleluftfilteret er blokeret.	Køl omgående apparatet, ellers afsluttes terapien. Kontrollér køleluftfilteret. Om nødvendigt: Få udskiftet køleluftfilteret af en autoriseret forhandler.
SpO ₂ -signal svagt 	792	SpO ₂ -sensoren er ikke tilsluttet korrekt til fingeren.	Kontrollér forbindelsen med fingeren. Hvis alarmen fortsætter: Kontakt autoriseret forhandler.
SpO ₂ -signal svagt 	790	Signalet forstyrres af neglelak eller urenheder.	Fjern neglelak. Gør fingeren ren.

VISNING	KODE	ÅRSAG	FORANSTALTNING
SpO ₂ -sensor fjernet 	791	SpO ₂ -sensor fjernet.	Tilslut SpO ₂ -sensoren igen. Hvis alarmen fortsætter: Udskift SpO ₂ -sensoren.
SpO ₂ -kabel fjernet 	793	SpO ₂ -kabel fjernet.	Tilslut SpO ₂ -kablet igen.
Terapi afsluttet 	794	Apparatet er slukket.	Tænd apparatet igen.
Fejlbehæftet slangesystem 	795	Enkeltslangeventilsystemet er valgt i menuen, men dobbeltslangesystemet er tilsluttet.	Udskift slangesystemet, eller få det tilsluttede slangesystem indstillet i menuen af den medicinske fagperson eller den autoriserede forhandler. Få indstillingerne kontrolleret af den medicinske fagperson.
		Lækagesystemet er valgt i menuen, men enkeltslangeventilsystemet er tilsluttet.	Udskift slangesystemet, eller få det tilsluttede slangesystem indstillet i menuen af den medicinske fagperson eller den autoriserede forhandler. Få indstillingerne kontrolleret af den medicinske fagperson.
		Slangesystemet er defekt.	Kontrollér slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
Genånding 	796	Ventilen åbner ikke i eksspirationen (f.eks. på grund af klæbende medicin). For højt genindåndingsvolumen for patienten ved høj frekvens.	Kontrollér slangesystemet, og om slangesystemet sidder korrekt. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
Diskonnektion ventilstyretryk 	798	Enkeltslangeventilsystemet er valgt i menuen: Ventilstyreslangen er ikke tilsluttet eller ikke tilsluttet korrekt.	Kontrollér ventilstyreslangen, og tilslut den korrekt.
		Enkeltslangeventilsystemet er valgt i menuen, men lækageslangesystemet er tilsluttet.	Udskift slangesystemet, eller få det tilsluttede slangesystem indstillet i menuen af den medicinske fagperson eller den autoriserede forhandler.
Blæser overophedet 	799	Blæseren er overophedet.	Terapien afsluttes. Lad apparatet køle af.
Maksimalt apparattryk overskredet 	811	Inspirationsmodstand er for høj.	Reducér modstanden, og genstart apparatet. Hvis alarmen fortsat forekommer: Kontakt autoriseret forhandler.
Maksimalt apparattryk nået 	825	Inspirationsmodstand er for høj.	Reducér modstanden, og genstart apparatet. Hvis alarmen fortsat forekommer: Kontakt autoriseret forhandler.
Diskonnektion patient 	465	Apparatet benyttes med åben (ikke påsat) ventilationsadgang.	Kontrollér slangesystemet, hvordan slangesystemet sidder og ventilationsadgangen på patienten.
		Slangesystemet er ikke tilsluttet korrekt eller er slet ikke tilsluttet til apparatet.	

7.5 Plejekald og fjernalarm

Apparatet har en fjernalarmtilslutning med henblik på hjælp til overvågning af patienten og apparatet, især ved livsbevarende ventilation. Alle alarmer videresendes til denne tilslutning.

I kliniske omgivelser kan apparatet forbindes med sygehusets interne alarmsystem via fjernalarmtilslutningen.

I hjemmet kan apparatet tilsluttes til fjernalarmboksen VENTlremote-alarm via fjernalarmtilslutningen.

Fjernalarmboksen er beregnet til fjerntransmission og forstærkning af de akustiske og optiske alarmer, som apparatet afgiver.

Overhold brugsanvisningerne til fjernalarmtilslutningen og det tilhørende kabel.

8 Fejl

FEJL	ÅRSAG	FORANSTALTNING
Ingen driftslyd, ingen visning i displayet.	Der findes ingen netforsyning.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
Apparatet opnår ikke det indstillede måltryk.	Grovstøvfiltret er tilsmudset.	Rengør grovstøvfiltret. Om nødvendigt: Udskift filteret (se 6, s. 18).
	Ventilationsmasken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt (se brugsanvisningen til masken). Om nødvendigt: Udskift defekt maske eller ventilationsadgangen.
	Slangesystemet er utæt.	Kontrollér slangesystemet, og afhjælp lækager. Om nødvendigt: Udskift slangesystemet.
	Apparatet er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Mørkt display reagerer ikke på berøring. Displayet forbliver mørkt.	Apparatet er slukket.	Tænd apparatet (se 4.4, s. 14).
Apparatet reagerer ikke på displayindtastninger.	Apparatets elektronik er svigtet.	Hold tænd-/sluk-tasten ☉ trykket ind i 30 s for at genstarte apparatet.

9 Tekniske data

9.1 Fysiske specifikationer og klassifikationer

Mål (B x H x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Vægt	3,8 kg
Diameter for tilslutning til inspirationsslange iht. ISO 5356-1	Standardkegle 22 mm
Brugerdel	Ventilationsadgang (f.eks. ventilationsmaske, endotrachealtubus, trachealkanyle), slangesystem, åndedrætssystemfilter, SpO ₂ -sensor
Materialer - hus - finfilter - grovstøvfilter - slangesystem	Flammehæmmende teknisk termoplast og silikone, rustfrit stål Polypropylen Polyurethan Polyethylen Alle dele af apparaterne er uden latex.
Maksimalt luftflow ved 20 hPa	> 220 l/min
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIb
Klassifikation iht. IEC 60601-1-11	Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød: Klasse II Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF
Beskyttelse mod indtrængning af faste partikler og vand	IP22: Beskyttelse mod fingerstore genstande og drypvand, der falder med en hældning på op til 15 grader
Klassifikation iht. IEC 60601-1: Driftsmåde	Konstant drift
Forventet anvendelsestid	10 år
Vedligeholdelsesinterval - internt og eksternt batteri - kontraventilens membran - blæser	4 år eller 500 cyklusser 4 år 35.000 timers funktionstid

9.2 Omgivelsesbetingelser

Temperaturområde - drift - transport og opbevaring - transport og opbevaring ved +70 °C - transport og opbevaring ved -25 °C	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C Lad afkøle til stuetemperatur i 4 timer før ibrugtagning. Lad opvarme til stuetemperatur i 4 timer før ibrugtagning.
Luftfugtighed - drift, transport og opbevaring	Relativ luftfugtighed 10 % til 90 %, ikke kondenserende > 35° C til 70° C ved et vanddamptryk på op til 50 hPa
Lufttrykområde	700 hPa til 1100 hPa, svarer til en højde på 3000 m over havets overflade

9.3 Lyd

Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. ISO 80601-2-72	38,5 dB(A)
ved ≥ 500 ml	37 dB(A)
ved ≥ 150 ml	41 dB(A)
ved ≥ 30 ml	± 3 dB(A)
Nøjagtighed	
Lydeffektniveau/drift iht. ISO 80601-2-72	46,5 dB(A)
ved ≥ 500 ml	45 dB(A)
ved ≥ 150 ml	49 dB(A)
ved ≥ 30 ml	± 3 dB(A)
Nøjagtighed	
Lydtryksniveau alarmmeddelelse iht. IEC 60601-1-8 for alle alarmbetingelser	Trin 1 lav prioritet: 68 dB(A) middel prioritet: 68 dB(A) høj prioritet: 68 dB(A) Nøjagtighed: ± 3 dB(A) Trin 4 lav prioritet: 90 dB(A) middel prioritet: 90 dB(A) høj prioritet: 90 dB(A) Nøjagtighed: ± 5 dB(A)

9.4 Elektriske og elektroniske grænseflader

Apparatets maksimale elektriske effektforbrug	48 V DC/2,7 A 24 V DC/5,4 A 12 V DC/7,0 A
Netdel	
Indgangsspænding/maksimumstrøm	100-240 V AC/2,1 A, tolerance: -20 %, +10 %
Indgangsfrekvens	50-60 Hz
Udgangsspænding/maksimumstrøm	48 V DC/2,7 A
Systemgrænseflade	3 V DC/0,2 A
Jævnspænding	Ved tilslutning af apparatet prisma HUB: 24 V DC/0,2 A
USB-C-grænseflade	
Maksimal udgangseffekt	5 V/1,1 A
Ingen effektindgang	
Effektforbrug ved standby uden batteriopladning, skærmlysstyrke 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 Maksimalt 60 V DC/1 A
Plejekald	
Effektforbrug ved ventilation uden batteriopladning, skærmlysstyrke 90 % ved følgende ventilationsindstillinger: - Modus: T - Konfiguration: Voksen - Lækageslangesystem 15 mm - Ekstra tilbehør: Åndedrætssystemfilter, udåndingssystem WilaSilent - IPAP = 40 hPa, EPAP = 4 hPa, F = 26,5/min, Ti = 1,1 s - Trykstigning: Trin 1, trykreduktion: Trin 1 - Testlunge	230 V AC/0,18 A 48 V DC/0,81 A 24 V DC/1,61 A 12 V DC/2,86 A

Internt/eksternt batteri - type - nominel kapacitet - nominel spænding - energi - typiske afladningscykluser	Li-Ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 opladningscykluser Ved en drift ved lave temperaturer reduceres batterikapaciteten.
Driftstid for internt batteri ved følgende indstillinger: - Dobbeltslangesystem - Modus: PCV, $f = 20$ min, $T_i = 1$ s, PEEP = Slukket, $V_t = 800$ ml - Passiv lunge: Modstand $R = 5$ hPa/(l/s), compliance $C = 50$ ml/hPa	≥ 6 timer
Varighed ved fuld batterioplading Varighed ved 80 % batterioplading	< 6 timer < 5 timer

9.5 Ventilation

Åndedrætsfrekvens - voksen - barn - nøjagtighed	2-60 bpm i trin à 0,5 bpm 5-80 bpm i trin à 0,5 bpm $\pm 0,5$ bpm
Tidalvolumen (VT)	30 ml til 400 ml (barn) 100 ml til 3000 ml (voksen)
Trinvidde målvolumen	5 ml (fra 30 ml til 100 ml) (barn) 10 ml (fra 100 ml til 3000 ml) (voksen)
Nøjagtighed	Mest ugunstige slangesystem LMT 31383 < 50 ml: $\pm (4 \text{ ml} + 20 \% \text{ af den aktuelle værdi})$ Mest ugunstige slangesystem LMT 31382 ≥ 50 ml: $\pm (4 \text{ ml} + 15 \% \text{ af den aktuelle værdi})$
Åndedrætsminutvolumen (gennemsnit af de sidste 5 åndedræt)	0,1 l/min til 40 l/min
Åndedrætstidsforhold (I:E)	1:59 til 2:1
IPAP	4 hPa til 50 hPa (mest ugunstige slangesystem til lækagesystem: Slangesystem WM 29988, åndedrætssystemfilter WM 27591) 4 hPa til 60 hPa (mest ugunstige slangesystem til ventilsystem: Slangesystem LMT 31383, åndedrætssystemfilter WM 27591) $\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})/\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})$
Nøjagtighed	
EPAP	4 hPa til 25 hPa (mest ugunstige slangesystem til lækagesystem: Ventilationsslange WM 29988, bakteriefilter WM 27591) $\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})/\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})$
Nøjagtighed	
PEEP	0 hPa til 25 hPa (mest ugunstige slangesystem til ventilsystem: Slangesystem LMT 31383, åndedrætssystemfilter WM 27591) $\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})/\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})$
Nøjagtighed	

CPAP	4 hPa til 20 hPa (mest ugunstige slangesystem til lækagesystem: Slangesystem WM 29988, åndedrætssystemfilter WM 27591)
Nøjagtighed	$\pm (2 \text{ hPa} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})/\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4 \% \text{ af indstillingsværdien})$
Trinvidde tryk	0,2 hPa
Maksimalt tryk i tilfælde af fejl	$\leq 90 \text{ hPa}$
Inspirationstid (Ti min., Ti maks., Ti timed)	0,2 s til 0,8 s (barn) i trin à 0,05 s 0,5 s til 4 s (voksen) i trin à 0,1 s auto (kun Ti timed)
Nøjagtighed	0,05 s
Trykstigningshastighed - voksen - barn - MPV-modus	Trin 1 = 100 hPa/s, trin 2 = 80 hPa/s, trin 3 = 50 hPa/s, trin 4 = 20 hPa/s Trin 1 = 135 hPa/s, trin 2 = 100 hPa/s, trin 3 = 80 hPa/s, trin 4 = 50 hPa/s Trin 1 = 60 hPa/s, trin 2 = 45 hPa/s, trin 3 = 30 hPa/s, trin 4 = 15 hPa/s
Trykreduktionshastighed (kun i lækagesystemet) - voksen - barn	Trin 1 = -100 hPa/s, trin 2 = -80 hPa/s, trin 3 = -50 hPa/s, trin 4 = -20 hPa/s Trin 1 = -135 hPa/s, trin 2 = -100 hPa/s, trin 3 = -80 hPa/s, trin 4 = -50 hPa/s
Trigger - inspiration - eksspiration	1 (høj sensitivitet) til 10 (lav sensitivitet) (step 1) 95 % til 5 % af det maksimale flow i 5 %-trin
Triggeranordning	Den inspiratoriske trigger udløses, når patientflowet overskrider triggertærsklen. Den ekspiratoriske trigger udløses, når det inspiratoriske patientflow falder til procentværdien for det maksimale inspiratoriske patientflow.
Iltilførsel - tilladt flow - tilladt tryk	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

9.6 Tilbehør

Finfilter - klassificering - partikler indtil 1 μm - partikler indtil 0,3 μm - standtid	Filterklasse E10 Udskilningsgrad $\geq 99,5 \%$ Udskilningsgrad $\geq 85 \%$ Ca. 250 h
Åndedrætssystemfilter	Dødrum: 26 ml
USB-nøgle	USB-C 3.0
Opvarmning af åndeluften	Maksimalt + 3 °C
Radiomodul - frekvensbånd - radiostandard	2,412 GHz til 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 De anvendte måleinstrumenters nøjagtighed

Tryk:	$\pm 0,75$ % af måleværdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	± 2 % af faktisk værdi
Volumen	± 3 % af faktisk værdi
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Tid	$\pm 0,05$ Hz/ $\pm 0,001$ bpm

Alle fysiologiske flow- og volumenværdier vises i BTPS (patientflow, målvolumen, åndedragsvolumen, minutvolumen). Alle andre flow- og volumenværdier vises i STPD.

Der tages forbehold for konstruktionsændringer.

Alle dele af apparaterne er uden latex.

Anvendt standard: EN ISO 80601-2-72: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for respiratorer til hjemmebrug til respiratorafhængige patienter.

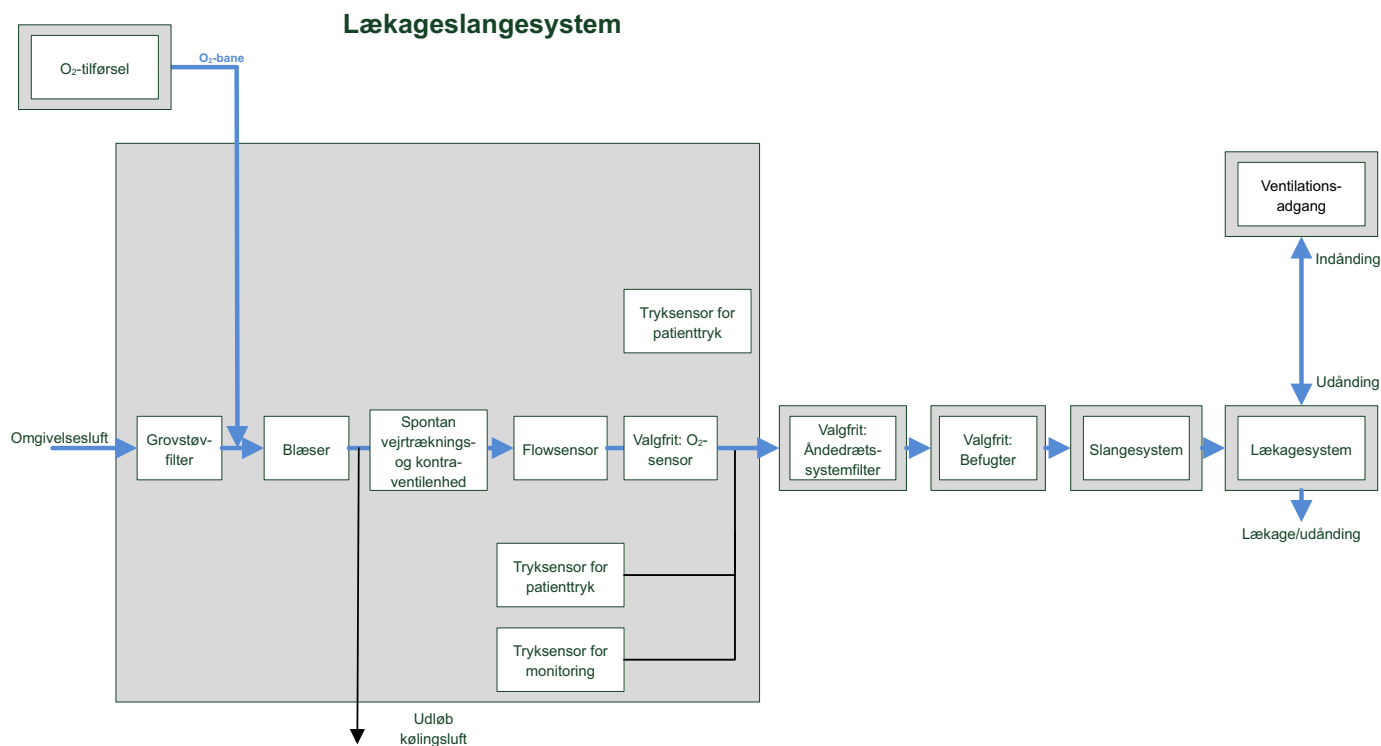
Apparater af typen LM150TD bruger følgende open source-software: Linux kernel 4.19.132, buildroot 2020.02.3

Softwareen i apparatet indeholder en kode, som er underlagt GPL. Kildekoden og GPL meddeles på forespørgsel.

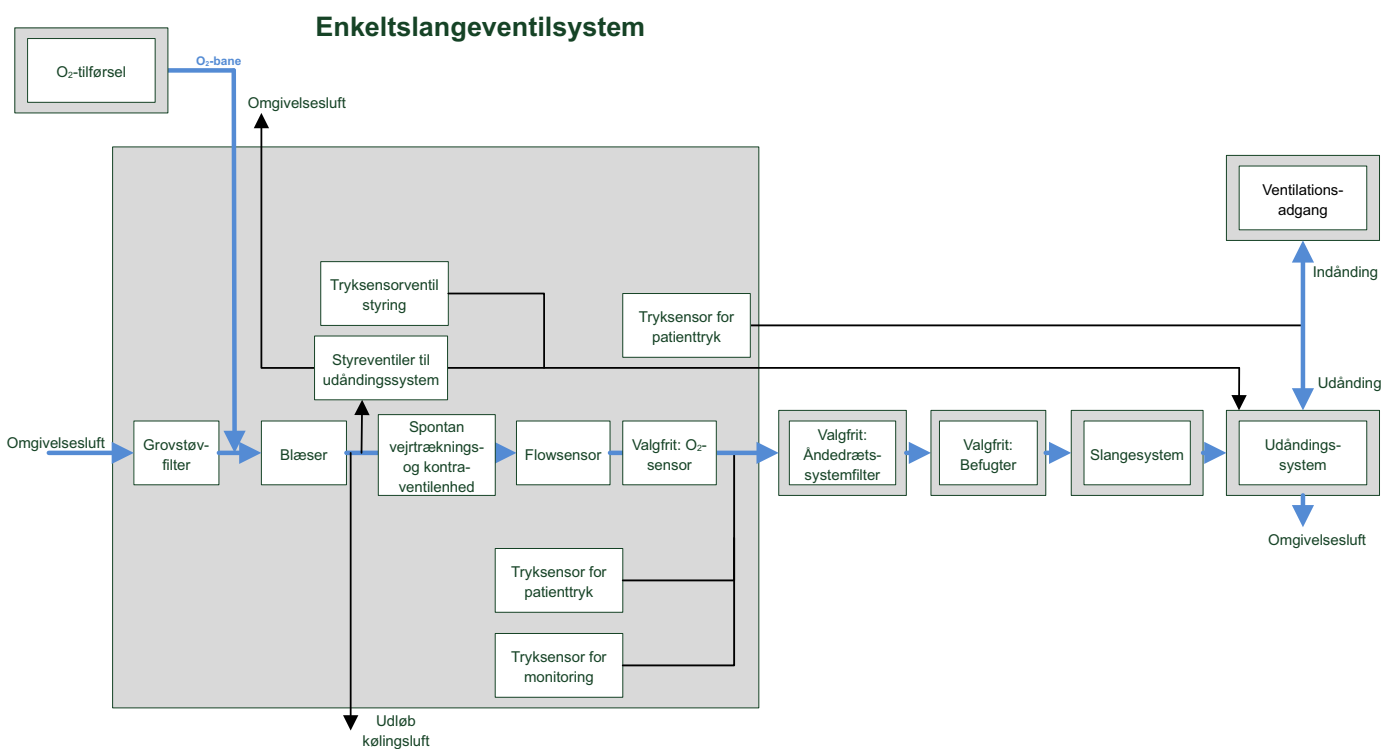
10 Bilag

10.1 Pneumatikplan

10.1.1 Lækageslangesystem



10.1.2 Enkeltslangeventilsystem



ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELBETEGNELSE	FLOW (BTPS) I L/MIN	TRYKFALD I HPA
LMT 31582	LUIA, dobbeltslangesystem, opvarmet (i+e), A-adapter, Autofill-kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsslange: 2,03 Inspirationsslange fra patienten til apparatet: 2,05 Eksspirationsslange: 2,06
LMT 31383	LUIA, dobbeltslangesystem, opvarmet (i+e), A-adapter, Autofill-kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsslange: 0,22 Inspirationsslange fra patienten til apparatet: 0,32 Eksspirationsslange: 0,37
LMT 31386	LUIA, dobbeltslangesystem, opvarmet (i+e), A-adapter, Autofill-kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspirationsslange: 0,17 Inspirationsslange fra patienten til apparatet: 0,16 Eksspirationsslange: 0,09
WM 27591	Bakteriefilter Teleflex ISO-Gard	2,5	0,06

10.3 Elektromagnetiske emissioner

EMISSIONSMÅLINGER	OVERENSSTEMMELSE
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1/klasse B
Forvrængning på grund af oversvingninger	Klasse A
Spændingssvingninger og flimmer	Stemmer overens

10.4 Elektromagnetisk støjimmunitet












STØJIMMUNITETSTEST	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Testkrav til kappers støjimmunitet over for højfrekvente trådløse kommunikationsanordninger IEC 61000-4-3	Tabel 9 i EN 60601-1-2:2014
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger
Overspændinger/surges iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV mellem ledning og ledning ± 2 kV mellem ledning og jord
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m
Spændingsdyk/kortvarige afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 perioder








Væsentlige funktionsegenskaber for apparatet iht. ISO 80601-2-72

- Luftvejstrykkets nøjagtighed
- Det afgivne volumens nøjagtighed ved en enkelt vejtrækning
- Ingen forkert indstilling af ventilationsparametrene
- Alarmernes funktion

10.5 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på apparatet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Tilslutning til trykmåleslange
	Tilslutning til ventilstyreslange
	Udgang til patientens udåndingsluft ved dobbeltslangesystem, udgangen må ikke blokeres
	Indgang, åbningerne må ikke blokeres
	Udgang
	Følg brugsanvisningen
	Jævnstrøm: 12, 24 V eller 48 V
TYP:	Apparatets typebetegnelse
REF	Bestillingsnummer
	Egnet til anvendelse i flyvemaskiner. Opfylder RTCA/DO-160G afsnit 21, kategori M.
UDI	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
SN	Serienummer
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Produkt i beskyttelsesklasse II
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet
	Overhold brugsanvisningen
IP22	Beskyttelsesgrad mod berøring med en finger. Produktet er beskyttet mod lodret fladende vanddråber ved en hældning af huset på op til 15°.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Brugerdelt af typen BF
	Producent og evt. produktionsdato
MD	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Tilladt luftfugtighedsområde for transport og opbevaring
	Må ikke udsættes for fugt
	Forsigtig. Må ikke kastes med eller falde ned
CE	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver og forordninger)
	Det er muligt at genanvende produktet på en enkelt patient

10.6 Leveringsomfang

10.6.1 Leveringsomfang for LMT 31380-1110 LUISA med HFT-modus

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparat med HFT-modus	LMT 31410
Eksspirationsmodul (engangsartikel)	LMT 31425
Enkeltslangeventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Netdel	LMT 31569
Nettilslutningsledning (strømkabel)	WM 24177
Iltilslutningsbøsning	WM 30669
Sæt, 12 finfiltre	WM 29652
Sæt, 2 grovstøvfiltre	WM 29928
Beskyttelsestaske	LMT 31010
Taskestrop	LMT 31408
USB-nøgle	LMT 31414
Brugsanvisning	LMT 68666
Patientjournal	1P-10088de2002
Patientinformation LM	WM 28209

DEL	ARTIKELNUMMER
Sæt, dokumenter iht. forskriften om medicinsk udstyr (Medizinprodukte-Betreiberverordnung): Logbog for det medicinske udstyr, overdragelsesprotokol	WM 15100
Slutkontrolprotokol	LMT 31588
Tilbehørspose	LMT 31440

10.6.2 Leveringsomfang for LMT 31390-1110 LUISA med HFT-modus

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparat med HFT-modus	LMT 31410
Eksspirationsmodul (engangsartikel)	LMT 31425
Enkeltslangeventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Netdel	LMT 31569
Nettilslutningsledning (strømkabel)	WM 24177
Ilttilslutningsbøsning	WM 30669
Sæt, 12 finfiltre	WM 29652
Sæt, 2 grovstøvfiltre	WM 29928
Beskyttelsestaske	LMT 31010
Taskestrop	LMT 31408
USB-nøgle	LMT 31414
Brugsanvisning	LMT 68666
Slutkontrolprotokol	LMT 31588
Tilbehørspose	LMT 31440

10.7 Tilbehør

DEL	ARTIKEL- NUMMER
Åndedrætssystemfilter Teleflex ISO-Gard	WM 27591
Iltsensor komplet	LMT 31502
Wilasilent-Udåndingssystem	WM 27589
Silentflow 3-Udåndingssystem	WM 25500
Enkeltslangeventilsystem, 15 mm Ø	LMT 31383
Enkeltslangeventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Dobbeltslangesystem, 15 mm Ø	LMT 31577
Dobbeltslangesystem, 22 mm Ø	LMT 31581
Lækageslangesystem 15 mm Ø	WM 29988
Lækageslangesystem 22 mm Ø	WM 23962
Lækageslangesystem, autoklaverbart, 22 mm Ø	WM 24667
Lækageslangesystem, ventilation med mundstykke, 15 mm Ø	WM 27651
Mobilitetstaske	LMT 31554

DEL	ARTIKEL- NUMMER
Klinik-kørestativ LUISA består af: - kørestativ 2.0 (LMT 31355) - sæt, LUISA-kørestativplade 2.0 (LMT 31371) - netdelsholder (LMT 31351) - vandposeholder (LMT 31353) - iltflaskeholder (LMT 31352) - ledarm (LMT 31354)	LMT 31370
Homecare-kørestativ LUISA består af: - kørestativ 2.0 (LMT 31355) - sæt, LUISA-kørestativplade 2.0 (LMT 31371) - netdelsholder (LMT 31351)	LMT 31360
Netdelsholder til kørestativ 2.0	LMT 31351
Vandposeholder til kørestativ 2.0	LMT 31353
Iltflaskeholder til kørestativ 2.0	LMT 31352
Ledarm til kørestativ	LMT 31354
Sæt, LUISA-apparatplade	LMT 31359
Sæt, LUISA-kørestativplade 2.0	LMT 31371
Vægholder til standardskinne	LMT 31368
Eksspirationsmodul (engangsartikel)	LMT 31404
Eksspirationsmodul (autoklaverbart)	LMT 31413
Internt reservebatteri til LUISA	LMT 31550
Eksternt batteri	LMT 31540
Opladningsapparat til batteri	LMT 31594
VENTIremote-alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote-alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, plejekald LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, plejekald LUISA	LMT 31520
CD-rom med software prismaTS	WM 93331
USB-nøgle	LMT 31414
Monitor COM-kabel	LMT 31578
Sæt, 90°-slangeadapter	LMT 15984
Kabel 12 V/24 V til bil/FCC	LMT 31597
SpO ₂ -sensor, størrelse S	LMT 31580
SpO ₂ -sensor, størrelse M	LMT 31396
SpO ₂ -sensor, størrelse L	LMT 31388
Kabel til SpO ₂ /Xpod-sensor	LMT 31593

10.8 Aftagelige dele

DEL	ARTIKELNUMMER
Filterholder	LMT 31422
Låg til eksspirationsmodul	LMT 31481
Eksspirationsmodul (engangsartikel)	LMT 31425
Sæt, eksspirationsmodul (kan behandles hygiejnisk)	LMT 15961
Afdækning til eksspirationsmodul	LMT 31574

10.9 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne.

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

PRODUKT	GARANTI-PERIODER
Apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

10.10 Overensstemmelses- erklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, producenten af de i nærværende brugsanvisning beskrevne apparater, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside.

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 68666b

LÖWENSTEIN
medical