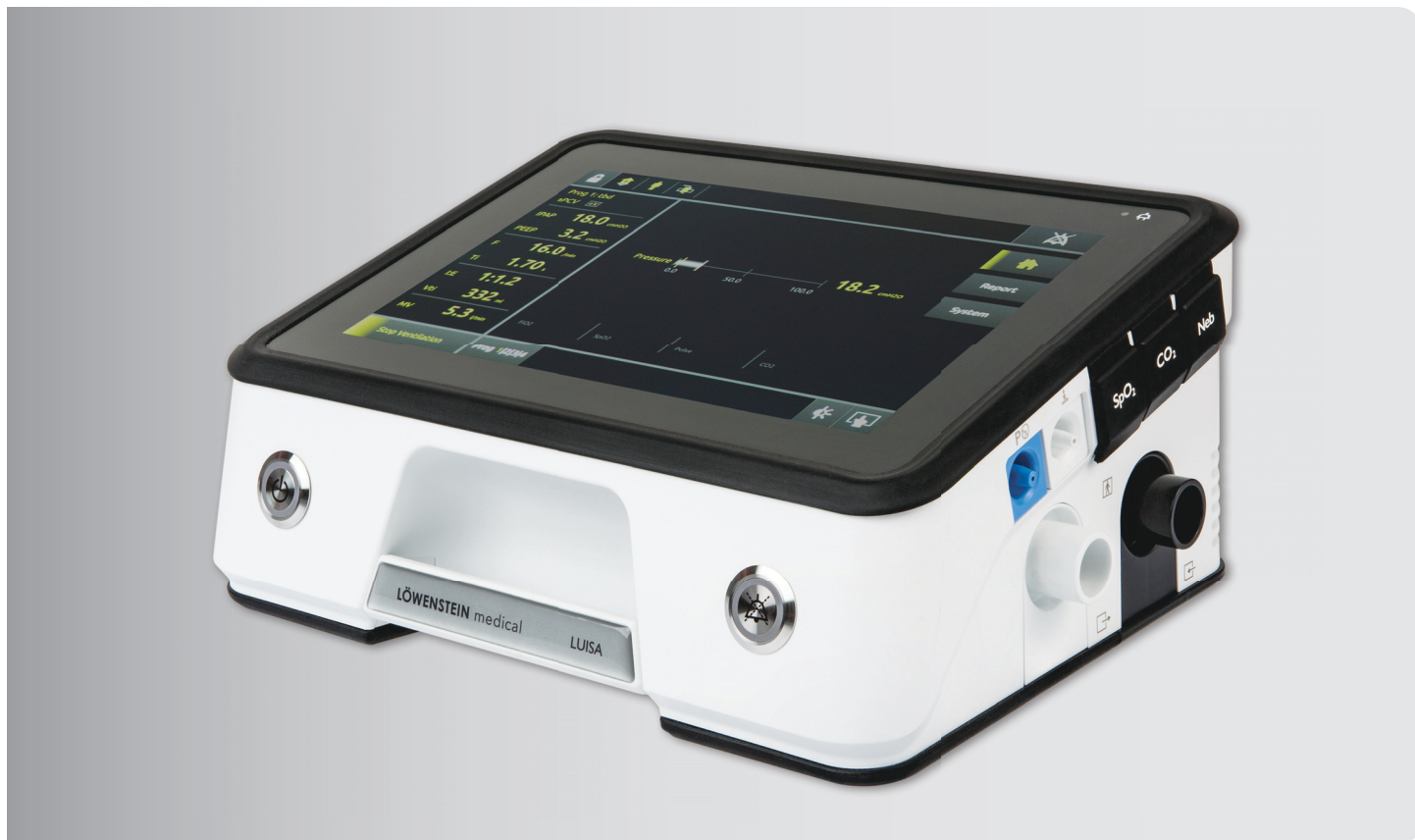


HE הוראות שימוש למטופל עבור התקני LMT150TD



LUISA

מאווררים

LÖWENSTEIN
medical

תוכן העניינים

1	מבוא	3	6	עבוד ותחזוקה היגיינית	17
1.1	שימוש	3	6.1	עבוד היגייני	17
1.2	תיאור שימושי	3	6.2	בדיקה תפקודית	19
1.3	הסמכת המשתמש	3	6.3	בדוק אזהקות	20
1.4	אינדיקציות	3	6.4	תחזוקה	21
1.5	התוויות נגד	4	6.5	רשות	21
1.6	תופעות לוואי	4			
2	אבטחה	4	7	אזהקה	22
2.1	הוראות בטיחות	4	7.1	סדר תצוגת אזהקה	22
2.2	מידע כללי	5	7.2	השתקת אזהקות	22
2.3	הוראות בטיחות בהוראות שימוש אלו	5	7.3	הגדר אזהקות פיזיולוגיות	22
			7.4	אזהקות טכניות	24
			7.5	שיחת סיעוד ואזהקה מרחוק	30
3	תיאור מוצר	6	8	הפרעות	31
3.1	סקירה כללית	6			
3.2	לוח הבקרה בתצוגה	7	9	מפרט טכני	32
3.3	סמלים בתצוגה	8	9.1	מפרטים וסיווגים פיזיים	32
3.4	אביזרים (אופציונלי)	8	9.2	תנאים סביבתיים	32
3.5	מדינות הפעלה	8	9.3	של	33
3.6	סוללות	9	9.4	ממשקים חשמליים ואלקטרוניים	33
3.7	שלדה 2.0	9	9.5	ביטמונג	34
3.8	ניהול נתונים / תאימות	10	9.6	אביזרים	35
			9.7	דיוק מכשירי המדידה בהם נעשה שימוש	35
4	הכנה ושירות	11	10	התקשרות	36
4.1	הגדר וחבר את המכשיר	11	10.1	פנאומטיקפולן	36
4.2	חבר מערכת צינורות	11	10.2	התנגדויות מערכת	37
4.3	לפני השימוש הראשון	13	10.3	פליטות אלקטרומגנטיות	38
4.4	הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול	13	10.4	חסינות אלקטרומגנטית	38
4.5	בצע בדיקת מערכת צינורות	13	10.5	סימונים וסמלים	38
4.6	FiO ₂ -כייל תא	14	10.6	היקף המשלוח	39
4.7	התאם מכשיר עם אפליקציית LUISA	14	10.7	אביזרים	40
			10.8	חלקים ניתנים להסרה	41
5	הגדרות בתפריט	15	10.9	להבטיח	41
5.1	נווט בתפריט	15	10.10	הצהרת התאמה	41
5.2	מבנה תפריט מטופל	15			

1 מבוא

1.1 שימוש

ניתן להשתמש במכשיר עם מערכת צינור דליפה, מערכת שסתום צינור בודד או מערכת צינור כפול. עם מערכת צינור הדליפה, ה-CO משתחרר באמצעות מערכת נשיפה-2 המכיל אוויר נשוף נשטף החוצה ללא הרף. עם מערכת השסתום הבודד ומערכת הצינורות הכפולים, נשיפה של המטופל נשלטת באמצעות שסתום.

במצב זרימה גבוהה (מצב HFT), המכשיר מספק את הזרימה שנקבעה למכשיר אדים חיצוני המתאים ל-HFT. זה מתנה את גז הנשימה מבחינת טמפרטורה ולחות. המטופל מחובר באמצעות אביזרים תואמי HFT. מצב HFT (כאשר זמין) ומצב MPV אינם מצבי תמיכה נשימתית כפי שהוגדרו בתקן ISO 80601-2-72. מכיוון שלא נוצר חיבור קבוע ו/או אטום בין היציאות המתאימות לדרכי הנשימה של המטופל, חלק מהמפרטים, כגון זיהוי של ניתוק, אינם חלים.

ניתן להחדיר חמצן דרך כניסת החמצן.

עם FiO₂ משולב²תא, אם נדרש, ה-FiO₂-מדוד ריכוז. גם SpO₂ חיצוני²-ניתן לחבר מדידה.

אספקת החשמל מתבצעת באמצעות ערכת חשמל חיצונית. למכשיר סוללה מובנית ולכן ניתן להמשיך ולהפעיל אותו ללא הפרעה במקרה של הפסקת חשמל. בנוסף, ניתן לחבר לכל היותר שתי סוללות חיצוניות להפעלת המכשיר.

נתוני הטיפול מאוחסנים במכשיר וניתן לטעון אותם ולשמור אותם גם על מקל USB-C מוערך באמצעות תוכנת PC.

ה-LUISA LM150TD מכשיר ההנשמה משמש לאוורור מקיים חיים ולא מקיים חיים של מטופלים הזקוקים להנשמה מכנית. זה יכול לשמש עבור מטופלים ילדים או מבוגרים עם נפח גאות (Tidal volume) מינימלי של 30 מ"ל.

ה-LM150TD מתאים לשימוש בבית, במתקני טיפול ובבתי חולים וכן ליישומים ניידים, למשל בכיסא גלגלים או על אלונקה. זה יכול לשמש עבור אוורור פולשני ולא פולשני.

משתמשים שאינם מומחים אך בעלי הכשרה מספקת ומשתמשים מומחים יכולים להפעיל את המכשיר.

1.2 תיאור שימושי

ניתן להשתמש במכשיר גם עם גישות אוורור פולשניות וגם לא פולשניות. שימוש פולשני במערכת צינור הדליפה אפשרי גם כן.

מפוח שואב אוויר סביבה דרך מסנן ומעביר אותו למטופל דרך מערכת הצינורות וגישה לאוורור. המפוח נשלט על פי שלבי הנשימה על בסיס האותות הנקלטים על ידי חיישני הלחץ והזרימה.

ממשק המשתמש משמש להצגת ולהגדרת הפרמטרים והאזעקות הזמניים.

1.3 הסמכת המשתמש

מבחינים בין **משתמשים מיומנים** (מומחים) לבין **משתמשים לא מיומנים**, המורכבים מקבוצות האנשים הבאות:

האדם המפעיל את המכשיר מכונה המשתמש בהוראות שימוש אלה. הדרכה או הדרכה בהפעלת המכשיר נדרשת לכל משתמש.

אדם	תיאור	הסמכת המשתמש
מטופל	אדם שמטופל	אנשים שאין להם מומחיות רפואית או סיעודית. לאחר היכרות עם הפונקציונליות והתפעול של המכשיר על ידי איש המקצוע הרפואי, האנשים מיועדים למשתמשים לא מקצועיים .
משתמש לא מומחה	מטופל, קרובי משפחה ומטפלים נוספים	לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן או על ידי צוות מומחה שהוסמך במפורש על ידי היצרן, האנשים מיועדים להיות משתמשים שעברו הכשרה .
מפעיל	מתקן בריאות האחראי על הבטחת התאימות של המכשיר וכל רכיב או אביזר המחוברים למטופל לפני השימוש (למשל, בית חולים).	לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן או מפעיל מיומן, אנשים בעלי ידע מומחה בטיפול ובמכשיר (למשל מומחים רפואיים, צוות סיעודי, מומחי שירות) מיועדים למשתמשים מוכשרים .
רופא מקצועי	אדם בעל הכשרה מקצועית מוכרת על ידי המדינה במקצוע רפואי (למשל רופא, מטפל נשימתי, MTA)	
אח/ות	בעל הכשרה מקצועית מוכרת מטעם המדינה במקצוע סיעוד	
סוחר מומחה	אדם או ארגון שמוכר מוצר אך אינו מייצר אותו בעצמו. הקמעונאי המתמחה יכול גם לבצע תפקיד פיקוח.	לאחר הכשרה בפונקציונליות ותפעול המכשיר על ידי היצרן, האנשים מיועדים להיות משתמשים מוכשרים .

1.4 אינדיקציות

הפרעות אוורור חסימתיות (למשל COPD); הפרעות אוורור מגבילות (למשל עקמת, עיוותים בבית החזה); הפרעות נירולוגיות, שריריות ונזיר-שריריות (למשל ניוון שלד, paretic diaphragmatic); הפרעות בוויסות מערכת הנשימה המרכזית; obesity hypoventilation syndrome, אי ספיקת נשימה היפוקסמית.

כמפעיל או כמשתמש, עליך להכיר את פעולתו של מכשיר רפואי זה. ההתקן הוא מכשיר רפואי לשימוש רק לפי הנחיות איש המקצוע הרפואי או המפעיל.

הערה למשתמשים עיוורים או לקויי ראייה
הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר.

1.5 התוויות נגד

ידועות התוויות הנגד הבאות - במקרים בודדים, ההחלטה להשתמש במכשיר היא באחריות המומחה הרפואי. טרם נצפו מצבים מסוכנים. התוויות נגד מוחלטות:

אפיסטקסיס חמור, סיכון גבוה לברוטראומה, pneumothorax או pneumomediastinum, pneumocephalus, מצב לאחר ניתוח מוח ולאחר ניתוח בבלוטת יותרת המוח או באוזן התיכונה או הפנימית, סינוסיטיס חריפה (סינוסיטיס), דלקת אוזן תיכונה (דלקת אוזן תיכונה) או ניקוב בעור התוף. אין להשתמש באורור מסכה, במיוחד במקרה של קשיי בליעה חמורים (תסמונת בולבר) עם סיכון לשאיפה.

התוויות נגד יחסית:

אי פיצוי לבבי, הפרעות קצב לב חמורות, תת לחץ דם חמור, הקשור במיוחד לדלדול נפח תוך וסקולרי, טראומה בראש, התייבשות.

1.6 תופעות לוואי

בעת השימוש במכשיר, תופעות הלוואי הבלתי רצויות הבאות עלולות להתרחש בפעולה קצרה וארוכה: נקודות לחץ ממסכת הנשימה וכרית המצח בפנים, אדמומיות בעור הפנים, יובש בגרון, בפה ובאף, תחושת לחץ בסינוסים, גירוי של הלחמית בעיניים, ניפוח אוויר במערכת העיכול ("נפחות"), דימומים מהאף, ניוון שרירים עם אורור ארוך טווח. אלו הן תופעות לוואי כלליות ואינן ספציפיות לשימוש במכשיר LM150TD.

2 אבטחה

2.1 הוראות בטיחות

2.1.1 טיפול במכשיר, ברכיבים ובאביזרים

- אם המכשיר ניזוק או תפקודו מוגבל, אנשים עלולים להיפצע.
- הפעל את המכשיר והרכיבים רק אם הם אינם פגומים מבחוץ.
- בצע בדיקת תפקוד במרווחי זמן קבועים (נא לעיין "6.2 בדיקה תפקודית", עמוד 19) השתמש, אחסן והובל את המכשיר רק בתנאי הסביבה שנקבעו (נא לעיין "9 מפרט טכני", עמוד 32).
- אל תשתמש במכשיר אם בדיקת התפקוד האוטומטית מוציאה הודעות שגיאה.
- התקן תמיד אורור חלופי זמין כדי למנוע מצב מסכן חיים אם ההתקן נכשל.
- שמור חלקים קטנים שניתן לשאוף או לבלוע, במיוחד הרכיבים מילדים קטנים.
- אין להשתמש במכשיר בסביבת MRI או בתא היפרברי.
- אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים. פריטים חד פעמיים עלולים להיות מזוהמים ו/או לפגוע בתפקודם.
- אין להשתמש או להכניס גזי הרדמה.
- כוונן את עוצמת הקול של צלילי האזעקה כך שניתן יהיה לשמוע את צליל האזעקה.
- השתמש רק בצינורות נשימה בקוטר פנימי של 10 מ"מ למטופלים עם נפח גאות (Tidal volume) ושפל >50 מ"ל.

- הסר דליפות במסכת נשימה או בצינור הנשימה. במקרה של דליפה בשוגג, הערכים המוצגים עבור נפח ו-CO שפג תוקפו ישתנו מהערכים האמיתיים של המטופל.
- השתמש רק באביזרים מהיצרן.
- אין להשתמש בצינורות אנטי סטטיים או מוליכים חשמלית.
- הדיוק של המכשיר יכול להיות מושפע מהגז הנמסר על ידי נבולייזר פנאומטי.
- בדוק את מסנני מערכת הנשימה באופן קבוע עבור התנגדות מוגברת וחסימות. ערפול או לחות יכולים להגביר את ההתנגדות של מסנני מערכת הנשימה, ובכך לשנות את העברת הלחץ הטיפולי. כדי למנוע התנגדות וחסימה מוגברת, החלף את מסנני מערכת הנשימה בתדירות גבוהה יותר.
- הגדר מכשירי אדים חיצוניים הנמוכים מהמכשיר ומהחיבור למטופל. מים במכשיר עלולים לגרום נזק למכשיר או לפצוע את המטופל.

2.1.2 תאימות אלקטרומגנטית

המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים בכל הנוגע ל-EMC (תאימות אלקטרומגנטית). אם לא ישמרו על כך, המכשיר עלול לתפקד ואנשים עלולים להיפצע.

- ציוד תקשורת נייד בתדר גבוה (למשל, מכשירי רדיו וטלפונים סלולריים) לרבות אביזרים שלהם כמו למשל. ב. יש להשתמש בכבלי אנטנה ובאנטנות חיצוניות במרחק של לפחות 30 ס"מ מהמכשיר ומכבלים שלו.
- אין להשתמש במכשיר בקרבת ציוד ניתוחי פעיל בתדר גבוה.
- הפעל את ההתקן בסביבת ה-EMC שנקבעה עבור התקן זה (נא לעיין "10.4 חסינות אלקטרומגנטית", עמוד 38), על מנת להימנע מהשפעה על מאפייני הביצוע החיוניים כמו למשל. ב. למנוע השפעת פרמטרי אורור עקב הפרעות אלקטרומגנטיות.
- אין להפעיל את ההתקן אם המארז, הכבלים או התקני מיגון אלקטרומגנטיים אחרים פגומים.
- השימוש באביזרים של צד שלישי, ממירי צד שלישי וכבלים של צד שלישי עלול לגרום לעלייה בפליטות של הפרעות אלקטרומגנטיות או לחסינות מופחתת של הפרעות אלקטרומגנטיות של המכשיר ולהוביל לפעולה שגויה. השתמש רק בכבלים מהיצרן.
- אין להפעיל את המכשיר ישירות ליד מכשירים אחרים או בצורה מוערמת. אחרת, עלולות להתרחש תקלות. אם יש צורך בהפעלה צמודה להתקנים אחרים או בתצורה מוערמת, שים לב לכל ההתקנים כדי להבטיח פעולה תקינה של כל ההתקנים.

2.1.3 ספק כוח

- הפעלת המכשיר מחוץ לאספקת החשמל שנקבעה עלולה לפגוע באנשים, להזיק למכשיר או לפגוע בביצועי המכשיר.
- הפעל את ערכת הכוח רק עם מתחים מ-100 וולט עד 240 וולט.
- השתמש בכבל LMT 31597 להפעלה עם מתחים של 12 וולט ו-24 וולט DC.
- שמור על גישה לתקע החשמל ולאספקת החשמל פנויה בכל עת.
- בעת שימוש בכיסא גלגלים המופעל באמצעות סוללות: חבר את המכשיר לסוללה של כסא הגלגלים רק אם חיבור כזה נקבע במפורש בהוראות השימוש של כסא הגלגלים.
- בעת הפעלה באמצעות מצית הסיגריות במכונית: כבה את מערכת התנעה-עצירה אוטומטית של המכונית. הפעל תחילה את המכונית ולאחר מכן חבר את המכשיר.

2.3 הוראות בטיחות בהוראות שימוש אלו

מעיד על מצב סיכון גבוה במיוחד. אי ציות להודעה זו עלולה לגרום לפציעות חמורות, בלתי הפיכות או קטלניות.	אזהרה ⚠
מעיד על מצב מסוכן. אם לא תמלא אחר הודעה זו, עלולות להיגרם פציעות קלות או בינוניות.	זהירות ⚠
מעיד על מצב מזיק. אם לא תציית להודעה זו, עלול להיווצר נזק לרכוש.	סכנה
מציין מידע שימושי במהלך הפעולה.	



2.1.4 טיפול בחמצן

החדרת חמצן ללא ציוד מגן מיוחד עלולה להוביל לשריפה ולפצוע אנשים.

- ← שימו לב להוראות השימוש במערכת אספקת החמצן.
- ← הנח מקורות חמצן במרחק של יותר מ-1 מטר מהמכשיר.
- ← קצב החמצן המוזרק בליטר לדקה לא יעלה על זרימת החמצן שנקבעה על ידי איש המקצוע הרפואי.
- ← קצב החמצן הנמסר בליטר לדקה לא יעלה על קצב זרימת ה-HFT שנקבע.
- ← בסיום הטיפול, כבה את אספקת החמצן והנח למכשיר לפעול לזמן קצר כדי לשטוף שאריות חמצן מהמכשיר.

2.1.5 תחבורה

- הפעלת המכשיר בכל תיק נשיאה עלולה להשפיע על ביצועי המכשיר ולפצוע את המטופל. מים ולכלוך במכשיר עלולים לגרום נזק למכשיר.
- ← מכשיר רק במשויכת LUISA להפעיל תיק ניידות.
 - ← מכשיר במשויכת LUISA הובלה או אחסון תיק מגן.

2.1.6 מודול רדיו

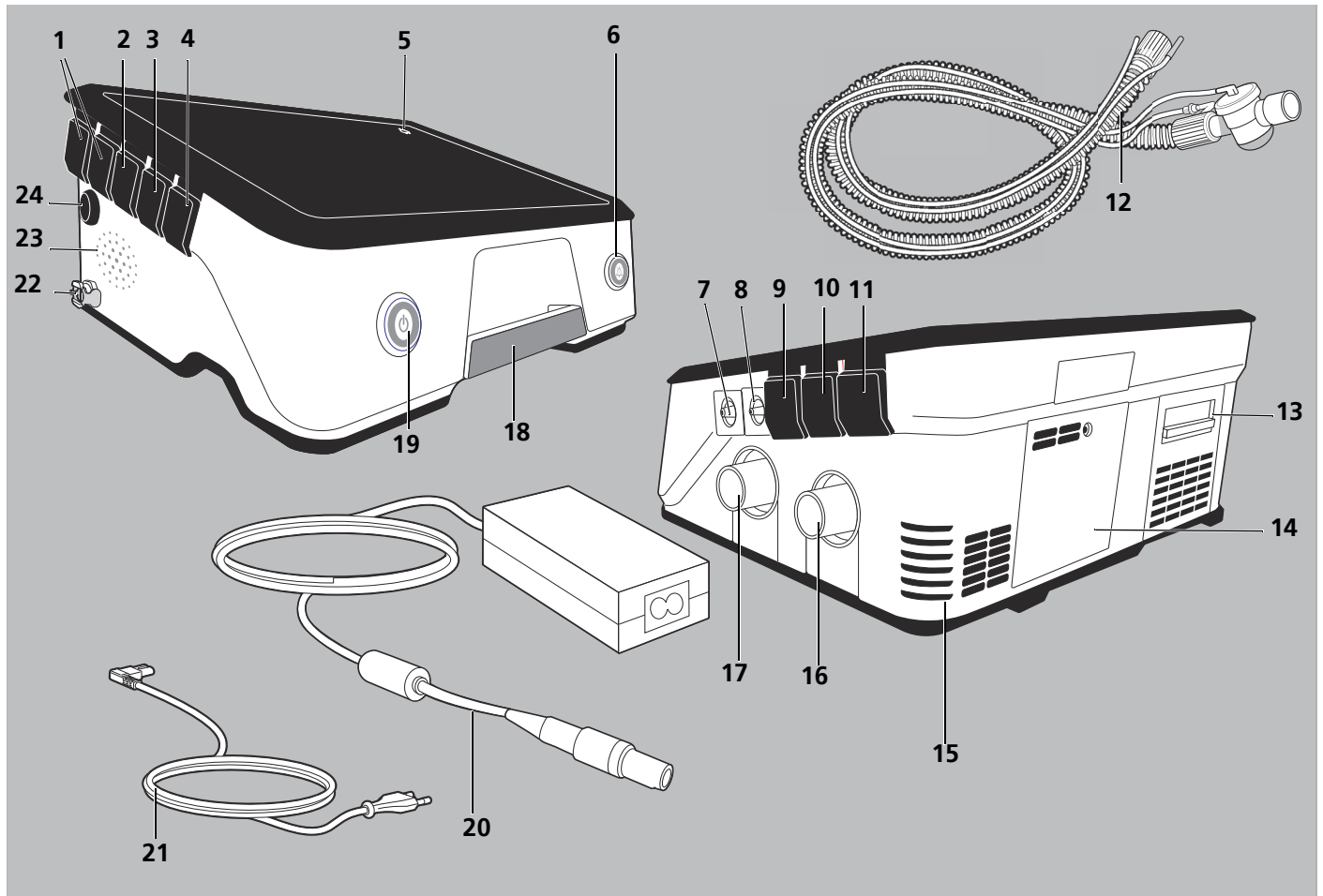
- המכשיר מכיל מודול רדיו. הפעלת המכשיר בקרבת אנשים ו/או אנטנות אחרות עלולה לפצוע אנשים, להזיק למכשיר או להשפיע על ביצועי המכשיר.
- ← הגדר את המכשיר במרחק של לפחות 20 ס"מ מכל האנשים.
 - ← אין להגדיר או להפעיל את המכשיר יחד עם אנטנות אחרות.

2.2 מידע כללי

- על מנת שתוכל להגיב לאזעקה ולהפעיל אוורור חירום במידת הצורך, עליך לנטר באופן קבוע את המטופל והמכשיר.
- השימוש בפריטים של צד שלישי עלול להוביל לאי התאמה למוצר. שימו לב שבמקרים אלו כל תביעת אחריות וחבות בטלה אם נעשה שימוש בחלקי חילוף לא מקוריים.
- חיבור עם כבל למוניטור מטופל אינו תחליף למערכת אזעקה מרחוק. נתוני אזעקה מועברים רק למטרות תיעוד.
- בצע אמצעים כגון תיקונים, תחזוקה ותיקונים וכן שינויים במוצר אך ורק על ידי היצרן או על ידי צוות מומחה המורשה מפורשות על ידי היצרן.
- חבר רק את המוצרים והמודולים שאושרו בהתאם להוראות שימוש אלה. המוצרים חייבים לעמוד בתקן המוצר המתאים להם. הנח מכשירים שאינם רפואיים הרחק מסביבת המטופל.
- כדי למנוע זיהום או זיהום חיידקי, עיין בסעיף התברואה (נא לעיין "6 עיבוד ותחזוקה היגיינית", עמוד 17).
- במקרה של הפסקת חשמל, כל ההגדרות כולל הגדרות האזעקה נשמרות.
- באיחוד האירופי: כמשתמש ו/או מטופל, עליך לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת על כל אירוע חמור שאירע בקשר למוצר.

3 תיאור מוצר

3.1 סקירה כללית



תא פילטר עם מסנן אבק גס ומסנן עדין	13
תא סוללה פנימי	14
אזור כניסת מאוורר קירור	15
קלט המכשיר	16
פלט המכשיר	17
ידית נשיאה	18
כפתור הדלקה / כיבוי	19
ספק כוח עם כבל אספקת חשמל	20
כבל חשמל	21
O ₂ -קניסה	22
רמקול	23
חיבור לאספקת חשמל	24

חיבור לסוללות חיצוניות	1
חיבור למוניטור / פריזמה HUB	2
יציאת USB-C	3
חיבור למערכת שיחות סיעוד	4
מחונן מתח רשת	5
כפתור אישור אזהרה	6
קלט עבור צינור מדידת לחץ	7
כניסה לצינור בקרת שסתום	8
קלט עבור SpO ₂ -חיישן	9
שיתוף-פלט (לא בשימוש)	10
קלט עבור נבולייזר (לא בשימוש)	11
מערכת צינורות (מערכת שסתום צינור יחיד)	12

3.2 לוח הבקרה בתצוגה



1 שורת מצב - סמלים מציגים את מצב המכשיר הנוכחי (למשל אביזרים מחוברים, קיבולת סוללה).
2 כפתור אישור אזהרה -

לחיצה קצרה: מאשר את האזהרה. אם האזהרה נמשכת, האזהרה תושתק למשך 120 שניות.
לחיצה ארוכה: משתקת את כל צילי האזהרה למשך 2 דקות.
לחיצה קצרה שוב: ביטול השתקת התראות.

3 כפתור בית - מחזיר את התצוגה למסך הבית.

4 לחצני תפריט - מספקים גישה לכל תפריט.

5 כפתור נעילת מסך - נועל או פותח את המסך כך שלא ניתן לשנות את ההגדרות בנגיעות לא תקינות.

6 כפתור דימר - עובר למצב לילה והתצוגה מתחשכת.

נגיעה בתצוגה מפעילה את התצוגה שוב.

לחץ והחזק - פותח את התפריט **Display** (מסך).

7 לחצן תוכנית - מספק גישה לתוכניות אוורור. המומחה הרפואי או הקמעונאי המומחה יכולים להגדיר מראש ולהפעיל עד ארבע תוכניות עבודה במכשיר. אם אתה למשל, אם, למשל, אתה צריך הגדרות אוורור שונות במהלך היום מאשר בלילה, אתה יכול לשנות את התוכנית בעצמך כאן.

8 לחצן אוורור - מתחיל או מפסיק אוורור.

9 מפתח גישה - נועל או פותח את תפריט המומחה.

3.3 סמלים בתצוגה

סמל	תיאור
	ירוק: Bluetooth® (טכנולוגיה אלחוטית) מופעלת. כיתה: Bluetooth® (טכנולוגיה אלחוטית) לא מופעלת.
	מצב טיסה הופעל.
	ירוק: מקל USB מחובר. כיתה: מקל USB פגום.
	אזהרה בעדיפות נמוכה הופעלה.
	אזהרה עדיפות בינונית הופעלה.
	אזהרה בעדיפות גבוהה הופעלה.
	כל האזהרות הפיזיולוגיות הושבתו.
	צליל האזהרה הושהה.

3.4 אביזרים (אופציונלי)

חלק	תיאור
רוחות מרוחקות אזהרה	משמש לשידור מרחוק והצגת אזהרות שנוצרו על ידי המכשיר
SpO ₂ -n-שייטן	קובע SpO ₂ - ונתוני דופק
מסנן מערכת הנשימה	מונע מעבר של חלקיקים ומיקרואורגניזמים למערכת הנשימה
חוט שתיים-זל	עורך FiO ₂ מתמשך-מדידה לפי
מערכת צינורות	מספק אוויר לנשימה למטופל
מערכת נשיפה	מפזר את האוויר הנשוף אל הסביבה
סוללה חיצונית	משמש כספק כח חיצוני נוסף למכשיר
תיק מגן LUISA	משמש להגנה על המכשיר במהלך הובלה ואחסון

שימו לב להוראות השימוש באביזרים. כאן תמצא מידע נוסף על תפעול והשילוב עם המכשיר.



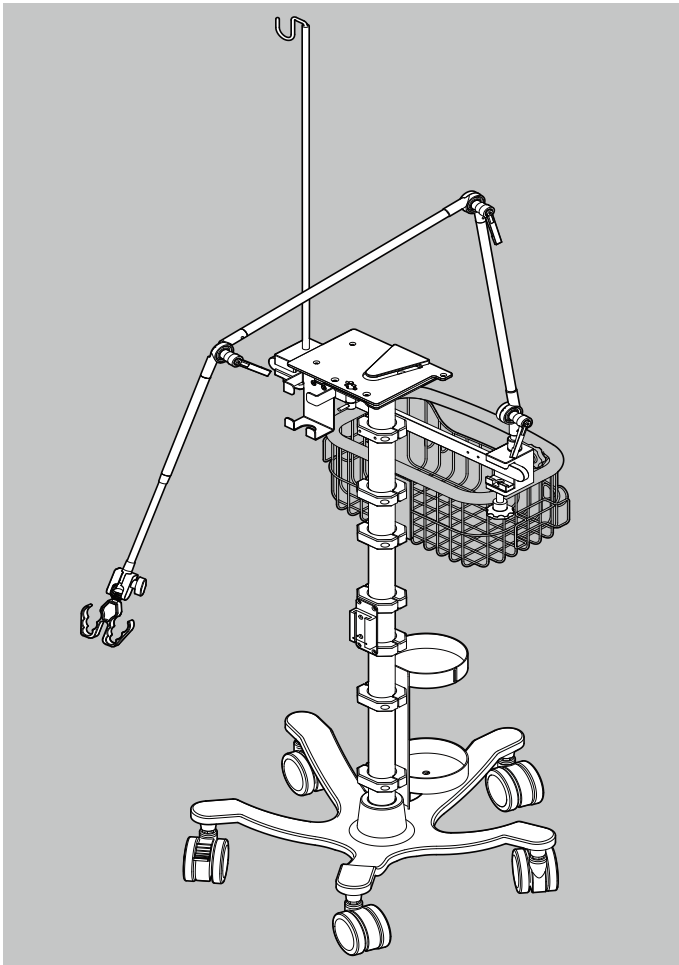
3.5 מדינות הפעלה

- **ON (פעיל):** הטיפול פועל. הגדרות מכשיר וטיפול אפשריות.
- **Standby (המתנה):** המפוח כבוי והטיפול אינו פועל. עם זאת, המכשיר מוכן לשימוש מיד. הגדרות מכשיר וטיפול אפשריות.
- **Off (כבוי):** המכשיר כבוי. אין אפשרות להגדרות.

סמל	תיאור
	מכשיר בתפריט המטופל. תפריט מומחה ננעל.
	תפריט מומחים לא נעול.
	מציג מצב נשימה: • החץ מצביע כלפי מעלה: שאיפה • החץ מצביע למטה: נשיפה • S: נשימה ספונטנית • T: נשימה חובה
	סט מכשיר לרפואת ילדים.
	סט מכשיר למבוגרים.
	סט מערכת צינור דליפה.
	סט מערכת שסתומים עם צינור אחד.
	סט מערכת צינור כפול.
	הסוללה נטענת. כאשר האזור האפור מגיע לחלק העליון, הסוללה טעונה במלואה.
	קיבולת הסוללה גבוהה, הסוללה מתרוקנת.
	קיבולת סוללה בינונית, הסוללה מתרוקנת.
	קיבולת הסוללה נמוכה, הסוללה מתרוקנת.
	קיבולת הסוללה נמוכה.
	שגיאת סוללה
	החלפת מסנן (רק אם הפונקציה מופעלת).
	תזכורת תחזוקה (רק אם הפונקציה מופעלת).
	SpO ₂ -n-שייטן: אפור: לא מחובר ירוק: מחובר ואיכות אות גבוהה צהוב: אות מחובר ואיכות בינונית אדום: מחובר ואיכות אות ירודה
	תא FiO ₂ ירוק: מופעל ומלא אפור: מופעל וריק ירוק ומהבהב: תהליך הכיול פעיל
	מוניטור מטופל מחובר.
	חיבור רשת זמין.

3.6 סוללות

3.7 שלדה 2.0



ניתן להשתמש במחזיק לבקבוקי חמצן עם בקבוקי חמצן בקוטר של עד 120 מ"מ (הדבר מתאים לגודל בקבוק של כ-4 ליטר עד 6 ליטר לבקבוק). שימו לב לגובה הבקבוק הכולל (הבקבוק כולל שסתום ואביזרים).

סכנה

חזק מהותי במקרה של תצורה לא נכונה!

אם השלדה 2.0 אינה בשימוש כראוי, היא עלולה להתהפך או להינזק.

- ← השתמש רק במחזיק הצינור עבור מערכת הצינור.
- ← השתמש רק במחזיק שקית המים עבור יחידת מילוי הלחות הפעילה.
- ← השתמש רק בשלדה 2.0 עד שיפוע רמפה של 10° .
- ← שימו לב למשקל כולל של השלדה 2.0 עם אבזור מלא > 25 ק"ג.

לפני הובלת השלדה: הביאו את מחזיק מערכת הצינור למצב מקופל.



3.6.1 סוללה פנימית

- המכשיר מצויד בסוללה פנימית. אם המכשיר אינו מחובר יותר לרשת החשמל או אם אספקת החשמל נכשלת, הסוללה משתלטת באופן אוטומטי וללא הפרעות על אספקת המכשיר. זה יפרוק את הסוללה. הסוללה נטענת אוטומטית ברגע שהמכשיר מחובר לרשת החשמל.
- בהפעלה עם אספקת 12V או 24V, הסוללה נטענת רק כשהמכשיר במצב **Standby** (המתנה) או **Off** (כבוי).
- הסוללה הפנימית מוחלפת על ידי היצרן או משווק מומחה.
- חיי הסוללה תלויים בהגדרות הטיפול ובטמפרטורת הסביבה (בא לעיין "9 מפרט טכני", עמוד 32).
- כאשר האזעקה **Battery capacity low** (קיבולת הסוללה נמוכה) מופיע, נותרו רק 15 דקות לפחות. כאשר האזעקה **Battery capacity critical** (קיבולת הסוללה קריטית) מופיע, המכשיר יכבה תוך מספר דקות (לפחות 5 דקות נותר זמן). הכינו אפשרות אוורור חלופית וחברו את המכשיר לחשמל.
- אם המכשיר והסוללה אוחסנו מחוץ לטמפרטורות ההפעלה שצוינו, ניתן להפעיל את המכשיר רק כשהמכשיר התחמם או התקרר לטמפרטורת ההפעלה המותרת.

3.6.2 סוללות חיצוניות

- ניתן לחבר סוללות חיצוניות למכשיר כספק כוח נוסף. כאשר המכשיר מחובר לחשמל, הסוללות נטענות, תחילה הסוללה הפנימית ולאחר מכן הסוללות החיצוניות. בהפעלה עם אספקת של 12 וולט או 24 וולט, הסוללות נטענות רק כשהמכשיר במצב **Standby** (המתנה) או **Off** (כבוי) הוא.
- כאשר המכשיר אינו מחובר לחשמל, סוללה מפעילה את המכשיר. הסוללות החיצוניות המחוברות נפרקות תחילה, ולאחר מכן הסוללה הפנימית.

3.6.3 תצוגה של זמן הריצה הנותר של המכשיר

זמן הפעולה הנותר של המכשיר מוצג בשורת המצב ובתפריט כאשר הוא מופעל באמצעות סוללה או חשמל **Views** (תצוגות) מוצג (בא לעיין "5.2.1 תפריט צפיות בתפריט מטופל", עמוד 15).

מכשיר במצב המתנה	מכשיר במצב פועל	
שווה %	שווה %	אספקת חשמל
שווה %	זמן ריצה שנותר בשעות ודקות	אספקת סוללה

תצוגת הזמן הנותר היא תחזית ומתייחסת תמיד לצריכת החשמל הממוצעת הנוכחית של המכשיר. לאחר תחילת האוורור, חלפו 3 דקות לכל היותר לפני הצגת הזמן שנותר.

3.8 ניהול נתונים / תאימות



כל מי שמשלב מכשירים רפואיים או מוצרי תוכנה רפואיים ברשת IT או מתקין אותם במחשב אישי, או משלב מכשירים ומוצרי תוכנה ברשת IT רפואית או מתקין אותם במחשב אישי, אחראי לעמידה בתקן IEC 80001-1. על פי IEC 80001-1, המפעיל אחראי לניהול סיכונים של כל אינטראקציה ברשתות IT רפואיות. שים לב כי היצרן אינו נושא באחריות ובאחריות לאינטראקציות בין רכיבי מערכת ברשת IT.

3.8.1 אחסון והעברה של נתוני טיפול

נתוני הטיפול של 30 ימי הטיפול האחרונים (24 שעות ביממה) נשמרים במכשיר. לחץ, זרימה ונפח מאוחסנים ב-20 הרץ, כל שאר הערכים המוקלטים ב-1 הרץ. הנתונים הסטטיסטיים של 12 החודשים האחרונים נשמרים במכשיר. קובץ בפורמט edf נוצר עבור כל יום שנשמר. אם תכניס את מקל ה-USB LMT 31414 למכשיר, נתוני הטיפול המאוחסנים במכשיר יועברו למקל כקובצי edf. ניתן לקרוא ולהציג את נתוני הטיפול המאוחסנים במקל ה-USB בתוכנת prismaTS.

3.8.2 עדכון קושחה

כדי לעדכן את הקושחה, הכנס למכשיר מקל USB עם קובץ עדכון (גרסה גבוהה מהגרסה הנוכחית) ואשר את העדכון. תצורת המכשיר נשמרת לאחר העדכון.

3.8.3 יצירת חיבור לאפליקציית LUISA

אפליקציית LUISA היא אפליקציה במכשיר נייד. ניתן לחבר את המכשיר לאפליקציית LUISA (נא לעיין "4.7 התאם מכשיר עם אפליקציית LUISA", עמוד 14).


4 הכנה ושירות


4.1 הגדר וחבר את המכשיר


⚠ זehירות

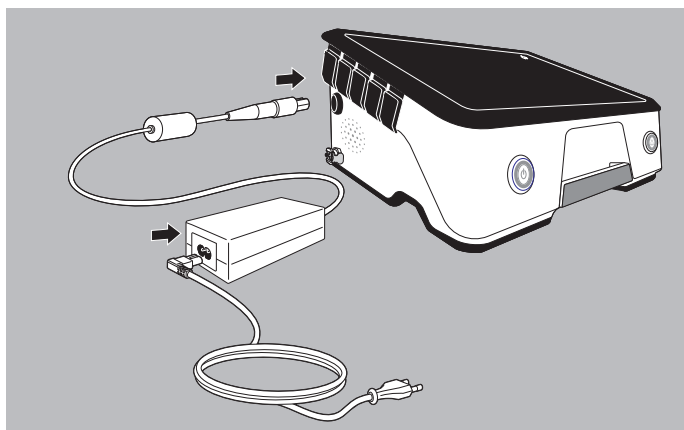
סכנת פציעה עקב טיפול לא מספיק עם כניסת אוויר ויציאת אוויר חסומות!

כניסת אוויר ו/או יציאת אוויר חסומה עלולים לחמם יתר על המידה את המכשיר, לפגוע בטיפול ולפגוע במכשיר.

← שמור את תא המסנן נקי (סמל ).

← שמור את קלט המכשיר פנוי (סמל ).

← שמור את אזור הכניסה של מאוורר הקירור נקי (סמל ).



2. חבר את כבל החשמל לשקע החשמל ולשקע.

3. חבר את כבל אספקת החשמל למכשיר.

לחלופין, ניתן לחבר רשת אספקת מתח DC (12 V DC או 24 V DC) בהתאם לתקן ISO 80601-2-72.



4.2 חבר מערכת צינורות

⚠ אזהרה

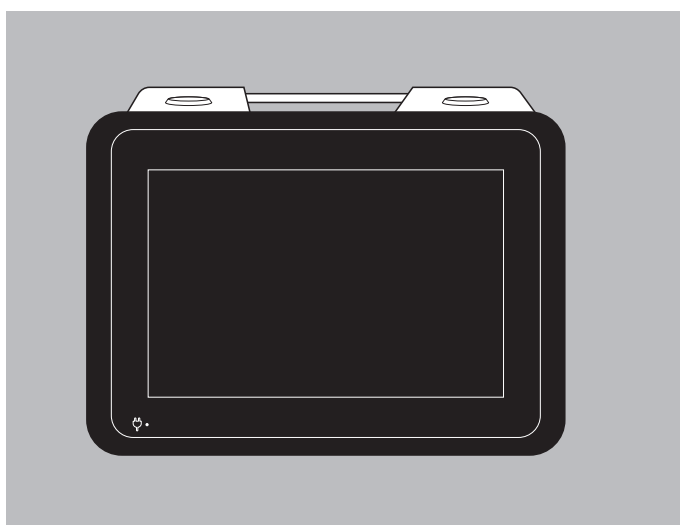
סכנת חנק בשימוש בגישה לאוורור פולשנית או לא פולשנית ללא מערכת נשיפה!

כאשר משתמשים בגישות אוורור פולשניות או לא פולשניות ללא מערכת נשיפה משולבת, ה-CO₂-הריכוז עולה לערכים קריטיים ומסכן את המטופל.

← השתמש בקווי אוורור פולשניים או לא פולשניים עם מערכת

נשיפה חיצונית אם לא משולבת מערכת נשיפה.

← שימו לב להוראות השימוש במערכת הנשיפה.



1. אם נחוץ: הטה את המכשיר למצב אופקי או אנכי. התצוגה מתאימה אוטומטית לכיוון.

סכנה

נזק חומרי עקב התחממות יתר!

טמפרטורות גבוהות מדי עלולות לגרום למכשיר להתחמם יתר על המידה ולפגוע במכשיר.

← אין לכסות את המכשיר ואת ערכת החשמל בטקסטיל (למשל כיסויי מיטה).

← אין להפעיל את המכשיר ליד תנור חימום.

← אין לחשוף את המכשיר לאור שמש ישיר.

← לשימוש נייד, הפעל את המכשיר רק בתיק הניידות המשויך.

⚠ אזהרה

סכנת פציעה עקב ניתוק אפשרי של המטופל!

במקרה של מערכות שפופרות ללא מדידת לחץ פרוקסימלית ואביזרים נוספים, כגון HME או הארכות שפופרות, לא ניתן לזהות בצורה מהימנה את ניתוק המטופל.

← השתמש באזעקות VTe נמוכה במערכת כפולה ו-VTi גבוהה במערכת שסתום יחיד.

⚠ זehירות

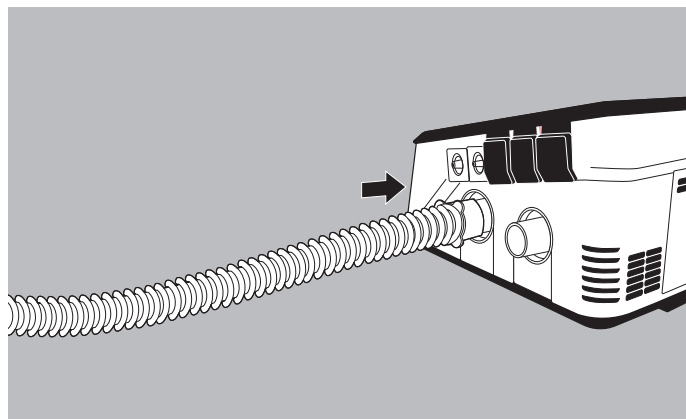
סכנת פציעה ממערכות צינור וכבלים מנותבים בצורה לא נכונה!

מערכות צינור או כבלים מנותבים בצורה לא נכונה עלולים לפגוע במטופל.

← אל תנתב מערכות צינור וכבלים לאורך הצוואר.

← אין לכתוש מערכות צינור וכבלים.

4.2.1 חבר מערכת צינור דליפה

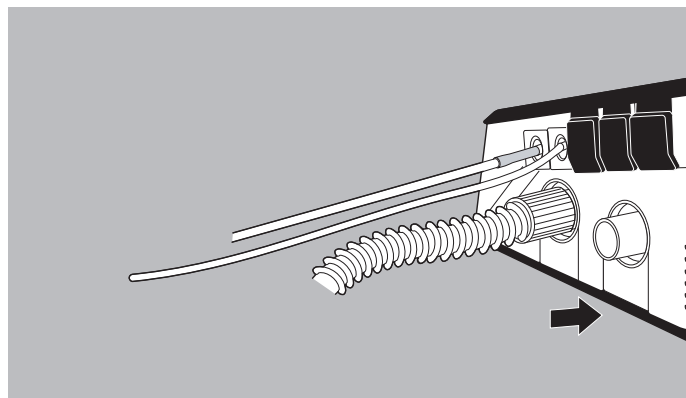


1. חבר את צינור ההשראה לשקע המכשיר.
2. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) למערכת הצינורות (ראה הוראות שימוש בגישה לאוורור).

4.2.2 חבר מערכת שסתום עם צינור אחד

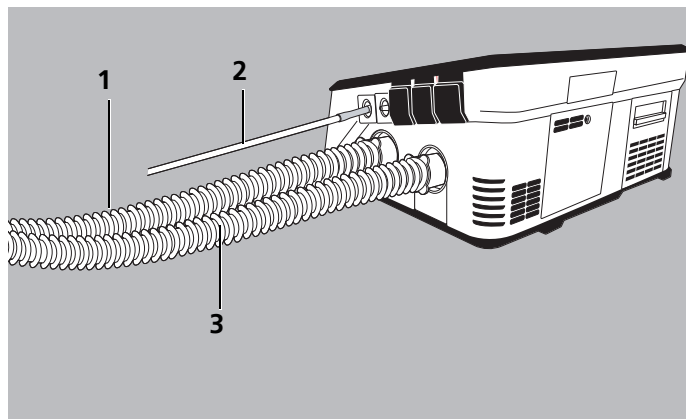
⚠ אזהרה

סכנת פציעה משסתום החולה המכוסה!
שסתום חולה מכוסה אומר שלא ניתן עוד לפרוק את האוויר הנשוף והמטופל נמצא בסכנה.
שמור תמיד את שסתום החולה פנוי.



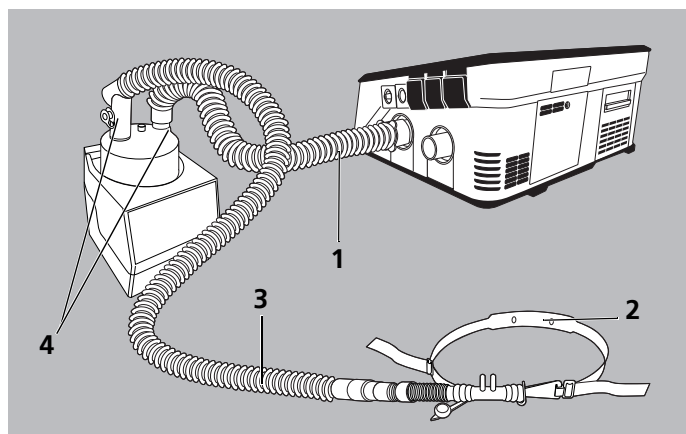
1. חבר את צינור ההשראה לשקע המכשיר.
2. צינור מדידת לחץ בכניסה לצינור מדידת לחץ P לשים.
3. צינור בקרת שסתום על כניסת צינור בקרת השסתום \downarrow לשים.
4. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) למערכת הצינורות (ראה הוראות שימוש בגישה לאוורור).

4.2.3 חבר מערכת צינור כפול



1. צינור השראה 1 חבר לפלט המכשיר.
2. צינור נשיפה 3 חבר אותו לכניסת המכשיר.
3. צינור מד לחץ 2 על כניסת צינור מדידת הלחץ \downarrow לשים.
4. חבר את גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) לחלק ה-Y של מערכת הצינור (ראה הוראות שימוש בגישה לאוורור).

4.2.4 חבר מערכת צינור מצב HFT



1. צינור השראה (קצר) 1 חבר לפלט המכשיר.
2. הקצה השני של צינור ההשראה (קצר) 1 בכניסה לתא הלחות 4 עם הסימן \downarrow לשים.
3. צינור ההשראה (ארוך) 3 ליציאה של תא הלחות 4 עם הסימן **החוצה לשים**.
4. ממשק זרימה גבוהה 2 עם צינור ההשראה (ארוך) 3 חבר.
5. במידת הצורך, חימום צינור ובדיקת טמפרטורה עם צינור ההשראה (ארוך) 3 להתחבר (ראה הוראות שימוש במכשיר האדים החיצוני).

כחלופה למערכת צינור הדליפה, ניתן להשתמש במערכת שסתום הצינור הבודד או מערכת הצינור הכפול גם במצב HFT.



4.3 לפני השימוש הראשון

יש להגדיר את ההתקן לפני שניתן יהיה להשתמש בו בפעם הראשונה. אם המשווק המומחה שלך עדיין לא עשה זאת, עליך להגדיר את השפה והשעה במכשיר.

המכשיר נשלח עם סוללה פנימית טעונה. כדי לטעון את הסוללה הפנימית במלואה, השאר את המכשיר מחובר לחשמל AC למשך שעה אחת לפחות.

4.4 הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול

פעולה	תנאי מוקדם	טעם	תוצאה
להפעיל מכשיר ¹	—	כפתור הדלקה / כיבוי (⏻) לחץ קצר על המכשיר	מכשיר במצב המתנה
להתחיל טיפול ¹	המכשיר מופעל	כפתור הדלקה / כיבוי (⏻) לחץ קצר על המכשיר או Start therapy (התחל טיפול) בתצוגה	הטיפול מתחיל
לסיים את הטיפול	—	כפתור הדלקה / כיבוי (⏻) לחץ והחזק את המכשיר או End therapy (סיים טיפול) בתצוגה	מכשיר במצב המתנה
כבה את המכשיר	—	כפתור הדלקה / כיבוי (⏻) לחץ והחזק את המכשיר	התצוגה כבה

¹ המכשיר מבצע אוטומטית כמה בדיקות תפקוד. פעולה זו עשויה להימשך מספר שניות.

4.5 בצע בדיקת מערכת צינורות

בצעו בדיקת מערכת צינורות בכל בדיקת תפקוד, בעת החלפת מטופל ובמידת הצורך. התנגדות, תאימות ואטימות נבדקות.

תנאי מוקדם

מערכת הצינורות שבה נעשה שימוש נמצאת בתפריט **Ventilation (אוורור)** שנבחר על ידי הקמעונאי או איש מקצוע בתחום הבריאות.


1. תפריט **Circuit test > System (מערכת < בדיקת מערכת צינורות)** בחר.

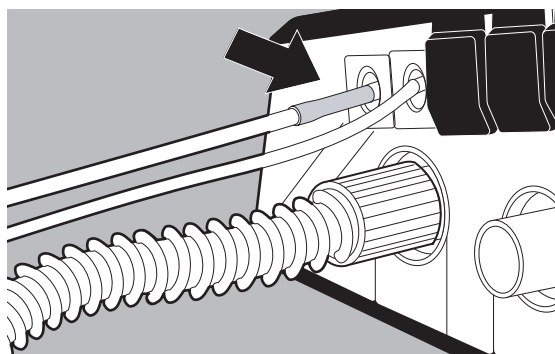
2. באזור **Overview of circuit test (סקירה כללית של בדיקת מערכת צינורות)** בחר את תוכנית האוורור הנדרשת ולחץ על המקש **Start (התחל)** ללחוץ.

3. בהתאם למערכת הצינורות שבה נעשה שימוש, בחר באפשרות המתאימה:

עבור מערכת צינור הדליפה, בחר אם להשתמש במערכת נשיפה או במסכת אוורור (גרסת אוורור).

או

עם מערכת השסתום החד-גפיים או עם המערכת הכפולה, בחר אם בדיקת מערכת הצינור תבצע עם או בלי מדידת לחץ פרוקסימלית. אתה יכול לדעת זאת לפי צינור מדידת הלחץ על כניסת צינור מדידת הלחץ  תקוע או לא.



4. חבר את מערכת הצינור, גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור) ואביזרים למכשיר. אם זמין: התנתק מהמטופל.

5. עקוב אחר ההוראות המופיעות בתצוגה.

6. כדי להתחיל את בדיקת המעגל, מקש **Next (הבא)** ללחוץ.

7. אם בדיקת מערכת הצינור הצליחה, לחץ על הלחצן

Finish (סיום) ללחוץ.

אם בדיקת מערכת הצינור לא הצליחה, עקוב אחר ההוראות בתצוגה ותקן את התקלות.

4.6 FiO₂-כייל תא

עם ה-FiO₂ האופציונלי-2 תא אתה יכול להשתמש ב-FiO₂ קבוע-2 בצע מדידה. לפני השימוש, עליך להתקין את ה-FiO₂ הפעל את התא וכיול כל 6 שבועות.

הכיול יכול להתבצע במהלך אוורור. במהלך תהליך הכיול (משך כ-5 דקות) לא ניתן להשתמש בשום FiO₂-בצע מדידה.

1. תפריט **System > FiO₂ cell > Start calibration** (מערכת < תא FiO₂ < התחל כיול).

2. O₂- הפסקת ייזום. המתן כ-30 שניות.

3. כדי להתחיל בכיול, הקש **OK (בסדר)** ללחוץ.

4. אם הכיול הצליח, לחץ על הכפתור **Finish (סיום)** ללחוץ.

אם הכיול לא הצליח, פעל לפי ההוראות בתצוגה ותקן את התקלות.

5. O₂-המשך ייזום.

ה-FiO₂ התא נצרך כל הזמן במגע עם חמצן. האם ה-FiO₂ תא כמעט ריק, מופיעה הודעה שה-FiO₂ צריך להחליף תא. ההתקנה וההחלפה של ה-FiO₂ התא נעשה על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות או אחות.

4.7 התאם מכשיר עם אפליקציית LUISA

אפליקציית LUISA היא אפליקציה במכשיר נייד שתוכל להשתמש בה כדי לקרוא את נתוני הטיפול והערכים שלך כאשר הטיפול פועל.

1. בתפריט **System > Device settings > Connectivity** (מערכת < הגדרות מכשיר < קישוריות) הפונקציה **Bluetooth (Bluetooth)** להפעיל.



2. בתפריט **Device list (רשימת מכשירים)** הכניסה **Add new device (הוסף מכשיר חדש)** בחר.

3. הורד את האפליקציה למכשיר נייד ופעל לפי ההוראות באפליקציה.

לאחר ההתאמה, האפליקציה מכירה את חיבור ה-Bluetooth מהמכשיר. אין צורך לבצע שוב את הזיווג. ניתן למחוק את הזיווג שנשמר באפליקציית LUISA.

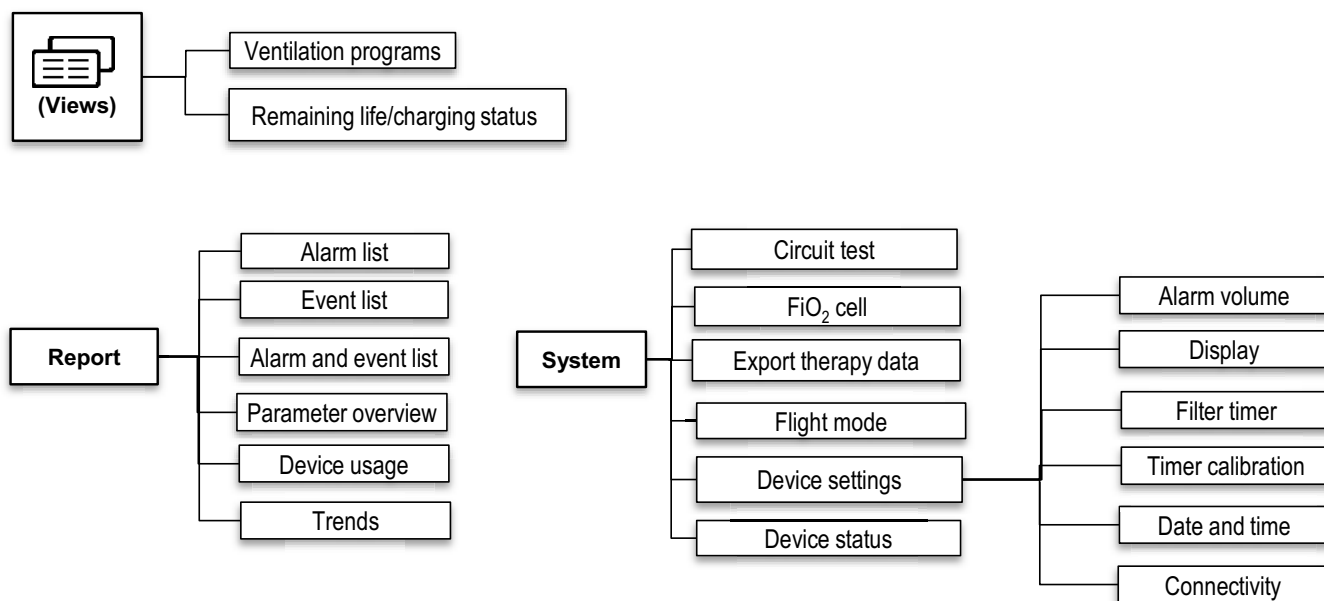
5 הגדרות בתפריט

5.1 נווט בתפריט

פונקציה	פעולה
פוחח סולם ערכים לקביעת פרמטרי אוורור	לחץ על ערך
להוריד ערך או להעלות ערך	הזז את סולם הערכים למעלה או למטה
לאשר ערך	
למחוק את הבחירה	
התצוגה משתנה בחזרה למסך ההתחלה	

פונקציה	פעולה
למקשי הפונקציה יש רקע אפור והפונקציה מוצגת על המקש עם טקסט או סמל (למשל. System (מערכת), Start therapy (התחל טיפול), או  . סמלים על רקע שחור אינם מקשי פונקציה אלא מספקים מידע על מצב המכשיר (נא לעיין "3.3 סמלים בתצוגה", עמוד 8).	לחץ על מקש פונקציה
לנווט למעלה או למטה	גלול ברשימה

5.2 מבנה תפריט מטופל



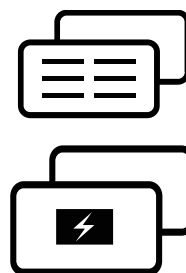
כדי לעבור לתצוגה הבאה, לחץ שוב על לחצן התצוגה. הקווים האופקיים בלחצן תצוגות מציינים את מספר הצפיות הזמינות.

5.2.1 תפריט צפיות בתפריט מטופל

התפריט **Views** (תצוגות) מציג 2 צפיות.

פרמטרים וערכים מוגדרים של תוכניות האוורור

בתנאי **Ony** (פעיל): זמן ריצה שנותר של המכשיר עם אספקת סוללה
בתנאי **Standby** (המתנה): מצב טעינה של הסוללה הפנימית באחוזים עם אספקת החשמל



5.2.4 תפריט המשנה של הגדרות המכשיר

תיאור	פרמטר
כאן המטופל יכול להגדיר את רמת האזעקה. 1 = שקט מאוד, 2 = שקט, 3 = חזק, 4 = חזק מאוד. כאן תוכלו לבדוק את האזעקות.	Alarm volume (אזעקת עוצמת הקול)
כאן תוכל להגדיר את הבהירות ותמונת הרקע של התצוגה.	Display (להציג)
כאן תוכל להפעיל ולאפס את פונקציית התזכורת לשינוי מסנן.	Filter timer (מסנן טיימר)
כאן תוכל להגדיר את פונקציית התזכורת לכיול ה-FiO ₂ -הפעל ואיפוס תא.	Timer calibration (כיול טיימר)
כאן תוכל להגדיר את התאריך והשעה הנוכחיים.	Date and time (תאריך ושעה)
כאן תוכלו להפעיל את פונקציית ה-Bluetooth ולשייך את המכשיר לאפליקציית LUISA.	Connectivity (קישוריות)

5.2.2 תפריט דיווח בתפריט המטופל (נתוני שימוש)

הטבלה שלהלן מספקת מידע על הפרמטרים בתפריט זה.

תיאור	פרמטר
מפרט את ההתראות שהתרחשו. היום נשמר כאשר מערכת האזעקה או המכשיר כבויים. הפעלה ועצירה של אוורור מתועדת. היום נשמר גם אם המכשיר מנותק מהחשמל והסוללות מוסרות. ניתן לאחסן ביומן 1000 אזעקות. אם מגיעים למגבלת הקיבולת הזו, האזעקה הישנה ביותר נמחקת וההתראה החדשה נשמרת.	Alarm list (רשימת אזעקות)
מפרט את האירועים שהתרחשו.	Event list (רשימת אירועים)
מפרט את ההתראות והאירועים שהתרחשו בסדר כרונולוגי.	Alarm and event list (רשימת אזעקות ואירועים)
מפרט את כל הפרמטרים וערכים מוגדרים עבור עד 4 תוכניות אוורור הניתנות להגדרה.	Parameter overview (סקירת פרמטרים)
מידע על הטיפול של המטופל (משך, ימי שימוש, שיתופי תוכנית) ושימוש במכשיר (זמן ההפעלה של המכשיר והמפוח).	Device usage (שימוש במכשיר)
גישה לייצוגים הגרפיים של פרמטרי הטיפול (טרנדים)	Trends (טרנדים)

5.2.3 תפריט מערכת בתפריט המטופל

תיאור	פרמטר
אם חל שינוי במטופל ובמידת הצורך, בצעו כאן בדיקת מערכת צינורות. נבדקים התנגדות, תאימות ואטימות (נא לעיין "4.5 בצע בדיקת מערכת צינורות", עמוד 13).	Circuit test (בדיקת מערכת צינורות)
כאן אתה יכול להוריד את ה-FiO ₂ -הפעלה או השבתה של תאים וכיול ה-FiO ₂ - לבצע תא.	FiO ₂ cell (FiO ₂ -תא)
כאן תוכל לייצא את הגדרות המכשיר שהוגדרו. יש לחבר מקל USB כדי לייצא.	Export therapy data (ייצוא נתוני טיפול)
כאן אתה יכול להפעיל או לבטל את מצב טיסה. כל תקשורת הרדיו (Bluetooth) מופסקת כאשר מצב טיסה מופעל.	Flight mode (מצב טיסה)
כאן תוכל להגדיר את המכשיר (נא לעיין "5.2.4 תפריט המשנה של הגדרות המכשיר", עמוד 16).	Device settings (הגדרות מכשיר)
כאן תוכלו למצוא מידע על המכשיר (שם, סוג, מספר סידורי של המכשיר והרכיבים, גרסת קושחה וסוללה פנימית).	Device status (מצב מכשיר)

6 עיבוד ותחזוקה היגיינית

6.1 עיבוד היגייני

6.1.2 מועדי ניקיון

מועד אחרון	פעולה
שבועי	לנקות מכשיר (נא לעיין "6.1.3 לנקות מכשיר", עמוד 17).
ירחון	נקה מסנן אבק גס (נא לעיין "נקה את מסנן האבק הגס (מסנן אפור)", עמוד 18).
	החלף פילטר עדין (נא לעיין "החלף מסנן עדין (מסנן לבן)", עמוד 18).
	נקה את מסנן מאוורר הקירור (נא לעיין "נקה את מסנן מאוורר הקירור", עמוד 18).
כל 6 חודשים	החלף מסנן אבק גס (נא לעיין "נקה את מסנן האבק הגס (מסנן אפור)", עמוד 18).
בעת החלפת חולים	<ul style="list-style-type: none"> הכן את המכשיר בצורה היגיינית על ידי היצור או משווק מומחה מורשה בהתאם להוראות השירות והתיקון. כחלופה לחיטוי ידני, ניתן להשתמש בתהליך קרדוסי. נקה או החלף את מודול הנשיפה. מודול הנשיפה השחור (כלול) הוא פריט לשימוש חד פעמי ויש להחליפו אם המכשיר שימש עם המעגל הכפול. מודול התפוגה השקוף השחור (יש להזמין בנפרד) מתאים לניקוי חיטוי. הגדר את המכשיר להגדרות היצרן.

6.1.3 לנקות מכשיר

⚠️ זהירות

סכנת פציעה כתוצאה מהתחשמלות!

נוזלים חודרים עלולים להוביל לקצר חשמלי, לפצוע את המשתמש ולפגוע במכשיר.

← נתק את המכשיר מהחשמל.

← אין לטבול את המכשיר והאביזרים בנוזלים.

← אין לשפוך נוזל על המכשיר והאביזרים.

- נגב את המארז כולל שקע המכשיר, כבל חיבור החשמל והצג במטלית לחה. השתמש במים או בסבון עדין.
- נקה או החלף מסכה, מערכת צינורות, מסנן אבק גס, מסנן עדין, מסנן למאוורר קירור ומסנן מערכת נשימה (נא לעיין "6.1.2 מועדי ניקיון", עמוד 17). שים לב להוראות השימוש הנלוות.
- בדיקה תפקודית (נא לעיין "6.2 בדיקה תפקודית", עמוד 19) לבצע.

⚠️ אזהרה

סכנת זיהום בעת שימוש חוזר במכשיר ובאביזרים!

אם המכשיר נמצא בשימוש על ידי יותר ממטופל אחד, זיהומים יכולים להתפשט לחולה הבא והמכשיר יכול להזדהם.

← אין לעשות שימוש חוזר בפריטים חד פעמיים.

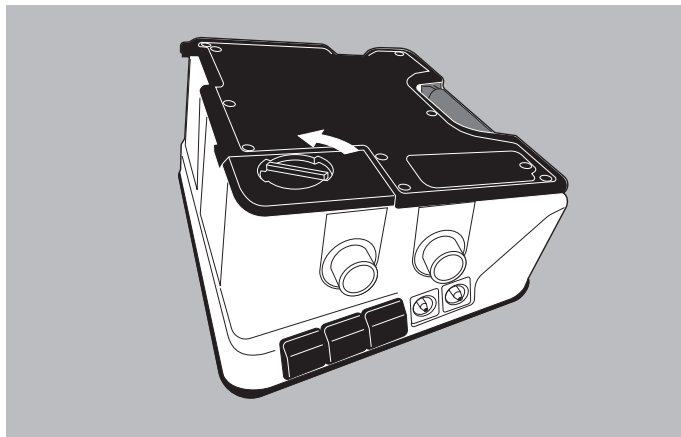
← השתמש במסנני מערכת נשימה.


6.1.1 מידע כללי

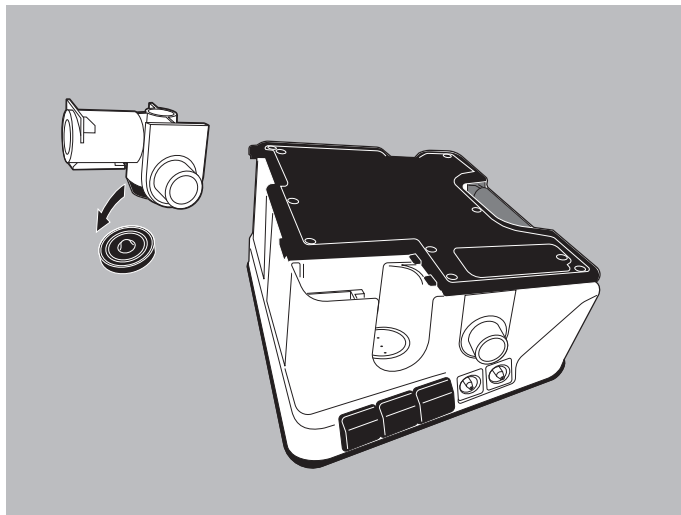
- אם ברצונך להשתמש בחומר חיטוי לניקוי, עקוב אחר הוראות השימוש בחומר החיטוי בו נעשה שימוש. מתאימות תמיסות אלכוהוליות (25 גרם אתנול (94%), 35 גרם פרופן-1-אול ל-100 גרם). המלצה: Microzid AF נוזל או לבצע EP מתקדם של אלכוהול.
- וודאו כי נעשה שימוש בפילטרים לאחר ניקוי, טיפול היגייני, תחזוקה או תיקונים על מנת למנוע משאיבה של גופים זרים פנימה.
- לאחר השימוש במכשיר, רכיבי נתיב הגז הבאים עלולים להיות מזהמים:


- פלט מכשיר LMT 31494
- חותם LMT 31497 FiO₂
- LMT 31496 חיישן זרימה
- שסתום סימון LMT 31505, שלם
- קופסת בידוד LMT 31530, צד לחץ
- מפוח LMT 31490
- קופסת בידוד LMT 31525, צד יניקה
- LMT 31446 החלק האמצעי של הדיור
- מסנן עדין WM 29389
- LMT 31487 Grobstaubfilter
- מחזיק מסנן LMT 31422

נקה מודול הנשיפה




1. כדי לפתוח את תא מודול הנשיפה בגב המכשיר, נעל נגד כיוון השעון על הסמל  תור.
2. להסיר את המכסה.
3. הסר את מודול הנשיפה.

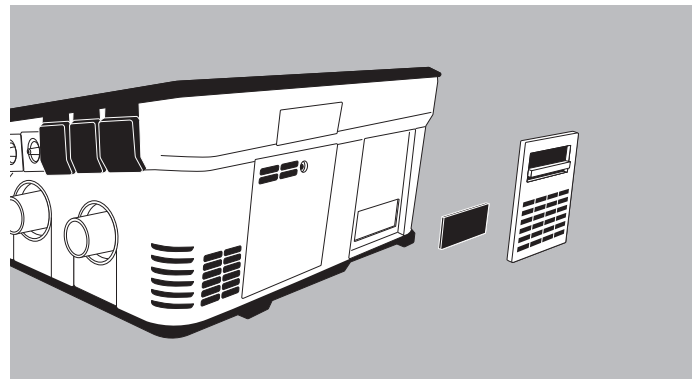


-  רק המודול השקוף השחור מתאים לניקוי. המודול השחור הוא חד פעמי ויש להחליפו.
4. הסר את הממברנה ממודול הנשיפה.
 5. נגב לחטא את מודול הנשיפה ואת הממברנה. ניתן לחטא את שני החלקים באמצעות חיטוי ב-134 מעלות צלזיוס ו-3.15 בר ובזמן תהליך של 5 דקות (מקסימום 50 מחזורים).
 6. בדוק את מודול הנשיפה לאיתור סדקים ונזק. אם נחוץ: החלף מודול תפוגה.
 7. אפשר למודול הנשיפה והממברנה להתייבש.
 8. החזירו את הממברנה למודול הנשיפה.
 9. הכנס את מודול הנשיפה לתוך התא.
 10. סגור את תא מודול הנשיפה.

נקה את מסנן מאוורר הקירור

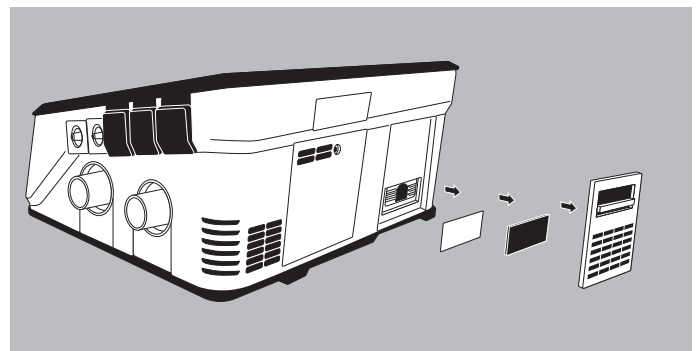
1. כדי לפתוח את תא מודול הנשיפה בגב המכשיר, נעל נגד כיוון השעון על הסמל  תור.
2. להסיר את הכיסוי.

נקה את מסנן האבק הגס (מסנן אפור).

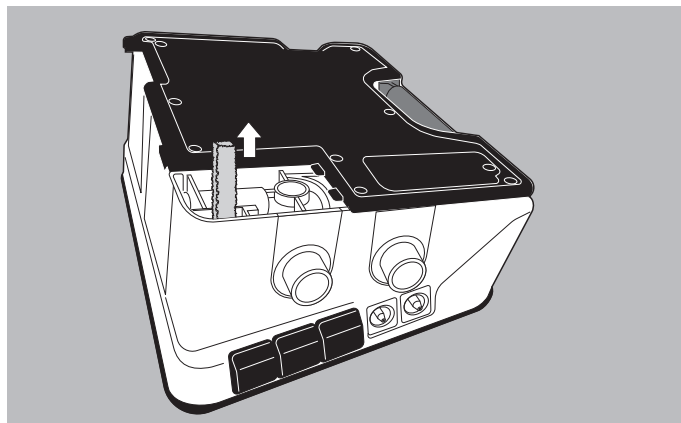


1. פתח את תא המסנן.
2. הסר את מסנן האבק האפור.
3. נקה את מסנן האבק הגס תחת מים זורמים.
4. הניחו למסנן האבק הגס להתייבש.
5. הכנס מסנן אבק גס.
6. סגור את תא המסנן.

החלף מסנן עדין (מסנן לבן).



1. פתח את תא המסנן.
2. הסר את מסנן האבק האפור.
3. הסר והחלף את המסנן העדין הלבן.
4. הכנס מסנן אבק גס.
5. סגור את תא המסנן.



- נתק את הסוללה החיצונית השנייה מהמכשיר.
הסוללה הפנימית משתלטת על אספקת החשמל.
- 11. בדוק את מצב הטעינה של הסוללות (נא לעיין "5.2.1 תפריט צפיות בתפריט מטופל", עמוד 15).
אם הסוללות אינן טעונות, חבר את המכשיר לחשמל כדי לטעון את הסוללות.
- 12. בעת שימוש ב- FiO_2 -תא: FiO_2 -בצע כיול (נא לעיין "5.2.3 תפריט מערכת בתפריט המטופל", עמוד 16).
- 13. אם אחת הנקודות אינה נכונה או סטיית הלחץ היא 1 hPa : אל תשתמש במכשיר או באביזרים ופנה למשווק המומחה שלך.
- 14. אם נחוץ: בדוק אזהרות (נא לעיין "6.3 בדוק אזהרות", עמוד 20).

3. הסר את המסנן עבור מאוורר הקירור.
4. נקה את המסנן תחת מים זורמים.
5. תן למסננים להתייבש.
6. החזירו את המסנן למחזיק.
7. סגור את אופנת הנשיפה.

6.2 בדיקה תפקודית

בצעו בדיקת תפקוד לפני ההפעלה הראשונה, לאחר כל טיפול היגייני, לאחר כל תיקון, אך לפחות כל 6 חודשים.

1. בדוק את המכשיר עבור נזק חיצוני.
2. בדוק את התקע, הכבל ומערכת הצינור לאיתור נזק חיצוני.
3. אביזרים כגון מסנני מערכת נשימה, סוללות חיצוניות ו- SpO_2 -בדוק את החיישן לאיתור נזק חיצוני.
שים לב להוראות השימוש הנלוות.
4. בדוק את האביזרים לחיבור נכון למכשיר (נא לעיין "4.2 חבר מערכת צינורות", עמוד 11).
5. חבר את המכשיר לאספקת החשמל (נא לעיין "4.1 הגדר וחבר את המכשיר", עמוד 11).
6. להפעיל מכשיר (נא לעיין "4.4 הפעל וכיבוי המכשיר / התחל וסיום טיפול", עמוד 13).
כאשר הוא מתפקד במלואו, מסך הבית מוצג והמכשיר עובר למצב המתנה.
7. בצע בדיקת מערכת צינורות (ראה תפריט: **System > Circuit test** (מערכת < בדיקת צינורות)).
אם בדיקת המעגל נכשלת, עקוב אחר ההוראות שעל המסך ופתור בעיות.
8. כאשר הוא מתפקד במלואו, מסך הבית מוצג והמכשיר עובר למצב המתנה.
לחצן האזהרה יבהב בצבע ענבר ואדום.
9. השווה את הלחץ המוצג על הצג עם הלחץ שנקבע.
10. בדוק את הפונקציונליות של הסוללות:

- נתק את המכשיר מהחשמל.
הסוללה החיצונית הראשונה (אם זמינה) משתלטת על אספקת החשמל (שים לב למידע על הצג).
- נתק את הסוללה החיצונית הראשונה מהמכשיר.
הסוללה החיצונית השנייה (אם קיימת) משתלטת על אספקת החשמל.

6.3 בדיקת אזהרות

כדי לבדוק את הפונקציונליות של אזהרות, הדמיית טעות אנוש שמפעילה את האזהרה המתאימה.

6.3.1 משתמש לא מומחה

אזהרה	מספר מזהה	תנאי מוקדם	בדיקה
Leakage high (הדליפה גבוהה) (דליפה גבוהה)	459	עם מערכת שסתום עם צינור אחד: מגבלת האזהרה מוגדרת לערך >150 ליטר לדקה עם מערכת צינור דליפה: מגבלת האזהרה מוגדרת לערך >60 ליטר/דקה עם מערכת צינור כפול 15 מ"מ / 22 מ"מ: מגבלת האזהרה מוגדרת לערך >60 ליטר/דקה עם מערכת צינור כפול 10 מ"מ: מגבלת אזהרה מוגדרת לערך ≥ 35 ליטר לדקה	השאר את צינור ההשראה פתוח בחיבור המטופל. התחל אוורור. המתן לפחות 30 שניות, אזהרות אחרות עשויות להופיע במהלך זמן זה.
Pressure low (לחץ נמוך) (לחץ דרכי אוויר נמוך, לחץ השראה נמוך)	457	מגבלת אזהרה מוגדרת לערך $6\text{hPa} \leq$	השאר את צינור ההשראה פתוח בחיבור המטופל. סוף קרוב למטופל, בצד המטופל התחל אוורור.
Exhalation blocked (נשיפה חסומה) (חסימה)	757	מערכת שסתום צינור בודד מחוברת. או מערכת צינור כפול מחוברת.	חבר ריאה לבדיקה. התחל אוורור. עם מערכת שסתום עם צינור אחד: סגור את פתח הנשיפה של שסתום המטופל. עם מערכת צינור כפול: משוך את צינור הנשיפה מכניסת המכשיר וסגור את החיבור על הצינור.
Tidal volume low (נפח גאות) (Tidal volume) (נמוך) (נפח נשיפה נמוך)	450	מערכת צינור כפול: מגבלת אזהרה מוגדרת.	התחל אוורור. נתק את צינור הנשיפה מכניסת המכשיר. המתן 3 נשימות.
FiO ₂ low (FiO ₂ נמוך) (ריכוז חמצן)	494	FiO ₂ -התא מותקן ומופעל. מגבלת אזהרה מוגדרת. לא מחובר קו חמצן חיצוני.	התחל אוורור.
Battery capacity low (קיבולת סוללה נמוכה)	551	ההתקן אינו מחובר לחשמל.	התחל אוורור עד לסוללה הפנימית שנותרו 15 דקות לפני שהיא תתרוקן לחלוטין.
Battery capacity critical (קיבולת הסוללה קריטית)	550	ההתקן אינו מחובר לחשמל.	התחל אוורור עד שנותרו לסוללה הפנימית 5 דקות לפני שהיא תתרוקן לחלוטין.
Energy supply via internal battery (ספק כוח באמצעות סוללה פנימית)	584	לא	נתק את כבל החשמל מהמכשיר. נתק את כבלי הסוללה החיצוניים מהמכשיר.

6.4 תחזוקה

המכשיר מיועד לחיי שירות של 10 שנים.
אם נעשה שימוש במכשיר מעבר לתקופה זו, יש לבדוק את המכשיר על ידי היצרן או על ידי המשווק המומחה.
עבור גרמניה: על המכשיר לעבור בדיקת בטיחות (STK) כל שנתיים בהתאם לסעיף 11 לפקודת מפעילי מכשור רפואי. דרישות ספציפיות למדינה חלות על כל שאר המדינות.
יש להחליף את הסוללה הפנימית והחיצונית כל 4 שנים או לאחר 500 מחזורים.
יש להחליף את קרום השסתום כל 4 שנים.
יש להחליף את המפוח לאחר 35,000 שעות פעילות.

6.5 רשות

אין להשליך את המוצר או הסוללות הקיימות עם האשפה הביתית. לפינוי מקצועי יש לפנות לחברה מאושרת ומוסמכת לפינוי פסולת אלקטרונית. שאל את הממונה על איכות הסביבה שלך או את הנהלת העיר שלך עבור הכתובת שלו.
ניתן להשליך את אריזת המכשיר (קופסת קרטון ותוספות) כפסולת נייר.

7 אזעקה

7.3 הגדר אזעקות פיזיולוגיות

בעת משלוח או כאשר המכשיר אופס לברירות המחדל של היצרן, כל האזעקות הפיזיולוגיות מושבתות. איש המקצוע הרפואי יכול להחליט אילו אזעקות פיזיולוגיות להפעיל ולהגדיר את הגדרות האזעקה המתאימות למטופל. ניתן להגדיר אזעקות שונות בהתאם למצב האוורור שנבחר.

לאחר הפסקת חשמל של > 30 שניות, הגדרות האזעקה שהוגדרו משוחזרות אוטומטית.

⚠ אזהרה




סכנת פציעה עקב מגבלות אזעקה מוגדרות במיוחד!
מגבלות אזעקה המוגדרות לערך קיצוני עלולות להפוך את מערכת האזעקה לבלתי שמישה ולסכן את המטופל.
← הגדר את גבולות האזעקה בצורה הגיונית.

⚠ אזהרה

סכנת פציעה עקב קביעות אזעקה שונות בתחומים קליניים שונים!
שימוש בהגדרות אזעקה שונות במסגרות קליניות שונות עלול לסכן את המטופל.
← הגדר אזעקות באזורים שונים באופן שווה.
← לפני השימוש, ודא שהגדרות האזעקה מתאימות למטופל.

ישנם שני סוגים של אזעקות: אזעקות פיזיולוגיות מתייחסות לאוורור המטופל. אזעקות טכניות מתייחסות לתצורת המכשיר. האזעקות הטכניות פעילות ואינן ניתנות להגדרה.







7.1 סדר תצוגת אזעקה












ההתראות מחולקות לשלוש רמות העדיפות הנמוכות , בינוני  וגבוהה .

אם מספר אזעקות מופעלות בו-זמנית, האזעקה בעלת העדיפות הגבוהה ביותר מוצגת תמיד ראשונה. האזעקה בעדיפות נמוכה יותר נשמרת ותופיע שוב לאחר פתרון האזעקה בעדיפות גבוהה יותר.

7.2 השתקת אזעקות

פונקציה	פעולה
אשר את האזעקה	כפתור אישור אזעקה  לחץ קצר. אם האזעקה נמשכת, האזעקה תהיה מושתקת למשך 2 דקות. התקלה עדיין מוצגת בשורת המצב ובלחצן אישור האזעקה  מהבהב עד שהתקלה תוקנה.
השתק את כל צלילי האזעקה הנשמעים למשך 2 דקות	כפתור אישור אזעקה  לחיצה ארוכה.
בטל את השתקת האזעקות	כפתור אישור אזעקה  לחץ שוב קצרות.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
Apnea (דום נשימה) 	458	אין נשימה ספונטנית בזמן שנקבע.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Pressure high (לחץ למעלה) 	456	חרג מהלחץ המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Pressure low (לחץ נמוך) 	457	מינימום לחץ טיפולי.	נקה או החלף מסננים מלוכלכים.
		דליפה של גישה לאוורור.	התאם מחדש את הגישה לאוורור.
		גישה לאוורור פגומה.	החלף גישה לאוורור.
		הגדרות לא סבירות.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Rate high (תדירות גבוהה) 	453	חריגה מתדירות הנשימה המרבית.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Rate low (תדירות נמוכה) 	452	קצב הנשימה המינימלי נמוך.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Leakage high (הדליפה גבוהה) 	459	דליפה	בדוק את החיבור מהמכשיר דרך מערכת הצינורות לגישה לאוורור במטופל. בדוק את התאמה של גישה לאוורור.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
Minute volume high (נפח דקות גבוה) 	455	חרג מנפח הדקות המקסימלי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Minute volume low (נפח דקות נמוך) 	454	מתחת לנפח הדקות המינימלי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Pulse high (דופק גבוה) 	493	הגדרות פרמטר אורור אינן מתאימות (חרגת מהגדרת האזעקה העליונה של קצב הדופק של המטופל). הגדרות אזעקה אינן סבירות	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Pulse low (דופק נמוך) 	492	הגדרות האזעקה אינן סבירות (קצב הדופק של המטופל ירד מתחת להגדרת האזעקה התחתונה).	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
SpO ₂ high (SpO ₂ גבוה) 	491	חריגה מהגדרת האזעקה הגבוהה של רווית החמצן של המטופל.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
SpO ₂ low (SpO ₂ נמוך) 	490	גישה לאורור פגומה או פגומה. אספקת החמצן פגומה או נמוכה מדי. הגדרות פרמטר אורור אינן מתאימות. הגדרות האזעקה אינן סבירות (רוויון החמצן של המטופל מתחת להגדרת האזעקה התחתונה).	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Tidal volume low (נפח גאות נמוך) 	450	נזילה במערכת הצינור דליפה ביחידה הפנאומטית (FiO ₂ תא או מודול נשימתי). המטופל נושם. מסנן מלוכלך. דליפה של גישה לאורור. גישה לאורור פגומה. הגדרות לא סבירות (הגדרת האזעקה התחתונה של עוצמת הגאות (Tidal volume) לא הגיעה). עוצמת הקול המינימלית אינה מושגת בזמן שצוין במצב MPVv.	מצא ותקן את הנזילה. אם נחוץ: החלף מערכת צינור. בדוק את התא או את מודול הנשיפה והתקן כהלכה (נא לעיין 6.2, עמוד 19). בצע בדיקת מערכת צינורות (נא לעיין 4.5, עמוד 13). בדוק את הגדרות הטיפול. נקה או החלף מסנן. כוון את מכסה המנוע/רתמה כך שהגישה לאורור תהיה הדוקה. החלף גישה לאורור.
Tidal volume high (נפח גאות גבוה) 	451	המטופל נושם.	בדוק את הגדרות הטיפול.
נפח גאות נמוך במיוחד 	470	מתחת לנפח הנשיפה המינימלי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
נפח גאות גבוה במיוחד 	471	חרג מנפח הנשיפה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
נפח דקות נמוך במיוחד 	472	נפח מינימלי של דקות נשיפה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
נפח דקות גבוה במיוחד 	473	חרג מנפח הדקות הנשיפה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
נפח גאות נמוך 	474	נפח גאות השראה מינימלי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
נפח גאות גבוה 	475	חרג מנפח גאות ההשראה המרבי.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
עוצמת הקול בדקה נמוכה 	476	נפח נמוך של דקות השראה מינימליות.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
מידע על נפח דקות גבוה 	477	חרג מהנפח המרבי של דקות ההשראה.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
FiO ₂ low (נמוך FiO ₂) 	494	זרימת החמצן מוגדרת נמוכה מדי.	ודא שזרימת החמצן שנקבעה מוגדרת כהלכה במקור החמצן. בדוק את ההגדרות.
		דליפה	מצא ותקן את הנזילה.
		אספקת החמצן נקטעה.	בדוק את כניסת החמצן והחיבורים.
FiO ₂ high (גבוה FiO ₂) 	495	צריכת חמצן מוגזמת עקב זרימת חמצן מוגדרת לא נכונה.	ודא שזרימת החמצן שנקבעה מוגדרת כהלכה במקור החמצן. בדוק את ההגדרות.
		FiO ₂ -תא מכויל בצורה שגויה.	FiO ₂ -כיל תא (נא לעיין 4.6, עמוד 14).

7.4 אזעקות טכניות

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
שירות הכרחי. אנא פנה למשווק המומחה שלך.	מגוון	טעות טכנית שניתן לתקן רק על ידי סוחר מומחה.	צור קשר עם הקמעונאי. יש לתקן את המכשיר.
Fault on Touch-Display (תקלה בתצוגת מגע) 	173	כשל בבקר מגע.	כדי להפעיל מחדש את המכשיר, לחץ על לחצן ההפעלה.
Intake air temperature high (טמפרטורת אוויר נשאב גבוהה) 	262	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Main board temperature high (טמפרטורת לוח ראשי גבוהה) 	263	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Computer module temperature high (מודול מחשב טמפרטורה גבוהה) 	264	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Unable to reach flow (זרם לא זמין) 	364	הזרימה שנקבעה לא מושגת.	בדוק את הגדרות הזרימה והאביזרים.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
Disconnection device outlet port (פלט התקן ניתוק) 	460	מערכת הצינור אינה מחוברת כהלכה או כלל אינה מחוברת למכשיר.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות.
Disconnection airway pressure (ניתוק לחץ דרכי אוויר) 	461	צינור מדידת הלחץ אינו מחובר כהלכה או אינו מחובר כלל למכשיר.	בדוק את צינור מד הלחץ.
Disconnection exhalation module (מודול תפוגה של ניתוק) 	463	מודול הנשיפה אינו מחובר כהלכה למכשיר או אינו מחובר כלל.	בדוק את מודול הנשיפה.
Disconnection patient (מטופל ניתוק) 	464	המכשיר מופעל עם גישה לאוורור פתוחה (לא מופעלת).	בדוק את מערכת הצינור וגישה לאוורור.
		מעגל איברים כפולים נבחר בתפריט אך צינור הנשיפה לא מחובר.	
		מערכת צינור כפול נבחרה בתפריט אך מערכת שסתום צינור בודד או מערכת צינור דליפה מחוברת.	
Temperature of battery E1 critically high (טמפרטורת הסוללה E1 גבוהה באופן קריטי) 	547	סוללה חיצונית 1 חמה מדי.	הסוללה תכבה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Temperature of battery E2 critically high (טמפרטורת הסוללה E2 גבוהה באופן קריטי) 	548	סוללה חיצונית 2 חמה מדי.	הסוללה תכבה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Error internal battery (שגיאה בסוללה פנימית) 	549	סוללה פנימית פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי. החלפת סוללה פנימית.
Battery capacity critical (קיבולת הסוללה קריטית) 	550	הסוללה ריקה (חיי הסוללה שנותרו: 5 דקות)	חבר את המכשיר לאספקת החשמל.
Battery capacity low (קיבולת סוללה נמוכה) 	551	הסוללה ריקה (חיי הסוללה שנותרו: 15 דקות)	חבר את המכשיר לאספקת החשמל.
אין סוללה פנימית (סוללה פנימית לא זמינה) 	553	סוללה פנימית לא קיימת.	צור קשר עם הקמעונאי. התקן את הסוללה הפנימית.
Temperature of internal battery critically high (טמפרטורת הסוללה הפנימית גבוהה באופן קריטי) 	555	הסוללה הפנימית חמה מדי.	הסוללה תכבה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
Internal battery overheated (סוללה פנימית התחממה יתר על המידה) 	556	הסוללה הפנימית התחממה יתר על המידה.	הסוללה כבוייה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Unable to charge internal battery (לא ניתן לטעון סוללה פנימית) 	558	סוללה פנימית פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי. להחליף את הסוללה.
Temperature of internal battery high (הסוללה הפנימית גבוהה) 	559	הסוללה הפנימית חמה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Temperature of internal battery low (הסוללה הפנימית נמוכה) 	560	הסוללה הפנימית קרה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Life of internal battery at an end (הגיעו לחיי סוללה פנימיים) 	561	הסוללה הפנימית הגיעה לסוף חיי השירות שלה.	צור קשר עם הקמעונאי. להחליף את הסוללה.
Life of battery E1 at an end (חיי סוללה E1 הגיעו) 	562	סוללה חיצונית 1 הגיעה לסוף חייה.	החלף סוללה.
Life of battery E2 at an end (חיי הסוללה הגיעו ל-E2) 	563	סוללה חיצונית 2 הגיעה לסוף חייה.	החלף סוללה.
Battery E1 overheated (סוללה E1 התחממה יתר על המידה) 	564	סוללה חיצונית 1 התחממה יתר על המידה.	הסוללה כבוייה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Battery E2 overheated (סוללה E2 התחממה יתר על המידה) 	565	סוללה חיצונית 2 התחממה יתר על המידה.	הסוללה כבוייה בגלל הטמפרטורה. הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Unable to charge battery E1 (לא ניתן לטעון סוללה E1) 	566	סוללה חיצונית 1 פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי.
Unable to charge battery E2 (לא ניתן לטעון סוללה E2) 	567	סוללה חיצונית 2 פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי.
Temperature of battery E1 high (הסוללה E1 גבוהה) 	568	סוללה חיצונית 1 חמה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
Temperature of battery E2 high (הסוללה E2 גבוהה) 	569	סוללה חיצונית 2 חמה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Temperature of battery E1 low (הסוללה E1 נמוכה) 	570	סוללה חיצונית 1 קרה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Temperature of battery E2 low (הסוללה E2 נמוכה) 	571	סוללה חיצונית 2 קרה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Error internal battery communication (שגיאת תקשורת סוללה פנימית) 	572	סוללה פנימית פגומה. מכשיר פגום.	צור קשר עם הקמעונאי.
Error battery E1 communication (שגיאת תקשורת סוללת E1) 	573	סוללה חיצונית 1 פגומה. מכשיר פגום.	צור קשר עם הקמעונאי.
Error battery E2 communication (שגיאת תקשורת סוללת E2) 	574	סוללה חיצונית 2 פגומה. מכשיר פגום.	צור קשר עם הקמעונאי.
Error battery E1 (שגיאת סוללה E1) 	575	סוללה חיצונית 1 פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי.
Error battery E2 (שגיאת סוללה E2) 	576	סוללה חיצונית 2 פגומה.	צור קשר עם הקמעונאי.
Error internal battery temperature (שגיאת טמפרטורת סוללה פנימית) 	577	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Error battery E1 temperature (שגיאת טמפרטורת סוללה E1) 	578	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Error battery E2 temperature (שגיאת טמפרטורת סוללה E2) 	579	טמפרטורת הסביבה גבוהה מדי.	הפעל את המכשיר בטמפרטורת סביבה של 5 מעלות צלזיוס עד 40 מעלות צלזיוס.
Power outage (הפסקת חשמל) 	580	אספקת החשמל נכשלה.	השתמש באפשרות אוורור חלופי.
Energy supply via internal battery (ספק כוח באמצעות סוללה פנימית) 	581	אספקת החשמל נכשלה.	בדוק את כבל החשמל לחיבור מאובטח. בדוק את תפקוד השקע.
		סוללה חיצונית וספק רשת אינם מחוברים.	שימו לב לחיי הסוללה שנותרו (נא לעיין 3.6.3, עמוד 9). אם נחוץ: חבר את אספקת החשמל.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
No exhalation valve (מערכת הנשיפה אינה זמינה) 	753	אין מערכת נשיפה.	בדוק את מערכת הצינור וגישה לאוורור.
Pressure permanently low (לחץ נמוך לצמיתות) 	755	דליפת מסכה גבוהה מדי.	בדוק והתאם את התאמת המסכה.
Tidal volume permanently low (נפח גאות (Tidal volume) נמוך לצמיתות) 	756	הגדרות לא סבירות.	בדוק את הגדרות הטיפול והאזעקה.
Exhalation blocked (נשיפה חסומה) 	757	יציאת האוויר הנשיפה חסומה.	בדוק את מערכת הנשיפה ואת מודול הנשיפה.
Constant pressure level (רמת לחץ קבוע) 	758	תדירות נשימה או הפרש לחץ מוגדר נמוך מדי.	בדוק את הגדרות הטיפול.
Intake area blocked (אזור הכניסה חסום) 	759	אזור היניקה חסום.	שמור על אזור צריכה פנוי.
Pressure measuring and valve control tubes switched (החליפו צינורות למדידת לחץ ובקרת שסתומים) 	760	צינור בקרת שסתום וצינור מדידת לחץ הוחלפו.	בדוק את מערכת הצינור למיקום נכון (ראו לעיין 4.2.3, עמוד 12).
		צינור בקרת שסתום מעוקל.	בדוק את צינור בקרת השסתום לאיתור חסימות ונזקים. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.
Error FiO ₂ cell (שגיאה FiO ₂ -תא) 	770	FiO ₂ -תא פגום.	צור קשר עם איש מקצוע רפואי או אחות. FiO ₂ - יש להחליף את התא.
No FiO ₂ cell (FiO ₂ -תא לא זמין) 	771	אין FiO ₂ -תא מותקן.	צור קשר עם איש מקצוע רפואי או אחות. FiO ₂ - התקן את התא.
FiO ₂ cell empty (FiO ₂ -תא מותש) 	773	FiO ₂ - התא מותש.	צור קשר עם איש מקצוע רפואי או אחות. FiO ₂ - יש להחליף את התא.
Blower temperature high (טמפרטורת המאוורר גבוהה) 	789	טמפרטורת המאוורר גבוהה מדי. מסנן אוויר קירור סגור.	מקרר את המכשיר מיד או שהטיפול יופסק. בדוק מסנן אוויר קירור. אם נחוץ: יש להחליף את מסנן אוויר הקירור על ידי סוחר מומחה.
SpO ₂ signal weak (אות חלש SpO ₂) 	792	SpO ₂ - חיישן לא מחובר כראוי לאצבע.	בדוק את החיבור עם האצבע. אם האזעקה נמשכת: צור קשר עם הקמעונאי.
	790	אות מופרע על ידי לק או לכלוך.	הסר לק. אצבעות נקיות.
SpO ₂ sensor removed (SpO ₂ חיישן הוסר) 	791	SpO ₂ - חיישן הוסר.	SpO ₂ - חבר מחדש את החיישן. אם האזעקה ממשיכה: SpO ₂ - החלף חיישן.

פרסומת	קוד	שורש הסיבה	מידה
SpO ₂ cable removed (כבל SpO ₂ הוסר) 	793	SpO ₂ -כבל הוסר.	SpO ₂ -חבר מחדש כבל.
Therapy ended (הטיפול הסתיים) 	794	המכשיר כבוי.	הפעל מחדש את המכשיר.
Faulty circuit (מערכת צינור פגומה) 	795	מערכת שסתום איבר יחיד נבחרה בתפריט אך מערכת כפולה מחוברת.	שנה את מערכת הצינורות או תתאים את מערכת הצינורות המחוברת בתפריט על ידי מומחה רפואי או קמעונאי מומחה. בדוק את ההגדרות על ידי איש מקצוע רפואי.
		מערכת דליפה נבחרה בתפריט, אך מערכת שסתום עם צינור בודד מחוברת.	שנה את מערכת הצינורות או תתאים את מערכת הצינורות המחוברת בתפריט על ידי מומחה רפואי או קמעונאי מומחה. בדוק את ההגדרות על ידי איש מקצוע רפואי.
		מערכת הצינור פגומה.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.
		השסתום אינו נפתח במהלך התפוגה (למשל תקוע עקב תרופות). עוצמת הנשימה החוזרת של המטופל גבוהה מדי בתדירות גבוהה.	בדוק את מערכת הצינור ואת המיקום הנכון של מערכת הצינורות. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.
Re-inhalation (שאיפה חוזרת) 	796	מערכת שסתום עם צינור אחד שנבחרה בתפריט: צינור בקרת השסתום לא מחובר או לא מחובר כהלכה.	בדוק את צינור בקרת השסתום וחבר כראוי.
		מערכת שסתום צינור אחד נבחרה בתפריט אך מערכת צינור דליפה מחוברת.	שנה את מערכת הצינורות או תתאים את מערכת הצינורות המחוברת בתפריט על ידי מומחה רפואי או קמעונאי מומחה.
Blower overheated (מאוורר התחמם יתר על המידה) 	799	המפוח מחומם יתר על המידה.	הטיפול הסתיים. תן למכשיר להתקרר.
Maximum device pressure exceeded (חריגה מהלחץ המרבי במכשיר) 	811	התנגדות השראה גבוהה מדי.	הפחת את ההתנגדות והפעל מחדש את המכשיר. אם האזעקה מתרחשת שוב: צור קשר עם הקמעונאי.
Maximum device pressure reached (הגיע לחץ המכשיר המרבי) 	825	התנגדות השראה גבוהה מדי.	הפחת את ההתנגדות והפעל מחדש את המכשיר. אם האזעקה מתרחשת שוב: צור קשר עם הקמעונאי.
Disconnection patient (מטופל ניתוק) 	465	המכשיר מופעל עם גישה לאוורור פתוחה (לא מופעלת). מערכת הצינור אינה מחוברת כהלכה או כלל אינה מחוברת למכשיר.	בדוק את מערכת הצינור, התאמת מערכת הצינור וגישה לאוורור על המטופל.

7.5 שיחת סיעוד ואזעקה מרחוק

למכשיר יש יציאת אזעקה מרחוק כדי לסייע בניטור המטופל והמכשיר, במיוחד במהלך אוורור תומך חיים. כל האזעקות נשלחות לחיבור זה הועבר.

במסגרת הקלינית ניתן לחבר את המכשיר למערכת האזעקה הפנימית של בית החולים באמצעות חיבור האזעקה מרחוק.

בבית ניתן לחבר את המכשיר לתיבת האזעקה מרחוק VENTI דרך חיבור האזעקה מרחוק **מרוחק** אזעקה לתיבת האזעקה המרוחקת משמשת לשידור והגברה מרחוק של האזעקות האקוסטיות והוויזואליות הנפלטות מהמכשיר. עיין בהוראות השימוש ביציאת האזעקה המרוחקת והכבלים הנלווים.

8 הפרעות

הפרעה	שורש הסיבה	מידה
אין רעש ריצה, אין תצוגה.	אין אספקת חשמל זמינה.	בדוק את כבל החשמל לחיבור מאובטח. בדוק את תפקוד השקע.
המכשיר אינו מגיע ללחץ היעד שנקבע.	מסנן אבק גס מלוכלך.	נקה מסנן אבק גס. אם נחוץ: החלף מסננים (נא לעיין 6, עמוד 17).
	מסיכת אוורור דולפת.	התאם את רתמת הראש כך שהמסכה תתאים היטב (ראה הוראות שימוש במסכה). אם נחוץ: החלף מסכה פגומה או גישה לאוורור.
	מערכת צינורות דולפת.	בדוק את מערכת הצינורות והסר נזילות. אם נחוץ: החלף מערכת צינור.
	מכשיר פגום.	צור קשר עם הקמעונאי.
מסך כהה אינו מגיב למגע. התצוגה נשארת חשוכה.	המכשיר כבוי.	להפעיל מכשיר (נא לעיין 4.4, עמוד 13).
המכשיר אינו מגיב לכניסות התצוגה.	האלקטרוניקה של המכשיר נכשלה.	כדי להפעיל מחדש את המכשיר, לחצן ההפעלה © החזק למשך 30 שניות.

9 מפרט טכני

9.1 מפרטים וסיווגים פיזיים

מידות (B x H x D)	30 ס"מ על 13 ס"מ על 21 ס"מ
משקל	3.8 ק"ג
קוטר חיבור צינור ההשראה לפי ISO 5356-1	קונוס סטנדרטי 22 מ"מ
חלק יישום	גישה לאוורור (למשל מסכת אוורור, צינור אנדוטרכאלי, צינור טרכאוסטומיה), מערכת צינור, מסנן מערכת נשימה, SpO ₂ -חיישן
חומרים	תרמופלסטיים הנדסיים מעכבי בעירה וסיליקונים, נירוסטה
- דיור	פוליפרופילן
- פילטר עדין	פוליאורטן
- גרובשטאבפילטר	פוליאיתילן
- מערכת צינורות	כל חלקי המכשירים נקיים מלטקס.
זרימת אוויר מקסימלית ב-20 hPa	< 220 ליטר לדקה
דרגת מוצרים לפי EWG/93/42	IIb
סיווג לפי IEC 60601-1-11	דרגת הגנה מפני התחשמלות: מחלקה II דרגת הגנה מפני התחשמלות: סוג BF
הגנה מפני חדירת מוצקים ומים	IP22: הגנה מפני חפצים בגודל אצבע ומפני טפטוף מים בהטיה של עד 15 מעלות
סיווג לפי IEC 60601-1:	פעולה רציפה
מצב הפעלה	עשר שנים
חיים שימושיים צפויים	4 שנים או 500 מחזורים
מרווח תחזוקה	4 שנים
- סוללה פנימית וחיצונית	זמן ריצה של 35,000 שעות
- קרום שסתום אל-חזור	
- מפוח	

9.2 תנאים סביבתיים

טווח טמפרטורות	5°C עד 40°C
- פעולה	25°C עד 70°C
- הובלה ואחסנה	הניחו להתקרר לטמפרטורת החדר למשך 4 שעות לפני השימוש.
- הובלה ואחסון ב-70 מעלות צלזיוס	הניחו להתחמם לטמפרטורת החדר למשך 4 שעות לפני השימוש.
- הובלה ואחסון ב-25 מעלות צלזיוס	
לחות	לחות יחסית 10% עד 90%, לא מתעבה
- תפעול, הובלה ואחסנה	< 35°C עד 70°C בלחץ אדי מים של עד 50 hPa
טווח לחץ אוויר	700 hPa עד 1100 hPa, מתאים לגובה של 3000 מ' מעל פני הים. NN

9.3 של

dB(A) 38.5 dB(A) 37 dB(A) 41 dB(A) ± 3	רמת לחץ קול ממוצעת/פעולה לפי ISO 80601-2-72 ג- ≤ 500 מ"ל ג- ≤ 150 מ"ל ג- ≤ 30 מ"ל דיוק
dB(A) 46.5 dB(A) 45 dB(A) 49 dB(A) ± 3	רמת עוצמת קול/פעולה לפי ISO 80601-2-72 ג- ≤ 500 מ"ל ג- ≤ 150 מ"ל ג- ≤ 30 מ"ל דיוק
שלב 1 עדיפות נמוכה: dB(A) 68 עדיפות בינונית: dB(A) 68 עדיפות גבוהה: dB(A) 68 דיוק: dB(A) ± 3	רמת לחץ קול הודעת אזעקה לפי IEC 60601-1-8 לכל תנאי האזעקה
רמה 4 עדיפות נמוכה: dB(A) 90 עדיפות בינונית: dB(A) 90 עדיפות גבוהה: dB(A) 90 דיוק: dB(A) ± 5	

9.4 ממשקים חשמליים ואלקטרוניים

V DC / 2.7 A 48 V DC / 5.4 A 24 V DC / 7.0 A 12	צריכת חשמל מקסימלית של המכשיר
10% 20% ; V AC / 2.1 A 100-240 50-60 הרץ 48VDC/ 2.7A	מתאם מתח מתח כניסה / זרם מרבי תדר כניסה מתח מוצא / זרם מרבי
V DC / 0,2 A 3 prisma HUB: 24 V DC / 0.2 A	ממשק מערכת מתח DC
5V / 1,1A	ממשק USB-C תפוקת כוח מקסימלית אין כניסת חשמל
V AC / 0,07 A 230 V DC / 0.30 A 48 V DC / 0.61 A 24 V DC / 1.21 A 12 מקסימום V DC / 1 A 60	צריכת חשמל המתנה ללא טעינת סוללה, בהירות מסך 90% שיחת סיעוד
V AC / 0,18 A 230 V DC / 0.81 A 48 V DC / 1.61 A 24 V DC / 2.86 A 12	אווור צריכת חשמל ללא טעינת סוללה, בהירות מסך 90% עם הגדרות האווורור הבאות: - מודוס: ט - תצורה: מבוגר - מערכת צינור דליפה 15 מ"מ - כלים נוספים: מסנן מערכת נשימה, מערכת נשיפה WilaSilent - $T_i=1,1s$, $IPAP=40$ hPa, $EPAP=4$ hPa, $F=26,5$ - עליית לחץ: רמה 1, הפחתת לחץ: שלב 1 - בדיקת ריאה

לי-יון 3200 מיליאמפר / שעה 29.3V 93,7 וואט 500 לדזיקלן בהפעלה בטמפרטורות נמוכות, קיבולת הסוללה יורדת.	סוללה פנימית / חיצונית - סוג - קיבולת נומינלית - מתח נומינלי - אנרגיה - מחזורי פריקה אופייניים
≤ 6 שעות	זמן פעולה סוללה פנימית עם ההגדרות הבאות: - מערכת צינורות כפולה - מודוס: Vt=800 ml כבוי, Ti=1s, PEEP, דקות PCV, f=20 - ריאה פסיבית: התנגדות R= 5 hPa /(l/s); תאימות C = 50 מ"ל/hPa
> 6 שעות > 5 שעות	משך טעינת הסוללה המלאה משך טעינת הסוללה של 80%

9.5 ביטמונג

2 - 60 פעימות לדקה במרווחים של 0.5 פעימות לדקה 5 - 80 פעימות לדקה במרווחים של 0.5 פעימות לדקה ± 0.5 פעימות לדקה	קצב הנשימה - מבוגר - סוג - דיוק
30 מ"ל עד 400 מ"ל (ילד) 100 מ"ל עד 3000 מ"ל (מבוגר)	נפח גאות ושפל (VT)
5 מ"ל (מ-30 מ"ל - 100 מ"ל) (ילד) 10 מ"ל (מ-100 מ"ל - 3000 מ"ל) (מבוגר)	הגדל את נפח היעד
מערכת הצינורות החסרה ביותר 50 < LMT 31383 מ"ל: ± (4 מ"ל 20% מהערך הנוכחי) מערכת הצינורות השלילית ביותר 50 ≥ LMT 31382 מ"ל: ± (4 מ"ל 15% מהערך הנוכחי)	דיוק
0.1 ליטר לדקה זה 40 ליטר לדקה	נפח ערך דקות (ממוצע ב-5 הנשימות האחרונות)
1:59 עד 2:1	יחס זמן נשימה (I:E)
4 hPa - 50 hPa (מערכת הצינורות החסרת ביותר עבור מערכת דליפה: מערכת צינורות WM 29988, מסנן מערכת נשימה WM 27591)	IPAP
4 hPa - 60 hPa (מערכת הצינורות השלילית ביותר עבור מערכת שסתומים: מערכת צינורות LMT 31383, מסנן מערכת נשימה WM 27591)	IPAP
± (2% 4 hPa מערך ההגדרה) / ± (2% 4 cmH ₂ O מערך ההגדרה)	דיוק
4 hPa - 25 hPa (מערכת הצינורות השלילית ביותר עבור מערכת דליפה: צינור אוורור WM 29988, מסנן חיידקים WM 27591)	EPAP
± (2% 4 hPa מערך ההגדרה) / ± (2% 4 cmH ₂ O מערך ההגדרה)	דיוק
0 hPa - 25 hPa (מערכת הצינורות השלילית ביותר עבור מערכת שסתומים: מערכת צינורות LMT 31383, מסנן מערכת נשימה WM 27591)	להציץ
± (2% 4 hPa מערך ההגדרה) / ± (2% 4 cmH ₂ O מערך ההגדרה)	דיוק
4 hPa - 20 hPa (מערכת הצינורות החסרת ביותר עבור מערכת דליפה: מערכת צינורות WM 29988, מסנן מערכת נשימה WM 27591)	CPAP
± (2% 4 hPa מערך ההגדרה) / ± (2% 4 cmH ₂ O מערך ההגדרה)	דיוק
hPa 0,2	להגדיל לחץ
hPa 90 ≥	לחץ מקסימלי במקרה של טעות

זמן שאיפה (מינימום, מקסימום, בזמן)	0.2 שניות - 0.8 שניות (ילד) במרווחים של 0.05 שניות 0.5 שניות - 4 שניות (מבוגר) במרווחים של 0.1 שניות אוטומטי (רק בזמן Ti)
דיוק	0,05 שניות
קצב עליית הלחץ - מבוגר - סוג - מצב MPV	רמה 100=1 hPa/s; רמה 80=2 hPa/s; רמה 50=3 hPa/s; רמה 20=4 hPa/s רמה 135=1 hPa/s; רמה 100=2 hPa/s; רמה 80=3 hPa/s; שלב 50=4 hPa/s רמה 60=1 hPa/s; רמה 45=2 hPa/s; רמה 30=3 hPa/s; רמה 15=4 hPa/s
מהירות הפחתת לחץ (רק במערכת הדליפה) - מבוגר - סוג	רמה 100=-1 hPa/s; רמה 80=-2 hPa/s; רמה 50=-3 hPa/s; רמה 20=-4 hPa/s רמה 135=-1 hPa/s; רמה 100=-2 hPa/s; רמה 80=-3 hPa/s; רמה 50=-4 hPa/s
הדק - השראה - תפוגה	1 (רגישות גבוהה) עד 10 (רגישות נמוכה) (שלב 1) 95% עד 5% מהזרימה המרבית במרווחים של 5%
התקן מפעיל	גורם מזניק ההשראה מופעל כאשר זרימת המטופל עוברת את סף ההדק. גורם מזניק הנשיפה מתרחש כאשר זרימת הנשימה של המטופל יורדת לאחוז זרימת הנשימה המקסימלית של המטופל.
הכנסת חמצן - זרימה מותרת - לחץ מותר	≥ 30 ליטר לדקה ≥ 1000 hPa

9.6 אביזרים

מסנן עדין - סיווג - חלקיקים עד 1 מיקרומטר - חלקיקים עד 0.3 מיקרומטר - זמן השבתה	דרגת פילטר E10 מידת ההפרדה $\leq 99.5\%$ מידת ההפרדה $\leq 85\%$ כ 250 שעות
מסנן מערכת נשימה	טוטרם: 26 מ"ל
דיסק און קי	USB-C 3.0
התחממות אוויר הנשימה	מקסימום 3 מעלות צלזיוס
מודול רדיו - פס תדרים - תקן רדיו	GHz 2,412 עד GHz 2,4835 ETSI EN 300 328

9.7 דיוק מכשירי המדידה בהם נעשה שימוש

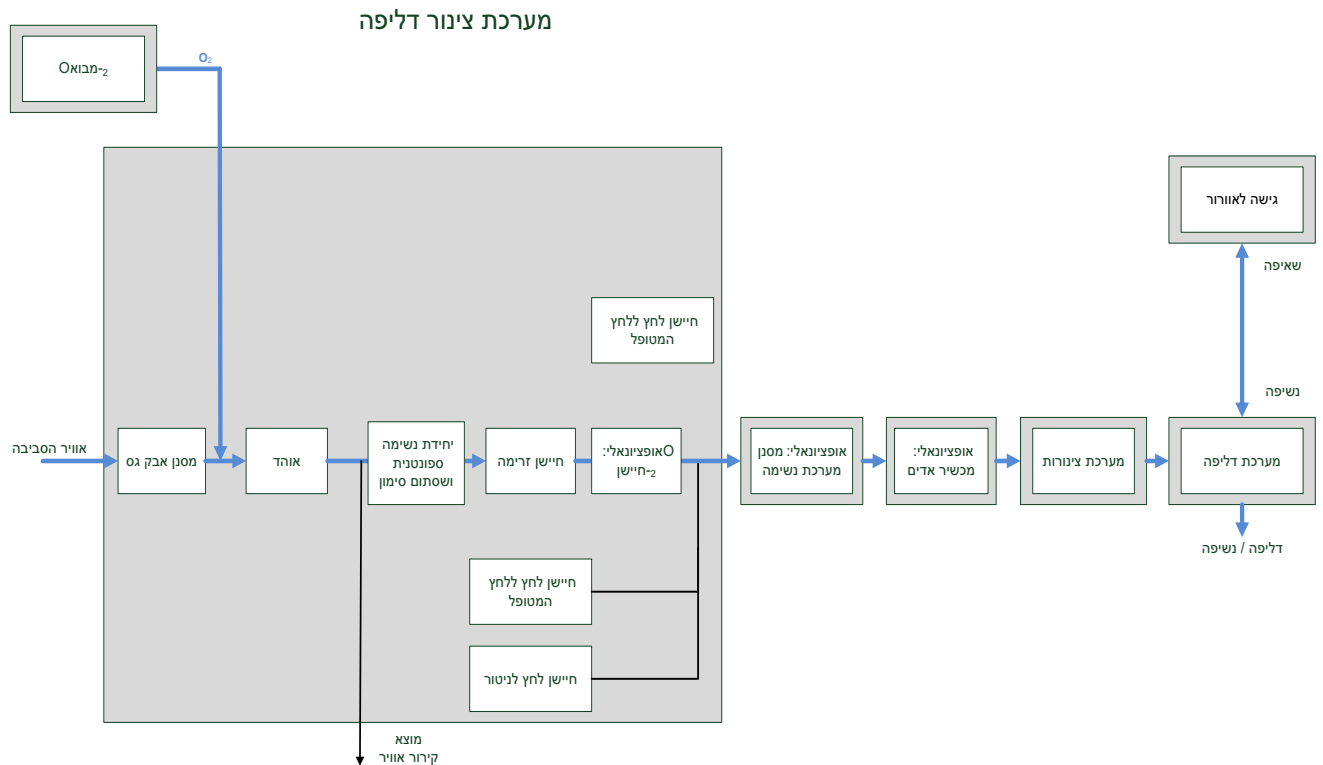
הדפס:	$\pm 0.75\%$ מהקריאה או ± 0.1 hPa
זרימה:	$\pm 2\%$ מהערך בפועל
כרך	$\pm 3\%$ מהערך בפועל
טמפרטורה:	$\pm 0,3$ מעלות צלזיוס
זמן	± 0.05 הרץ / ± 0.001 פעימות לדקה
כל ערכי הזרימה והנפח הפיזיולוגיים מוצגים ב-BTPS (זרימת מטופל, נפח יעד, נפח גאות (Tidal volume) ושפל, נפח דקות).	
כל שאר ערכי הזרימה והנפח מוצגים ב-STPD.	
שינויים בבנייה שמורים.	
כל חלקי המכשירים נקיים מלטקס.	
תקן מיושם: EN ISO 80601-2-72: דרישות ספציפיות לבטיחות, כולל מאפייני ביצועים חיוניים, של מאווררים ביתיים עבור מטופלים התלויים במכשיר.	

המכשירים מסוג LM150TD משתמשים בתוכנת הקוד הפתוח הבאה: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3
התוכנה של מכשיר זה מכילה קוד הכפוף ל-GPL. קוד המקור וה-GPL זמינים לפי בקשה.

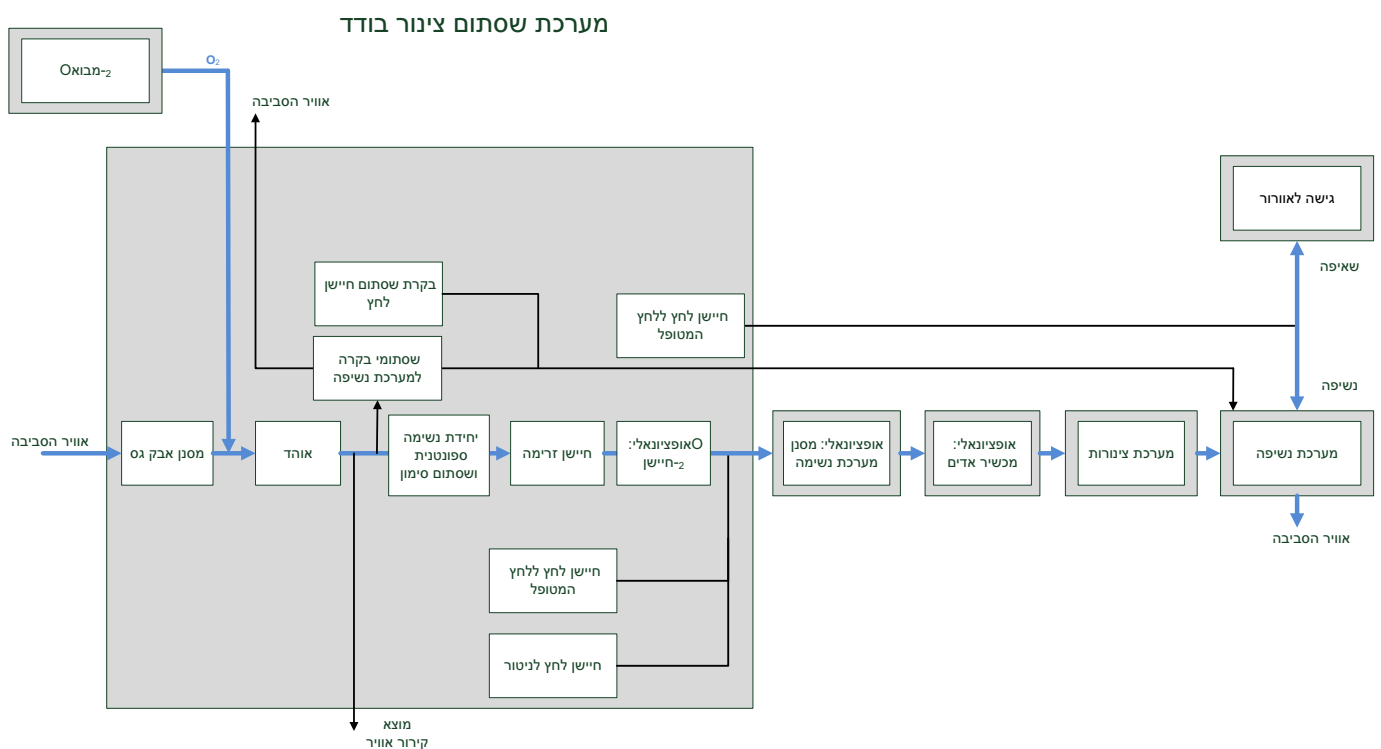
10 התקשרות

10.1 פנאומטיקה

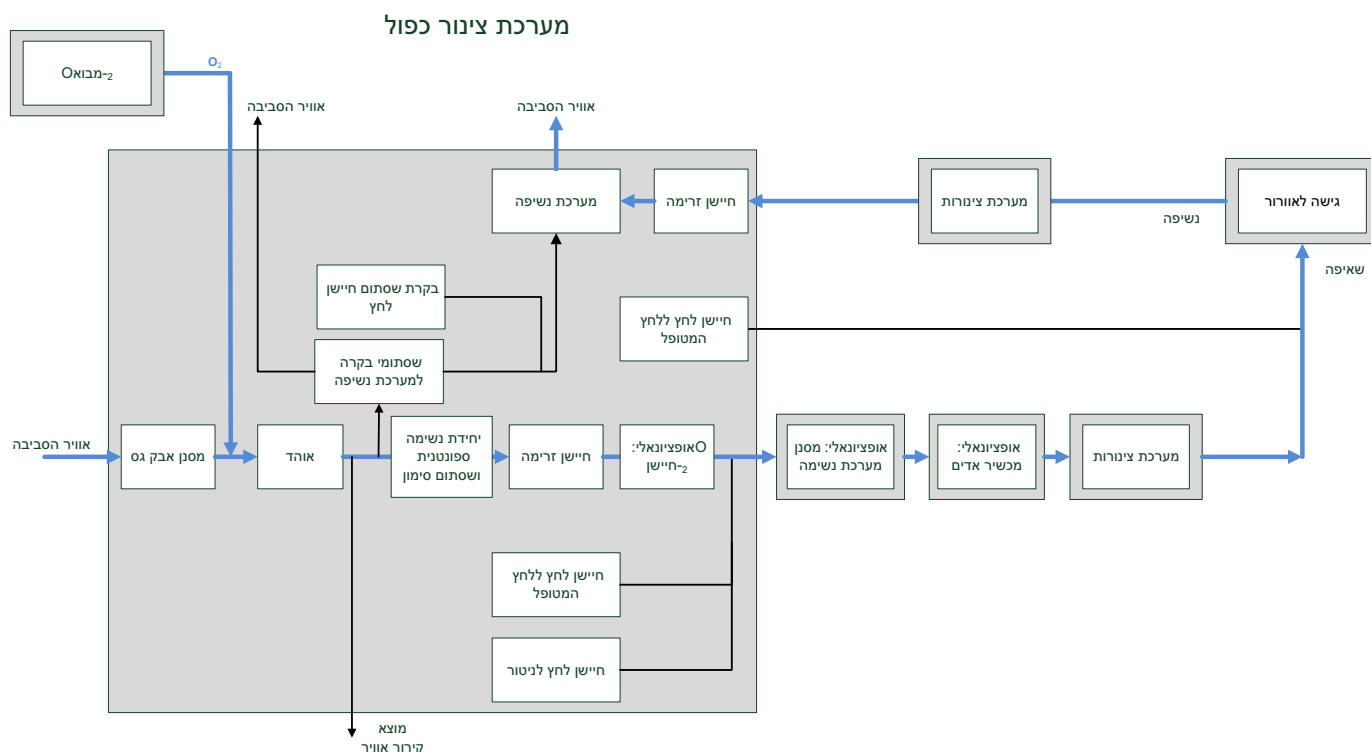
10.1.1 מערכת צינור דליפה



10.1.2 מערכת שסתום צינור בודד



10.1.3 מערכת צינור כפול



10.2 התנגדויות מערכת

מערכות צינור עם אחד קוטר 10 מ"מ (מיועד לנפחים מופקים של ≥ 50 מ"ל): ירידה בלחץ ≥ 3.2 hPa בזרימה = 2.5 ליטר לדקה (BTPS).

ניתן להוסיף את ערכי ירידת הלחץ של הרכיבים הבודדים לערך התנגדות כולל שלא יעלה על הערך הנקוב לעיל.

שגיאה מקסימלית של מדידת לחץ: 0,0125 hPa

ההתנגדות הפנאומטית הכוללת של מערכת הצינורות המחוברת והאביזרים המחוברים (כגון מכשיר אדים נשימתי, מסנן מערכת הנשימה) בין המכשיר לחיבור המטופל לא תעלה על הערך הבא:

מערכות צינור עם אחד קוטר של 15 מ"מ ו-22 מ"מ:
ירידה בלחץ $hPa \geq 3.2$ בזרימה = 30 ליטר לדקה (BTPS).

מספר מאמר	תיאור פריט	זרימה (BTPS) ב-ל/דקה	ירידת לחץ ב-HPA
LMT 31382	LUISA, מערכת שסתום צינור בודד, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, מערכת שסתומים עם צינור אחד, 150 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, מערכת שסתום עם צינור אחד, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, מערכת צינור דליפה, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, שסתום פסיבי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, מערכת צינור דליפה, מחוממת (i), תא מילוי אוטומטי, שסתום פסיבי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, מערכת צינור כפול, 150 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,76 צינור השראה ממטופל למכשיר: 0,92 צינור תפוגה: 0,69
LMT 31581	LUISA, מערכת צינור כפול, 180 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,17 צינור השראה ממטופל למכשיר: 0,24 צינור תפוגה: 0,17
LMT 31582	LUISA, מערכת צינור כפול, מחוממת (כלומר), מתאם A, תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 15 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 2,03 צינור השראה ממטופל למכשיר: 2,05 צינור תפוגה: 2,06

מספר מאמר	תיאור פריט	זרימה (BTPS) ב-L/דקה	ירידת לחץ ב-HPA
LMT 31383	LUISA, מערכת צינור כפול, מחוממת (כלומר), מתאם, תא מילוי אוטומטי, 150 ס"מ 60 ס"מ, 22 מ"מ Ø	30	צינור השראה: 0,22 צינור השראה ממטופל למכשיר: 0,32 צינור תפוגה: 0,37
LMT 31386	LUISA, מערכת צינור כפול, מחוממת (כלומר), מתאם, תא מילוי אוטומטי, 120 ס"מ 60 ס"מ, 10 מ"מ Ø		צינור השראה: 0,17 צינור השראה ממטופל למכשיר: 0,16 צינור תפוגה: 0,09
WM 27591	Teleflex Iso - Gard מסנן חיידקים	2,5	0,06

10.3 פליטות אלקטרומגנטיות

מדידות פליטת הפרעות	בהתאם
פליטת RF לפי CISPR 11	קבוצה 1 / כיתה ב'
עיוות מהרמוניות	כיתה א'
תנודות מתח והבהוב	התאמות

10.4 חסינות אלקטרומגנטית

בדיקות חסינות אלקטרומגנטית	רמות התאמה
פריקת חשמל סטטי (ESD) לפי IEC 61000-4-2	± 8 קילו וולט פריקת אוויר ± 15 קילוואט
הפרעות RF מוקרנות לפי IEC 61000-4-3	3 V/m 80 מגה-הרץ עד 2.7 גיגה-הרץ
מפרכי בדיקה לחסינות אלקטרומגנטית של מארזים להתקני תקשורת אלחוטיים בתדר רדיו IEC 61000-4-3	טבלה 9 של EN 60601-1-2:2014
משתני/התפרצויות של הפרעות חשמליות ארעיות במהירות לפי IEC 61000-4-4	± 2 קילוואט עבור קווי מתח ± 1 קילו וולט לקווי כניסה ויציאה
מתחי הלם / עליות על פי IEC 61000-4-5	± 1 קילו-וולט קו לקו ± 2 קילו וולט קו לאדמה
הפרעות HF בוצעו לפי IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ 6 Vrms בפסי תדר ISM בין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ
שדה מגנטי בתדר האספקה IEC 61000-4-8 (הרץ) לפי 50/60	30 A/m
ירידות מתח/הפסקות ותנודות לטווח קצר במתח האספקה לפי IEC 61000-4-11	UT; 250/300 0%

10.5 סימונים וסמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המכשיר, לוחית הדירוג, האביזרים או האריזה שלהם.

מאפייני ביצועים חיוניים של המכשיר לפי ISO 80601-2-72

- דיוק לחץ דרכי אוויר
- דיוק הנפח הנמסר בנשימה אחת
- אין הגדרה שגויה של פרמטרי האוורור
- פונקציונליות האזעקות

סמל	תיאור
	מזהה את המוצר כמכשיר רפואי
	טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון
	טווח לחות מותר להובלה ואחסון
	הגן מפני לחות
	שביר. אל תזרוק ואל תפיל
	סימון CE (מאשר שהמוצר תואם להנחיות ולתקנות האירופיות הרלוונטיות)
	ניתן לעשות שימוש חוזר במוצר על מטופל בודד

10.6 היקף המשלוח

10.6.1 היקף המשלוח LMT 31380-1110 LUISA עם מצב HFT

החלקים הבאים כלולים כסטנדרט בהיקף האספקה:

חלק	מספר פריט
מכשיר בסיסי עם מצב HFT	LMT 31410
מודול נשימתי (חד פעמי)	LMT 31425
מערכת שסתומים עם צינור אחד, 22 מ"מ Ø	LMT 31382
מתאם מתח	LMT 31569
קו חיבור לרשת (כבל חשמל)	WM 24177
פיית חיבור חמצן	WM 30669
סט, 12 מסנן עדין	WM 29652
סט, 2 מסנן אבק גס	WM 29928
תיק מגן	LMT 31417
קסם תיק	LMT 31408
דיסק און קי	LMT 31414
הוראות לשימוש	LMT 68680
עובר מטופל	1P-10088de2002
מידע מטופל LM	WM 28209
סט, מסמכים בהתאם לפקודת מפעילי מכשור רפואי: ספר מוצרים רפואיים, פרוטוקול מסירה	WM 15100
פרוטוקול סוף	LMT 31588
נרתיק אביזרים	LMT 31440

סמל	תיאור
	צינור מדידת לחץ חיבור
	חיבור צינור בקרת שסתום
	יציאה לאוויר הנשיפה של המטופל במערכת צינור כפול, אין לחסום את היציאה
	כניסה; אין לחסום פתחים
	יציאה
	פעל לפי הוראות השימוש
	זרם ישר: 12, 24V או 48V
	ייעוד סוג של המכשיר
	מספר הזמנה
	מתאים לשימוש במטוסים. עומד ב-RTCA/DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.
	מספר זיהוי מוצר (תיוג מוצר אחיד עבור מכשור רפואי)
	מספר סידורי
	דרגת הגנה מפני התחשמלות: מוצר הגנה בדרגה II
	אין להשליך את המוצר עם האשפה הביתית
	עקוב אחר ההוראות
	מידת הגנה מפני מגע עם אצבע. המוצר מוגן מפני טיפות מים נופלות אנכית כאשר המארז מוטה עד 15°.
	חלק השימוש מסוג BF
	יצרן, ואם רלוונטי, תאריך הייצור

10.7 אביזרים

10.6.2 היקף המשלוח LMT 31390-1110

HFT עם מצב LUISA

החלקים הבאים כלולים כסטנדרט בהיקף האספקה:

מספר פריט	חלק
WM 27591	מסנן מערכת נשימה Teleflex Iso-Gard
LMT 31502	חיישן חמצן הושלם
WM 27589	מערכת נשיפה וילאסילנט
WM 25500	מערכת נשיפה Silentflow 3
LMT 31383	מערכת שסתומים עם צינור אחד, 15 מ"מ Ø
LMT 31382	מערכת שסתומים עם צינור אחד, 22 מ"מ Ø
LMT 31577	מערכת צינור כפול, 15 מ"מ Ø
LMT 31581	מערכת צינור כפול, 22 מ"מ Ø
WM 29988	מערכת צינור דליפה, 15 מ"מ Ø
WM 23962	מערכת צינור דליפה, 22 מ"מ Ø
WM 24667	מערכת צינור דליפה, ניתנת לאוטוקלאב, 22 מ"מ Ø
WM 27651	מערכת צינור דליפה, אורור פיית, 15 מ"מ Ø
LMT 31554	תיק ניידות
LMT 31370	מרפאת LUISA שלדה, מורכבת מ: - מארז 2.0 (LMT 31355) - סט, LUISA לוחית שלדה 2.0 (LMT 31371) - תושבת (LMT 31351) PSU - מחזיק לשקית מים (LMT 31353) - מחזיק לבקבוקי חמצן (LMT 31352) - זרוע מפרק (LMT 31354)
LMT 31360	מארז LUISA Homecare, מורכב מ: - מארז 2.0 (LMT 31355) - סט, LUISA לוחית שלדה 2.0 (LMT 31371) - תושבת (LMT 31351) PSU
LMT 31351	תושבת אספקת חשמל לשלדה 2.0
LMT 31353	מחזיק שקית מים לשלדה 2.0
LMT 31352	מחזיק לבקבוקי חמצן לשלדה 2.0
LMT 31354	זרוע מפרקית לשלדה
LMT 31359	סט, לוחית מכשיר LUISA
LMT 31371	מערכת, LUISA לוחית שלדה 2.0
LMT 31368	תושבת קיר למסילה רגילה
LMT 31404	מודול נשימתי (חד פעמי)
LMT 31413	מודול תפוגה (ניתן לבצע אוטומטית)
LMT 31550	סוללה חלופית פנימית עבור LUISA
LMT 31540	סוללה חיצונית
LMT 31594	סוללת מטען
LMT 31560	VENTI מרוחק אזהרה, 10 מ'
LMT 31570	VENTI מרוחק אזהרה, 30 מ'
LMT 31510	כבל 10 מ', אחות טלפון LUISA
LMT 31520	כבל 30 מ', אחות טלפון LUISA
WM 93331	CD-ROM עם תוכנת prismaTS
LMT 31414	דיסק און קי
LMT 31578	מוניטור COM-Kabel
LMT 15984	סט, 90° - מתאם צינור
LMT 31597	כבל 12V/24V לרכב/FCC
LMT 31580	SpO ₂ -חיישן, מידה S
LMT 31396	SpO ₂ -חיישן, מידה M
LMT 31388	SpO ₂ -חיישן, מידה L
LMT 31593	כבל SpO ₂ /חיישן Xpod

מספר פריט	חלק
LMT 31410	מכשיר בסיסי עם מצב HFT
LMT 31425	מודול נשימתי (חד פעמי)
LMT 31382	מערכת שסתומים עם צינור אחד, 22 מ"מ Ø
LMT 31569	מתאם מתח
WM 24177	קו חיבור לרשת (כבל חשמל)
WM 30669	פיית חיבור חמצן
WM 29652	סט, 12 מסנן עדין
WM 29928	סט, 2 מסנן אבק גס
LMT 31417	תיק מגן
LMT 31408	קסם תיק
LMT 31414	דיסק און קי
LMT 68680	הוראות לשימוש
LMT 31588	פרוטוקול סוף
LMT 31440	נרתיק אביזרים

10.8 חלקים ניתנים להסרה

מספר פריט	חלק
LMT 31422	מחזיק מסנן
LMT 31481	מודול תפוגת כיסוי
LMT 31425	מודול נשימתי (חד פעמי)
LMT 15961	סט, מודול תפוגה (ניתן לעיבוד מחדש באופן היגייני)
LMT 31574	מודול תפוגה של תערובת

10.9 להבטיח

Löwenstein Medical Technology מעניקה ללקוח מוצר מקורי חדש וחלק חלופי שהותקן על ידי Löwenstein Medical Technology אחריות יצרן מוגבלת בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר המתאים ותקופות האחריות המפורטות להלן מיום הרכישה. תנאי האחריות זמינים באתר היצרן. על פי בקשה, נשלח לך גם את תנאי האחריות. במקרה של תביעת אחריות, פנה למשווק המומחה שלך.

מוצר	תקופות אחריות
מכשירים כולל אביזרים (יוצא מן הכלל: מסכות)	2 שנים
מסכות כולל אביזרים, סוללות (אלא אם צוין אחרת בתיעוד הטכני), חיישנים, מערכות שפופרות מוצרים לשימוש חד פעמי	6 חודשים
	לא

10.10 הצהרת התאמה

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) מצהיר בזאת כי המוצר תואם את ההוראות הרלוונטיות של הנחיית EEC/93/42 עבור מכשור רפואי. הטקסט המלא של הצהרת התאימות זמין באתר היצרן.

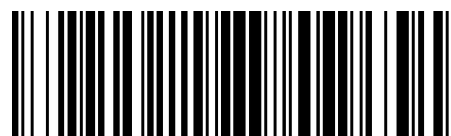
LMT 68680a 12/2022 HE

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

Kronsaalsweg 40
Hamburg, Germany 22525
טל: 54702-0 40 49+
פקס: 54702-461 40 49+
www.loewensteinmedical.com

CE 0197

LÖWENSTEIN
medical



LMT 68680a