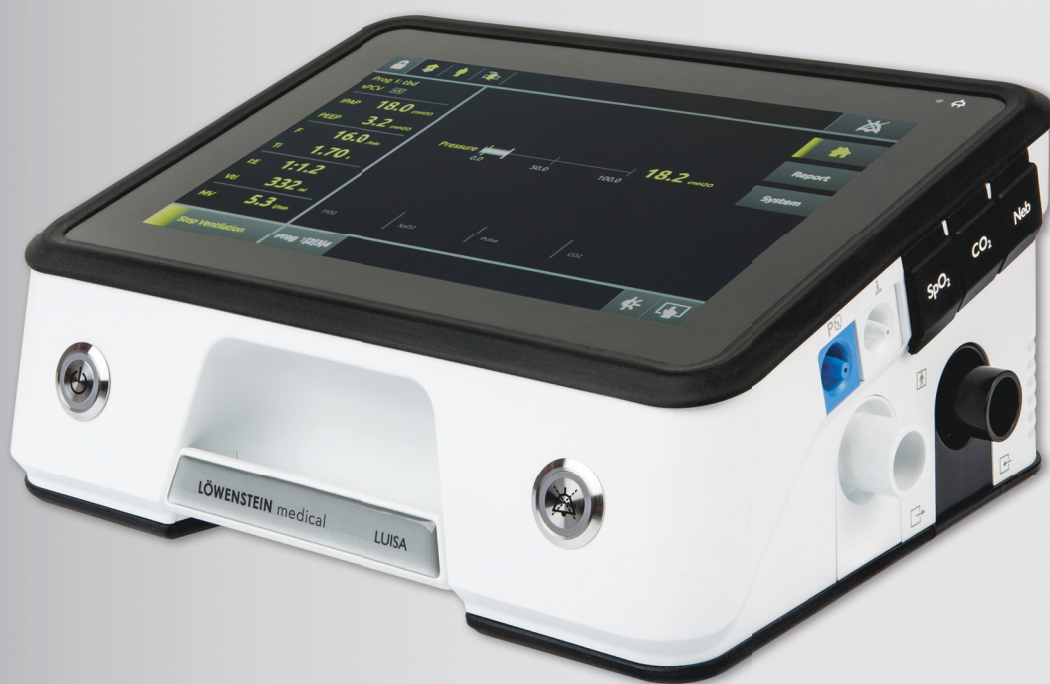


IT Istruzioni d'uso per pazienti per apparecchi di tipo LMT150TD



LUISA

Ventilatori polmonari

LÖWENSTEIN
medical

Indice

1	Introduzione	3	6	Trattamento igienico e manutenzione	18
1.1	Uso previsto	3	6.1	Trattamento igienico	18
1.2	Descrizione del funzionamento	3	6.2	Controllo funzionale	20
1.3	Qualifica dell'utilizzatore	3	6.3	Controllo degli allarmi	21
1.4	Indicazioni	4	6.4	Manutenzione	21
1.5	Controindicazioni	4	6.5	Smaltimento	22
1.6	Effetti collaterali	4			
2	Sicurezza	4	7	Allarmi	23
2.1	Avvertenze di sicurezza	4	7.1	Sequenza di visualizzazione degli allarmi	23
2.2	Indicazioni generali	6	7.2	Silenziamento degli allarmi	23
2.3	Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso	6	7.3	Configurazione degli allarmi fisiologici	23
			7.4	Allarmi tecnici	26
			7.5	Assistenza infermiere e teleallarme	30
3	Descrizione del prodotto	7	8	Guasti	31
3.1	Panoramica	7	9	Dati tecnici	32
3.2	Pannello di comando sul display	8	9.1	Specifiche fisiche e classificazioni	32
3.3	Simboli sul display	9	9.2	Condizioni ambientali	32
3.4	Accessori (opzionali)	9	9.3	Emissioni sonore	33
3.5	Condizioni operative	10	9.4	Interfacce elettriche e elettroniche	33
3.6	Batterie	10	9.5	Ventilazione	34
3.7	Carrello 2.0	11	9.6	Accessori	35
3.8	Gestione dati / compatibilità	11	9.7	Precisione degli apparecchi di misurazione utilizzati	36
4	Preparazione e uso	12	10	Allegato	37
4.1	Installazione e collegamento dell'apparecchio	12	10.1	Schema pneumatico	37
4.2	Collegare il circuito	12	10.2	Resistenze del sistema	38
4.3	Prima del primo utilizzo	14	10.3	Interferenze elettromagnetiche	39
4.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia	14	10.4	Resistenza alle interferenze elettromagnetiche	39
4.5	Esecuzione del test circuito	14	10.5	Contrassegni e simboli	40
4.6	Taratura della cella FiO_2	15	10.6	Materiale in dotazione	40
4.7	Associazione dell'apparecchio con l'app LUISA	15	10.7	Accessori	41
5	Impostazioni nel menu	16	10.8	Componenti rimovibili	42
5.1	Navigazione nel menu	16	10.9	Garanzia	42
5.2	Struttura menu Paziente	16	10.10	Dichiarazione di conformità	42

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Il ventilatore polmonare LM150TD LUISA serve per la ventilazione salvavita e non salvavita di pazienti che devono essere ventilati meccanicamente. Può essere utilizzato in pazienti pediatrici o adulti con un volume corrente minimo pari a 30 ml.

LM150TD è adatto per l'uso in ambiente domestico, in strutture di assistenza e ospedali nonché per applicazioni mobili, ad esempio su sedia a rotelle o su barella. Può essere usato per la ventilazione invasiva e non invasiva, da personale specializzato e non, ma comunque sufficientemente addestrato.

1.2 Descrizione del funzionamento

L'apparecchio può essere utilizzato con interfacce paziente invasive e non invasive. È inoltre possibile l'uso invasivo del circuito singolo con perdite.

Una turbina aspira l'aria circostante attraverso un filtro e la convoglia al paziente attraverso il circuito e l'interfaccia paziente. La turbina viene comandata secondo le fasi respiratorie in base ai segnali rilevati dai sensori di flusso e di pressione.

L'interfaccia utente serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri e degli allarmi.

L'apparecchio può essere utilizzato sia con un circuito singolo con perdite, un circuito singolo con valvola e un circuito doppio. Con il circuito singolo con perdite l'aria espirata contenente CO₂ viene espulsa in continuo mediante un espiratore. Con il circuito singolo con valvola e il circuito doppio l'espirazione del paziente viene comandata tramite una valvola.

Nella modalità High Flow (modalità HFT) l'apparecchio convoglia il flusso impostato a un umidificatore esterno compatibile con la terapia ad alti flussi HFT. Questo "condiziona" il gas di respirazione in termini di temperatura e umidità dell'aria. Il raccordo paziente avviene mediante un accessorio compatibile con la terapia HFT. La modalità HFT (se disponibile) e la modalità MPV non sono modalità di supporto alla respirazione ai sensi della norma ISO 80601-2-72. Poiché non è possibile stabilire un collegamento fisso e/o a tenuta tra le interfacce e le vie respiratorie del paziente, alcune specifiche quali il riconoscimento di una disconnessione non trovano applicazione.

L'ossigeno può essere erogato tramite l'entrata ossigeno.

Con una cella FiO₂ integrata, all'occorrenza è possibile misurare la concentrazione FiO₂ erogata dall'apparecchio. Può essere collegato anche un sistema di misurazione SpO₂ esterno.

L'alimentazione elettrica viene fornita da un alimentatore esterno. L'apparecchio dispone di una batteria integrata e può pertanto continuare a funzionare senza interruzioni anche in caso di mancanza di rete. Inoltre è possibile collegare al massimo due batterie esterne per utilizzare l'apparecchio.

I dati della terapia vengono salvati nell'apparecchio e possono essere caricati anche su uno stick USB-C e valutati tramite il software PC.

1.3 Qualifica dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita come utilizzatore. Ciascun utilizzatore deve assolutamente seguire un corso di formazione o addestramento nell'uso dell'apparecchio.

Si distingue tra **utilizzatori specializzato** (esperti) e **utilizzatori non specializzato** costituito dai seguenti gruppi di persone:

PERSONA	DESCRIZIONE	QUALIFICA DELL'UTILIZZATORE
Paziente	Destinatario della terapia	Persone che non hanno conoscenze specialistiche in campo sanitario o assistenziale. Dopo un'introduzione al funzionamento e all'utilizzo dell'apparecchio da parte del personale medico queste persone devono essere considerate come utilizzatori non specializzati .
Utilizzatore non specializzato	Paziente, familiare e altro caregiver	
Operatore	Struttura sanitaria cui spetta la responsabilità di garantire la compatibilità dell'apparecchio e di tutti i componenti e accessori prima del loro utilizzo sul paziente (ad es. ospedale).	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o di personale specializzato da questi espressamente autorizzato le persone devono essere considerate come utilizzatori specializzati .

PERSONA	DESCRIZIONE	QUALIFICA DELL'UTILIZZATORE
Personale medico	Persona con una formazione riconosciuta dallo Stato in una professione medica (ad es. medico, terapista respiratorio, assistente medico tecnico)	Dopo la formazione sul funzionamento e l'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore o dell'operatore addestrato le persone con conoscenze specialistiche sulla terapia e l'apparecchio (ad es. medici, personale assistenziale, personale addetto all'assistenza tecnica) sono considerate utilizzatori specializzati .
Personale infermieristico	Persona con una formazione riconosciuta dallo Stato in una professione assistenziale	
Rivenditore specializzato	Persona o organizzazione che commercializza un prodotto, ma non lo produce. Il rivenditore specializzato può anche fornire assistenza tecnica.	Dopo un'introduzione al funzionamento e all'utilizzo dell'apparecchio da parte del produttore queste persone devono essere considerate come utilizzatori specializzati .

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale.

L'apparecchio è un dispositivo medicale che deve essere utilizzato soltanto come indicato dal medico o dall'operatore.

Nota per gli utilizzatori non vedenti o con difetti della vista

Le istruzioni d'uso sono disponibili anche in versione elettronica sul sito Internet.

1.4 Indicazioni

Disturbi di ventilazione ostruttivi (ad es. BPCO), disturbi di ventilazione restrittivi (ad es. scoliosi, deformità del torace), disturbi neurologici, muscolari e neuromuscolari (ad es. distrofie muscolari, paresi freniche), disturbi della regolazione centrale del respiro, sindrome obesità-ipoventilazione, insufficienza respiratoria ipossiémica.

1.5 Controindicazioni

Possibili controindicazioni - in ogni singolo caso, la decisione di utilizzare l'apparecchio spetta al medico curante. Non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

Controindicazioni assolute:

Grave epistassi, rischio elevato di un barotrauma, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo, pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione della membrana timpanica. La ventilazione con maschera non può essere utilizzata in particolare in caso di considerevoli disturbi della deglutizione (sindrome bulbare) con rischio di aspirazione.

Controindicazioni relative:

Scompenso cardiaco, gravi aritmie cardiache, grave ipotonia, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare, trauma cranico, disidratazione.

1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati: punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso, arrossamenti della pelle del viso, secchezza nasale e del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastrico"), sangue dal naso, atrofia muscolare in caso di ventilazione a lungo termine. Questi sono effetti collaterali generali e non si riferiscono specificatamente all'utilizzo dell'apparecchio del tipo LM150TD.

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze di sicurezza

2.1.1 Utilizzo dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori

Se l'apparecchio è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni alle persone.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari. (ved. "6.2 Controllo funzionale", pagina 20). Utilizzare, riporre e trasportare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "9 Dati tecnici", pagina 32).
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio se la prova di funzionamento genera messaggi di errore.
- ⇒ Tenere sempre a disposizione supporti di ventilazione alternativi per evitare situazioni che mettono in pericolo la vita in caso di guasto dell'apparecchio.
- ⇒ Tenere lontano dai neonati in particolare i pezzi di piccole dimensioni che potrebbero essere inalati o ingeriti.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una RM o in una camera iperbarica.

- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.
- ⇒ Non utilizzare né erogare gas anestetici.
- ⇒ Impostare il volume dei toni allarme in modo che sia udibile.
- ⇒ Utilizzare i tubi di inalazione con un diametro interno di 10 mm solo nei pazienti con un volume corrente <50 ml.
- ⇒ Eliminare perdite alla maschera o al tubo di inalazione. In caso di perdite involontarie i valori visualizzati relativi a volume e CO₂ espirata si distinguono dai valori effettivi del paziente.
- ⇒ Utilizzare solo accessori originali del produttore.
- ⇒ Non utilizzare tubi flessibili antistatici o elettricamente conduttivi.
- ⇒ La precisione dell'apparecchio può essere compromessa dal gas erogato da un nebulizzatore pneumatico.
- ⇒ Controllare regolarmente che non vi siano resistenza elevata e blocchi nel filtro del sistema di ventilazione. Le sostanze nebulizzate o l'umidità possono aumentare la resistenza del filtro del sistema di ventilazione, modificando quindi l'erogazione della pressione terapeutica. Per evitare una maggiore resistenza e blocchi, sostituire più frequentemente il filtro del sistema di ventilazione.
- ⇒ Applicare l'umidificatore esterno più in profondità rispetto all'apparecchio e alla connessione paziente. L'acqua nell'apparecchio può danneggiare l'apparecchio stesso o causare lesioni al paziente.

2.1.2 Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Se non vengono rispettate, può verificarsi un malfunzionamento dell'apparecchio e si possono causare lesioni alle persone.

- ⇒ Gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili (ad es. dispositivi radio e telefoni cellulari) inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne devono essere utilizzati ad una distanza di almeno 30 cm dall'apparecchio e relativi cavi.
- ⇒ Non utilizzare gli apparecchi nelle vicinanze di dispositivi attivi nella chirurgia ad alta frequenza.
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio all'interno dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "10.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche", pagina 39) per evitare di influenzare le prestazioni essenziali come la variazione dei parametri di ventilazione dovuta a disturbi elettromagnetici.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- ⇒ L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi esterni può causare maggiori interferenze elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causare un malfunzionamento. Utilizzare solo i cavi del produttore.
- ⇒ Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario,

potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.

2.1.3 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o il cavo dell'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'alimentatore soltanto con tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ Per l'utilizzo a 12 V o 24 V CC impiegare il cavo CC LMT 31597.
- ⇒ Mantenere sempre libero l'accesso a prese di corrente e alimentazione elettrica.
- ⇒ In caso di funzionamento su una sedia a rotelle alimentata a batteria: collegare l'apparecchio alla batteria della sedia a rotelle solo se tale collegamento è indicato espressamente nelle istruzioni d'uso della sedia a rotelle.
- ⇒ Se si utilizza l'accendisigari nell'automobile: disattivare la funzione start & stop dell'automobile. Prima avviare l'automobile, quindi collegare l'apparecchio.

2.1.4 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ La quantità di ossigeno alimentata in l/min non deve superare il flusso di ossigeno prescritto dal personale medico.
- ⇒ La quantità di ossigeno alimentata in l/min non deve superare i valori di flusso HFT impostati.
- ⇒ Terminata la terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

2.1.5 Trasporto

L'utilizzo dell'apparecchio in una custodia di trasporto qualsiasi può compromettere la funzionalità dell'apparecchio e causare lesioni al paziente. Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio solo nella LUISA borsa per l'utilizzo mobile.
- ⇒ Trasportare o riporre l'apparecchio nell'apposita LUISA custodia di protezione.

2.1.6 Modulo radio

L'apparecchio include un modulo radio. L'utilizzo dell'apparecchio nelle immediate vicinanze di persone e/o altre antenne può causare lesioni alle persone, danneggiare l'apparecchio o compromettere la funzionalità dell'apparecchio.

- ⇒ Posizionare l'apparecchio a una distanza minima di 20 cm dalle persone.
- ⇒ Non posizionare o utilizzare l'apparecchio insieme ad altre antenne.

2.2 Indicazioni generali

- Per rispondere a un allarme e all'occorrenza utilizzare la ventilazione di emergenza, monitorare regolarmente il paziente e l'apparecchio.
- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con il prodotto. In caso di utilizzo di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Il collegamento con un cavo a un monitor paziente non sostituisce il sistema di teleallarme. I dati degli allarmi vengono trasmessi solo a scopo di documentazione.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche del prodotto solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.
- Collegare esclusivamente i prodotti e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. I prodotti devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali lontano dal paziente.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "6 Trattamento igienico e manutenzione", pagina 18).
- In caso di interruzione di corrente tutte le impostazioni, incluse le impostazioni degli allarmi, rimangono invariate.
- Nell'UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

2.3 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni d'uso

AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.

AVVISO

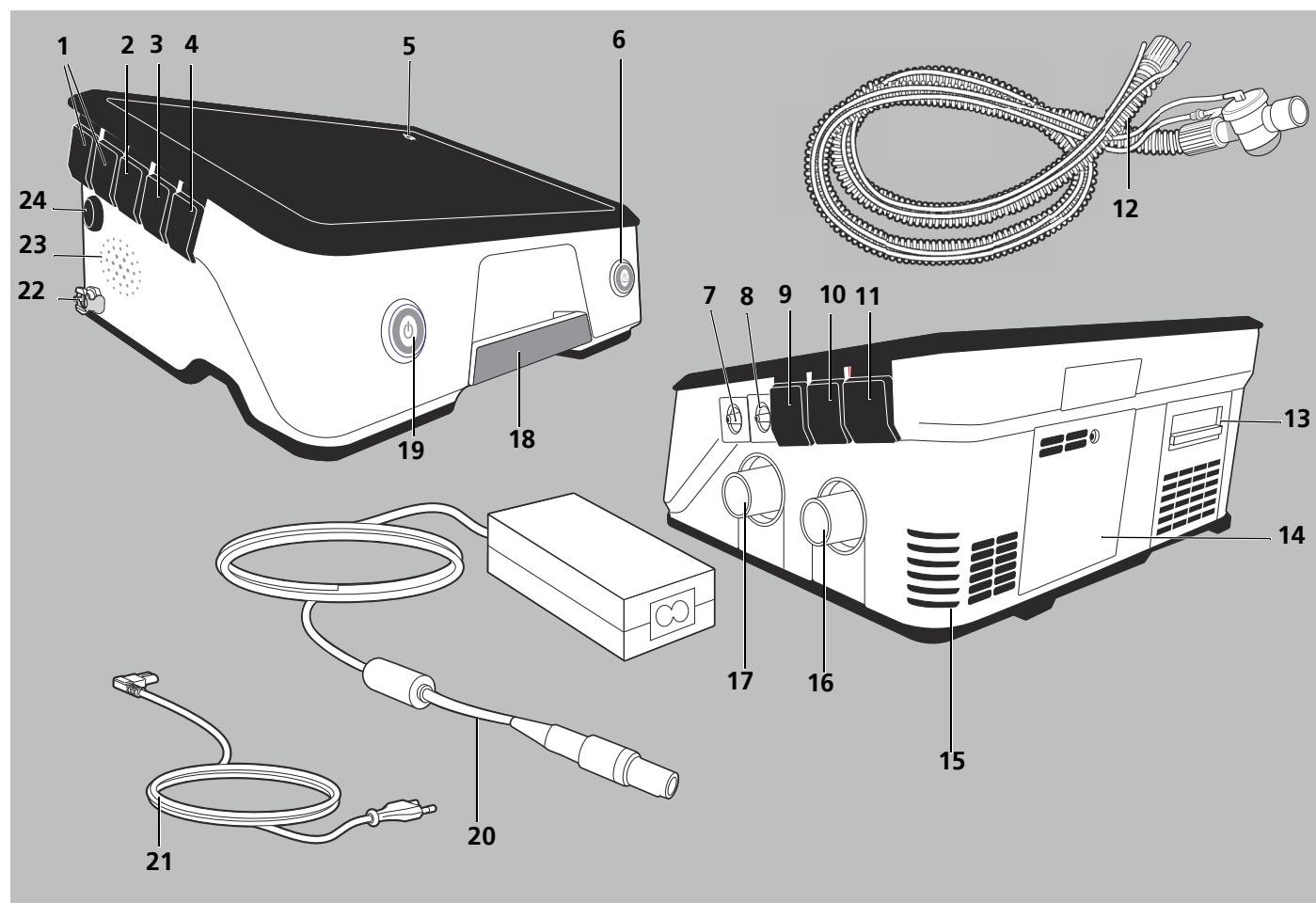
Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.



Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica























- | | | | |
|-----------|--|-----------|---|
| 1 | Connessione per batteria esterna | 13 | Vano filtro con filtro per macropolveri e microfiltro |
| 2 | Connessione per monitor / prisma HUB | 14 | Vano per batteria interna |
| 3 | Connessione USB-C | 15 | Zona di aspirazione ventola di raffreddamento |
| 4 | Connessione per assistenza infermiere | 16 | Ingresso dell'apparecchio |
| 5 | Indicatore della tensione di rete | 17 | Uscita del ventilatore |
| 6 | Tasto di riconoscimento allarme | 18 | Maniglia di trasporto |
| 7 | Ingresso per tubo di misurazione della pressione | 19 | Tasto on-off |
| 8 | Ingresso per tubo di comando valvola | 20 | Alimentatore con cavo |
| 9 | Ingresso per sensore SpO ₂ | 21 | Cavo di alimentazione |
| 10 | Uscita della CO ₂ (non in uso) | 22 | Ingresso dell'O ₂ |
| 11 | Ingresso per nebulizzatore (non in uso) | 23 | Altoparlante |
| 12 | Circuito (circuitto singolo con valvola) | 24 | Connessione per alimentatore |





3.2 Pannello di comando sul display



- 1 Riga di stato - i simboli mostrano lo stato attuale dell'apparecchio (ad es. accessori collegati, capacità batteria).
- 2 Tasto di riconoscimento allarme -
Pressione breve: conferma l'allarme. Se l'allarme persiste, viene silenziato per 120 secondi.
Pressione lunga: silenzia tutti i toni di allarme per 2 minuti.
Nuova pressione breve: annulla il silenziamento degli allarmi.
- 3 Tasto Home: per tornare alla schermata iniziale.
- 4 Tasti menu: consentono l'accesso ai singoli menu.
- 5 Tasto blocco display: blocca o sblocca il display in modo da evitare modifiche delle impostazioni a causa di tocchi non appropriati.
- 6 Tasto dimmer: passa allo stato notte e il display diventa scuro.
Toccando il display, quest'ultimo si riattiva.
Tenere premuto il tasto: si apre il menu **Display**.
- 7 Tasto Programma: consente l'accesso ai programmi di ventilazione. Il personale medico o il rivenditore specializzato possono preconfigurare e abilitare un massimo di quattro programmi sull'apparecchio. Se ad es. sono necessarie impostazioni della ventilazione diurne diverse da quelle notturne è possibile cambiare il programma qui.
- 8 Tasto Ventilazione: avvia o arresta la ventilazione.
- 9 Tasto di accesso: blocca o sblocca il menu Esperto.

3.3 Simboli sul display

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Ventilatore nel menu paziente. Menu Esperto bloccato.
	Menu Esperto sbloccato.
	Mostra lo stato respiratorio: <ul style="list-style-type: none"> Freccia rivolta verso l'alto: inspirazione Freccia rivolta verso il basso: espirazione S: respirazione spontanea T: respirazione mandatoria
	Ventilatore per pediatria/bambini impostato.
	Ventilatore per adulti impostato.
	Circuito singolo con perdite impostato.
	Circuito singolo con valvola impostato.
	Circuito doppio impostato.
	Batteria in carica. Se l'area grigia arriva fino in alto, la batteria è completamente carica.
	Capacità batteria elevata, batteria quasi esaurita.
	Capacità batteria media, batteria quasi esaurita.
	Capacità batteria bassa, batteria quasi esaurita.
	Capacità batteria bassa.
	Errore batteria
	Cambio filtro (solo se la funzione è attivata).
	Funzione di promemoria manutenzione (solo se la funzione è attivata).
	Sensore SpO ₂ : Grigio: non collegato Verde: collegato e qualità del segnale elevata Giallo: collegato e qualità del segnale media Rosso: collegato e qualità del segnale bassa
	Cella FiO ₂ Verde: attivo e pieno Grigio: attivo e vuoto Verde e lampeggiante: processo di taratura attivo
	Monitor paziente collegato.
	Collegamento di rete presente.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Verde: Bluetooth® (tecnologia senza fili) attivato. Grigio: Bluetooth® (tecnologia senza fili) non attivato.
	Modalità aerea attivata.
	Verde: stick USB collegato. Grigio: stick USB difettoso.
	Allarme a bassa priorità emesso.
	Allarme a media priorità emesso.
	Allarme ad alta priorità emesso.
	Tutti gli allarmi fisiologici sono stati disattivati.
	Tono allarme in pausa.

3.4 Accessori (opzionali)

COMPONENTE	DESCRIZIONE
VENTIremote alarm	Serve per la trasmissione a distanza e la visualizzazione degli allarmi emessi dall'apparecchio
Sensore SpO ₂	Rileva i dati SpO ₂ e della frequenza cardiaca
Filtro sistema di ventilazione	Impedisce la trasmissione di particelle e microrganismi nel sistema di ventilazione
Cella FiO ₂	Esegue una misurazione FiO ₂ duratura
Circuito	Invia al paziente l'aria da inalare
Espiratori	Scarica l'aria espirata nell'ambiente
Batteria esterna	Serve come alimentazione elettrica esterna aggiuntiva per l'apparecchio
Custodia di protezione LUISA	Serve per proteggere l'apparecchio durante il trasporto e lo stoccaggio



Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori. Qui trovate maggiori informazioni sull'utilizzo e la combinazione con l'apparecchio.

3.5 Condizioni operative

- **ON:** Terapia in corso. È possibile configurare le impostazioni dell'apparecchio e della terapia.
- **Standby:** la turbina è spenta e la terapia è in corso. Tuttavia l'apparecchio è subito pronto all'uso. È possibile configurare le impostazioni dell'apparecchio e della terapia.
- **OFF:** l'apparecchio è spento. Non è possibile effettuare alcuna impostazione.

3.6 Batterie

3.6.1 Batteria interna

- L'apparecchio viene fornito con una batteria interna. La batteria entra automaticamente in funzione e senza interruzione quando l'apparecchio non è collegato alla rete elettrica o se l'alimentazione elettrica viene meno. In questo modo la batteria si scarica. La batteria viene automaticamente ricaricata non appena si collega l'apparecchio alla rete elettrica. Durante il funzionamento con un'alimentazione di 12 V o 24 V la batteria viene caricata solo se l'apparecchio è in **standby** o **spento**.
- La sostituzione della batteria interna viene effettuata dal produttore o da un rivenditore specializzato.
- La durata della batteria dipende dalle impostazioni della terapia e dalla temperatura ambiente (ved. "9 Dati tecnici", pagina 32).
- Quando compare l'allarme **Capacità batteria bassa**, rimane una capacità residua di almeno 15 minuti. Quando compare l'allarme **Capacità batteria critica**, l'apparecchio si spegnerà dopo pochi minuti (capacità residua di almeno 5 minuti). Avere a disposizione una possibilità di respirazione assistita alternativa e collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
- Se l'apparecchio e la batteria vengono conservati a una temperatura di esercizio diversa da quella indicata, l'apparecchio può essere messo in funzione soltanto dopo che si è riscaldato o raffreddato alla temperatura di esercizio ammessa.

3.6.2 Batterie esterne

- Le batterie esterne possono essere collegate all'apparecchio come alimentazione elettrica aggiuntiva. Tutte le batterie vengono caricate quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione elettrica, prima la batteria interna, quindi le batterie esterne. Durante il funzionamento con un'alimentazione di 12 V o 24 V le batterie vengono caricate solo se l'apparecchio è in **Standby** o **OFF**.
- La batteria entra in funzione quando l'apparecchio non è collegato all'alimentazione elettrica. Prima si scaricano le batterie esterne collegate, quindi la batteria interna.

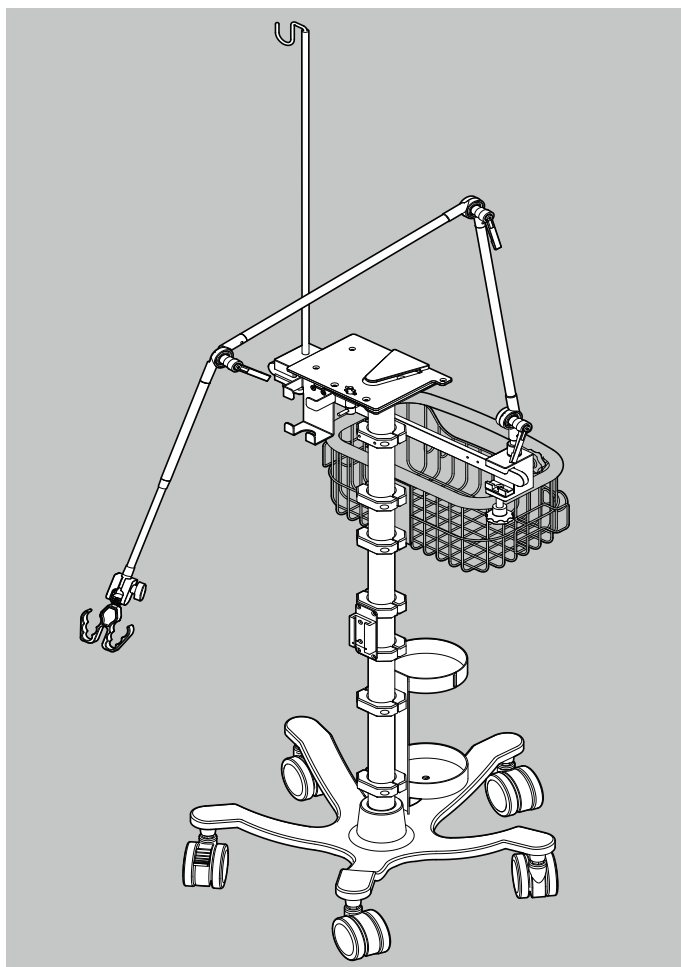
3.6.3 Visualizzazione della capacità residua dell'apparecchio

In caso di funzionamento a batteria o con alimentazione elettrica, la capacità residua dell'apparecchio viene visualizzata nella riga di stato e nel menu **Viste** (ved. "5.2.1 Menu Viste nel menu Paziente", pagina 16).

	APPARECCHIO IN STANDBY	APPARECCHIO SU ON
ALIMENTAZIONE ELETTRICA	Valore in %	Valore in %
ALIMENTAZIONE A BATTERIA	Valore in %	Capacità residua in ore e min.

La visualizzazione della capacità residua è una previsione e si riferisce sempre al consumo medio attuale dell'apparecchio. In seguito all'avvio della ventilazione la capacità residua viene visualizzata dopo al massimo 3 minuti.

3.7 Carrello 2.0



Il supporto per bombole di ossigeno può essere utilizzato con bombole con diametro fino a 120 mm (ovvero pari a una capacità tra ca. 4 l e 6 l per bombola). Prestare attenzione all'altezza totale della bombola (bombola più valvola e accessori).

AVVISO

Danni materiali a seguito di configurazione errata!

Se il carrello 2.0 non viene utilizzato in modo appropriato può ribaltarsi e danneggiarsi.

- ⇒ Utilizzare il supporto del circuito solo per il circuito.
- ⇒ Utilizzare il supporto della sacca dell'acqua solo per il dispositivo di rabbocco dell'umidificatore attivo.
- ⇒ Utilizzare il carrello 2.0 solo su rampe con pendenza massima di 10°.
- ⇒ Il peso complessivo del carrello 2.0 con tutta la dotazione deve essere < 25 kg.



Prima di trasportare il carrello: richiudere il supporto del tubo.

3.8 Gestione dati / compatibilità



Chi integra i prodotti medicali o prodotti software medicali in una rete IT o li installa in un PC o integra apparecchi e prodotti software in una rete IT medica o li installa su un PC, è responsabile della conformità alla norma IEC 80001-1.

Secondo IEC 80001-1 l'operatore è responsabile della gestione del rischio di qualsiasi problematica nelle reti IT mediche. Il produttore non si assume alcuna garanzia e responsabilità per problematiche tra i componenti di sistema in una rete IT.

3.8.1 Salvataggio e trasmissione dei dati della terapia

I dati degli ultimi 30 giorni di terapia (24 ore/giorno) vengono salvati nell'apparecchio. Pressione, flusso e volume vengono salvati con 20 Hz, tutti gli altri valori registrati con 1 Hz. I dati statistici degli ultimi 12 mesi vengono salvati nell'apparecchio.

Per ogni giorno salvato viene creato un file in formato edf.

Se si inserisce uno stick USB LMT 31414 nell'apparecchio, i dati della terapia salvati al suo interno vengono trasferiti sullo stick come file edf.

I dati della terapia salvati sullo stick USB possono essere letti e visualizzati nel software prismaTS.

3.8.2 Aggiornamento del firmware

Per eseguire un aggiornamento del firmware, inserire uno stick USB con un file di aggiornamento (una versione superiore a quella attuale) nell'apparecchio e confermare l'esecuzione dell'aggiornamento.

La configurazione del ventilatore rimane invariata dopo l'aggiornamento.

3.8.3 Creazione del collegamento all'app LUISA

L'app LUISA è un'app per dispositivo mobile. L'apparecchio può essere collegato all'app LUISA (ved. "4.7 Associazione dell'apparecchio con l'app LUISA", pagina 15).




4 Preparazione e uso

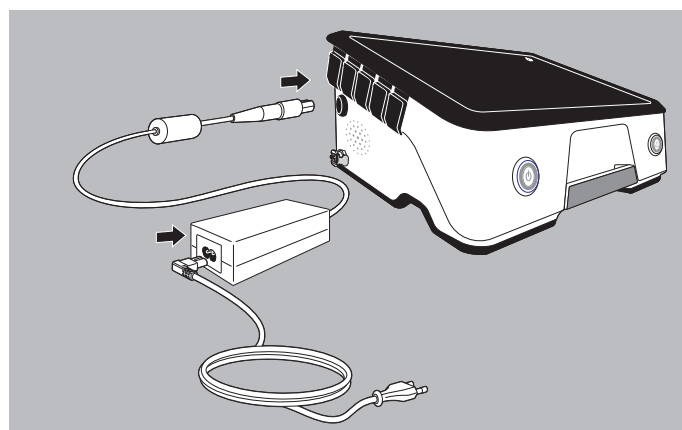
4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni a seguito di terapia insufficiente con ingresso e uscita dell'aria bloccati!

Ingresso e uscita dell'aria bloccati possono surriscaldare l'apparecchio, compromettere la terapia e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Tenere libero il vano del filtro (simbolo .
- ⇒ Lasciare libero l'ingresso dell'apparecchio (simbolo .
- ⇒ Lasciare libera la zona di aspirazione della ventola di raffreddamento (simbolo .



2. Collegare il cavo di alimentazione con l'alimentatore e la presa di corrente.
3. Collegare il cavo dell'alimentatore al ventilatore.



In alternativa collegare a una rete di alimentazione a tensione continua (12 V CC o 24 V CC) secondo ISO 80601-2-72.

4.2 Collegare il circuito

AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento a causa dell'utilizzo di prese di ventilazione invasive o non invasive senza espiratore!

L'utilizzo di prese di ventilazione invasive o non invasive senza espiratore integrato può far salire la concentrazione di CO₂ a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

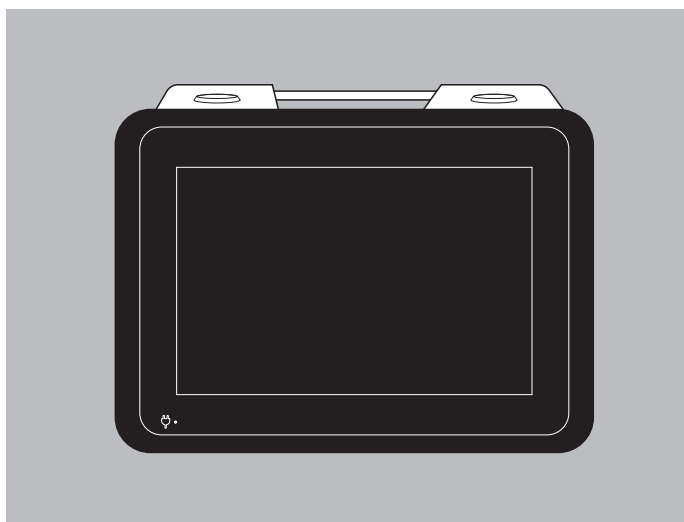
- ⇒ In assenza di espiratore integrato, utilizzare prese di ventilazione invasive o non invasive con espiratore esterno.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso dell'espiratore.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa dell'eventuale disconnessione del paziente!

Nei circuiti senza misurazione della pressione prossimale e relativi accessori, come ad es., HME o prolunga tubo, non è possibile riconoscere con certezza l'eventuale disconnessione del paziente.

- ⇒ Utilizzare gli allarmi VT_e basso nel circuito doppio e VT_i alto nel circuito singolo con valvola.



1. All'occorrenza: inclinare il ventilatore in posizione orizzontale o verticale.
Il display si adatta automaticamente all'orientamento.

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!

Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento del ventilatore.

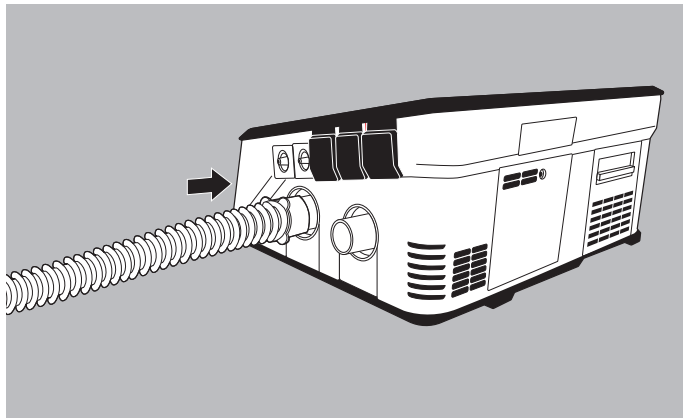
- ⇒ Non coprire il ventilatore e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).
- ⇒ Non mettere in funzione il ventilatore nelle vicinanze di una fonte di calore.
- ⇒ Non esporre il ventilatore ai raggi diretti del sole.
- ⇒ In caso di utilizzo mobile, usare il ventilatore solo nella borsa per l'utilizzo mobile.

ATTENZIONE**Pericolo di lesioni a causa di tubi flessibili e cavi non correttamente posizionati!**

Tubi flessibili e cavi non correttamente posizionati possono causare lesioni al paziente.

⇒ Non far scorrere tubi flessibili e cavi sul collo.

⇒ Non schiacciare circuiti e cavi.

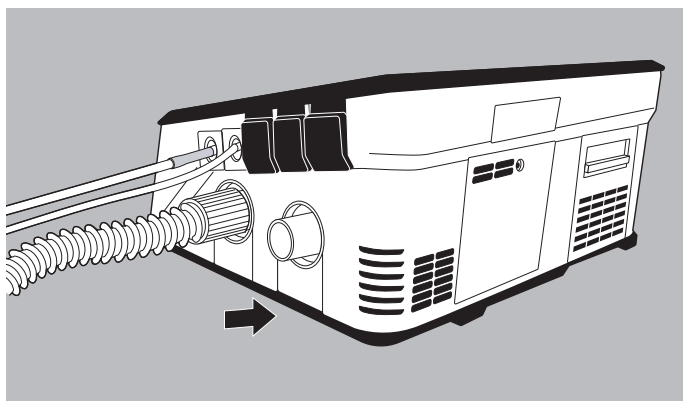
4.2.1 Collegamento del circuito singolo con perdite

1. Inserire il tubo d'inspirazione sull'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) con il circuito (ved. istruzioni d'uso dell'interfaccia paziente).



4.2.2 Collegamento del circuito singolo con valvola**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni a causa della valvola paziente coperta!**

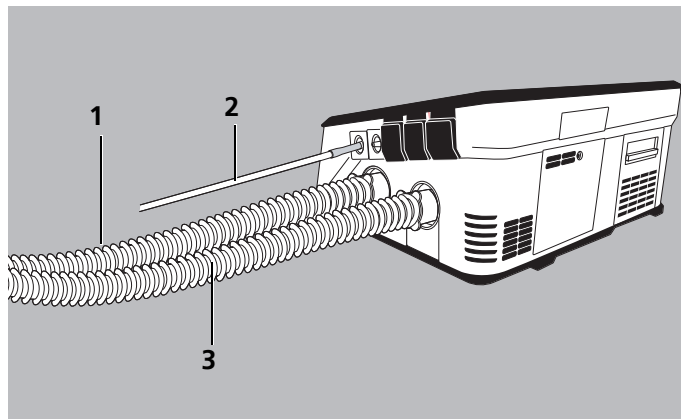
Una valvola paziente coperta impedisce il deflusso dell'aria espirata e può mettere in pericolo il paziente.


⇒ Tenere sempre libera la valvola paziente.

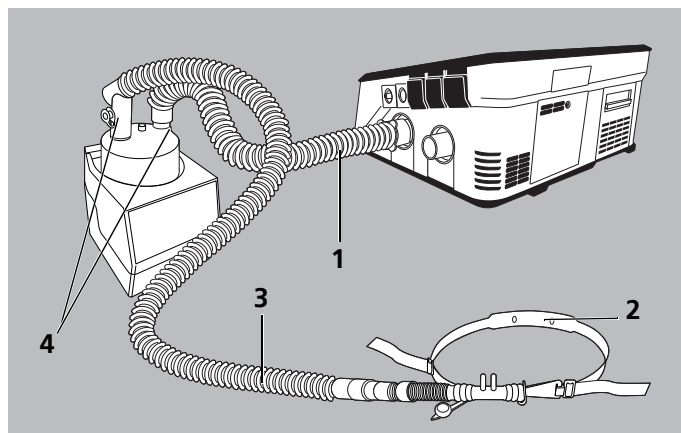


1. Inserire il tubo d'inspirazione sull'uscita dell'apparecchio.

2. Inserire il tubo di misurazione della pressione sull'ingresso per tubo di misurazione della pressione .
3. Inserire il tubo di comando valvola sull'ingresso per tubo di comando valvola .
4. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) con il circuito (ved. istruzioni d'uso dell'interfaccia paziente).

4.2.3 Collegamento del circuito doppio

1. Inserire il tubo d'inspirazione **1** sull'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire il tubo di espirazione **3** sull'ingresso dell'apparecchio.
3. Inserire il tubo di misurazione della pressione **2** sull'ingresso per tubo di misurazione della pressione .
4. Collegare l'interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione) al raccordo a Y del circuito (ved. istruzioni d'uso dell'interfaccia paziente).

4.2.4 Collegamento del circuito nella modalità HFT

1. Inserire il tubo d'inspirazione (corto) **1** nell'uscita dell'apparecchio.
2. Inserire l'altra estremità del tubo d'inspirazione (corto) **1** sull'ingresso della camera dell'umidificatore **4** con il contrassegno **In**.

- Inserire il tubo d'inspirazione (lungo) **3** sulla uscita della camera dell'umidificatore **4** con il contrassegno **Out**.
- Collegare l'interfaccia High Flow **2** con il tubo d'inspirazione (lungo) **3**.
- Event. collegare il riscaldamento tubo e la sonda di temperatura con il tubo d'inspirazione (lungo) **3** (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore esterno).



In alternativa al circuito singolo con perdite è possibile utilizzare anche un circuito singolo con valvola o un circuito doppio nella modalità HFT.

4.3 Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo occorre configurare l'apparecchio. Se non lo ha già fatto il rivenditore specializzato occorre impostare la lingua e l'ora dell'apparecchio.

L'apparecchio viene fornito con una batteria interna carica. Per caricare completamente la batteria interna, lasciare collegato l'apparecchio all'alimentazione elettrica per almeno 1 ora.

4.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia

INTERVENTO	CONDIZIONE PRELIMINARE	TASTO	RISULTATO
Accendere l'apparecchio ¹	—	Premere brevemente il tasto on-off	L'apparecchio è in standby
Avviare la terapia ¹	L'apparecchio è acceso	Premere brevemente il tasto on-off oppure Premere Avviare la terapia sul display	Avvio terapia
Fine della terapia	—	Tenere premuto il tasto on-off sull'apparecchio oppure Tenere premuto Fine terapia sul display	L'apparecchio è in standby
Spegnere l'apparecchio	—	Tenere premuto il tasto on-off sull'apparecchio	Il display si spegne

¹ Il ventilatore esegue automaticamente alcune prove di funzionamento. Ciò può durare alcuni secondi.

4.5 Esecuzione del test circuito

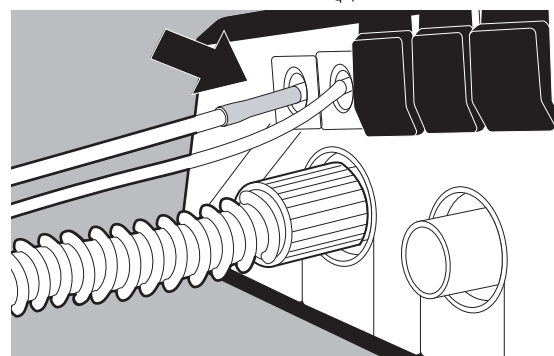
Ad ogni controllo funzionale eseguire un test tubi in caso di cambio del paziente e all'occorrenza. Vengono testate resistenza, Compliance e tenuta.

Condizione preliminare

Il circuito utilizzato deve essere selezionato nel menu **Ventilazione** dal rivenditore specializzato o dal personale medico.

- Selezionare il menu **Sistema > Test circuito**.
- Nel campo **Panoramica test circuito** selezionare il programma di ventilazione desiderato e premere il tasto **Start**.
- Selezionare l'opzione corrispondente al circuito utilizzato:
con il circuito singolo con perdite selezionare se deve essere utilizzato un espiratore o una maschera di ventilazione (versione vented).
oppure
con il circuito singolo con valvola o con il circuito doppio selezionare se il test circuito deve essere eseguito con o senza misurazione della pressione prossimale. Lo si

riconosce dal fatto che il tubo di misurazione della pressione è collegato o meno sull'ingresso del tubo di misurazione della pressione .



- Collegare circuito, interfaccia paziente (ad es. maschera) e accessori al ventilatore. Se presente: allentare il collegamento al paziente.
- Seguire le istruzioni sul display.
- Per avviare il test circuito, premere il tasto **Avanti**.
- In caso di riuscita del test circuito, premere il tasto **Chiudi**. In caso di non riuscita del test circuito, attenersi alle istruzioni sul display e risolvere i guasti.

4.6 Taratura della cella FiO₂

Con la cella FiO₂ opzionale è possibile eseguire una misurazione FiO₂ duratura. Prima dell'uso occorre attivare la cella FiO₂ e tararla ogni 6 settimane.

La taratura può essere effettuata durante la ventilazione.

Durante il processo di taratura (durata di circa 5 minuti) non è possibile eseguire la misurazione FiO₂.

1. Aprire il menu **Sistema > Cella FiO₂ > Calibrare**.
2. Interrompere l'alimentazione di O₂. Attendere ca. 30 secondi.
3. Per avviare la taratura, premere il tasto **Ok**.
4. In caso di riuscita della taratura, premere il tasto **Chiudi**.
In caso di non riuscita della taratura, attenersi alle istruzioni sul display e risolvere i guasti.
5. Proseguire l'alimentazione di O₂.

La cella FiO₂ si consuma continuamente a causa del contatto con l'ossigeno. Quando la cella FiO₂ si è quasi consumata, compare un messaggio e la cella FiO₂ deve essere sostituita. L'installazione e la sostituzione della cella FiO₂ vengono effettuate da personale medico o personale infermieristico specializzato.

4.7 Associazione dell'apparecchio con l'app LUISA

L'app LUISA è un'app per dispositivo mobile che consente di leggere i valori e i dati della terapia del paziente.

1. Nel menu **Sistema > Impostazioni apparecchio > Connettività** attivare la funzione **Bluetooth**.
2. Nel menu **Elenco apparecchi** selezionare la voce **Aggiungi nuovo apparecchio**.
3. Scaricare la app su un dispositivo mobile e seguire le istruzioni contenute nella app.

Dopo l'associazione l'app riconosce la connessione Bluetooth dell'apparecchio. Non occorre più eseguire una nuova associazione. L'associazione salvata può essere cancellata nell'app LUISA.

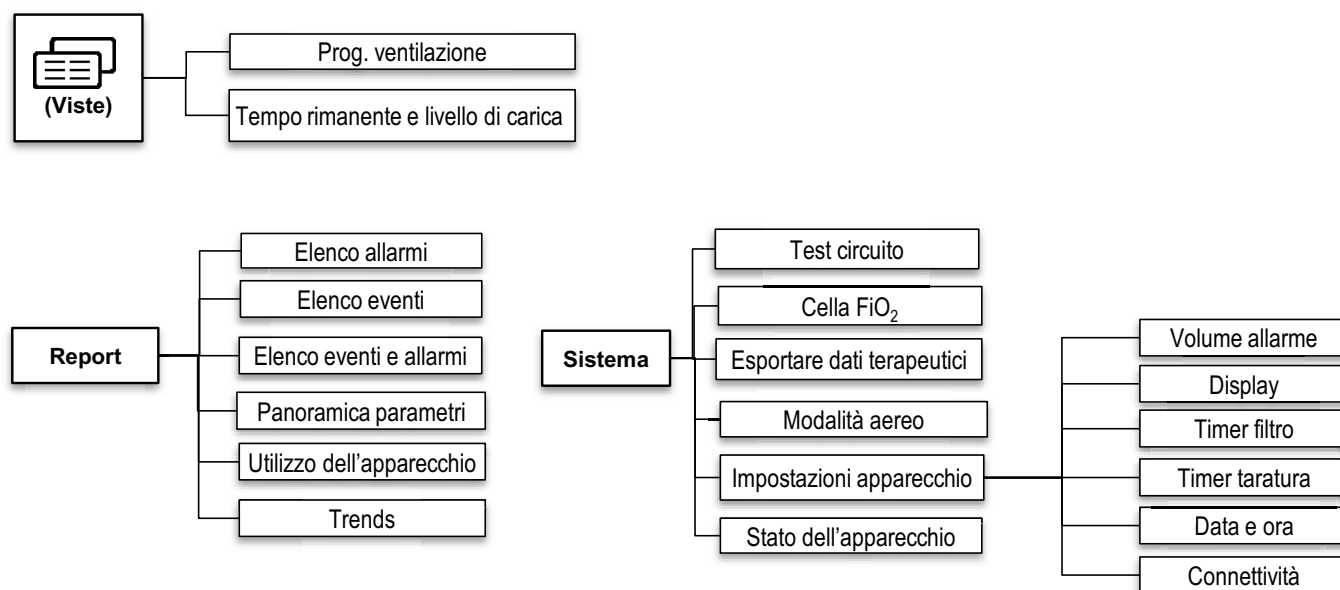
5 Impostazioni nel menu

5.1 Navigazione nel menu

INTERVENTO	FUNZIONE
Premere il tasto funzione	I tasti funzione presentano uno sfondo grigio e la funzione viene mostrata sul tasto con una scritta o simbolo (ad es. Sistema, Avviare la terapia o ). I simboli su sfondo nero non indicano tasti funzione ma forniscono informazioni sullo stato dell'apparecchio (ved. "3.3 Simboli sul display", pagina 9).
Scorrere nell'elenco	Navigare in alto o in basso

INTERVENTO	FUNZIONE
Premere sul valore	Si apre la scala di valori per impostare i parametri di ventilazione
Spostare scala valori in alto o in basso	Ridurre o aumentare il valore
	Confermare il valore
	Rifiutare selezione
	Per tornare alla schermata iniziale

5.2 Struttura menu Paziente

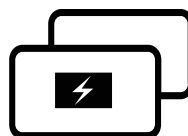


5.2.1 Menu Viste nel menu Paziente

Il menu **Viste** mostra 2 viste.



Parametri e valori impostati dei programmi di ventilazione



Nello stato **On**: carica dell'apparecchio in caso di alimentazione a batteria
Nello stato **Standby**: livello di carica della batteria interna in percentuale con alimentazione elettrica

Per passare alla vista successiva, premere nuovamente sul tasto Viste. I trattini orizzontali sul tasto delle viste indicano il numero delle viste disponibili.

5.2.2 Menu Report nel menu Paziente (dati di utilizzo)

La tabella seguente contiene informazioni sui parametri di questo menu.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Elenco allarmi	Elenca gli allarmi che si sono verificati. Il registro resta disponibile allo spegnimento del sistema di allarme o dell'apparecchio. L'avvio e la conclusione della ventilazione vengono registrati. Il registro è disponibile anche quando l'apparecchio è scollegato dalla rete elettrica e le batterie sono state rimosse. Nel registro è possibile salvare 1000 allarmi. Se si raggiunge questo limite di capacità, viene cancellato l'allarme più vecchio e salvato quello nuovo.
Elenco eventi	Elenca gli eventi che si sono verificati.
Elenco eventi e allarmi	Elenca gli allarmi e gli eventi che si sono verificati in ordine cronologico.
Panoramica parametri	Elenca tutti i parametri e valori impostati per al massimo 4 programmi di ventilazione configurabili.
Utilizzo dell'apparecchio	Informazioni sulla terapia del paziente (durata, giorni di utilizzo, parti programma) e sull'utilizzo dell'apparecchio (ore di utilizzo dell'apparecchio e della turbina).
Trends	Accesso alle rappresentazioni grafiche dei parametri terapeutici

5.2.3 Menu Sistema nel menu Paziente

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Test circuito	In caso di cambio del paziente e se necessario eseguire qui un test circuito. Vengono testate resistenza, Compliance e tenuta (ved. "4.5 Esecuzione del test circuito", pagina 14).
Cella FiO ₂	Qui è possibile attivare o disattivare la cella FiO ₂ ed eseguire la taratura della cella FiO ₂ .
Esportare dati terapeutici	Qui è possibile esportare le impostazioni dell'apparecchio. Per l'esportazione è necessario collegare uno stick USB.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Modalità aereo	Qui è possibile attivare o disattivare la modalità aerea. Con la modalità aerea attivata terminano tutte le comunicazioni radio (Bluetooth).
Impostazioni apparecchio	Consente di configurare l'apparecchio (ved. "5.2.4 Sottomenu Impostazioni apparecchio", pagina 17).
Stato dell'apparecchio	Qui si ottengono informazioni sull'apparecchio (nome, tipo, numero di serie dell'apparecchio e dei componenti, versione firmware, batteria interna).

5.2.4 Sottomenu Impostazioni apparecchio

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Volume allarme	Qui il paziente può impostare il livello di allarme. 1 = molto basso, 2 = basso, 3 = alto, 4 = molto alto Qui è possibile testare gli allarmi.
Display	Qui è possibile impostare luminosità e immagine di sfondo del display.
Timer filtro	Consente di attivare e resettare la funzione di promemoria per il cambio filtro.
Timer taratura	Consente di attivare e resettare la funzione di promemoria per la taratura della cella FiO ₂ .
Data e ora	Qui è possibile impostare la data attuale e l'ora.
Connettività	Qui è possibile attivare la funzione Bluetooth e collegare l'apparecchio con l'app LUISA.

6 Trattamento igienico e manutenzione

6.1 Trattamento igienico

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio e degli accessori!

L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo e la contaminazione dell'apparecchio.

- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso.
- ⇒ Utilizzare il filtro del sistema di ventilazione.

6.1.1 Indicazioni generali

- Se si utilizza un disinfettante per la pulizia attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato. Sono adatte soluzioni a base alcolica (25 g etanolo (al 94 %), 35 g 1-propanolo per 100g). Suggerimento: Mikrozid AF liquid oppure perform advanced alcohol EP.
- Per evitare di aspirare corpi estranei accertarsi che i filtri siano inseriti dopo un intervento di pulizia, trattamento igienico, manutenzione o riparazione.
- Dopo l'uso dell'apparecchio i seguenti componenti per il percorso dei gas possono essere sporchi:
 - LMT 31494 uscita dell'apparecchio
 - LMT 31497 guarnizione cella FiO₂
 - LMT 31496 sensore di flusso
 - LMT 31505 valvola di non ritorno, completa
 - LMT 31530 scatola isolante, lato pressione
 - LMT 31490 turbina
 - LMT 31525 scatola isolante, lato aspirazione
 - LMT 31446 componente centrale involucro
 - WM 29389 microfiltro
 - LMT 31487 filtro per macropolveri
 - LMT 31422 portafiltro

6.1.2 Intervalli di pulizia

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanale	Pulire l'apparecchio (ved. "6.1.3 Pulizia dell'apparecchio", pagina 18).

SCADENZA	INTERVENTO
Mensilmente	Pulire il filtro per macropolveri (ved. "Pulizia del filtro per macropolveri (filtro grigio)", pagina 19).
	Sostituire il microfiltro (ved. "Sostituzione del microfiltro (filtro bianco)", pagina 19).
	Pulire il filtro per ventola di raffreddamento (ved. "Pulizia del filtro per ventola di raffreddamento", pagina 20).
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro per macropolveri (ved. "Pulizia del filtro per macropolveri (filtro grigio)", pagina 19).
In caso di cambio del paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Far eseguire al produttore o a un rivenditore specializzato autorizzato il trattamento igienico dell'apparecchio secondo le istruzioni di manutenzione e riparazione. In alternativa alla disinfezione manuale è possibile utilizzare la procedura Keredusy. • Pulire o sostituire il modulo espirazione. Il modulo espirazione nero (compreso nella dotazione) è un articolo monouso e deve essere sostituito se l'apparecchio è stato utilizzato con il circuito doppio. Il modulo espirazione nero traslucido (deve essere ordinato separatamente) è adatto alla pulizia con autoclave. • Resetare l'apparecchio alle impostazioni di fabbrica.

6.1.3 Pulizia dell'apparecchio

⚠ ATTENZIONE

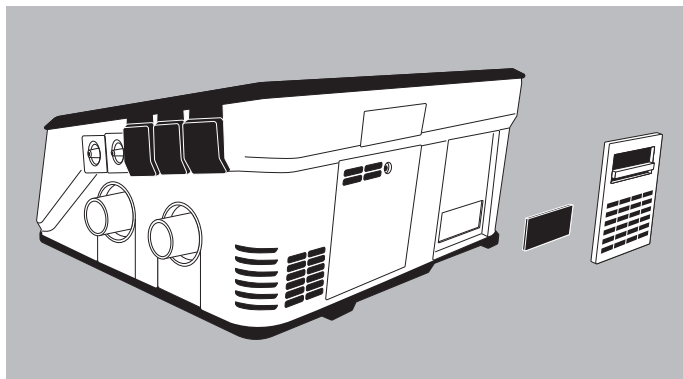
Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito e provocare ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

- ⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica.
- ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e gli accessori.
- ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sugli accessori.

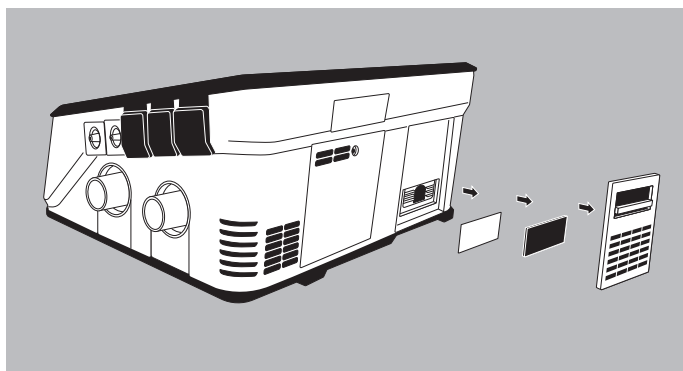
1. Strofinare con panno umido l'involucro inclusi uscita dell'apparecchio, cavo di alimentazione e display. Utilizzare acqua o sapone neutro.
2. Sostituire maschera, circuito, filtro per macropolveri, microfiltro, filtro per ventola di raffreddamento e filtro del sistema di ventilazione (ved. "6.1.2 Intervalli di pulizia", pagina 18). Osservare le relative istruzioni d'uso.
3. Eseguire un controllo funzionale (ved. "6.2 Controllo funzionale", pagina 20).

Pulizia del filtro per macropolveri (filtro grigio)



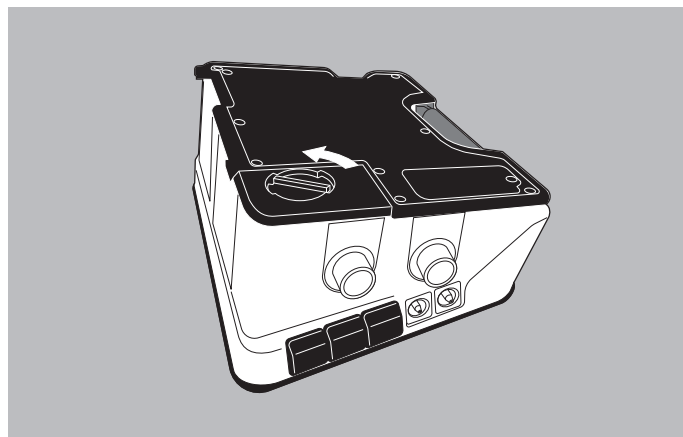
1. Aprire il vano del filtro.
2. Rimuovere il filtro per macropolveri grigio.
3. Pulire sotto acqua corrente il filtro per macropolveri.
4. Lasciare asciugare all'aria il filtro per macropolveri.
5. Inserire il filtro per macropolveri.
6. Chiudere il vano del filtro.


Sostituzione del microfiltro (filtro bianco)

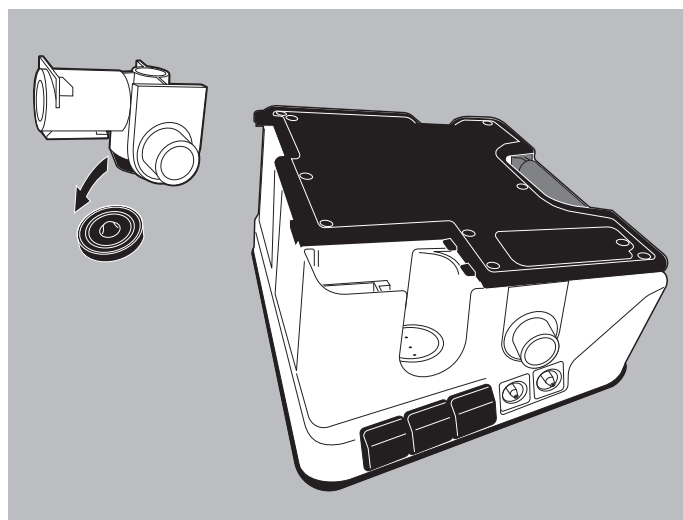


1. Aprire il vano del filtro.
2. Rimuovere il filtro per macropolveri grigio.
3. Rimuovere il microfiltro bianco e sostituirlo.
4. Inserire il filtro per macropolveri.
5. Chiudere il vano del filtro.

Pulizia del modulo espirazione



1. Per aprire il vano del modulo espirazione sul retro dell'apparecchio, ruotare il blocco in senso antiorario sul simbolo .
2. Rimuovere il coperchio.
3. Rimuovere il modulo espirazione.

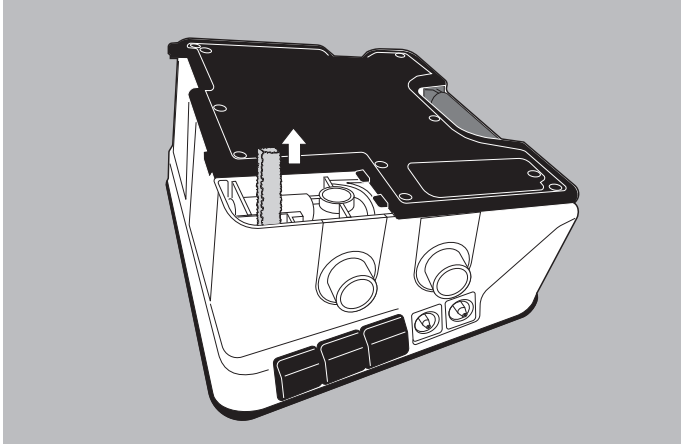


i Solo il modulo nero traslucente è adatto alla pulizia. Il modulo espirazione nero è un articolo monouso e deve essere sostituito.

4. Rimuovere la membrana dal modulo espirazione.
5. Disinfettare per strofinamento il modulo espirazione e la membrana.
Entrambi i componenti possono essere disinfettati in autoclave a 134° C e 3,15 bar per una durata di 5 minuti (al massimo 50 cicli).
6. Controllare che il modulo espirazione non presenti crepe e non sia danneggiato. Se necessario: sostituire il modulo espirazione.
7. Lasciare asciugare all'aria il modulo espirazione e la membrana.
8. Riapplicare la membrana sul modulo espirazione.
9. Inserire nuovamente il modulo espirazione nel vano.
10. Chiudere il vano del modulo espirazione.

Pulizia del filtro per ventola di raffreddamento

1. Aprire il vano del modulo espirazione (ved. "Pulizia del modulo espirazione", pagina 19).



2. Rimuovere il filtro per ventola di raffreddamento.
3. Pulire sotto acqua corrente il filtro.
4. Lasciare asciugare all'aria il filtro.
5. Inserire il filtro.
6. Chiudere il vano del modulo espirazione.

6.2 Controllo funzionale

Prima della prima messa in funzione, dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori, cavi e circuito non siano danneggiati esternamente.
3. Verificare che filtro del sistema di ventilazione, batterie esterne e sensore SpO_2 non siano danneggiati esternamente.
Osservare le relative istruzioni d'uso.
4. Verificare che gli accessori siano collegati correttamente all'apparecchio (ved. "4.2 Collegare il circuito", pagina 12).
5. Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica (ved. "4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 12).
6. Accendere l'apparecchio (ved. "4.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio / Avvio e fine terapia", pagina 14).
L'apparecchio esegue automaticamente alcune prove di funzionamento dei sensori. In caso di funzionamento corretto viene visualizzata la schermata Home e l'apparecchio commuta in standby.

7. Eseguire il test circuito (vedere menu: **Sistema > Test circuito**).
Se il test circuito non viene superato, seguire le istruzioni sul display e risolvere i guasti.
8. Chiudere l'estremità del tubo e avviare la ventilazione. All'avvio deve essere udibile un tono allarme. Il ventilatore esegue automaticamente alcune prove di funzionamento.
Il tasto di allarme si accende con luce gialla e rossa.
9. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
10. Controllare la funzionalità delle batterie:
 - Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica. La prima batteria esterna (se presente) fornisce l'alimentazione (osservare l'indicazione sul display).
 - Scollegare la prima batteria esterna dall'apparecchio. La seconda batteria esterna (se presente) fornisce l'alimentazione.
 - Scollegare la seconda batteria esterna dall'apparecchio. La batteria interna fornisce l'alimentazione.
11. Controllare gli stati di carica delle batterie (ved. "5.2.1 Menu Viste nel menu Paziente", pagina 16).
Se le batterie non sono cariche, collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica per caricare le batterie.
12. Se si utilizza una cella FiO_2 : eseguire la taratura FiO_2 (ved. "5.2.3 Menu Sistema nel menu Paziente", pagina 17).
13. Se uno di questi punti non funziona oppure la differenza di pressione è $> 1 \text{ hPa}$: non utilizzare l'apparecchio o gli accessori e contattare il rivenditore specializzato.
14. All'occorrenza: controllare gli allarmi (ved. "6.3 Controllo degli allarmi", pagina 21).

6.3 Controllo degli allarmi

Per testare la funzionalità degli allarmi simulare un comportamento errato dell'operatore che faccia scattare l'allarme corrispondente.

6.3.1 Utilizzatore non specializzato

ALLARME	N. ID	CONDIZIONE PRELIMINARE	PROVA
Perdite alte (<i>scarsa tenuta</i>)	459	Con circuito singolo con valvola: limite di allarme impostato su un valore <150 l/min Con circuito singolo con perdite: limite di allarme impostato su un valore <60 l/min Con circuito doppio 15 mm / 22 mm: limite di allarme impostato su un valore <60 l/min Con circuito doppio 10 mm: limite di allarme impostato su un valore ≤ 35 l/min	Lasciare aperto il tubo d'inspirazione sulla connessione paziente. Avviare la ventilazione. Attendere almeno 30 secondi, in questo intervallo possono verificarsi altri allarmi.
Pressione bassa (<i>pressione nelle vie aeree bassa, pressione inspiratoria bassa</i>)	457	limite di allarme impostato su un valore ≥ 6 hPa	Lasciare aperto il tubo d'inspirazione sulla connessione paziente. Avviare la ventilazione.
Espirazione bloccata (<i>ostruzione</i>)	757	Il circuito singolo con valvola è collegato. <i>oppure</i> il circuito doppio è collegato.	Collegare il simulatore polmonare. Avviare la ventilazione. Con circuito singolo con valvola: chiudere l'apertura di espirazione della valvola paziente. Con circuito doppio: rimuovere il tubo di espirazione dall'ingresso dell'apparecchio e chiudere la connessione sul tubo.
Volume corrente basso (<i>volume espirato basso</i>)	450	Circuito doppio: Il limite di allarme è impostato.	Avviare la ventilazione. Scollegare il tubo di espirazione dall'ingresso dell'apparecchio. Attendere 3 respiri.
FiO ₂ bassa (<i>concentrazione di ossigeno</i>)	494	La cella FiO ₂ è installata e attivata. Il limite di allarme è impostato. Alimentazione di ossigeno esterna non collegata.	Avviare la ventilazione.
Capacità batteria bassa	551	La batteria non è collegata all'alimentazione elettrica.	Avviare la ventilazione finché la batteria interna non ha una durata residua pari a 15 minuti prima di scaricarsi completamente.
Capacità batteria critica	550	La batteria non è collegata all'alimentazione elettrica.	Avviare la ventilazione finché la batteria interna non ha una durata residua pari a 5 minuti prima di scaricarsi completamente.
Alimentazione elettrica tramite batteria interna	584	Nessuna	Allentare il cavo di alimentazione dall'apparecchio. Allentare il cavo della batteria esterna dall'apparecchio.

6.4 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per una durata utile di 10 anni.

Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, farlo controllare dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

Per la Germania: ai sensi del §11 dell'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici l'apparecchio deve essere soggetto ad un controllo tecnico di sicurezza (STK) ogni 2 anni. Per tutti gli altri paesi valgono i requisiti locali.

La batteria interna e quella esterna devono essere sostituite ogni 4 anni o dopo 500 cicli.

La membrana della valvola di non ritorno deve essere sostituita ogni 4 anni.

La turbina deve essere sostituita dopo 35.000 ore di funzionamento.

6.5 Smaltimento




Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

7 Allarmi





Sono previsti due tipi di allarmi: Gli allarmi fisiologici riguardano la ventilazione del paziente. Gli allarmi tecnici riguardano la configurazione dell'apparecchio. Gli allarmi tecnici sono attivi ma non configurabili.



7.1 Sequenza di visualizzazione degli allarmi

Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità: basso , medio  e alto .

Quando vengono emessi più allarmi contemporaneamente, viene sempre visualizzato per primo l'allarme con la priorità più alta. L'allarme di priorità più bassa permane e viene nuovamente visualizzato dopo l'eliminazione dell'allarme di priorità più alta.

7.2 Silenziamento degli allarmi

FUNZIONE	INTERVENTO
Riconoscere l'allarme	Premere brevemente il tasto di riconoscimento allarme  . Se l'allarme persiste, viene silenziato per 2 minuti. Il guasto che deve ancora essere eliminato rimane visualizzato sulla riga di stato e il tasto di riconoscimento allarme  lampeggia finché il problema non sarà risolto.
Silenziare tutti i toni di allarme acustici per 2 minuti	Tenere premuto il tasto di riconoscimento allarme  .
Annullare il silenziamento degli allarmi	Premere di nuovo brevemente il tasto di riconoscimento allarme  .

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Apnea 	458	Nessuna respirazione spontanea nell'intervallo di tempo preimpostato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Pressione alta 	456	Pressione massima superata.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.

7.3 Configurazione degli allarmi fisiologici

Al momento della consegna o del reset dell'apparecchio alle impostazioni di fabbrica, tutti gli allarmi fisiologici sono disattivati. Il personale medico potrà decidere quali allarmi fisiologici attivare ed effettuare le impostazioni degli allarmi adatte per il paziente. A seconda della modalità di ventilazione è possibile configurare allarmi diversi.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica < 30 secondi vengono ripristinate automaticamente le impostazioni degli allarmi configurate.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto a limiti di allarme impostati su valori estremi!

I limiti di allarme che sono impostati su un valore estremo possono rendere inutilizzabile il sistema di allarme e mettere in pericolo il paziente.

⇒ Impostare i limiti di allarme nel modo giusto.






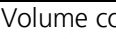
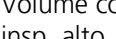
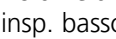



AVVERTENZA


Pericolo di lesioni dovuto a diverse preimpostazioni di allarme in vari ambiti clinici!

L'utilizzo di diverse impostazioni degli allarmi in vari ambiti clinici può mettere in pericolo il paziente.

⇒ Impostare allo stesso modo gli allarmi nei diversi ambiti.
⇒ Prima dell'uso controllare che le preimpostazioni di allarme siano adatte al paziente.

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Pressione bassa 	457	Pressione terapeutica minima non raggiunta.	Cambiare o sostituire i filtri sporchi.
		Interfaccia paziente non a tenuta.	Regolare nuovamente l'interfaccia paziente.
		Interfaccia paziente difettosa.	Sostituire l'interfaccia paziente.
		Impostazioni non plausibili.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Frequenza alta 	453	Frequenza respiratoria massima superata.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Frequenza bassa 	452	Frequenza di respirazione minima non raggiunta.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Perdite alte 	459	Perdita di tenuta	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal circuito all'interfaccia paziente. Controllare il posizionamento dell'interfaccia paziente.
Volume al minuto alto 	455	Volume al minuto massimo superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto basso 	454	Volume al minuto minimo non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Polso alto 	493	Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatte (limite superiore di allarme della frequenza cardiaca del paziente superato).	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
		Impostazioni degli allarmi non plausibili	
Polso basso 	492	Impostazioni degli allarmi non plausibili (limite inferiore di allarme della frequenza cardiaca del paziente non raggiunto).	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
SpO ₂ alta 	491	Limite superiore di allarme della saturazione dell'ossigeno del paziente superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
SpO ₂ bassa 	490	Interfaccia paziente errata o difettosa.	Controllare ed eventualmente sostituire l'interfaccia paziente.
		Erogazione di ossigeno errata o troppo bassa.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
		Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatte.	
		Impostazioni degli allarmi non plausibili (limite inferiore di allarme della saturazione dell'ossigeno del paziente non raggiunto).	

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Volume corrente basso 	450	Perdite nel circuito	Cercare ed eliminare la perdita. Se necessario: sostituire il circuito.
		Perdite nell'unità pneumatica (cela FiO ₂ o modulo espirazione).	Controllare la cella FiO ₂ o il modulo espirazione e montare correttamente (ved. 6.2, pag. 20). Esecuzione del test circuito (ved. 4.5, pag. 14).
		Il paziente respira contemporaneamente.	Controllare le impostazioni della terapia.
		Filtri imbrattati.	Pulire o sostituire i filtri.
		Interfaccia paziente non a tenuta.	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che l'interfaccia paziente garantisca la tenuta.
		Interfaccia paziente difettosa.	Sostituire l'interfaccia paziente.
		Impostazioni non plausibili (limite inferiore di allarme del volume corrente non raggiunto).	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
		Volume minimo nel modo MPVv non raggiunto nell'intervallo di tempo preimpostato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume corrente alto 	451	Il paziente respira contemporaneamente.	Controllare le impostazioni della terapia.
Volume corrente esp. basso 	470	Volume espiratorio minimo non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume corrente esp. alto 	471	Volume espiratorio massimo superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto esp. basso 	472	Volume espiratorio al minuto minimo non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto esp. alto 	473	Volume espiratorio al minuto massimo superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume corrente insp. basso 	474	Volume corrente inspiratorio minimo non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume corrente insp. alto 	475	Volume corrente inspiratorio massimo superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto insp. basso 	476	Volume al minuto inspiratorio minimo non raggiunto.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Volume al minuto insp. alto 	477	Volume al minuto inspiratorio massimo superato.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
FiO ₂ bassa 	494	Impostazione del flusso dell'ossigeno troppo bassa.	Verificare se il flusso dell'ossigeno impostato alla fonte di ossigeno è correttamente impostato. Verificare le impostazioni.
		Perdita	Cercare ed eliminare la perdita.
		Alimentazione di ossigeno interrotta.	Controllare l'alimentazione di ossigeno e le connessioni.
		Taratura errata della cella FiO ₂ .	Tarare la cella FiO ₂ (ved. 4.6, pag. 15).

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
FiO ₂ alta 	495	Erogazione di ossigeno troppo elevata per errata impostazione del flusso dell'ossigeno.	Verificare se il flusso dell'ossigeno impostato alla fonte di ossigeno è correttamente impostato. Verificare le impostazioni.
		Taratura errata della cella FiO ₂ .	Tarare la cella FiO ₂ (ved. 4.6, pag. 15).







7.4 Allarmi tecnici

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Assistenza necessaria. Contattare il proprio rivenditore specializzato.	vari	Guasti tecnici risolvibili esclusivamente da un rivenditore specializzato autorizzato.	Contattare il rivenditore specializzato. Far riparare l'apparecchio.
Errore display touch 	173	Guasto del touch controller.	Per riavviare l'apparecchio premere il tasto on-off.
Temperatura aria di aspirazione alta 	262	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Temperatura scheda principale alta 	263	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Temperatura modulo computer alta 	264	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Flow non raggiungibile 	364	Flusso impostato non raggiunto.	Controllare regolazione del flusso e accessori.
Disconnessione uscita dell'apparecchio 	460	Circuito non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento.
Disconnessione pressione nelle vie aeree 	461	Tubo di misurazione della pressione non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Controllare il tubo di misurazione della pressione.
Disconnessione modulo espirazione 	463	Modulo espirazione non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Controllare il modulo espirazione.
Disconnessione paziente 	464	L'apparecchio viene utilizzato con l'interfaccia paziente (non applicata).	Controllare il circuito e l'interfaccia paziente.
		Circuito doppio selezionato nel menu, ma tubo di espirazione non collegato.	
		Circuito doppio selezionato nel menu, ma circuito singolo con valvola o circuito singolo con perdite collegato.	Far impostare il circuito collegato sull'apparecchio dal personale medico o dal rivenditore specializzato.
Temperatura batteria E1 criticamente alta 	547	Batteria esterna 1 troppo calda.	La batteria viene disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Temperatura batteria E2 criticamente alta 	548	Batteria esterna 2 troppo calda.	La batteria viene disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Errore batteria interna 	549	Batteria interna difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria interna.
Capacità batteria critica 	550	Batteria scarica (durata batteria residua: 5 minuti)	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Capacità batteria bassa 	551	Batteria scarica (durata batteria residua: 15 minuti)	Collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica.
Batteria interna non presente 	553	Batteria interna non presente.	Contattare il rivenditore specializzato. Inserire la batteria interna.
Temperatura batteria interna criticamente alta 	555	Batteria interna troppo calda.	La batteria viene disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Surriscaldamento batteria interna 	556	Surriscaldamento batteria interna.	Batteria disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Impossibile caricare la batteria interna 	558	Batteria interna difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria.
Temperatura batteria interna alta 	559	Batteria interna troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Temperatura batteria interna bassa 	560	Batteria interna troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Raggiunta vita utile della batteria interna 	561	La vita utile della batteria interna è stata superata.	Contattare il rivenditore specializzato. Far sostituire la batteria.
Raggiunta vita utile della batteria E1 	562	La vita utile della batteria esterna 1 è stata superata.	Sostituire la batteria.
Raggiunta vita utile della batteria E2 	563	La vita utile della batteria esterna 2 è stata superata.	Sostituire la batteria.
Surriscaldamento batteria E1 	564	Surriscaldamento batteria esterna 1.	Batteria disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Surriscaldamento batteria E2 	565	Surriscaldamento batteria esterna 2.	Batteria disattivata a causa della temperatura. Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Ricarica batteria E1 non possibile 	566	Batteria esterna 1 difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato.
Ricarica batteria E2 non possibile 	567	Batteria esterna 2 difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato.

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Temperatura batteria E1 alta 	568	Batteria esterna 1 troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Temperatura batteria E2 alta 	569	Batteria esterna 2 troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Capacità batteria E1 bassa 	570	Batteria esterna 1 troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Capacità batteria E2 bassa 	571	Batteria esterna 2 troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Errore comunicazione batteria interna 	572	Batteria interna difettosa. Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
Errore comunicazione batteria E1 	573	Batteria esterna 1 difettosa. Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
Errore comunicazione batteria E2 	574	Batteria esterna 2 difettosa. Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
Errore batteria E1 	575	Batteria esterna 1 difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato.
Errore batteria E2 	576	Batteria esterna 2 difettosa.	Contattare il rivenditore specializzato.
Errore temperatura batteria interna 	577	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Errore temperatura batteria E1 	578	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Errore temperatura batteria E2 	579	Temperatura ambiente troppo alta.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Interruzione di corrente 	580	Alimentazione elettrica interrotta.	Utilizzare una modalità di ventilazione assistita alternativa.
Alimentazione elettrica tramite batteria interna 	581	Alimentazione elettrica interrotta.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
		Batteria esterna e alimentazione elettrica non collegate.	Osservare la durata batteria residua (ved. 3.6.3, pag. 10). Se necessario: collegare l'alimentazione elettrica.
Espiratori non presenti 	753	Nessun espiratore presente.	Controllare circuito e interfaccia paziente. Collegare un espiratore.
Pressione continuamente bassa 	755	Perdite della maschera troppo elevate.	Controllare e correggere la posizione della maschera.

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Volume corrente costantemente basso 	756	Impostazioni non plausibili.	Controllare le impostazioni della terapia e degli allarmi.
Espirazione bloccata 	757	Uscita aria espirata bloccata.	Controllare espiratori e modulo espirazione.
Livello di pressione costante 	758	Frequenza respiratoria o differenza di pressione impostata troppo bassa.	Controllare le impostazioni della terapia.
Zona di aspirazione bloccata 	759	Zona di aspirazione bloccata.	Lasciare libera la zona di aspirazione.
Tubi misurazione pressione e comando valvola scambiati 	760	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Controllare che il circuito sia correttamente posizionato (ved. 4.2.3, pag. 13).
		Tubo di comando valvola piegato.	Controllare che il tubo di comando valvola non presenti crepe e non sia danneggiato. Se necessario: sostituire il circuito.
Errore cella FiO ₂ 	770	Cella FiO ₂ difettosa.	Contattare il personale medico o infermieristico specializzato. Far sostituire la cella FiO ₂ .
Cella FiO ₂ non presente 	771	Nessuna cella FiO ₂ installata.	Contattare il personale medico o infermieristico specializzato. Far installare la cella FiO ₂ .
Cella FiO ₂ consumata 	773	Cella FiO ₂ consumata.	Contattare il personale medico o infermieristico specializzato. Far sostituire la cella FiO ₂ .
Temperatura turbina alta 	789	Temperatura turbina troppo alta. Filtro dell'aria di raffreddamento intasato.	Raffreddare immediatamente l'apparecchio o la terapia viene terminata. Controllare il filtro dell'aria di raffreddamento. Se necessario: far sostituire il filtro dell'aria di raffreddamento dal rivenditore specializzato.
Segnale SpO ₂ debole 	792	Il sensore SpO ₂ non è collegato correttamente al dito.	Verificare il collegamento con il dito. Se l'allarme persiste: Contattare il rivenditore specializzato.
Segnale SpO ₂ debole 	790	Segnale disturbato da smalto per unghie o sporcizia.	Rimuovere lo smalto per unghie. Pulire il dito.
Sensore SpO ₂ rimosso 	791	Sensore SpO ₂ rimosso.	Collegare nuovamente il sensore SpO ₂ . Se l'allarme permane: sostituire il sensore SpO ₂ .
Cavo SpO ₂ rimosso 	793	Cavo SpO ₂ rimosso.	Collegare nuovamente il cavo SpO ₂ .
Fine terapia 	794	L'apparecchio è spento.	Riaccendere l'apparecchio.
Circuito difettoso 	795	Circuito singolo con valvola selezionato nel menu, ma circuito doppio collegato.	Sostituire il circuito o far impostare il circuito collegato sul menu dal personale medico o dal rivenditore specializzato.
			Far controllare le impostazioni dal personale medico.
		Circuito con perdite selezionato nel menu, ma circuito singolo con valvola collegato.	Sostituire il circuito o far impostare il circuito collegato sul menu dal personale medico o dal rivenditore specializzato.
			Far controllare le impostazioni dal personale medico.
		Circuito difettoso.	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire il circuito.

INDICAZIONE	CODICE	CAUSA	AZIONE
Reinalazione 	796	Mancata apertura della valvola durante l'espiazione (ad es. perché è incollata a causa dei farmaci).	Controllare il circuito e il suo corretto posizionamento. Se necessario: sostituire il circuito.
		Reinalazione del paziente eccessiva con frequenza alta.	
Disconnessione pressione comando valvola 	798	Circuito singolo con valvola impostato nel menu: Tubo di comando valvola non collegato o non collegato correttamente.	Controllare il tubo di comando valvola e collegarlo correttamente.
		Circuito singolo con valvola selezionato nel menu, ma circuito singolo con perdite collegato.	Sostituire il circuito o far impostare il circuito collegato sul menu dal personale medico o dal rivenditore specializzato.
Surriscaldamento turbina 	799	Surriscaldamento della turbina.	La terapia viene terminata. Far raffreddare l'apparecchio.
Superata pressione apparecchio massima 	811	Resistenza inspiratoria troppo alta.	Ridurre resistenza e riavviare apparecchio. Se l'allarme si ripresenta: Contattare il rivenditore specializzato.
Pressione apparecchio massima raggiunta 	825	Resistenza inspiratoria troppo alta.	Ridurre resistenza e riavviare apparecchio. Se l'allarme si ripresenta: Contattare il rivenditore specializzato.
Disconnessione paziente 	465	L'apparecchio viene utilizzato con l'interfaccia paziente (non applicata).	Controllare il circuito, il suo posizionamento e l'interfaccia paziente.
		Circuito non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	

7.5 Assistenza infermiere e teleallarme

Per facilitare il monitoraggio di paziente ed apparecchio, soprattutto in caso di ventilazione salvavita, l'apparecchio dispone di un raccordo per il teleallarme. A questo raccordo vengono inoltrati tutti gli allarmi.

In ambito ospedaliero è possibile collegare l'apparecchio al sistema di allarme interno dell'ospedale tramite il raccordo per il teleallarme.

In ambito domestico è possibile collegare l'apparecchio al box di teleallarme VENTiRemote alarm tramite il raccordo per il teleallarme. Il box di teleallarme serve per la teletrasmissione e il potenziamento degli allarmi acustici e ottici emessi dall'apparecchio. Attenersi anche alle istruzioni d'uso del raccordo del teleallarme e del rispettivo cavo.

8 Guasti

GUASTO	CAUSA	AZIONE
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione elettrica non disponibile.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
L'apparecchio non raggiunge la pressione target impostata.	Filtro per macropolveri sporco.	Pulire il filtro per macropolveri. Se necessario: Sostituire il filtro (ved. 6, pag. 18).
	Maschera di ventilazione non a tenuta.	Regolare la fascia per la testa in modo che la maschera sia a tenuta (vedere le istruzioni d'uso della maschera). Se necessario: sostituire la maschera o l'interfaccia paziente.
	Il circuito non è a tenuta.	Controllare il circuito ed eliminare le perdite. Se necessario: sostituire il circuito.
	Apparecchio difettoso.	Contattare il rivenditore specializzato.
Il display scuro non reagisce al tocco. Il display rimane scuro.	L'apparecchio è spento.	Accendere l'apparecchio (ved. 4.4, pag. 14).
L'apparecchio non reagisce ai comandi impartiti sul display.	L'elettronica dell'apparecchio non funziona.	Per riavviare l'apparecchio, tenere premuto il tasto on-off ☺ per 30 s.

9 Dati tecnici

9.1 Specifiche fisiche e classificazioni

Dimensioni (L x H x P)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Peso	3,8 kg
Diametro connessione tubo d'inspirazione secondo la norma ISO 5356-1	Cono standard 22 mm
Parte applicata	Interfaccia paziente (ad es. maschera di ventilazione, tubo endotracheale, cannula tracheale), circuito, filtro sistema ventilazione, sensore SpO ₂
Materiali - Involucro - Microfiltro - Filtro per macropolveri - Circuito	Termoplastiche tecniche e siliconi ignifughi, acciaio inossidabile Polipropilene Poliuretano Polietilene Tutti i componenti dell'apparecchio sono privi di lattice.
Flusso dell'aria massimo a 20 hPa	> 220 l/min
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	IIb
Classificazione secondo IEC 60601-1-11	Classe di protezione contro scosse elettriche: classe I Grado di protezione contro scosse elettriche: Tipo BF
Protezione contro l'infiltrazione di corpi solidi e d'acqua	IP22: Protezione contro oggetti delle dimensioni di un dito e contro gocce d'acqua con inclinazione fino a 15 gradi
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo
Durata di utilizzo prevista	10 anni
Intervallo di manutenzione - batteria interna e batteria esterna - membrana della valvola di non ritorno - turbina	4 anni oppure 500 cicli 4 anni 35.000 ore di funzionamento

9.2 Condizioni ambientali

Range di temperatura - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio - Trasporto e stoccaggio a +70 °C - Trasporto e stoccaggio a -25 °C	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare a temperatura ambiente per 4 ore. Prima della prima messa in funzione fare riscaldare a temperatura ambiente per 4 ore.
Umidità dell'aria - Funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità relativa da 10 % a 90 %, senza formazione di condensa Da > 35 °C a 70 °C con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Campo di pressione aria	700 hPa - 1100 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm

9.3 Emissioni sonore

Livello di pressione acustica medio/funzionamento secondo ISO 80601-2-72	
a ≥ 500 ml	38,5 dB(A)
a ≥ 150 ml	37 dB(A)
a ≥ 30 ml	41 dB(A)
Precisione	±3 dB(A)
Livello di pressione acustica/funzionamento secondo ISO 80601-2-72	
a ≥ 500 ml	46,5 dB(A)
a ≥ 150 ml	45 dB(A)
a ≥ 30 ml	49 dB(A)
Precisione	±3 dB(A)
Livello di pressione acustica messaggio di allarme secondo IEC 60601-1-8 per tutte le condizioni di allarme	Livello 1 Priorità bassa: 68 dB(A) Media priorità: 68 dB(A) Priorità alta: 68 dB(A) Precisione: ±3 dB(A) Livello 4 Priorità bassa: 90 dB(A) Media priorità: 90 dB(A) Priorità alta: 90 dB(A) Precisione: ±5 dB(A)

9.4 Interfacce elettriche e elettroniche

Potenza massima assorbita dall'apparecchio	48 V CC / 2,7 A 24 V CC / 5,4 A 12 V CC / 7,0 A
Alimentatore	
Tensione di ingresso / corrente massima	100-240 V AC / 2,1 A; tolleranza: -20% + 10%
Frequenza di ingresso	50-60 Hz
Tensione di uscita / corrente massima	48 V DC / 2,7 A
Interfaccia di sistema	3 V CC / 0,2 A
Tensione continua	In caso di connessione dell'apparecchio prisma HUB: 24 V CC / 0,2A
Interfaccia USB-C	
Massima potenza erogata	5 V / 1,1 A
Nessun ingresso alimentazione	
Potenza assorbita standby senza ricarica batteria, luminosità schermo 90 %	230 V CA / 0,07 A 48 V CC / 0,30 A 24 V CC / 0,61 A 12 V CC / 1,21 A
Assistenza infermiere	massimo 60 V CC / 1 A

Potenza assorbita ventilazione senza ricarica batteria, luminosità schermo 90% con le impostazioni di ventilazione seguenti: - Modalità: T - Configurazione: adulto Circuito singolo con perdite 15 mm - Accessori aggiuntivi: filtro sistema ventilazione, espiratore WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1s - Aumento di pressione: livello 1, caduta pressione: livello 1 - Simulatore polmonare	230 V CA / 0,18 A 48 V CC / 0,81 A 24 V CC / 1,61 A 12 V CC / 2,86 A
Batteria interna / esterna - Tipo - Capacità nominale - Tensione nominale - Energia - Cicli di scarica tipici	Agli ioni di litio 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 cicli di carica In caso di funzionamento a temperature più basse si riduce la capacità della batteria.
Durata di funzionamento della batteria interna con le impostazioni seguenti: - Circuito doppio - Modalità: PCV, f=20 min, Ti =1s, PEEP=off, Vt=800 ml - Polmone passivo: resistenza R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 ore
Durata della ricarica completa della batteria Durata della ricarica della batteria all'80%	< 6 ore < 5 ore

9.5 Ventilazione

Frequenza respiratoria - adulto - bambino - Precisione	2 - 60 bpm in incrementi di 0,5 bpm 5 - 80 bpm in incrementi di 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Volume corrente (VT)	Da 30 ml a 400 ml (bambino) Da 100 ml a 3000 ml (adulto)
Volume target incrementale	5 ml (30 ml - 100 ml) (bambino) 10 ml (100 ml - 3000 ml) (adulto)
Precisione	Circuito LMT 31383 meno adatto < 50 ml: ± (4 ml + 20% del valore attuale) Circuito LMT 31382 meno adatto ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15% del valore attuale)
Volume respiratorio al minuto (determinato in base agli ultimi 5 respiri)	da 0,1 l/min a 40 l/min
Rapporto respiro/tempo (I:E)	Da 1:59 a 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (circuito meno adatto per circuito con perdite: circuito WM 29988, filtro del sistema di ventilazione WM 27591) 4 hPa - 60 hPa (circuito meno adatto per circuito con valvola: circuito LMT 31383, filtro del sistema di ventilazione WM 27591)
Precisione	± (2 hPa + 4% del valore impostato) / ±(2 cmH ₂ O + 4% del valore impostato)
EPAP	4 hPa - 25 hPa (circuito meno adatto per circuito con perdite: circuito di ventilazione WM 29988, filtro antibatterico WM 27591)
Precisione	± (2 hPa + 4% del valore impostato) / ±(2 cmH ₂ O + 4% del valore impostato)

PEEP	0 hPa - 25 hPa (circuito meno adatto per circuito con valvola: circuito LMT 31383, filtro del sistema di ventilazione WM 27591)
Precisione	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ del valore impostato}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ del valore impostato})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (circuito meno adatto per circuito con perdite: circuito WM 29988, filtro del sistema di ventilazione WM 27591)
Precisione	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ del valore impostato}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ del valore impostato})$
Pressione incrementale	0,2 hPa
Pressione massima in caso di guasto	$\leq 90 \text{ hPa}$
Tempo inspiratorio (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s - 0,8 s (bambino) incrementi di 0,05 s 0,5 s - 4 s (adulto) in incrementi di 0,1 s auto (solo Ti timed)
Precisione	0,05 s
Velocità di aumento della pressione - adulto - bambino - modalità MPV	Livello 1=100 hPa/s; Livello 2=80 hPa/s; Livello 3=50 hPa/s; Livello 4=20 hPa/s Livello 1=135 hPa/s; Livello 2=100 hPa/s; Livello 3=80 hPa/s; Livello 4=50 hPa/s Livello 1=60 hPa/s; Livello 2=45 hPa/s; Livello 3=30 hPa/s; Livello 4=15 hPa/s
Velocità caduta di pressione (sono nel circuito con perdite) - adulto - bambino	Livello 1=-100 hPa/s; Livello 2=-80 hPa/s; Livello 3=-50 hPa/s; Livello 4=-20 hPa/s Livello 1=-135 hPa/s; Livello 2=-100 hPa/s; Livello 3=-80 hPa/s; Livello 4=-50 hPa/s
Trigger - inspirazione - espirazione	Da 1 (sensibilità elevata) a 10 (sensibilità bassa) (fase 1) Da 95 % a 5 % del flusso massimo in incrementi del 5 %
Dispositivo trigger	Il trigger inspiratorio si attiva quando il flusso del paziente supera la soglia trigger. Il trigger espiratorio si attiva quando il flusso inspiratorio del paziente scende in valore percentuale del flusso inspiratorio massimo del paziente.
Erogazione di ossigeno - flusso consentito - pressione consentita	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

9.6 Accessori

Microfiltro - classificazione - particelle fino a 1 μm - particelle fino a 0,3 μm - durata utile	Classe del filtro E10 Grado di separazione $\geq 99,5 \%$ Grado di separazione $\geq 85 \%$ ca. 250 h
Filtro sistema di ventilazione	Spazio morto: 26 ml
Stick USB	USB-C 3.0
Riscaldamento dell'aria inalata	Massimo + 3 °C
Modulo radio - banda di frequenza - standard radio	da 2,412 GHz a 2,4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 Precisione degli apparecchi di misurazione utilizzati

Pressione:	$\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa
Flusso:	± 2 % del valore effettivo
Volume	± 3 % del valore effettivo
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Tempo	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Tutti i valori di flusso e di volume fisiologici vengono visualizzati in BTPS (flusso del paziente, volume target, volume d'inspirazione, volume al minuto). Tutti gli altri valori di flusso e volume vengono visualizzati in STPD.

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i componenti dell'apparecchio sono privi di lattice.

Norma applicata: EN ISO 80601-2-72: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore.

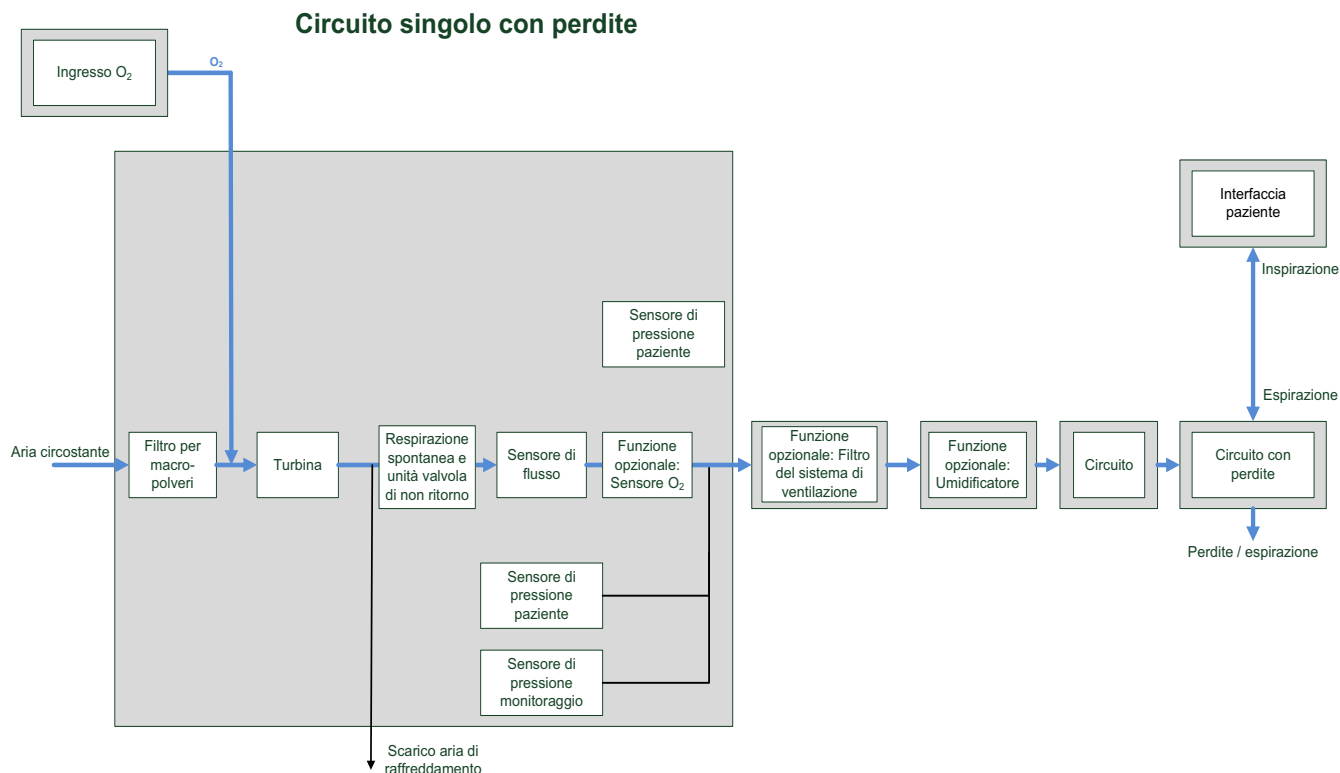
Gli apparecchi di tipo LM150TD utilizzano il seguente software open source: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

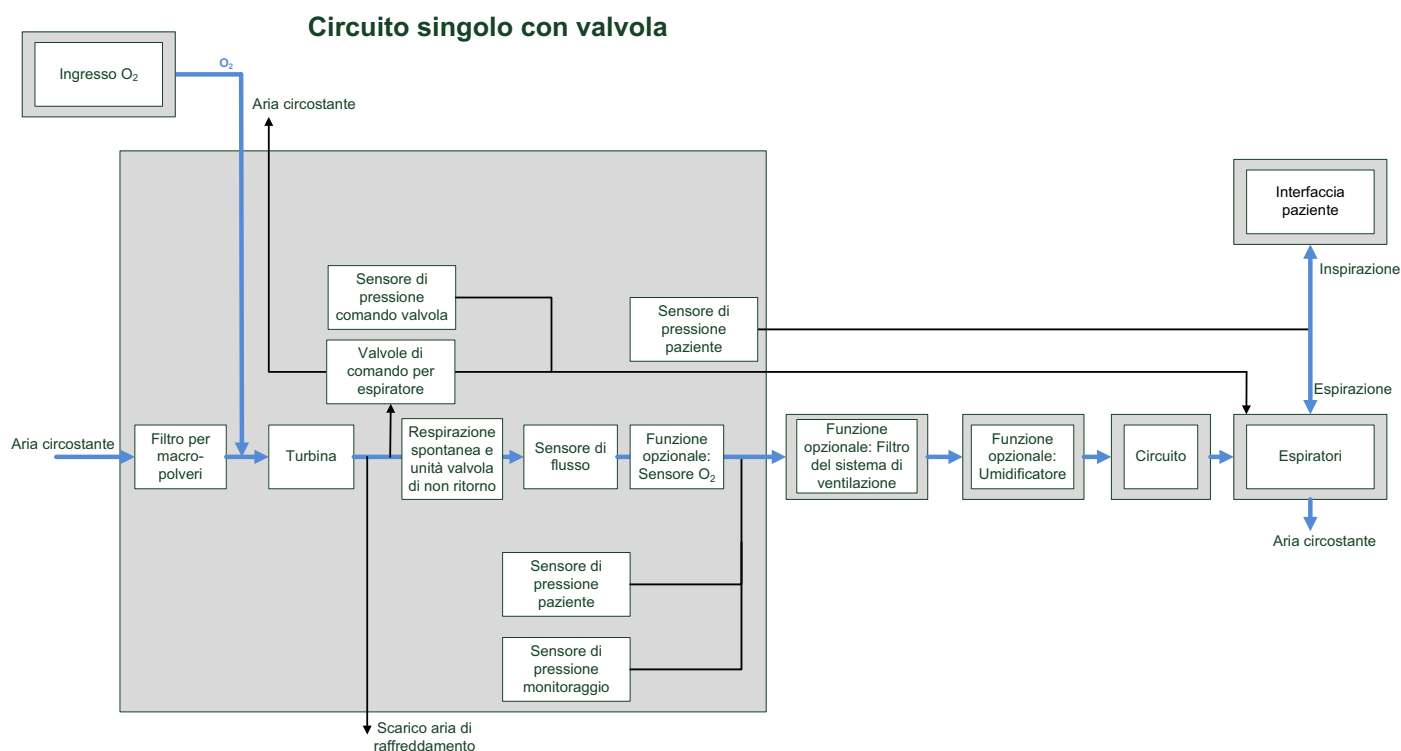
10 Allegato

10.1 Schema pneumatico

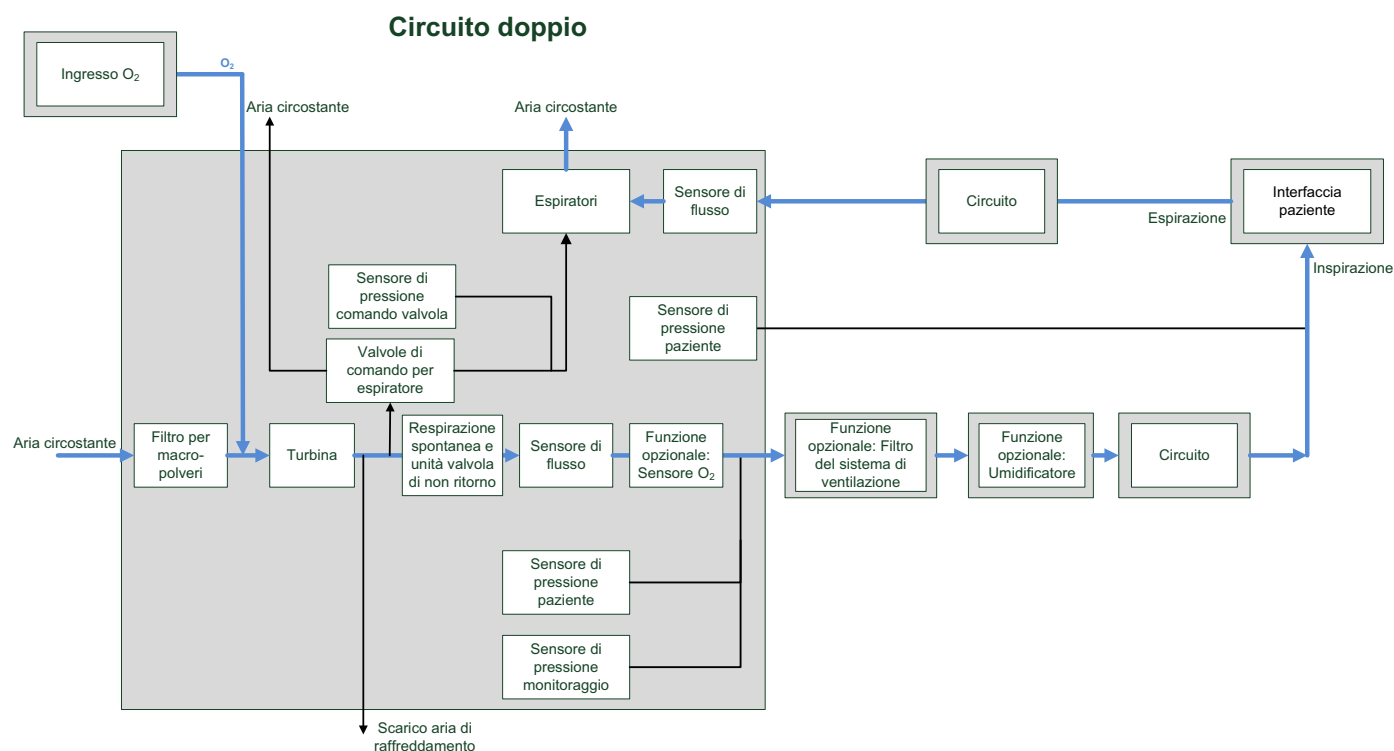
10.1.1 Circuito singolo con perdite



10.1.2 Circuito singolo con valvola



10.1.3 Circuito doppio



10.2 Resistenze del sistema

La resistenza pneumatica complessiva del circuito collegato e degli accessori collegati (ad es. umidificatore, filtro del sistema di ventilazione) fra l'apparecchio e la connessione paziente non può superare il valore seguente:

Circuiti con un **diametro di 15 mm e 22 mm:**
caduta pressione $\leq 3,2$ hPa a un flusso = 30 l/min (BTPS).

Circuiti con un **diametro di 10 mm** (previsti per volumi erogati ≤ 50 ml): **caduta pressione $\leq 3,2$ hPa a un flusso = 2,5 l/min (BTPS).**

I valori di caduta pressione dei singoli componenti si sommano a un valore di resistenza complessiva che non può superare il valore citato sopra.

Errore massimo della misurazione di pressione: 0,0125 hPa

CODICE ARTICOLO	DENOMINAZIONE ARTICOLO	FLUSSO (BTPS) IN L/MIN.	CADUTA PRESSIONE IN HPA
LMT 31382	LUISA, circuito singolo con valvola, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, circuito singolo con valvola, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, circuito singolo con valvola, riscaldato (i), camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, circuito singolo con perdite, riscaldato (i), camera Autofill, valvola passiva, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, circuito singolo con perdite, riscaldato (i), camera Autofill, valvola passiva, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, circuito doppio, 150 cm, 15 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,76 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,92 Tubo di espirazione: 0,69
LMT 31581	LUISA, circuito doppio, 180 cm, 22 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,17 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,24 Tubo di espirazione: 0,17

CODICE ARTICOLO	DENOMINAZIONE ARTICOLO	FLUSSO (BTPS) IN L/MIN.	CADUTA PRESSIONE IN HPA
LMT 31582	LUIA, circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 2,03 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 2,05 Tubo di espirazione: 2,06
LMT 31383	LUIA, circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Tubo d'inspirazione: 0,22 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,32 Tubo di espirazione: 0,37
LMT 31386	LUIA, circuito doppio, riscaldato (i+e), adattatore A, camera Autofill, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Tubo d'inspirazione: 0,17 Tubo d'inspirazione dal paziente all'apparecchio: 0,16 Tubo di espirazione: 0,09
WM 27591	Filtro anti-batterico Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Interferenze elettromagnetiche

MISURAZIONE DELLE INTERFERENZE	CONFORMITÀ
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B
Distorsione dovuta ad armoniche	Classe A
Variazioni di tensione e sfarfallio	conforme

10.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche












VERIFICHE DELLA RESISTENZA ALLE INTERFERENZE	LIVELLO DI CONFORMITÀ
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Specifiche di prova per immunità delle custodie a dispositivi di comunicazione wireless ad alta frequenza IEC 61000-4-3	Tabella 9 di EN 60601-1-2:2014
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata
Tensioni impulsive/sovratensione secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV cavo-cavo ± 2 kV cavo-terra
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms in bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m
Cadute di tensione/brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodi

Prestazioni essenziali dell'apparecchio secondo ISO 80601-2-72

- Funzionalità degli allarmi
- Precisione della pressione nelle vie aeree
- Pressione del volume erogato in una sola respirazione
- Nessuna impostazione errata dei parametri di ventilazione

10.5 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta dell'apparecchio, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Connessione tubo di misurazione della pressione
	Connessione tubo di comando valvola
	Uscita aria espirata del paziente in caso di circuito doppio, non bloccare l'uscita
	Ingresso; non bloccare le aperture
	Uscita
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	Corrente continua: 12, 24 V o 48 V
TYP:	Denominazione del tipo dell'apparecchio
REF	Numero d'ordine
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
UDI	Numero identificativo del prodotto (denominazione univoca del prodotto per prodotti medicali)
SN	Numero di serie
	Grado di protezione contro scosse elettriche: Prodotto di classe di protezione II
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici
	Attenersi alle istruzioni d'uso

SIMBOLO	DESCRIZIONE
IP22	Protetto contro l'inserimento delle dita. Il prodotto è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione dell'alloggiamento fino a 15°.
	Parte applicata di tipo BF
	Produttore ed eventualmente data di produzione
MD	Contrassegna il prodotto come prodotto medicale
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio
	Proteggere dall'umidità
	Fragile. Non lanciare né lasciarlo cadere
CE	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive e disposizioni europee vigenti)
	Possibilità di riutilizzo del prodotto su un singolo paziente

10.6 Materiale in dotazione

10.6.1 Materiale in dotazione LMT 31380-1110 LUISA con modalità HFT

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base con modo HFT	LMT 31410
Modulo espirazione (articolo monouso)	LMT 31425
Sistema valvole a un tubo, 22 mm Ø	LMT 31382
Alimentatore	LMT 31569
Cavo di alimentazione (cavo di corrente)	WM 24177
Bocchello per connessione ossigeno	WM 30669
Set, 12 microfiltri	WM 29652
Set, 2 filtri per macropolveri	WM 29928
Custodia di protezione	LMT 31417

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Pendaglio custodia	LMT 31408
Stick USB	LMT 31414
Istruzioni d'uso	LMT 68653
Pass del paziente	1P-10088de2002
Informazione paziente LM	WM 28209
Set, documenti secondo ordinanza riguardante gli operatori di dispositivi medici: manuale dei dispositivi medici, registro di consegna	WM 15100
Registro di ispezione	LMT 31588
Sacca accessori	LMT 31440

10.6.2 Materiale in dotazione LMT 31390-1110 LUISA con modalità HFT

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base con modo HFT	LMT 31410
Modulo espirazione (articolo monouso)	LMT 31425
Circuito singolo con valvola, 22 mm Ø	LMT 31382
Alimentatore	LMT 31569
Cavo di alimentazione (cavo di corrente)	WM 24177
Bocchello per connessione ossigeno	WM 30669
Set, 12 microfiltri	WM 29652
Set, 2 filtri per macropolveri	WM 29928
Custodia di protezione	LMT 31417
Pendaglio custodia	LMT 31408
Stick USB	LMT 31414
Istruzioni d'uso	LMT 68653
Registro di ispezione	LMT 31588
Sacca accessori	LMT 31440

10.7 Accessori

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Filtro sistema ventilazione Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sensore ossigeno completo	LMT 31502
Espiratori Wilasilent	WM 27589
Espiratori Silentflow 3	WM 25500
Circuito singolo con valvola, 15 mm Ø	LMT 31383
Circuito singolo con valvola, 22 mm Ø	LMT 31382
Circuito doppio, 15 mm Ø	LMT 31577
Circuito doppio, 22 mm Ø	LMT 31581
Circuito singolo con perdite, 15 mm Ø	WM 29988
Circuito singolo con perdite, 22 mm Ø	WM 23962

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Circuito singolo con perdite, autoclavabile, 22 mm Ø	WM 24667
Circuito singolo con perdite ventilazione con bocchaglio, 15 mm Ø	WM 27651
Borsa per l'utilizzo mobile	LMT 31554
Carrello ospedaliero LUISA, composto da: - carrello 2.0 (LMT 31355) - set, piastra per carrello LUISA 2.0 (LMT 31371) - supporto alimentatore (LMT 31351) - supporto sacca dell'acqua (LMT 31353) - supporto bombola di ossigeno (LMT 31352) - braccio articolato (LMT 31354)	LMT 31370
Carrello LUISA Homecare, composto da: - carrello 2.0 (LMT 31355) - set, piastra per carrello LUISA 2.0 (LMT 31371) - supporto alimentatore (LMT 31351)	LMT 31360
Supporto alimentatore per carrello 2.0	LMT 31351
Supporto sacca dell'acqua per carrello 2.0	LMT 31353
Supporto bombola di ossigeno per carrello 2.0	LMT 31352
Braccio articolato per carrello	LMT 31354
Set, piastra per apparecchio LUISA	LMT 31359
Set, piastra per carrello LUISA 2.0	LMT 31371
Supporto a parete per guida a norma	LMT 31368
Modulo espirazione (articolo monouso)	LMT 31404
Modulo espirazione (autoclavabile)	LMT 31413
Batteria di ricambio interna per LUISA	LMT 31550
Batteria esterna	LMT 31540
Caricabatterie	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 m LUISA	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m LUISA	LMT 31570
Cavo 10 m, assistenza infermiere LUISA	LMT 31510
Cavo 30 m, assistenza infermiere LUISA	LMT 31520
CD-ROM con software prismaTS	WM 93331
Stick USB	LMT 31414
Cavo COM per monitor	LMT 31578
Set, adattatore per tubi 90°	LMT 15984
Cavo 12 V/24 V veicolo/FCC	LMT 31597
Sensore SpO ₂ , misura S	LMT 31580
Sensore SpO ₂ , misura M	LMT 31396
Sensore SpO ₂ , misura L	LMT 31388
Cavo SpO ₂ /sensore Xpod	LMT 31593

10.8 Componenti rimovibili

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Supporto filtro	LMT 31422
Coperchio modulo espirazione	LMT 31481
Modulo espirazione (articolo monouso)	LMT 31425
Set, modulo espirazione (può essere sottoposto a trattamento igienico)	LMT 15961
Membrana modulo espirazione	LMT 31574

10.9 Garanzia

Löwenstein Medical Technology concede al cliente di un prodotto nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical Technology installata una garanzia limitata del costruttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e della durata della garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi inclusi accessori (Eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, circuiti	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

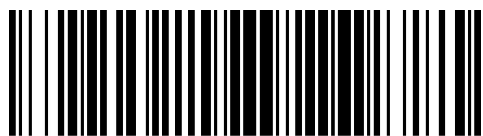
10.10 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dichiara che questo prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

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 68653e

LÖWENSTEIN
medical