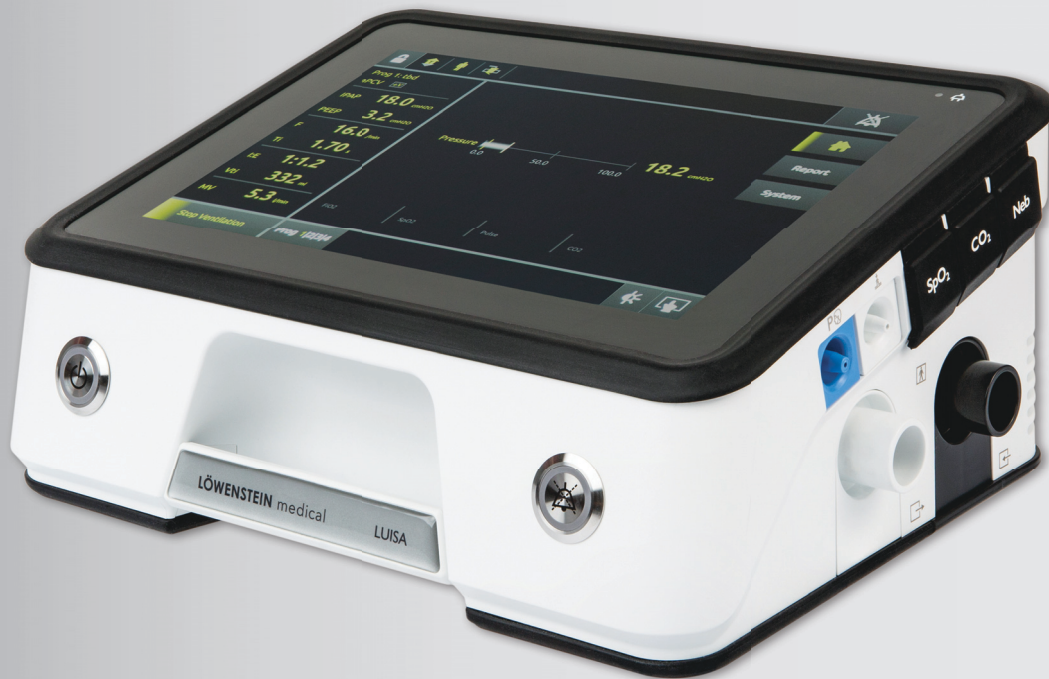


NL Gebruiksaanwijzing voor patiënten voor apparaten van het type  
LMT150TD



# LUISA

Beademingsapparaten

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>Hygiënische voorbereiding en onderhoud</b>	<b>19</b>
1.1	Toepassingsdoel .....	3	6.1	Hygiënische voorbereiding .....	19
1.2	Functiebeschrijving .....	3	6.2	Functiecontrole .....	21
1.3	Kwalificatie .....	3	6.3	Alarmen controleren .....	22
1.4	Indicaties .....	4	6.4	Onderhoud .....	22
1.5	Contra-indicaties .....	4	6.5	Verwijderen van afvalstoffen .....	23
1.6	Bijwerkingen .....	4			
<b>2</b>	<b>Veiligheid</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>Alarmen</b>	<b>24</b>
2.1	Veiligheidsaanwijzingen .....	5	7.1	Weergavevolgorde van alarmen .....	24
2.2	Algemene aanwijzingen .....	6	7.2	Alarmen stilschakelen .....	24
2.3	Veiligheidsaanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing .....	7	7.3	Fysiologische alarmen configureren .....	24
			7.4	Technische alarmen .....	27
			7.5	Verpleegoproep en afstandsalarm .....	33
<b>3</b>	<b>Productbeschrijving</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>Storingen</b>	<b>33</b>
3.1	Overzicht .....	8			
3.2	Bedieningsveld in het display .....	9	<b>9</b>	<b>Technische gegevens</b>	<b>34</b>
3.3	Symbolen in het display .....	10	9.1	Fysieke specificaties en classificaties .....	34
3.4	Accessoires (optioneel) .....	10	9.2	Omgevingsvoorwaarden .....	34
3.5	Bedrijfstoestanden .....	11	9.3	Geluid .....	35
3.6	Accu's .....	11	9.4	Elektrische en elektronische interfaces .....	35
3.7	Onderstel 2.0 .....	12	9.5	Beademing .....	36
3.8	Gegevensbeheer / compatibiliteit .....	12	9.6	Accessoires .....	37
			9.7	Nauwkeurigheid van de gebruikte meetapparaten .....	38
<b>4</b>	<b>Vorbereiding en bediening</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>Bijlage</b>	<b>39</b>
4.1	Apparaat opstellen en aansluiten .....	13	10.1	Pneumatisch schema .....	39
4.2	Slangstelsysteem aansluiten .....	13	10.2	Systeemweerstand .....	40
4.3	Vóór het eerste gebruik .....	15	10.3	Elektromagnetische emissie .....	42
4.4	Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen .....	15	10.4	Elektromagnetische immuniteit .....	42
4.5	Slangstelsysteemtest uitvoeren .....	15	10.5	Markeringen en symbolen .....	43
4.6	FiO <sub>2</sub> -cel kalibreren .....	16	10.6	Omvang van de levering .....	44
4.7	Apparaat koppelen aan LUISA app .....	16	10.7	Accessoires .....	44
			10.8	Afneembare delen .....	45
			10.9	Garantie .....	45
			10.10	Verklaring van overeenstemming .....	45
<b>5</b>	<b>Instellingen in het menu</b>	<b>17</b>			
5.1	In het menu navigeren .....	17			
5.2	Structuur patiëntmenu .....	17			

# 1 Inleiding

## 1.1 Toepassingsdoel

Het LM150TD LUISA beademingsapparaat is bedoeld voor de levensbehoudende en niet levensbehoudende beademing van patiënten die mechanisch moeten worden beademd. Het kan worden gebruikt voor pediatrische en volwassen patiënten met een minimaal tidal volume van 30 ml.

De LM150TD is geschikt voor gebruik thuis, in zorginstellingen en ziekenhuizen alsmede voor mobiele toepassingen, bijvoorbeeld in de rolstoel of op een brancard. Hij kan worden gebruikt voor invasieve en niet-invasieve beademing.

Zowel niet-deskundige maar voldoende geschoolde gebruikers als deskundige gebruikers kunnen het apparaat bedienen.

## 1.2 Functiebeschrijving

Het apparaat kan zowel met invasieve als met niet-invasieve beademingsingangen worden gebruikt. Ook het invasief gebruik van het lekkageslangstelsel is mogelijk.

Een ventilator zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze via het slangstelsel en de beademingsingang naar de patiënt. Op basis van de geregistreerde signalen van de druk- en flowsensoren wordt de ventilator conform de ademfasen aangestuurd.

De bedieningsinterface is bedoeld voor de weergave en instelling van de beschikbare parameters en alarmen.

Het apparaat kan met een lekkageslangstelsel, ventielsysteem met één slang of een dubbel slangstelsel worden gebruikt. Bij het lekkageslangstelsel wordt via een uitademstelsel de CO<sub>2</sub>-houdende uitademlucht continu uitgespoeld. Bij het ventielsysteem met één slang en bij het dubbel slangstelsel wordt de uitademing van de patiënt via een ventiel geregeld.

In de High-Flow-modus (HFT-modus) transporteert het apparaat de ingestelde flow naar een externe bevochtiger die geschikt is voor HFT. Deze conditioneeret het ademgas met betrekking tot temperatuur en luchtvochtigheid.

De patiëntenaansluiting vindt plaats door middel van toebehoren dat geschikt is voor HFT. De HFT-modus (indien beschikbaar) en de MPV-modus zijn geen modi voor ademondersteuning in de zin van de norm ISO 80601-2-72. Omdat tussen de betreffende toegangen en de ademenwegen van de patiënt geen vaste en/of afgedichte verbinding wordt gemaakt, worden sommige specificaties, zoals het herkennen van een disconnectie, niet gebruikt.

Zuurstof kan via de zuurstofingang worden toegevoerd.

Met een geïntegreerde FiO<sub>2</sub>-cel kan indien nodig de door het apparaat afgegeven FiO<sub>2</sub>-concentratie worden gemeten. Ook een externe SpO<sub>2</sub>-meting kan worden aangesloten.

De netvoeding vindt plaats via een externe netadapter. Het apparaat beschikt over een ingebouwde accu en kan bij netuitval ononderbroken blijven werken. Daarnaast kunnen maximaal twee externe batterijen worden aangesloten om het apparaat te laten werken.

De therapiegegevens worden opgeslagen in het apparaat en kunnen bovendien op een USB-C-stick worden geladen en met behulp van pc-software worden geanalyseerd.

## 1.3 Kwalificatie

De persoon die het apparaat bedient, wordt in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als gebruiker. Een scholing of instructie in de bediening van het apparaat is voor elke gebruiker vereist.

Er worden deskundige gebruikers (experts) en niet-deskundige gebruikers onderscheiden, die bestaan uit de volgende groepen personen:

PERSOON	BESCHRIJVING	KWALIFICATIE VAN GEBRUIKER
Patiënt	Persoon die wordt behandeld	Personen bij wie geen medische of verpleegkundige vakkennis bestaat. Na een inleiding in de werking en bediening van het apparaat door de medische professional worden deze personen aangewezen als <b>niet-deskundige gebruikers</b> .
Niet-deskundige gebruiker	Patiënt, familieleden en andere verzorgers	
Exploitant	De zorginstelling die verantwoordelijk is voor het waarborgen van de compatibiliteit van het apparaat en alle componenten of accessoires die vóór het gebruik worden verbonden met de patiënt (bijv. een ziekenhuis).	Na een scholing in de werking en bediening van het apparaat door de fabrikant of vakkundig personeel dat door de fabrikant uitdrukkelijk is geautoriseerd worden deze personen aangewezen als <b>vakkundige gebruikers</b> .
Medische professional	Persoon met een door de overheid erkende beroepsopleiding in een medisch beroep (bijv. arts, ademtherapeut, medisch-technisch assistent)	Na een scholing in de werking en bediening van het apparaat door de fabrikant of geschoolde exploitant worden personen met vakkennis van therapie en apparaat (bijv. medische professionals, verpleegkundigen, servicemedewerker) aangewezen als deskundige gebruikers.
Verpleegkundige	Persoon met een door de overheid erkende beroepsopleiding in een verpleegkundig beroep	
Leverancier	Persoon of organisatie die een product verkoopt maar niet zelf produceert. De leverancier kan ook een begeleidende functie uitvoeren.	Na een scholing in de werking en bediening van het apparaat door de fabrikant worden deze personen aangewezen als deskundige gebruikers.

Als exploitant of gebruiker moet u vertrouwd zijn met de bediening van dit medische hulpmiddel.

Het apparaat is een medisch hulpmiddel dat alleen op de door de medische professional of de exploitant voorgeschreven wijze mag worden gebruikt.

#### **Aanwijzing voor blinde of slechthziende gebruikers**

De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar op de website.

## 1.4 Indicaties

Obstructieve ventilatiestoornissen (bijv. COPD); restrictieve ventilatiestoornissen, (bijv. scoliose, thoraxdeformiteiten); neurologische, musculaire en neuromusculaire stoornissen (bijv. spierdystrofie, middenrifverlamming), centrale ademreguleringsstoornissen, obesitas-hypoventilatiesyndroom, hypoxemische respiratoire insufficiëntie.

## 1.5 Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties zijn bekend - de beslissing over het gebruik van het apparaat moet per geval worden genomen door de medische professional. Er werden nog geen bedreigende situaties waargenomen.

Absolute contra-indicaties:

Ernstige epistaxis, hoog risico voor een barotrauma, pneumothorax of pneumomediastinum, pneumo-encefalus, status na hersenoperatie en na chirurgische ingreep aan de hypofyse of aan middenoor resp. binnenoor, acute neusbijholteontsteking (sinusitis), middenoorontsteking (otitis media) of trommelvliesperforatie. Maskerbeademing mag met name bij ernstige problemen met slikken (bulbair syndroom) met risico op aspiratie niet worden toegepast.

Relatieve contra-indicaties:

Cardiale decompensatie, ernstige hartritmestoornissen, ernstige hypotonie, vooral in combinatie met intravasculaire volumedepletie, schedeltrauma, dehydratie.

## 1.6 Bijwerkingen

Bij het gebruik van het apparaat kunnen na korte en lange toepassing de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: drukplaatsen van het ademmasker en van de voorhoofdvoering in het gezicht, rode vlekken in de gezichtshuid, droogheid van keel, mond, neus, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies van de ogen, gastro-intestinale luchtinsufflatie ("maagflatulatie"), neusbloeding, spieratrofie bij langdurige beademing. Dit zijn algemene bijwerkingen die niet speciaal te wijten zijn aan het gebruik van apparaten van het type LM150TD.

## 2 Veiligheid

### 2.1 Veiligheidsaanwijzingen

#### 2.1.1 Omgang met het apparaat, de componenten en de accessoires

Wanneer het apparaat is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen personen letsel oplopen.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uiterlijke beschadigingen te zien zijn.
- ⇒ Met regelmatige tussenpozen een functiecontrole uitvoeren (zie “6.2 Functiecontrole”, pagina 21).
- ⇒ Het apparaat alleen in de voorgeschreven omgevingsomstandigheden laten werken, opslaan en transporteren (zie “9 Technische gegevens”, pagina 34).
- ⇒ Apparaat niet gebruiken als de automatische werkingstest foutmeldingen afgeeft.
- ⇒ Altijd een alternatief beademingshulpmiddel gereed houden om een levensbedreigende situatie te voorkomen als het apparaat uitvalt.
- ⇒ Kleine onderdelen die kunnen worden ingeademd of ingeslikt, vooral buiten bereik van kleine kinderen houden.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet in een MRI-omgeving of een hyperbare kamer.
- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Artikelen voor eenmalig gebruik kunnen zijn gecontamineerd en/of in hun werking zijn beperkt.
- ⇒ Geen anesthesiegassen gebruiken of toevoeren.
- ⇒ Volume van de alarmsignalen zo instellen, dat het alarmsignaal wordt gehoord.
- ⇒ Ademslangen met een binnendiameter van 10 mm alleen gebruiken bij patiënten met een tidal volume <50 ml.
- ⇒ Lekkages aan ademmasker of ademslang verhelpen.  
Bij onbedoelde lekkages wijken de aangegeven waarden voor volume en uitgeademde CO<sub>2</sub> af van de werkelijke waarden van de patiënt.
- ⇒ Gebruik alleen accessoires van de fabrikant.
- ⇒ Geen antistatische of elektrisch geleidende slangen gebruiken.
- ⇒ De nauwkeurigheid van het apparaat kan door het via een pneumatische vernevelaar toegevoerde gas worden verminderd.
- ⇒ Ademsysteemfilter regelmatig controleren op verhoogde weerstand en blokkades. Verneveling of bevochtiging kunnen de weerstand van ademsysteemfilters verhogen en daardoor de afgifte van de therapeutische druk veranderen. Om een verhoogde weerstand en blokkering te

voorkomen moet het ademsysteemfilter vaker worden vervangen.

- ⇒ Plaats externe ademluchtbevochtigers lager dan het apparaat en de patiëntenaansluiting. Water in het apparaat kan het apparaat beschadigen of de patiënt letsel toebrengen.

#### 2.1.2 Elektromagnetische compatibiliteit

Voor het apparaat gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Indien deze niet in acht worden genomen, kan er een storing van het apparaat optreden en kunnen personen letsel oplopen.

- ⇒ Draagbare hoogfrequente communicatieapparaten (bijv. draadloze apparaten en mobiele telefoons) inclusief de accessoires ervan, zoals antennekabels en externe antennes, moeten minstens met een afstand van 30 cm tot het apparaat en de kabels ervan worden gebruikt.
- ⇒ Apparaat niet in de buurt van actieve inrichtingen van de hoogfrequente chirurgie gebruiken.
- ⇒ Laat het apparaat binnen de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving werken (zie “10.4 Elektromagnetische immuniteit”, pagina 42) om een beïnvloeding van de wezenlijke prestatiekenmerken, zoals de beïnvloeding van beademingsparameters, als gevolg elektromagnetische storingen te voorkomen.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming zijn beschadigd.
- ⇒ Het gebruik van externe accessoires, externe omzetters en externe kabels kan verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat tot gevolg hebben en tot een foutieve werking leiden. Gebruik alleen leidingen van de fabrikant.
- ⇒ Laat het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm werken. Anders kunnen er storingen ontstaan. Indien de werking direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm nodig is, observeer dan alle apparaten om er voor te zorgen dat alle apparaten correct werken.

#### 2.1.3 Energievoorziening

Als het apparaat buiten de voorgeschreven energievoorziening wordt gebruikt, kunnen personen letsel oplopen, kan het apparaat beschadigd raken of kan de prestatie van het apparaat worden verminderd.

- ⇒ De netadapter alleen met spanningen van 100 V tot 240 V gebruiken.
- ⇒ Voor werking op spanningen van 12 V en 24 V DC-kabel LMT 31597 gebruiken.
- ⇒ Toegang tot netstekker en netvoeding te allen tijde vrij houden.

- ⇒ Bij gebruik van een rolstoel die op een accu werkt: sluit het apparaat alleen aan op de accu van de rolstoel als zo'n aansluiting uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing van de rolstoel is aangegeven.
- ⇒ Bij werking via de sigarettenaansteker in de personenauto: automatische start/stop van de personenauto uitschakelen. Start eerst de personenauto en sluit daarna het apparaat aan.

## 2.1.4 Omgang met zuurstof

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen letsel toebrengen.

- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ De snelheid van de zuurstoftoevoer in l/min. mag niet hoger zijn dan de door de medische professional voorgeschreven zuurstofstroomsnelheid.
- ⇒ De snelheid van de zuurstoftoevoer in l/min. mag niet hoger zijn dan de ingestelde HFT-stroomsnelheid.
- ⇒ Aan het einde van de therapie de zuurstoftoevoer uitzetten en het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.

## 2.1.5 Transport

De werking van het apparaat in een willekeurige transporttas kan afbreuk doen aan de prestatie van het apparaat en de patiënt letsel toebrengen. Water en vuil in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat alleen in de bijbehorende LUISA mobiliteitstas laten werken.
- ⇒ Apparaat in de bijbehorende LUISA beschermtas transporteren of bewaren.

## 2.1.6 Draadloze module




Het apparaat bevat een draadloze module. Als het apparaat in de onmiddellijke nabijheid van personen en/of andere antennes wordt gebruikt, kunnen personen letsel oplopen, kan het apparaat beschadigd raken of kan de prestatie van het apparaat minder worden.

- ⇒ Apparaat op een afstand van minstens 20 cm tot alle personen opstellen.
- ⇒ Apparaat niet samen met andere antennes plaatsen of laten werken.

## 2.2 Algemene aanwijzingen

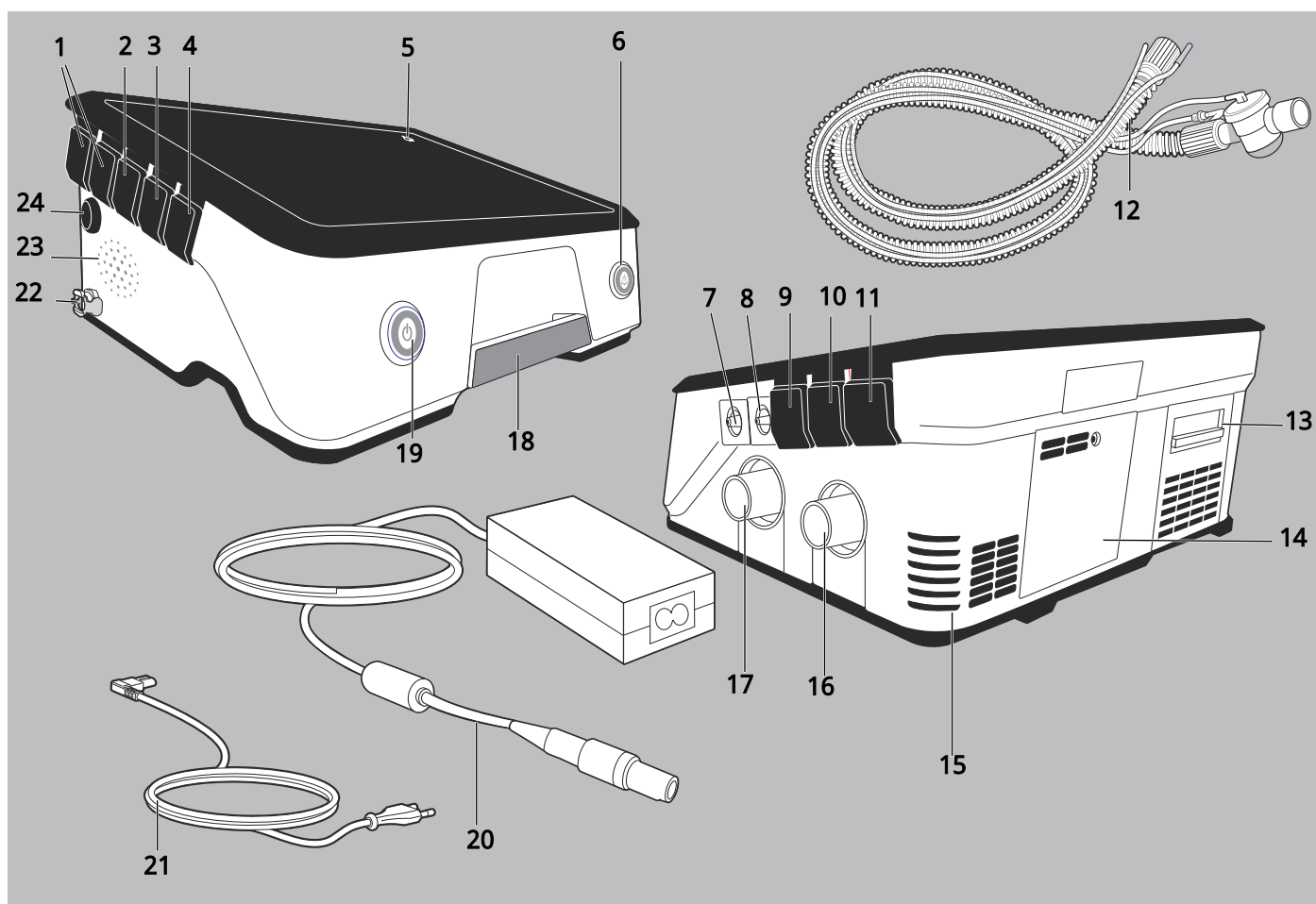
- Om op een alarm te kunnen reageren en indien nodig een noodbeademing te kunnen toedienen moet u de patiënt en het apparaat regelmatig controleren.
- Het gebruik van artikelen van derden kan tot incompatibiliteit met het product leiden. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- De verbinding via een kabel met een patiëntmonitor is geen vervanging voor een afstandsalarmsysteem. Alarmgegevens worden alleen voor documentatiedoeleinden doorgegeven.
- Laat maatregelen zoals reparaties, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden en wijzigingen aan het product alleen uitvoeren door de fabrikant of door vakkundig personeel dat door de fabrikant uitdrukkelijk is geautoriseerd.
- Sluit alleen producten en modules aan die volgens deze gebruiksaanwijzing zijn toegestaan. De producten moeten voldoen aan de desbetreffende productnorm. Plaats niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- Neem om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht ([zie "6 Hygiënische voorbereiding en onderhoud", pagina 19](#)).
- Bij een stroomuitval blijven alle instellingen inclusief de alarminstellingen behouden.
- In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.

## 2.3 Veiligheidsaanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing

 <b>WAARSCHUWING</b>	Geeft een bijzonder gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er ernstig onomkeerbaar of dodelijk letsel optreden.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel optreden.
<b>LET OP</b>	Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiële schade optreden.
	Geeft nuttige aanwijzingen binnen handelingsprocedures aan.

# 3 Productbeschrijving

## 3.1 Overzicht



1	Aansluiting voor externe accu's	13	Filtervak met grof stoffilter en fijnfilter
2	Aansluiting voor monitor / prisma HUB	14	Vak voor interne accu
3	USB-C-aansluiting	15	Aanzuiggebied koelventilator
4	Aansluiting voor verpleegoproepsysteem	16	Ingang van het apparaat
5	Netspanningsindicatie	17	Uitgang apparaat
6	Alarmbevestigingstoets	18	Draaggreep
7	Ingang voor drukmeetslang	19	Aan/Uit-toets
8	Ingang voor ventielbesturingslang	20	Netadapter met netadapterkabel
9	Ingang voor SpO <sub>2</sub> -sensor	21	Netaansluitleiding
10	CO <sub>2</sub> -uitgang (niet bezet)	22	O <sub>2</sub> -ingang
11	Ingang voor vernevelaar (niet bezet)	23	Luidsprekers
12	Slangstelsysteem (ventielsysteem met één slang)	24	Aansluiting voor netadapter




















## 3.2 Bedieningsveld in het display



- 1 Statusbalkpictogrammen geven de actuele apparaatstatus (bijv. aangesloten accessoires, accucapaciteit) aan.
- 2 Alarmbevestigingstoets –  
Kort indrukken: bevestigt het alarm. Als het alarm blijft bestaan, wordt het alarm 120 seconden stil geschakeld.  
Lang indrukken: schakelt alle alarmsignalen voor 2 minuten stil.  
Opnieuw kort indrukken: heft het stilschakelen van de alarmen op.
- 3 Home-toets – hiermee keert de weergave terug naar het startbeeldscherm.
- 4 Menutoetsen – bieden toegang tot de verschillende menu's.
- 5 Displayblokkeringstoets – blokkeert of deblokkeert het display, zodat door ondeskundige aanrakingen geen instellingen kunnen worden gewijzigd.
- 6 Dimmertoeets – schakelt naar de toestand nacht, waarbij het display zwart wordt.  
Bij aanraken van het display wordt het display weer geactiveerd.  
Toets ingedrukt houden – dan wordt het menu **Display** geopend.
- 7 Programmatoets – biedt toegang tot de beademingsprogramma's. De medische professional of de leverancier kan in het apparaat maximaal vier programma's voor u vooraf configureren en vrijgeschakelen. Wanneer u bijv. overdag andere beademingsinstellingen nodig hebt dan 's nachts, kunt u hier zelf van programma wisselen.
- 8 Ventilatie-toets – start of stopt de beademing.
- 9 Toegangstoets – blokkeert of deblokkeert het expertmenu.

### 3.3 Symbolen in het display

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Apparaat in het patiëntmenu. Expertmenu geblokkeerd.
	Expertmenu gedeblokkeerd.
	Geeft de ademstatus weer: • Pijl wijst omhoog: inademing • Pijl wijst omlaag: uitademing • S: spontane ademhaling • T: gedwongen ademhaling
	Apparaat voor pediatrie/kinderen ingesteld.
	Apparaat voor volwassenen ingesteld.
	Lekkageslangstelsel ingesteld.
	Ventielsysteem met één slang ingesteld.
	Dubbel slangstelsel ingesteld.
	Accu wordt opgeladen. Wanneer het grijze gedeelte tot bovenaan doorloopt, is de accu volledig opgeladen.
	Accucapaciteit hoog, accu wordt ontladen.
	Accucapaciteit matig, accu wordt ontladen.
	Accucapaciteit laag, accu wordt ontladen.
	Accucapaciteit laag.
	Accufout
	Filtervervanging (alleen wanneer functie is geactiveerd).
	Onderhoudsherinnering (alleen wanneer functie is geactiveerd).
<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> -sensor: Grijs: niet aangesloten Groen: aangesloten en hoge signaalkwaliteit Geel: aangesloten en matige signaalkwaliteit Rood: aangesloten en zwakke signaalkwaliteit
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> -cel Groen: geactiveerd en vol Grijs: geactiveerd en leeg Groen en knipperend: kalibratieproces is actief

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Patiëntmonitor aangesloten.
	Netwerkverbinding aanwezig.
	Groen: Bluetooth® (draadloze technologie) geactiveerd. Grijs: Bluetooth® (draadloze technologie) niet geactiveerd.
	Draadloze mobiele verbinding aanwezig.
	Vliegtuigmodus geactiveerd.
	Groen: USB-stick aangesloten. Grijs: USB-stick foutief.
	Alarm met lage prioriteit geactiveerd.
	Alarm met gemiddelde prioriteit geactiveerd.
	Alarm met hoge prioriteit geactiveerd.
	Alle fysiologische alarmen werden gedeactiveerd.
	Alarmsignaal pauzeert.

### 3.4 Accessoires (optioneel)

ONDERDEEL	BESCHRIJVING
VENTIremote alarm	Is bedoeld voor de afstandsoverdracht en weergave van de door het apparaat afgegeven alarmen
SpO <sub>2</sub> -sensor	Stelt SpO <sub>2</sub> - en polsfrequentiegegevens vast
Ademsysteem-filter	Voorkomt de overdracht van deeltjes en micro-organismen in het ademsysteem
FiO <sub>2</sub> -cel	Voert een continue FiO <sub>2</sub> -meting uit
Slangstelsel	Voert de patiënt ademlucht toe
Uitademsysteem	Voert de uitademlucht af in de omgeving
Externe accu	Is bedoeld als extra externe energievoorziening voor het apparaat
LUISA beschermtras	Is bedoeld als bescherming tijdens transport en opslag van het apparaat



Neem de gebruiksaanwijzingen van de accessoires in acht. Hier vindt u meer informatie over de bediening en de combinatie met het apparaat.

## 3.5 Bedrijfstoestanden

- **Aan:** De therapie loopt. Apparaat- en therapie-instellingen zijn mogelijk.
- **Stand-by:** De ventilator is uit en de therapie loopt niet. Het apparaat is echter onmiddellijk bedrijfsklaar. Apparaat- en therapie-instellingen zijn mogelijk.
- **Uit:** Het apparaat is uitgeschakeld. Er geen instellingen mogelijk.

## 3.6 Accu's

### 3.6.1 Interne accu

- Het apparaat is voorzien van een interne accu. Wanneer het apparaat niet meer is aangesloten op het stroomnet of wanneer de netvoeding uitvalt, neemt de accu automatisch en zonder onderbreking de stroomvoorziening van het apparaat over. Daardoor wordt de accu ontladen. Daardoor wordt de accu ontladen. De accu wordt automatisch weer opgeladen zodra het apparaat op het stroomnet is aangesloten. Bij werking op een stroomvoorziening boven 12 V of 24 V wordt de accu alleen maar geladen als het apparaat in **stand-by** of **Uit** is.
- De vervanging van de interne accu wordt uitgevoerd door de fabrikant of een leverancier.
- De accuduur is afhankelijk van de therapie-instellingen en van de omgevingstemperatuur (zie "9 Technische gegevens", pagina 34).
- Wanneer het alarm **Accucapaciteit laag** verschijnt, is de resterende looptijd nog minstens 15 minuten. Wanneer het alarm **Accucapaciteit kritiek** verschijnt, zal het apparaat in enkele minuten uitgaan (minstens 5 minuten resterende looptijd). Houd een alternatieve beademingsmogelijkheid beschikbaar en sluit het apparaat aan op de netvoeding.

- Wanneer het apparaat en de accu buiten de aangegeven bedrijfstemperatuur werden opgeslagen, kan het apparaat pas in bedrijf worden gesteld wanneer het apparaat zichzelf tot de toegestane bedrijfstemperatuur heeft verwarmd of afgekoeld.

### 3.6.2 Externe accu's

- Externe accu's kunnen als extra energievoorziening worden aangesloten op het apparaat. Als het apparaat is aangesloten op de netvoeding, worden de accu's opgeladen, eerst de interne accu, dan de externe accu's. Bij werking op een stroomvoorziening boven 12 V of 24 V worden de accu's alleen maar geladen als het apparaat zich in de toestand **Stand-by** of **Uit** bevindt.
- Wanneer het apparaat niet op de netvoeding is aangesloten, voorziet een accu het apparaat van stroom. Eerst worden de aangesloten externe accu's ontladen en daarna de interne accu.

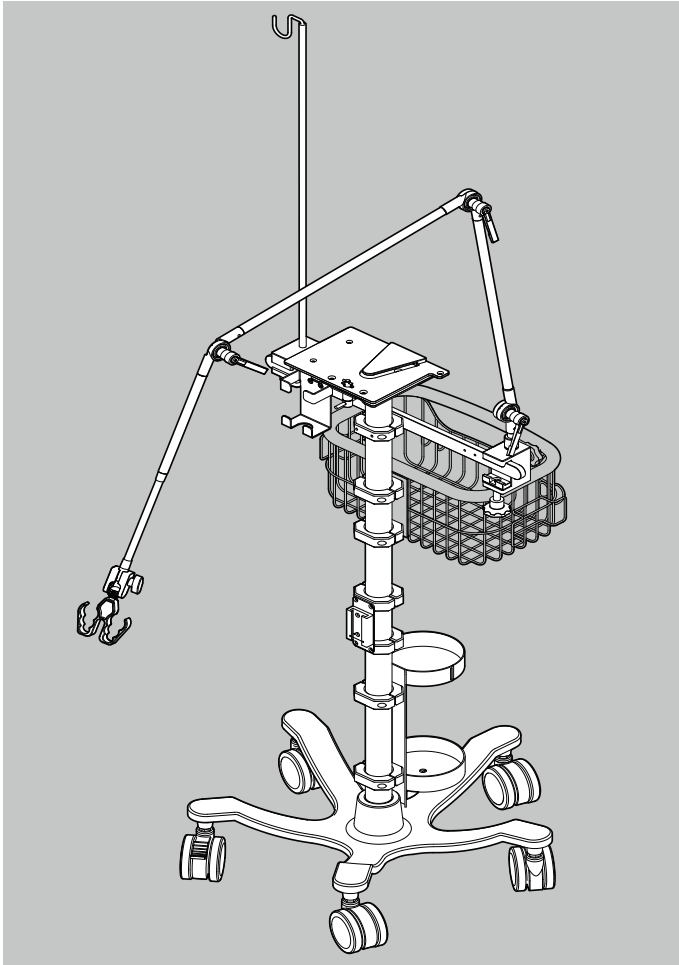
### 3.6.3 Weergave van de resterende looptijd van het apparaat

De resterende looptijd van het apparaat wordt bij accu- en netvoeding aangegeven in de statusbalk en in het menu **Weergaven** (zie "5.2.1 Menu Weergaven in het patiëntmenu", pagina 17).

	APPARAAT IN STAND-BY	APPARAAT IN TOESTAND AAN
NETVOEDING	Waarde in %	Waarde in %
ACCUVOEDING	Waarde in %	Resterende looptijd in uren en minuten.

De indicatie van de resterende looptijd is een voorspelling en heeft altijd betrekking op het actuele gemiddelde vermogensverbruik van het apparaat. Na start van de beademing verstrijken tot aan de weergave van de resterende looptijd maximaal 3 minuten.

## 3.7 Onderstel 2.0



De houder voor zuurstofflessen kunt u gebruiken voor zuurstofflessen met een diameter tot 120 mm (dit komt overeen met een flesgrootte van ca. 4 l tot 6 l per fles). Let op de totale fleshoogte (fles inclusief ventiel en accessoires).

### LET OP

#### **Materiële schade bij verkeerde configuratie!**

Wanneer het onderstel 2.0 niet deskundig wordt gebruikt, kan het omkantelen of beschadigd raken.

- ⇒ Slangstelsysteemhouder alleen voor het slangstelsysteem gebruiken.
- ⇒ Waterzakhouder alleen voor de bijvullenheid van de actieve bevochtiging gebruiken.
- ⇒ Onderstel 2.0 slechts met een helling tot 10° gebruiken.
- ⇒ Let op een totaalgewicht van het onderstel 2.0 met volledige uitrusting < 25 kg.



Voorafgaand aan het transport van het onderstel: Slangstelsysteemhouder in de ingeklapte stand zetten.

## 3.8 Gegevensbeheer / compatibiliteit



Wie medisch hulpmiddelen of medische softwareproducten in een IT-netwerk integreert of op een pc installeert of apparaten en softwareproducten in een medisch IT-netwerk integreert of op een pc installeert, is verantwoordelijk voor de naleving van IEC 80001-1.

Conform IEC 80001-1 is de exploitant verantwoordelijk voor het risicobeheer van eventuele wisselwerkingen in medische IT-netwerken. Let erop dat de fabrikant geen garantie verleent en zich niet aansprakelijk stelt voor wisselwerkingen tussen systeemcomponenten in een IT-netwerk.

### 3.8.1 Opslag en overdracht van therapiegegevens

De therapiegegevens van de laatste 30 therapiedagen (24 uur/dag) worden opgeslagen in het apparaat. Druk, flow en volume worden opgeslagen met 20 Hz, alle andere geregistreerde waarden met 1 Hz. De statistische gegevens van de laatste 12 maanden worden opgeslagen in het apparaat.

Voor elke opgeslagen dag wordt een bestand in edf-formaat aangemaakt.

Wanneer u de USB-stick LMT 31414 in het apparaat steekt, worden de in het apparaat opgeslagen therapiegegevens als edf-bestanden op de stick gezet.

De op de USB-stick opgeslagen therapiegegevens kunnen in de software prismaTS worden ingelezen en weergegeven.

### 3.8.2 Update van de firmware

Om een update van de firmware uit te voeren steekt u een USB-stick met een update-bestand (een versie hoger dan de actuele versie) in het apparaat en bevestigt u de uitvoering van de update.

De configuratie van het apparaat blijft na de update behouden.

### 3.8.3 Verbinding maken met de LUISA app

LUISA app is een app op een mobiel eindapparaat. Het apparaat kan worden verbonden met de LUISA app (zie "4.7 Apparaat koppelen aan LUISA app", pagina 16).




## 4 Voorbereiding en bediening

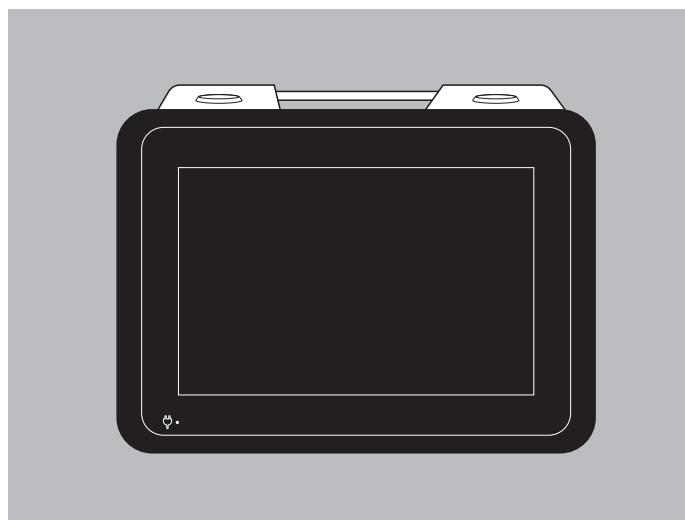
### 4.1 Apparaat opstellen en aansluiten

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### **Gevaar voor letsel door onvoldoende therapie bij geblokkeerde luchtinlaat en luchtuitgang!**

Door een geblokkeerde luchtinlaat en/of luchtuitgang kan het apparaat oververhit raken, kan de therapie negatief worden beïnvloed en het apparaat beschadigd raken.

- ⇒ Filtervak vrijhouden (symbool .
- ⇒ Ingang van het apparaat vrijhouden (symbool .
- ⇒ Aanzuiggebied van de koelventilator vrijhouden (symbool .



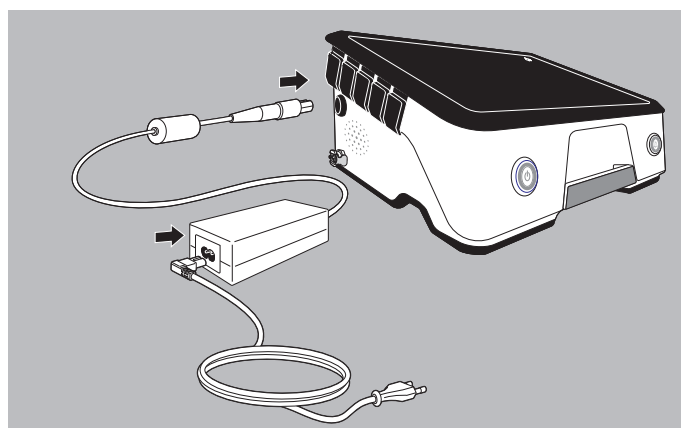
1. Indien nodig: apparaat in horizontale of verticale stand kantelen.  
Het display past zich automatisch aan de oriëntatie aan.

#### LET OP

#### **Materiële schade door oververhitting!**


Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het apparaat veroorzaken en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
- ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
- ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.
- ⇒ Laat het apparaat bij mobiel gebruik alleen in de bijbehorende mobiliteitstas werken.



2. Netaansluitleiding verbinden met de netadapter en het stopcontact.

3. Netadapterkabel verbinden met het apparaat.

 Als alternatief kunt u een gelijkspanningsvoedingsnet (12 V DC of 24 V DC) conform ISO 80601-2-72 aansluiten.

### 4.2 Slangstelsysteem aansluiten

#### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Verstikkingsgevaar door gebruik van invasieve of niet-invasieve beademingsingangen zonder uitademstelsysteem!**

Bij gebruik van invasieve of niet-invasieve beademingsingangen zonder geïntegreerd uitademstelsysteem kan de CO<sub>2</sub>-concentratie naar kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Invasieve of niet-invasieve beademingsingangen met extern uitademstelsysteem gebruiken, wanneer geen uitademstelsysteem is geïntegreerd.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het uitademstelsysteem in acht nemen.

#### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Gevaar voor letsel door mogelijke disconnectie van de patiënt!**

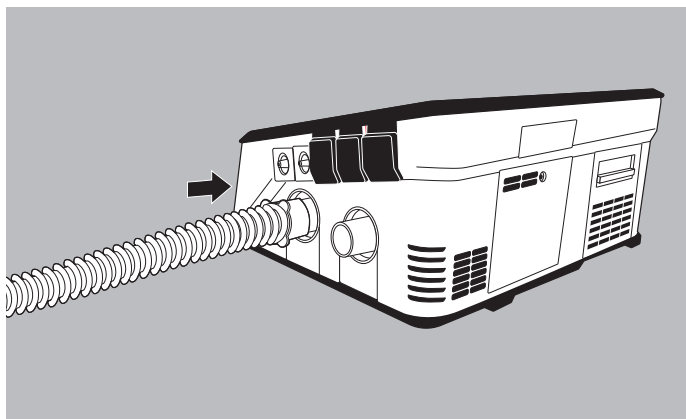
Bij slangsystemen zonder proximale drukmeting en extra accessoires, zoals HME of tubusverlenging, is de veilige herkenning van een disconnectie van de patiënt niet mogelijk.

- ⇒ Alarmen VTe laag in het dubbele slangstelsysteem en VTi hoog in het ventielsysteem met één slang.

**⚠ VOORZICHTIG****Gevaar voor letsel door verkeerd geleide slangsystemen en kabels!**

Verkeerd geleide slangsystemen of kabels kunnen de patiënt letsel toebrengen.

- ⇒ Slangsystemen en kabels niet langs de hals leiden.
- ⇒ Slangsystemen en kabels niet afknellen.

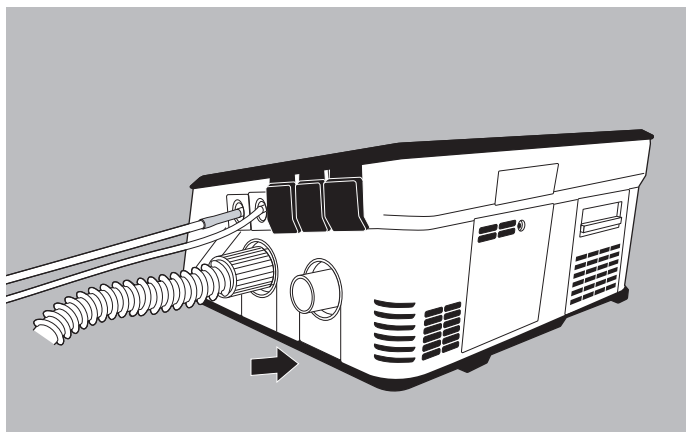
**4.2.1 Lekkageslangstelsysteem aansluiten**


1. Steek het inspiratieslang op de apparaatuitgang.
2. Beademingsingang (bijv. beademingsmasker) verbinden met het slangstelsysteem (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).


**4.2.2 Ventielsysteem met één slang aansluiten****⚠ WAARSCHUWING****Gevaar voor letsel door afgedekt patiëntventiel!**

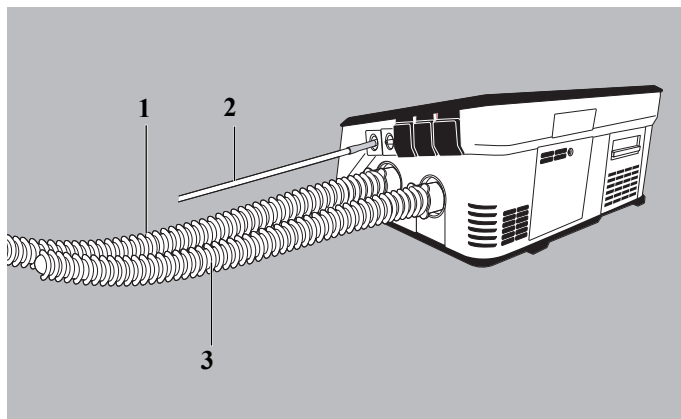
Door een afgedekt patiëntventiel kan de uitademlucht niet meer worden afgevoerd en kan de patiënt gevaar lopen.


- ⇒ Patiëntventiel altijd vrij houden.

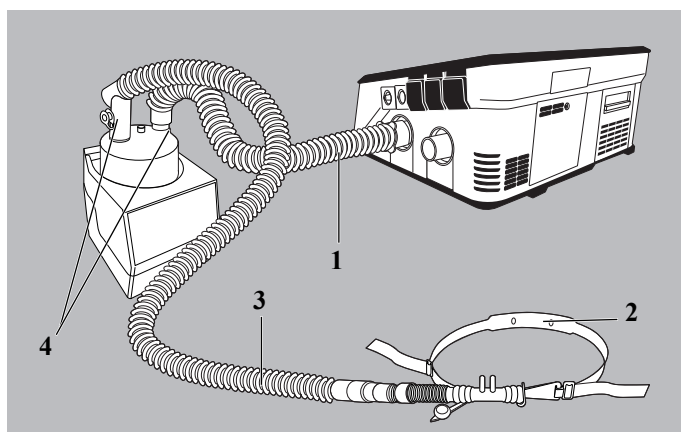


1. Steek de inspiratieslang op de uitgang van het apparaat.
2. Steek de drukmeetslang op de ingang voor drukmeetslang .

3. Steek de ventielbesturingslang op de ingang voor ventielbesturingslang .
4. Verbind de beademingsingang (bijv. beademingsmasker) met het slangstelsysteem (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

**4.2.3 Dubbel slangstelsysteem aansluiten**

1. Steek de inspiratieslang 1 op de uitgang van het apparaat.
2. Steek de expiratieslang 3 op de ingang van het apparaat.
3. Steek de drukmeetslang 2 op de ingang voor drukmeetslang .
4. Sluit de beademingsingang (bijv. beademingsmasker) aan op het Y-stuk van het slangstelsysteem (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

**4.2.4 Slangstelsysteem HFT-modus aansluiten**

1. Steek de inspiratieslang (kort) 1 op de uitgang van het apparaat.
2. Steek het andere uiteinde van de inspiratieslang (kort) 1 op de ingang van de bevochtigingskamer 4 met de markering **In**.
3. Steek de inspiratieslang (lang) 3 op de uitgang van de bevochtigingskamer 4 met de markering **Out**.



- Verbind de High-Flow-interface 2 met de inspiratieslang (lang) 3.
- Verbind evt. slangverwarming en temperatuursonde met de inspiratieslang (lang) 3 (zie gebruiksaanwijzing van de externe ademluchtbevochtiger).



In plaats van het lekkageslangstelsel kan ook het ventielsysteem met één slang of het dubbele slangstelsel in de HFT-modus worden gebruikt.

## 4.3 Vóór het eerste gebruik

Vóór het eerste gebruik moet het apparaat worden geconfigureerd. Wanneer uw vakhandelaar dit nog niet heeft gedaan, moet u de taal en de tijd in het apparaat instellen.

Het apparaat wordt geleverd met een opgeladen interne accu. Laat het apparaat minstens 1 uur op de netvoeding aangesloten zitten om de interne accu volledig op te laden.

## 4.4 Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen

ACTIE	VOORWAARDE	TOETS	RESULTAAT
Apparaat inschakelen <sup>1</sup>		Aan/Uit-toets  op het apparaat kort indrukken	Apparaat in stand-by
Therapie starten <sup>1</sup>	Apparaat is ingeschakeld	Aan/Uit-toets  op het apparaat kort indrukken <i>of</i> <b>Therapie starten</b> op het display indrukken	Therapie start
Therapie beëindigen		Aan/Uit-toets  op het apparaat ingedrukt houden <i>of</i> <b>Therapie beëindigen</b> op het display ingedrukt houden	Apparaat in stand-by
Apparaat uitschakelen		Aan/Uit-toets  op het apparaat ingedrukt houden	Display gaat uit

<sup>1</sup> Het apparaat voert automatisch een paar werkingstests uit. Dit kan enkele seconden duren.


## 4.5 Slangstelseltest uitvoeren

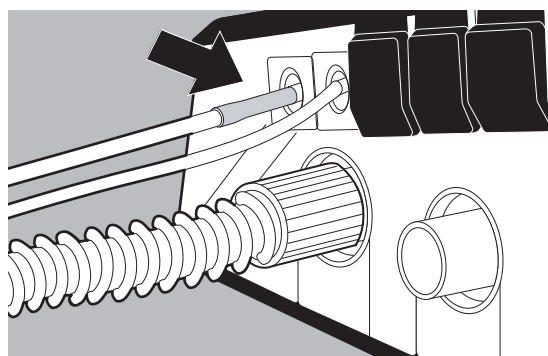
Voer bij elke functiecontrole, bij wissel van de patiënt en indien nodig een slangstelseltest uit. Daarbij worden resistance, compliance en dichtheid gecontroleerd.

### Voorwaarde

Het gebruikte slangstelsel is in het menu **Ventilatie** door de leverancier of door de medische professional gekozen.

- Menu **Systeem** > **Slangstelseltest** kiezen.
- In het gedeelte **Overzicht slangstelseltest** het gewenste beademingsprogramma kiezen en de toets **Start** indrukken.
- Afhankelijk van het gebruikte slangstelsel een passende optie kiezen:  
Bij het lekkageslangstelsel kiezen of een uitademsysteem of een beademingsmasker (vented-variant) wordt gebruikt.  
**of**

Bij het ventielsysteem met één slang of bij het dubbele slangstelsel kiezen of de slangstelseltest met of zonder proximale drukmeting wordt uitgevoerd. Dit herkent u aan het feit of de drukmeetslang op de ingang drukmeetslang  zit of niet.



- Slangstelsel, beademingsingang (bijv. beademingsmasker) en accessoires verbinden met het apparaat. Indien aanwezig: verbinding met de patiënt loshalen.
- Instructies op het display volgen.
- Om de slangstelseltest te starten de toets **Volgende** indrukken.

7. Bij geslaagde slangstysteemtest de toets **Voltooien** indrukken.  
Volg bij niet geslaagde slangstysteemtest de instructies op het display op en verhelp de storingen.

## 4.6 FiO<sub>2</sub>-cel kalibreren

Met de optionele FiO<sub>2</sub>-cel kunt u een continue FiO<sub>2</sub>-meting uitvoeren. Voorafgaand aan het gebruik moet u de FiO<sub>2</sub>-cel activeren en om de 6 weken kalibreren. De kalibratie kan tijdens de beademing plaatsvinden. Tijdens het kalibratieproces (duur ca. 5 minuten) kunt u geen FiO<sub>2</sub>-meting uitvoeren.

1. Menu **Systeem** > **FiO<sub>2</sub>-cel** > **Start kalibratie** openen.
2. O<sub>2</sub>-invoer onderbreken. Ca. 30 seconden wachten.
3. Om de kalibratie te starten de toets **Ok** indrukken.
4. Bij geslaagde kalibratie de toets **Voltooien** indrukken.  
Volg bij niet geslaagde kalibratie de instructies op het display op en verhelp de storingen.
5. O<sub>2</sub>-invoer voortzetten.

De FiO<sub>2</sub>-cel wordt door het contact met zuurstof voortdurend verbruikt. Als de FiO<sub>2</sub>-cel bijna is verbruikt, verschijnt een melding dat de FiO<sub>2</sub>-cel moet worden vervangen. De montage en vervanging van de FiO<sub>2</sub>-cel wordt uitgevoerd door een medische professional of verpleegkundige.

## 4.7 Apparaat koppelen aan LUISA app

LUISA app is een app op een mobiel eindapparaat waarmee u uw therapiegegevens en waarden kunt aflezen, wanneer de therapie loopt.


1. In het menu **Systeem** > **Apparaatinstellingen** > **Connectiviteit** de functie **Bluetooth** activeren.
2. In het menu **Apparaatlijst** het item **Nieuw apparaat toevoegen** kiezen.
3. App downloaden op een mobiel eindapparaat en de instructies in de app volgen.

Na de koppeling kent de app de Bluetooth-verbinding van het apparaat. De koppeling hoeft niet opnieuw te worden uitgevoerd. De opgeslagen koppeling kan in de LUISA app worden gewist.



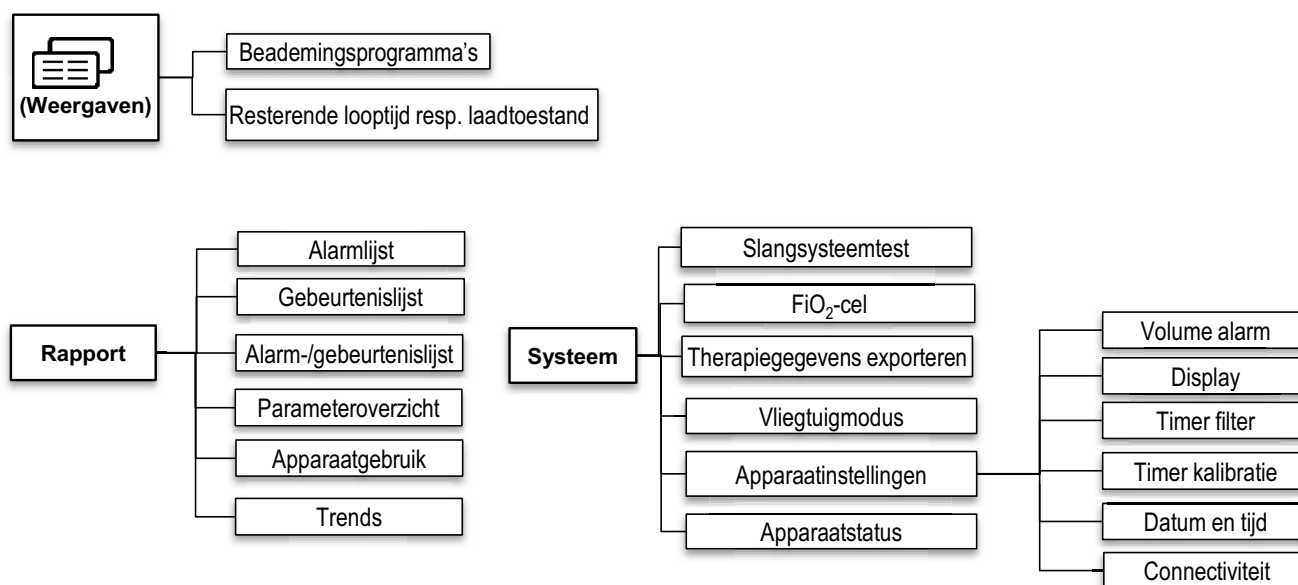
## 5 Instellingen in het menu

### 5.1 In het menu navigeren

ACTIE	FUNCTIE
Funcfietoets indrukken	Funcfietoetsen hebben een grijze achtergrond en de functie wordt op de toets aangegeven met een tekst of symbool (bijv. <b>Systeem, Therapie starten</b> , of  ). Symbolen op zwarte achtergrond zijn geen funcfietoetsen maar dienen ter informatie over de status van het apparaat (zie "3.3 Symbolen in het display", pagina 10).
In lijst scrollen	Omhoog of omlaag navigeren

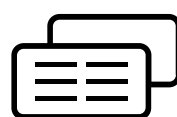
ACTIE	FUNCTIE
Op waarde drukken	Opent waardeschaal om beademingsparameters in te stellen
Waardeschaal omhoog of omlaag bewegen	Waarde verlagen of waarde verhogen
	Waarde bevestigen
	Keuze verwerpen
	Hiermee keert de weergave terug naar het startbeeldscherm

### 5.2 Structuur patiëntmenu

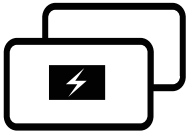


#### 5.2.1 Menu Weergaven in het patiëntmenu

Het menu **Weergaven** toont 2 weergaven.



Parameters en ingestelde waarden van de beademingsprogramma's



In de toestand **Aan**: Resterende looptijd van het apparaat bij accuvoeding

In de toestand **Stand-by**: laadtoestand van de interne accu in procenten bij netvoeding

Druk om steeds naar de volgende weergave te gaan op de Weergaven-toets. De horizontale strepen op de Weergaven-toets geven het aantal beschikbare weergaven aan.

## 5.2.2 Menu Rapport in het patiëntmenu (gebruiksgegevens)

In de volgende tabel vindt u informatie over de parameters in dit menu.

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Alarmlijst	Geeft de opgetreden alarmen in een lijst weer. Het logboek blijft bij het uitschakelen van het alarmsysteem of het apparaat behouden. Starten en stoppen van de beademing wordt vastgelegd. Het logboek blijft ook behouden als het apparaat van het stroomnet is gehaald en de accu's zijn verwijderd. In het logboek kunnen 1000 alarmen worden opgeslagen. Als deze capaciteitsgrens is bereikt, wordt het oudste alarm gewist en wordt het nieuw opgetreden alarm opgeslagen.
Gebeurtenislijst	Geeft de opgetreden gebeurtenissen in een lijst weer.
Alarm-/gebeurtenislijst	Geeft de opgetreden alarmen en gebeurtenissen in chronologische volgorde in een lijst weer.
Parameteroverzicht	Geeft alle parameters en ingestelde waarden voor de maximaal 4 te configureren beademingsprogramma's in een lijst weer.
Apparaatgebruik	Informatie over de therapie van de patiënt (duur, gebruiksdagen, programma-aandelen) en over het apparaatgebruik (bedrijfsduur van het apparaat en de ventilator).
Trends	Toegang tot de grafische weergaven van de therapieparameters

## 5.2.3 Menu Systeem in het patiëntmenu

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Slangstysteemtest	Voer hier bij wissel van de patiënt en indien nodig een slangstysteemtest uit. Daarbij worden resistance, compliance en dichtheid gecontroleerd (zie "4.5 Slangstysteemtest uitvoeren", pagina 15).
FiO <sub>2</sub> -cel	Hier kunt u de FiO <sub>2</sub> -cel activeren of deactiveren en de kalibratie van de FiO <sub>2</sub> -cel uitvoeren.
Therapiegegevens exporteren	Hier kunt u de aangebrachte apparaatinstellingen exporteren. Voor het exporteren moet een USB-stick zijn aangesloten.
Vliegtuigmodus	Hier kunt u de vliegtuigmodus activeren resp. deactiveren. Bij geactiveerde vliegtuigmodus wordt de gehele draadloze communicatie (Bluetooth) afgesloten.
Apparaatinstelling en	Hier kunt u het apparaat configureren (zie "5.2.4 Submenu Apparaatinstellingen", pagina 18).
Apparaatstatus	Hier krijgt u informatie over het apparaat (naam, type, serienummer van het apparaat en de componenten, firmwareversie en informatie over de interne accu).

## 5.2.4 Submenu Apparaatinstellingen

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Volume alarm	Hier kan de patiënt het alarmniveau instellen. 1 = heel zacht, 2 = zacht, 3 = luid, 4 = heel luid Hier kunt u de alarmen testen.
Display	Hier kunt u de helderheid en de achtergrond van het display instellen.
Timer filter	Hier kunt u de herinneringsfunctie voor de filtervervanging activeren en resetten.
Timer kalibratie	Hier kunt u de herinneringsfunctie voor de kalibratie van de FiO <sub>2</sub> -cel activeren en resetten.
Datum en tijd	Hier kunt u de actuele datum en tijd instellen.
Connectiviteit	Hier kunt u de Bluetooth-functie activeren en het apparaat aan de LUISA app koppelen.

# 6 Hygiënische voorbereiding en onderhoud

## 6.1 Hygiënische voorbereiding 6.1.2 Reinigingstermijnen

### WAARSCHUWING

#### **Infectiegevaar bij hergebruik van het apparaat en de accessoires!**

Bij gebruik van het apparaat door meerdere patiënten kunnen infecties worden overgedragen aan de volgende patiënt en kan het apparaat worden gecontamineerd.

- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken.
- ⇒ Ademsysteemfilter gebruiken.

### 6.1.1 Algemene aanwijzingen

- Wanneer u een desinfectiemiddel voor de reiniging wilt gebruik, neem dan de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht. Geschikt voor alcoholische oplossingen (25 g ethanol (94 %), 35 g propaan-1-ol per 100 g). Aanbeveling: Mikrozyd AF liquid of perform advanced Alcohol EP.
- Zorg ervoor dat na een reiniging, hygiënische voorbereiding, onderhoud of reparatie filters zijn geplaatst om te voorkomen dat vreemde deeltjes worden aangezogen.
- Na gebruik van het apparaat kunnen de volgende gaswagonderdelen verontreinigd zijn:
  - LMT 31494 apparaatuitgang
  - LMT 31497 afdichting FiO<sub>2</sub>-cel
  - LMT 31496 flowsensor
  - LMT 31505 terugslagklep, compleet
  - LMT 31530 isolatiebox, drukzijde
  - LMT 31490 ventilator
  - LMT 31525 isolatiebox, zuigzijde
  - LMT 31446 middenstuk behuizing
  - WM 29389 fijnfilter
  - LMT 31487 grof stoffilter
  - LMT 31422 filterhouder

TERMIJN	ACTIE
Wekelijks	Apparaat reinigen (zie “6.1.3 Apparaat reinigen”, pagina 19).
Maandelijks	Grof stoffilter reinigen (zie “Grof stoffilter (grijze filter) reinigen”, pagina 20).
	Fijnfilter vervangen (zie “Fijnfilter (wit filter) vervangen”, pagina 20).
	Filter voor koelventilator reinigen (zie “Filter voor koelventilator reinigen”, pagina 21).
Om de 6 maanden	Grof stoffilter vervangen (zie “Grof stoffilter (grijze filter) reinigen”, pagina 20).
Bij wissel van de patiënt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparaat door de fabrikant of een geautoriseerde leverancier volgens de service- en reparatiehandleiding hygiënisch laten voorbereiden. In plaats van de handmatige desinfectie kan de Keredusy-procedure worden toegepast.</li> <li>• Expiratiemodule reinigen of vervangen. De zwarte expiratiemodule (meegeleverd) is een artikel voor eenmalig gebruik en moet worden vervangen als het apparaat met het dubbele slangstelsysteem is gebruikt. De zwart doorschijnende expiratiemodule (moet apart worden besteld) is geschikt voor de reiniging via autoclaven.</li> <li>• Apparaat op fabrieksinstellingen zetten.</li> </ul>

### 6.1.3 Apparaat reinigen

#### VOORZICHTIG

#### **Gevaar voor letsel door elektrische schok!**

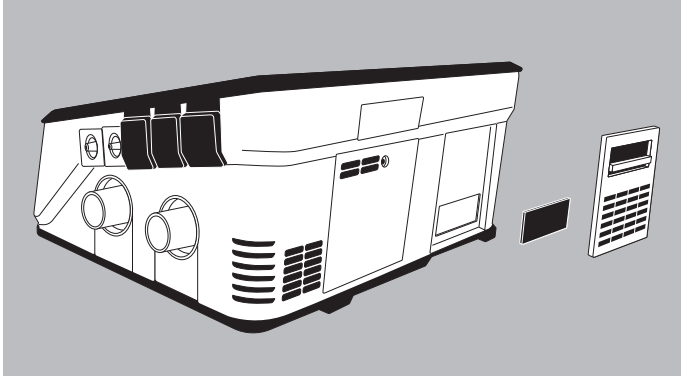
Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat loskoppelen van de netvoeding.
- ⇒ Apparaat en accessoires niet onderdompelen in vloeistoffen.
- ⇒ Geen vloeistoffen over apparaat en accessoires gieten.

1. Behuizing inclusief uitgang van het apparaat, netaansluitleiding en display vochtig afnemen. Water of een mild zeepsopje gebruiken.

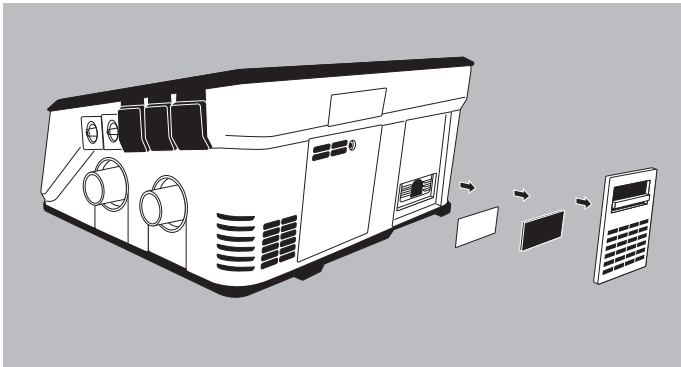
- Masker, slangstelsysteem, grof stoffilter, fijnfilter, filter voor koelventilator en ademsysteemfilter reinigen of vervangen (zie "6.1.2 Reinigingstermijnen", pagina 19). Bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht nemen.
- Functiecontrole (zie "6.2 Functiecontrole", pagina 21) uitvoeren.

### Grof stoffilter (grijze filter) reinigen



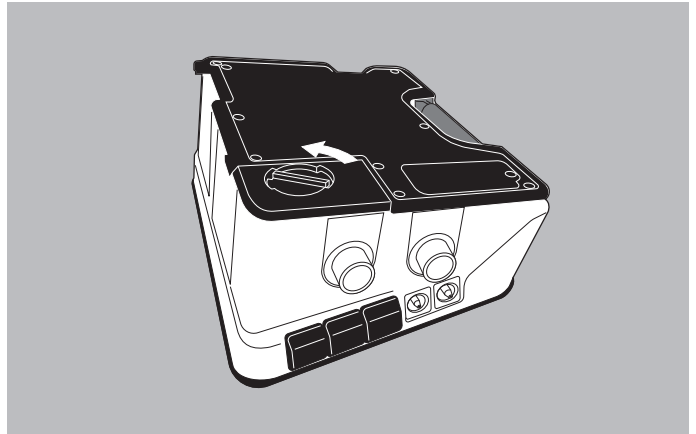
1. Filtervak openen.
2. Grijs grof stoffilter verwijderen.
3. Grof stoffilter onder stromend water reinigen.
4. Grof stoffilter laten drogen.
5. Grofstoffilter plaatsen.
6. Filtervak sluiten.


### Fijnfilter (wit filter) vervangen

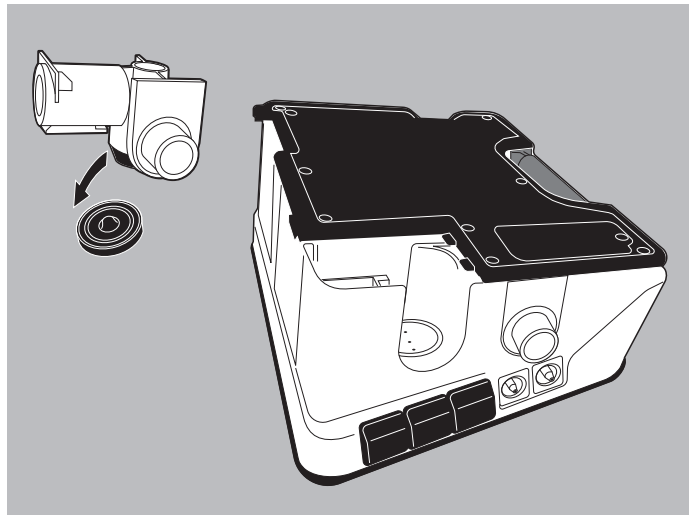


1. Filtervak openen.
2. Grijs grof stoffilter verwijderen.
3. Wit fijnfilter verwijderen en vervangen.
4. Grofstoffilter plaatsen.
5. Filtervak sluiten.

### Expiratiemodule reinigen



1. Om het expiratiemodule aan de achterzijde van het apparaat te openen draait u de vergrendeling naar links naar het symbool .
2. Deksel eraf halen.
3. Expiratiemodule eruit halen.

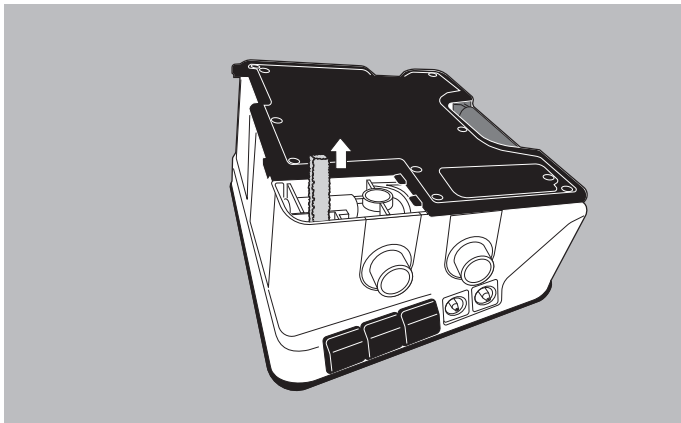


**i** Alleen de zwart doorschijnende module is geschikt voor de reiniging. De zwarte module is een artikel voor eenmalig gebruik en moet worden vervangen.

4. Membraan van de expiratiemodule afhalen.
5. Expiratiemodule en membraan desinfecteren door afnemen.  
Beide onderdelen zijn te desinfecteren met autoclaven bij 134° C en 3,15 bar en 5 minuten procestijd (maximaal 50 cycli).
6. Expiratiemodule controleren op scheuren en beschadigingen. Indien nodig: expiratiemodule vervangen.
7. Expiratiemodule en membraan laten drogen.
8. Membraan weer aanbrengen op expiratiemodule.
9. Expiratiemodule weer in het vak zetten.
10. Expiratiemodulevak sluiten.

## Filter voor koelventilator reinigen

1. Expiratiemodulevak openen (zie “Expiratiemodule reinigen”, pagina 20).



2. Filter voor koelventilator eruit halen.
3. Filter onder stromend water reinigen.
4. Filter laten drogen.
5. Filter plaatsen.
6. Expiratiemodulevak sluiten.

## 6.2 Functiecontrole

Voer vóór de eerste inbedrijfstelling, na elke hygiënische voorbereiding, na elke reparatie, maar minstens om de 6 maanden een functiecontrole uit.

1. Apparaat controleren op uitwendige beschadigingen.
2. Stekker, kabel en slangstelsysteem controleren op uitwendige beschadigingen.
3. Accessoires zoals ademsysteemfilter, externe accu's en SpO<sub>2</sub>-sensor controleren op uitwendige beschadigingen. Bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht nemen.
4. Accessoires controleren op correcte aansluiting op het apparaat (zie “4.2 Slangstelsysteem aansluiten”, pagina 13).
5. Apparaat aansluiten op de netvoeding (zie “4.1 Apparaat opstellen en aansluiten”, pagina 13).
6. Apparaat inschakelen (zie “4.4 Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen”, pagina 15).  
Het apparaat voert automatisch een paar werkingstests van de sensortechniek uit. Bij volledig deugdelijke werking wordt het Home-scherm weergegeven en gaat het apparaat in stand-by.

7. Slangstelsysteemtest uitvoeren (zie menu: **Systeem > Slangstelsysteemtest**).  
Als het slangstelsysteem de test niet doorstaat, volg dan de instructies op het display en verhelp de storingen.
8. Slanguiteinde afsluiten en de beademing starten. Bij het starten moet even een alarmsignaal te horen zijn. Het apparaat voert automatisch een paar werkingstests uit. De alarmtoets brandt geel en rood.
9. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
10. Functionaliteit van de accu's controleren:
  - Apparaat loskoppelen van de netvoeding. De eerste accu (indien aanwezig) neemt de energievoorziening over (let op weergave in het display).
  - Eerste externe accu loshalen van het apparaat. De tweede accu (indien aanwezig) neemt de energievoorziening over.
  - Tweede externe accu loshalen van het apparaat. De interne accu neemt de energievoorziening over.
11. Laadtoestand van de accu's controleren (zie “5.2.1 Menu Weergaven in het patiëntmenu”, pagina 17).  
Als de accu's niet zijn opgeladen, sluit het apparaat dan op de netvoeding aan om accu's op te laden.
12. Bij gebruik van een FiO<sub>2</sub>-cel: FiO<sub>2</sub>-kalibratie uitvoeren (zie “5.2.3 Menu Systeem in het patiëntmenu”, pagina 18).
13. Wanneer een van de punten niet in orde is of de drukafwijking > 1 hPa is: Apparaat of accessoires niet gebruiken en contact opnemen met uw leverancier.
14. Indien nodig: alarmen controleren (zie “6.3 Alarmen controleren”, pagina 22).

## 6.3 Alarmen controleren

Om de functionaliteit van alarmen te controleren kunt u een menselijke fout simuleren die het desbetreffende alarm activeert.

### 6.3.1 Niet-deskundige gebruiker

ALARM	ID-NR.	VOORWAARDE	CONTROLE
Lekkage hoog ( <i>hoge ondichtheid</i> )	459	Bij ventielsysteem met één slang: alarmgrenswaarde is ingesteld op een waarde <150 l/min. Bij lekkageslangstelsysteem: alarmgrenswaarde is ingesteld op een waarde <60 l/min. Bij dubbel slangstelsysteem 15 mm / 22 mm: alarmgrenswaarde is ingesteld op een waarde <60 l/min. Bij dubbel slangstelsysteem 10 mm: alarmgrenswaarde is ingesteld op een waarde ≤ 35 l/min.	Inspiratieslang aan de patiëntenaansluiting open laten. Beademing starten. Minstens 30 seconden wachten, er kunnen in deze tijd nog meer alarmen optreden.
Druk laag ( <i>lage luchtwegdruk, lage inspiratoire druk</i> )	457	Alarmgrenswaarde is ingesteld op een waarde ≥ 6 hPa	Inspiratieslang aan de patiëntenaansluiting open laten. Beademing starten.
Uitademing geblokkeerd ( <i>obstructie</i> )	757	Ventielsysteem met één slang is aangesloten. of Dubbel slangstelsysteem is aangesloten.	Testlong aansluiten. Beademing starten. Bij ventielsysteem met één slang: uitademopening van het patiëntenventiel afsluiten. Bij dubbel slangstelsysteem: expiratieslang van de ingang van het apparaat aftrekken en de aansluiting aan de slang afsluiten.
Tidal volume laag ( <i>laag uitgeademd volume</i> )	450	Dubbel slangstelsysteem: alarmgrenswaarde is ingesteld.	Beademing starten. Expiratieslang van het ingang van het apparaat aftrekken. 3 ademhalingen wachten.
FiO <sub>2</sub> laag ( <i>zuurstofconcentratie</i> )	494	FiO <sub>2</sub> -cel is ingebouwd en geactiveerd. Alarmgrenswaarde is ingesteld. Geen externe zuurstoftoediening aangesloten.	Beademing starten.
Accucapaciteit laag	551	Apparaat is niet aangesloten op de netvoeding.	Beademing starten tot de interne accu nog een resterende looptijd van 15 minuten vóór de volledige ontlading heeft.
Accucapaciteit kritiek	550	Apparaat is niet aangesloten op de netvoeding.	Beademing starten tot de interne accu nog een resterende looptijd van 5 minuten vóór de volledige ontlading heeft.
Energievoorziening via interne accu	584	Geen	Netaansluitleiding loskoppelen van het apparaat. Kabels van de externe accu's loskoppelen van het apparaat.

## 6.4 Onderhoud

Het apparaat is bedoeld voor een levensduur van 10 jaar.

Om het apparaat ook na deze periode te kunnen gebruiken moet het apparaat worden gecontroleerd door de fabrikant of de leverancier.

Voor Duitsland: het apparaat moet overeenkomstig §11 van de Duitse verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen om de 2 jaar een veiligheidstechnische controle (Sicherheitstechnische Kontrolle = STK) ondergaan. Voor alle andere landen gelden de landspecifieke eisen.

De interne en de externe accu moeten om de 4 jaar of na 500 cycli worden vervangen.

Het membraan van de terugslagklep moet om de 4 jaar worden vervangen.

De ventilator moet na een looptijd van 35.000 h worden vervangen.

## 6.5 Verwijderen van afvalstoffen

Verwijder het product en de aanwezige accu's niet samen met het huisvuil. Voor een vakkundige verwijdering kunt u terecht bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente.




De apparaatverpakking (kartonnen doos en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.



# 7 Alarmen




Er worden twee soorten alarmen onderscheiden: Fysiologische alarmen betreffen de beademing van de patiënt. Technische alarmen betreffen de configuratie van het apparaat. De technische alarmen zijn actief en kunnen niet worden geconfigureerd.

## 7.1 Weergavevolgorde van alarmen

Alarmen zijn ingedeeld in de drie prioriteitsniveau laag , gemiddeld  en hoog .

Wanneer meerdere alarmen gelijktijdig worden geactiveerd, wordt altijd eerst het alarm met de hoogste prioriteit weergegeven. Het alarm met een lagere prioriteit blijft behouden en wordt na het verhelpen van het alarm met hogere prioriteit weer weergegeven.

## 7.2 Alarmen stilschakelen

FUNCTIE	ACTIE
Alarm bevestigen	Alarmbevestigingstoets  kort indrukken. Als het alarm blijft bestaan, wordt het alarm 2 minuten stilgeschakeld. De storing blijft op de statusbalk weergegeven worden en de alarmbevestigingstoets  blijft knipperen tot de storing is verholpen.
Alle akoestische alarmsignalen gedurende 2 minuten stilschakelen	Alarmbevestigingstoets  lang indrukken.
Stilschakelen van de alarmen opheffen	Alarmbevestigingstoets  opnieuw kort indrukken.

## 7.3 Fysiologische alarmen configureren

Bij de levering of wanneer het apparaat is gereset naar de fabrieksinstellingen, zijn alle fysiologische alarmen gedeactiveerd. De medische professional kan beslissen welke fysiologische alarmen worden geactiveerd en de alarminstellingen aanbrengen die geschikt zijn voor de patiënt. Afhankelijk van de gekozen beademingsmodus kunnen verschillende alarmen worden geconfigureerd.

Na een uitval van de netvoeding < 30 seconden worden de ingestelde alarminstellingen automatisch hersteld.

### WAARSCHUWING

***Gevaar voor letsel door extreem ingestelde alarmgrenswaarden!***

Alarmgrenswaarden die op een extreme waarde zijn ingesteld, kunnen het alarmsysteem onbruikbaar maken en de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Alarmgrenswaarden zinvol instellen.



### WAARSCHUWING

***Gevaar voor letsel door verschillende alarmvoorinstellingen in verschillende klinische omgevingen!***

Wanneer verschillende alarminstellingen in verschillende klinische omgevingen worden gebruikt, kan dat de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Alarmen in verschillende omgevingen identiek instellen.




⇒ Vóór gebruik controleren of de alarmvoorinstellingen geschikt zijn voor de patiënt.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Apneu 	458	Geen spontane ademhaling binnen de ingestelde tijd.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Druk hoog 	456	Maximale druk overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.



WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Druk laag 	457	Minimale therapiedruk onderschreden.	Vervuilde filters reinigen of vervangen.
		Beademingsingang ondicht.	Beademingsingang opnieuw instellen.
		Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
		Instellingen niet geldig.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Frequentie hoog 	453	Maximale ademfrequentie wordt overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Frequentie laag 	452	Minimale ademfrequentie wordt onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Lekkage hoog 	459	Ondichtheid	Verbinding van het apparaat via het slangstelsel tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren. Controleren of beademingsingang goed zit.
Minutenvolume hoog 	455	Maximale minutenvolume overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Minutenvolume laag 	454	Minimale minutenvolume onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Pols hoog 	493	Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt (ingestelde alarmbovengrens van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Therapie- en alarminstellingen controleren.
		Alarminstellingen niet geldig	
Pols laag 	492	Alarminstellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Therapie- en alarminstellingen controleren.
SpO <sub>2</sub> hoog 	491	Ingestelde alarmbovengrens van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
SpO <sub>2</sub> laag 	490	Beademingsingang foutief of defect.	Beademingsingang controleren en evt. vervangen.
		Zuurstofinvoer foutief of te gering.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
		Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt.	
		Alarminstellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden).	











WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Tidal volume laag 	450	Lekkage in het slangstelsel.	Lekkage zoeken en verhelpen. Indien nodig: slangstelsel vervangen.
		Lekkage in de pneumatische eenheid (FiO <sub>2</sub> -cel of expiratiemodule).	FiO <sub>2</sub> -cel of expiratiemodule controleren en correct monteren. Slangstelseltest uitvoeren ( <a href="#">zie 4.5, p. 15</a> ).
		Patiënt ademt mee.	Therapie-instellingen controleren.
		Filter vervuild.	Filter reinigen of vervangen.
		Beademingsingang ondtcht.	Hoofdkap/hoofdbanden zodanig instellen dat de beademingsingang dcht zit.
		Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
		Instellingen niet geldig (ingestelde alarmondergrens van het tidal volume onderschreden).	Therapie- en alarminstellingen controleren.
		Het minimumvolume wordt in de modus MPVv niet binnen de vooringestelde tijd bereikt.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Tidal volume hoog 	451	Patiënt ademt mee.	Therapie-instellingen controleren.
Tidal volume exp. laag 	470	Minimaal expiratoir volume onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Tidal volume exp. hoog 	471	Maximaal expiratoir volume overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Minuutvolume exp. laag 	472	Minimaal expiratoir minuutvolume onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Minuutvolume exp. hoog 	473	Maximaal expiratoir minuutvolume overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Tidal volume insp. laag 	474	Minimaal inspiratoir tidal volume onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Tidal volume insp. hoog 	475	Maximaal inspiratoir tidal volume overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
Minuutvolume insp. laag 	476	Minimaal inspiratoir minuutvolume onderschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Minuutvolume insp. hoog 	477	Maximaal inspiratoir minuutvolume overschreden.	Therapie- en alarminstellingen controleren.
FiO <sub>2</sub> laag 	494	Te laag ingestelde zuurstofflow.	Controleer of de voorgeschreven zuurstofflow correct op de zuurstofbron is ingesteld. Instellingen controleren.
		Lekkage	Lekkage zoeken en verhelpen.
		Zuurstoftoediening onderbroken.	Zuurstoftoediening en aansluitingen controleren.
		FiO <sub>2</sub> -cel verkeerd gekalibreerd.	FiO <sub>2</sub> -cel kalibreren ( <a href="#">zie 4.6, p. 16</a> ).
FiO <sub>2</sub> hoog 	495	Te hoge zuurstoftoediening door verkeerd ingestelde zuurstofflow.	Controleer of de voorgeschreven zuurstofflow correct op de zuurstofbron is ingesteld. Instellingen controleren.
		FiO <sub>2</sub> -cel verkeerd gekalibreerd.	FiO <sub>2</sub> -cel kalibreren ( <a href="#">zie 4.6, p. 16</a> ).

## 7.4 Technische alarmen

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Service vereist. Neem contact op met uw leverancier.	diverse	Technische fout die alleen door een leverancier kan worden verholpen.	Contact opnemen met de leverancier. Apparaat laten repareren.
Fout touchdisplay 	173	Uitval van de touchcontroller.	Druk op de Aan/Uit-toets om het apparaat opnieuw op te starten.
Temperatuur aanzuiglucht hoog 	262	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Temperatuur moederbord hoog 	263	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Temperatuur computermodule hoog 	264	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Flow niet bereikbaar 	364	Ingestelde flow wordt niet bereikt.	Flowinstelling en accessoires controleren.
Disconnectie apparaatuitgang 	460	Slangstelsel is niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	Slangstelsel en correcte plaatsing van het slangstelsel controleren.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Disconnectie luchtwegdruk 	461	Drukmeetslang is niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	Drukmeetslang controleren.
Disconnectie expiratiemodule 	463	Expiratiemodule niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	Expiratiemodule controleren.
Disconnectie patiënt 	464	Apparaat werkt met open (niet aangebrachte) beademingsingang.	Slangstelsel en beademingsingang controleren.
		Dubbel slangstelsel in het menu gekozen, maar expiratieslang niet aangesloten.	
		Dubbel slangstelsel in het menu gekozen, maar ventielsysteem met één slang of lekkageslangstelsel aangesloten.	Aangesloten slangstelsel door de medische professional of de leverancier in het apparaat laten instellen.
Accutemperatuur E1 kritiek hoog 	547	Externe accu 1 te warm.	Accu zal zichzelf vanwege de temperatuur uitschakelen. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accutemperatuur E2 kritiek hoog 	548	Externe accu 2 te warm.	Accu zal zichzelf vanwege de temperatuur uitschakelen. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Fout interne accu 	549	Interne accu defect.	Contact opnemen met de leverancier. Interne accu laten vervangen.
Accucapaciteit kritiek 	550	Accu leeg (resterende accuduur: 5 minuten)	Apparaat aansluiten op de netvoeding.
Accucapaciteit laag 	551	Accu leeg (resterende accuduur: 15 minuten)	Apparaat aansluiten op de netvoeding.
Interne accu niet aanwezig 	553	Interne accu niet aanwezig.	Contact opnemen met de leverancier. Interne accu laten plaatsen.
Temperatuur interne accu kritiek hoog 	555	Interne accu te warm.	Accu zal zichzelf vanwege de temperatuur uitschakelen. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Interne accu oververhit 	556	Interne accu oververhit.	Accu is vanwege de temperatuur uitgeschakeld. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Opladen interne accu niet mogelijk 	558	Interne accu defect.	Contact opnemen met de leverancier. Accu laten vervangen.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Temperatuur interne accu hoog 	559	Interne accu te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Temperatuur interne accu laag 	560	Interne accu te koud.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Levensduur van de interne accu bereikt 	561	De levensduur van de interne accu is bereikt.	Contact opnemen met de leverancier. Accu laten vervangen.
Levensduur van accu E1 bereikt 	562	De levensduur van externe accu 1 is bereikt.	Accu vervangen.
Levensduur van accu E2 bereikt 	563	De levensduur van externe accu 2 is bereikt.	Accu vervangen.
Accu E1 oververhit 	564	Externe accu 1 oververhit.	Accu is vanwege de temperatuur uitgeschakeld. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accu E2 oververhit 	565	Externe accu 2 oververhit.	Accu is vanwege de temperatuur uitgeschakeld. Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accu opladen E1 niet mogelijk 	566	Externe accu 1 defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Accu opladen E2 niet mogelijk 	567	Externe accu 2 defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Accutemperatuur E1 hoog 	568	Externe accu 1 te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accutemperatuur E2 hoog 	569	Externe accu 2 te warm.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accutemperatuur E1 laag 	570	Externe accu 1 te koud.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accutemperatuur E2 laag 	571	Externe accu 2 te koud.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Fout communicatie interne accu 	572	Interne accu defect. Apparaat defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Fout communicatie accu E1 	573	Externe accu 1 defect. Apparaat defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Fout communicatie accu E2 	574	Externe accu 2 defect. Apparaat defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Fout accu E1 	575	Externe accu 1 defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Fout accu E2 	576	Externe accu 2 defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Fout temperatuur interne accu 	577	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Fout temperatuur accu E1 	578	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Fout temperatuur accu E2 	579	Omgevingstemperatuur is te hoog.	Apparaat laten werken bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Stroomuitval 	580	Netvoeding uitgevallen.	Alternatieve beademingsmogelijkheid gebruiken.
Energievoorziening via interne accu 	581	Netvoeding uitgevallen.	Netaansluitleiding controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
		Externe accu en netvoeding niet aangesloten.	Resterende accuduur in acht nemen ( <a href="#">zie 3.6.3, p. 11</a> ). Indien nodig: netvoeding aansluiten.
Uitademventiel niet aanwezig 	753	Geen uitademsysteem aanwezig.	Slangstelsel en beademingsingang controleren. Uitademsysteem aansluiten.
Druk permanent laag 	755	Lekkage van het masker te hoog.	Zitting van de masker controleren en corrigeren.
Tidal volume permanent laag 	756	Instellingen niet geldig.	Therapie- en alarminstellingen controleren.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Uitademing geblokkeerd 	757	Uitgang uitademlucht is geblokkeerd.	Uitademsysteem en expiratiemodule controleren.
Constant drukniveau 	758	Ademfrequentie of ingesteld drukverschil te laag.	Therapie-instellingen controleren.
Aanzuiggebied geblokkeerd 	759	Aanzuiggebied geblokkeerd.	Aanzuiggebied vrijhouden.
Slangen drukmeting en ventielbesturing verwisseld 	760	Ventielbesturingsslang en drukmeetslang verwisseld.	Slangstelsel controleren op correcte zitting (zie 4.2.3, p. 14).
		Ventielbesturingsslang geknikt.	Ventielbesturingsslang controleren op blokkeringen en beschadigingen. Indien nodig: slangstelsel vervangen.
Fout FiO <sub>2</sub> -cel 	770	FiO <sub>2</sub> -cel defect.	Contact opnemen met medische professional of verpleegkundige. FiO <sub>2</sub> -cel laten vervangen.
FiO <sub>2</sub> -cel niet aanwezig 	771	Geen FiO <sub>2</sub> -cel ingebouwd.	Contact opnemen met medische professional of verpleegkundige. FiO <sub>2</sub> -cel laten inbouwen.
FiO <sub>2</sub> -cel verbruikt 	773	FiO <sub>2</sub> -cel verbruikt.	Contact opnemen met medische professional of verpleegkundige. FiO <sub>2</sub> -cel laten vervangen.
Ventilatortemperatuur hoog 	789	Ventilatietemperatuur te hoog. Koelluchtfilter afgesloten.	Apparaat onmiddellijk koelen of de therapie wordt beëindigd. Koelluchtfilter controleren. Indien nodig: Koelluchtfilter door leverancier laten vervangen.
SpO <sub>2</sub> -signaal zwak  SpO <sub>2</sub> -signaal zwak 	792	SpO <sub>2</sub> -sensor niet correct op de vinger aangesloten.	Verbinding met de vinger controleren. Indien alarm blijft bestaan: Contact opnemen met de leverancier.
	790	Signaal door nagellak of verontreinigingen gestoord.	Nagellak verwijderen. Vinger reinigen.
SpO <sub>2</sub> -sensor verwijderd 	791	SpO <sub>2</sub> -sensor verwijderd.	SpO <sub>2</sub> -sensor weer aansluiten. Als het alarm blijft bestaan: SpO <sub>2</sub> -sensor vervangen.
SpO <sub>2</sub> -kabel verwijderd 	793	SpO <sub>2</sub> -kabel verwijderd.	SpO <sub>2</sub> -kabel weer aansluiten.
Therapie beëindigd 	794	Apparaat is uitgeschakeld.	Apparaat weer inschakelen.

WEERGAVE	CODE	OORZAAK	MAATREGEL
Foutief slangstelsel 	795	Ventielsysteem met één slang in het menu gekozen maar dubbel slangstelsel aangesloten.	Slangstelsel vervangen of aangesloten slangstelsel door de medische professional of de leverancier in het menu laten instellen.
			Instellingen door de medische professional laten controleren.
		Lekkagesysteem in het menu gekozen, maar ventielsysteem met één slang aangesloten.	Slangstelsel vervangen of aangesloten slangstelsel door de medische professional of de leverancier in het menu laten instellen.
			Instellingen door de medische professional laten controleren.
Terugademing 	796	Ventiel opent niet in de expiratie (bijv. door medicijnen vastgeplakt).	Slangstelsel en correcte plaatsing van het slangstelsel controleren. Indien nodig: slangstelsel vervangen.
		Te hoog terugademvolume van de patiënt bij hoge frequentie.	
Disconnectie ventielstuurdruk 	798	Ventielsysteem met één slang in het menu gekozen: Ventielbesturingsslang niet of niet goed aangesloten.	Ventielbesturingsslang controleren en goed aansluiten.
		Ventielsysteem met één slang in het menu gekozen maar lekkageslangstelsel aangesloten.	Slangstelsel vervangen of aangesloten slangstelsel door de medische professional of de leverancier in het menu laten instellen.
Ventilator oververhit 	799	Ventilator is oververhit.	Therapie wordt beëindigd. Apparaat laten afkoelen.
Maximale apparaatdruk overschreden 	811	Inspiratoire weerstand te hoog.	Weerstand verkleinen en apparaat opnieuw starten. Wanneer het alarm opnieuw optreedt: Contact opnemen met de leverancier.
Maximale apparaatdruk bereikt 	825	Inspiratoire weerstand te hoog.	Weerstand verkleinen en apparaat opnieuw starten. Wanneer het alarm opnieuw optreedt: Contact opnemen met de leverancier.
Disconnectie patiënt 	465	Apparaat werkt met open (niet aangebrachte) beademingsingang.	Slangstelsel, plaatsing van het slangstelsel en beademingsingang bij de patiënt controleren.
		Slangstelsel is niet correct of helemaal niet op het apparaat aangesloten.	




## 7.5 Verpleegoproep en afstandsalarm

Ter ondersteuning bij de bewaking van patiënt en apparaat vooral bij de levensbehoudende beademing beschikt het apparaat over een afstandsalmaansluiting. Naar deze aansluiting worden alle alarmen doorgestuurd.

In de ziekenhuisomgeving kan het apparaat via de afstandsalmaansluiting worden verbonden met het ziekenhuisinterne alarmsysteem.

In de thuisomgeving kunt u het apparaat via de afstandsalmaansluiting aansluiten op de afstandsalarmbox VENTi*remote* alarm. De afstandsalarmbox wordt gebruikt voor de afstandsoverdracht en versterking van de door het apparaat afgegeven akoestische en optische alarmen. Neem de gebruiksaanwijzingen van de afstandsalmaansluiting en de bijbehorende kabels in acht.

## 8 Storingen

STORING	OORZAAK	MAATREGEL
Geen loopgeluid, geen weergave in display.	Geen netvoeding aanwezig.	Netaansluitleiding controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
Apparaat bereikt de ingestelde doeldruk niet.	Grof stoffilter vervuild.	Grof stoffilter reinigen. Indien nodig: Filter vervangen (zie 6, p. 19).
	Beademingsmasker ondicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit (zie gebruiksaanwijzing van het masker). Indien nodig: defect masker of defecte beademingsingang vervangen.
	Slangstelsysteem ondicht.	Slangstelsysteem controleren en lekkages verhelpen. Indien nodig: slangstelsysteem vervangen.
	Apparaat defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Zwart display reageert niet op aanraking. Display blijft zwart.	Apparaat is uitgeschakeld.	Apparaat inschakelen (zie 4.4, p. 15).
Apparaat reageert niet op displayinvoer.	Elektronica van het apparaat is uitgevallen.	Houd de Aan/Uit-toets  30 s ingedrukt om het apparaat opnieuw op te starten.

## 9 Technische gegevens

### 9.1 Fysieke specificaties en classificaties

Afmetingen (B x H x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Gewicht	3,8 kg
Diameter aansluiting inspiratieslang conform ISO 5356-1	Standaardconus 22 mm
Toegepast onderdeel	Beademingsingang (bijv. beademingsmasker, endotracheale tube, tracheacanule), slangstelsel, ademsysteemfilter, SpO <sub>2</sub> -sensor
Materialen - Behuizing  - Fijnfilter - Grofstoffilter - Slangstelsel	Vlamvertragende technische thermoplasten en siliconen, roestvast staal Polypropyleen Polyurethaan Polyethyleen Alle delen van het apparaat zijn vrij van latex.
Maximale luchtflow bij 20 hPa	> 220 l/min
Productklasse volgens 93/42/EEG	IIB
Classificatie volgens IEC 60601-1-11	Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: klasse II Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: type BF
Bescherming tegen binnendringen van vaste stoffen en water	IP22: bescherming tegen vingergrote voorwerpen en tegen druiwater bij een helling van max. 15 graden
Classificatie volgens IEC 60601-1: Bedrijfsmodus	Permanente werking
Verwachte gebruiksduur	10 jaar
Onderhoudsinterval - interne en externe accu - membraan van de terugslagklep - ventilator	4 jaar of 500 cycli 4 jaar 35.000 h looptijd

### 9.2 Omgevingsvoorwaarden

Temperatuurbereik - werking - transport en opslag - transport en opslag bij +70 °C  - transport en opslag bij -25 °C	+5 °C tot +40 °C -25 °C tot +70 °C Vóór de inbedrijfstelling gedurende 4 uur laten afkoelen tot ruimtetemperatuur. Vóór de inbedrijfstelling gedurende 4 uur laten opwarmen tot ruimtetemperatuur.
Luchtvochtigheid - werking, transport en opslag	Relatieve luchtvochtigheid 10% tot 90%, niet condenserend > 35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk tot en met 50 hPa
Luchtdrukbereik	700 hPa tot 1100 hPa, komt overeen met een hoogte van 3000 m boven normaal nulpunt

## 9.3 Geluid

Gemiddeld geluidsdrukkniveau/werking conform ISO 80601-2-72	
bij $\geq 500$ ml	38,5 dB(A)
bij $\geq 150$ ml	37 dB(A)
bij $\geq 30$ ml	41 dB(A)
Nauwkeurigheid	$\pm 3$ dB(A)
Geluidsvermogensniveau/werking conform ISO 80601-2-72	
bij $\geq 500$ ml	46,5 dB(A)
bij $\geq 150$ ml	45 dB(A)
bij $\geq 30$ ml	49 dB(A)
Nauwkeurigheid	$\pm 3$ dB(A)
Geluidsdrukkniveau alarmmelding conform IEC 60601-1-8 voor alle alarmvoorwaarden	Stand 1 Lage prioriteit: 68 dB(A) Gemiddelde prioriteit: 68 dB(A) Hoge prioriteit: 68 dB(A) Nauwkeurigheid: $\pm 3$ dB(A)  Stand 4 Lage prioriteit: 90 dB(A) Gemiddelde prioriteit: 90 dB(A) Hoge prioriteit: 90 dB(A) Nauwkeurigheid: $\pm 5$ dB(A)

## 9.4 Elektrische en elektronische interfaces

Maximaal opgenomen elektrisch vermogen van het apparaat	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Netadapter Ingangsspanning / maximale stroom Ingangsfrequentie Uitgangsspanning / maximale stroom	100-240 V AC / 2,1 A; tolerantie: -20% + 10% 50-60 Hz 48 V DC / 2,7 A
Systeeminterface Gelijkspanning	3 V DC / 0,2 A Bij aansluiting van het apparaat prisma HUB: 24 V DC / 0,2 A
USB-C interface Maximaal afgegeven vermogen Geen vermogensingang	5 V / 1,1 A
Opgenomen vermogen stand-by zonder acculading, schermhelderheid 90%	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A
Verpleegoproep	maximaal 60 V DC / 1 A

Opgenomen vermogen ventilatie zonder acculading, schermhelderheid 90% bij de volgende ventilatie-instellingen: - Modus: T - Configuratie: volwassene - Lekkageslangstelsysteem 15 mm - Extra accessoires: ademsysteemfilter, uitademsysteem WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 /min, Ti=1,1s - Drukstijging: stand 1, drukdaling: stand 1 - Testlong	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Interne / externe accu - Type - Nominale capaciteit - Nominale spanning - Energie - Typische ontlaadcycli	Li-ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 laadcycli Bij werking bij lage temperaturen wordt de accucapaciteit minder.
Bedrijfsduur interne accu bij de volgende instellingen: - Dubbel slangstelsysteem - Modus: PCV, f=20 min, Ti =1s, PEEP=Uit, Vt=800 ml - Passieve long: weerstand R= 5 hPa /(l/s); compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 uur
Duur van de volledige acculading Duur van 80% acculading	< 6 uur < 5 uur

## 9.5 Beademing

Ademfrequentie - Volwassene - Kind - Nauwkeurigheid	2 - 60 bpm in stappen van 0,5 bpm 5 - 80 bpm in stappen van 0,5 bpm ± 0,5 bpm
Tidal volume (Vt)	30 ml tot 400 ml (kind) 100 ml tot 3000 ml (volwassene)
Stapgrootte doelvolume	5 ml (van 30 ml - 100 ml) (kind) 10 ml (van 100 ml - 3000 ml) (volwassene)
Nauwkeurigheid	Nadeligst slangstelsysteem LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20% van de actuele waarde) Nadeligst slangstelsysteem LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15% van de actuele waarde)
Ademminuutvolume (gemiddeld over de laatste 5 ademhalingen)	0,1 l/min tot 40 l/min
Ademtijdverhouding (I:E)	1:59 tot 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (nadeligst slangstelsysteem voor lekkagesysteem: slangstelsysteem WM 29988, ademsysteemfilter WM 27591)  4 hPa - 60 hPa (nadeligst slangstelsysteem voor ventielsysteem: slangstelsysteem LMT 31383, ademsysteemfilter WM 27591)
Nauwkeurigheid	± (2 hPa + 4% van de instelwaarde) / ±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4% van de instelwaarde)

EPAP	4 hPa - 25 hPa (nadeligst slangstelsysteem voor lekkagesysteem: beademingsslang WM 29988, bacteriënfILTER WM 27591)
Nauwkeurigheid	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ van de instelwaarde}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ van de instelwaarde})$
PEEP	0 hPa - 25 hPa (nadeligst slangstelsysteem voor ventielsysteem: slangstelsysteem LMT 31383, ademsysteemfilter WM 27591)
Nauwkeurigheid	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ van de instelwaarde}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ van de instelwaarde})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (nadeligst slangstelsysteem voor lekkagesysteem: slangstelsysteem WM 29988, ademsysteemfilter WM 27591)
Nauwkeurigheid	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ van de instelwaarde}) / \pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ van de instelwaarde})$
Stapgrootte druk	0,2 hPa
Maximale druk in geval van storing	$\leq 90 \text{ hPa}$
Inspiratietijd (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s - 0,8 s (kind) in stappen van 0,05 s 0,5 s - 4 s (volwassene) in stappen van 0,1 s auto (alleen Ti timed)
Nauwkeurigheid	0,05 s
Snelheid drukstijging - Volwassene - Kind - MPV-modus	Stand 1=100 hPa/s; stand 2=80 hPa/s; stand 3=50 hPa/s; stand 4=20 hPa/s Stand 1=135 hPa/s; stand 2=100 hPa/s; stand 3=80 hPa/s; stand 4=50 hPa/s Stand 1=60 hPa/s; stand 2=45 hPa/s; stand 3=30 hPa/s; stand 4=15 hPa/s
Snelheid drukdaling (alleen in het lekkagesysteem) - Volwassene - Kind	Stand 1=-100 hPa/s; stand 2=-80 hPa/s; stand 3=-50 hPa/s; stand 4=-20 hPa/s Stand 1=-135 hPa/s; stand 2=-100 hPa/s; stand 3=-80 hPa/s; stand 4=-50 hPa/s
Trigger - Inspiratie - Expiratie	1 (hoge gevoeligheid) tot 10 (lage gevoeligheid) (step 1) 95% tot 5% van de maximale flow in stappen van 5%
Triggerinrichting	De inspiratoire trigger wordt geactiveerd wanneer de patiëntenflow de triggerdrempel overschrijdt. De expiratoire trigger wordt geactiveerd wanneer de inspiratoire patiëntenflow daalt tot het percentage van de maximale inspiratoire patiëntenflow.
Zuurstoftoediening - Toegestane flow - Toegestane druk	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

## 9.6 Accessoires

Fijnfilter - Classificatie - Deeltjes tot $1 \mu\text{m}$ - Deeltjes tot $0,3 \mu\text{m}$ - Levensduur	Filterklasse E10 Afscheidingsgraad $\geq 99,5\%$ Afscheidingsgraad $\geq 85\%$ ca. 250 h
Ademsysteemfilter	Dode ruimte: 26 ml

Fijnfilter	
- Classificatie	Filterklasse E10
- Deeltjes tot 1 µm	Afscheidingsgraad ≥ 99,5%
- Deeltjes tot 0,3 µm	Afscheidingsgraad ≥ 85%
- Levensduur	ca. 250 h
USB-stick	USB-C 3.0
Verwarming van de ademlucht	Maximaal + 3 °C
Draadloze module	
- Frequentieband	2,412 GHz tot 2,4835 GHz
- Draadloze norm	ETSI EN 300 328

## 9.7 Nauwkeurigheid van de gebruikte meetapparaten

Druk:	± 0,75% van de meetwaarde of ± 0,1 hPa
Flow:	± 2% van de werkelijke waarde
Volume	± 3% van de werkelijke waarde
Temperatuur:	± 0,3 °C
Tijd	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Alle fysiologische flow- en volumewaarden worden in BTPS weergegeven (patiëntenflow, doelvolumen, ademhalingsvolume, minutenvolumen). Alle andere flow- en volumewaarden worden in STPD weergegeven.

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle delen van het apparaat zijn vrij van latex.

Toegepaste norm: EN ISO 80601-2-72: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van ventilatoren in de thuiszorg voor ventilatie-afhankelijke patiënten.

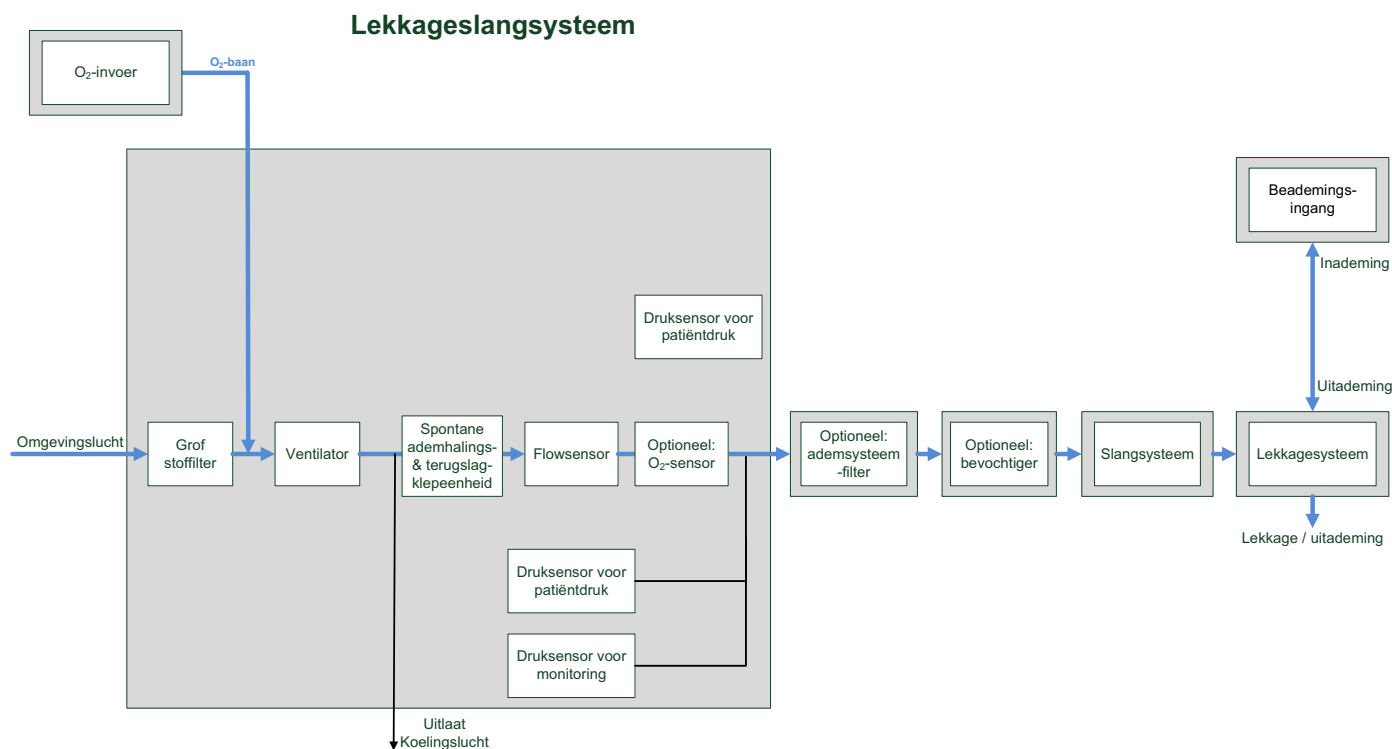
De apparaten van het type LM150TD gebruiken de volgende open source software: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

De software van dit apparaat bevat code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de SourceCode en de GPL op aanvraag.

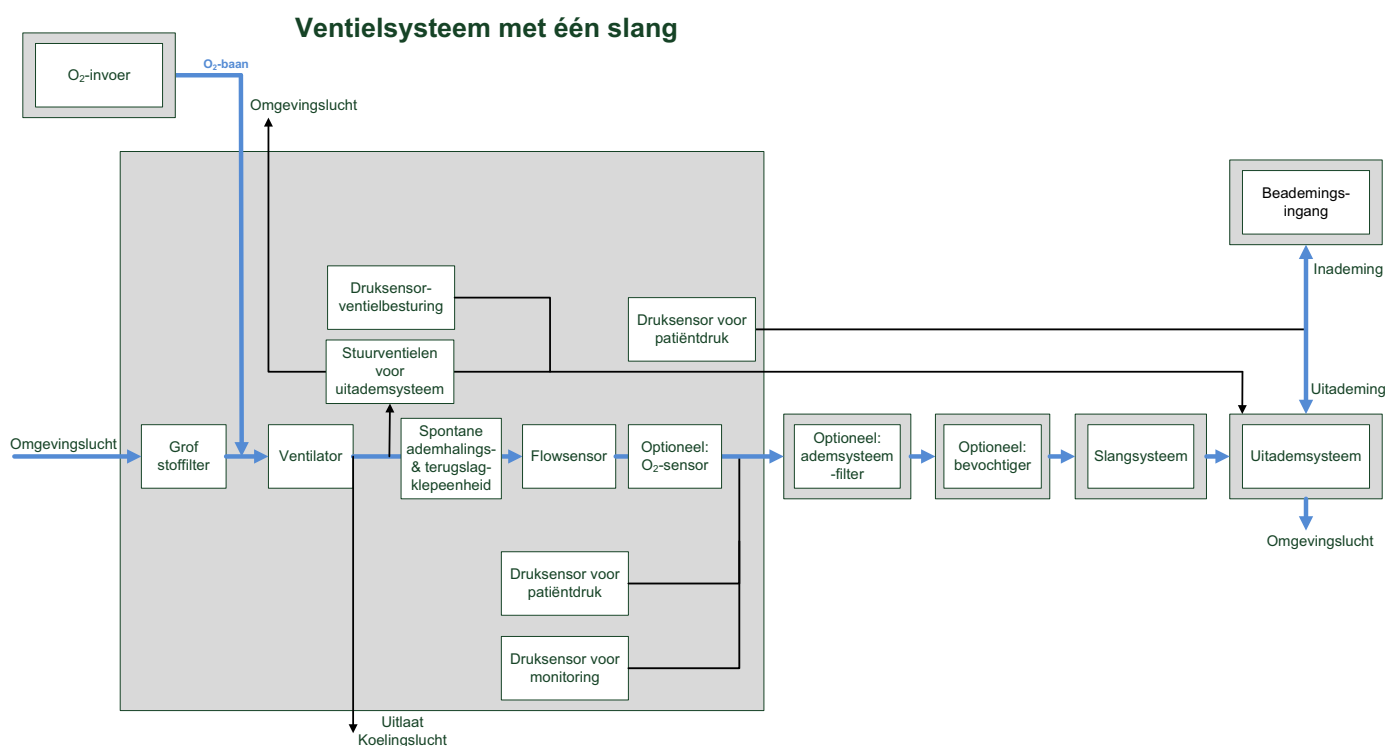
# 10 Bijlage

## 10.1 Pneumatisch schema

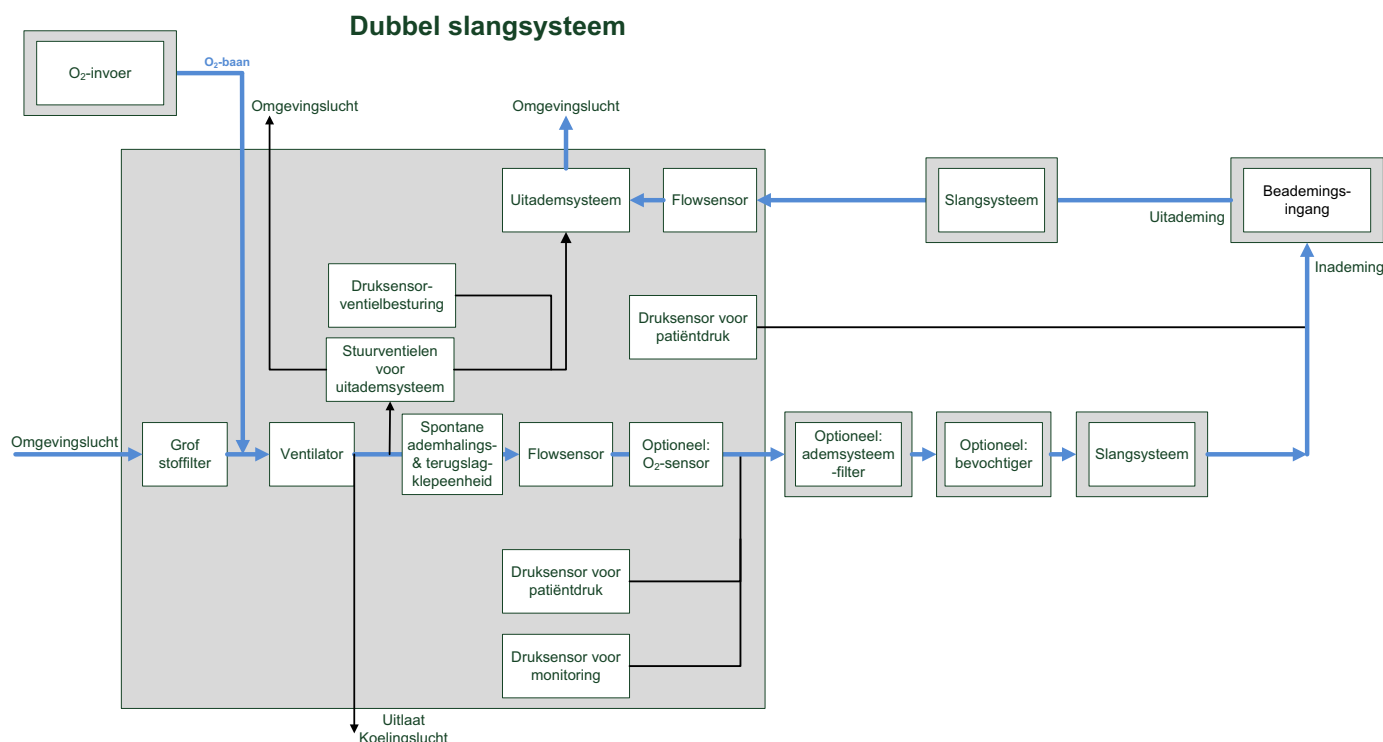
### 10.1.1 Lekkageslangstelsysteem



### 10.1.2 Ventielsysteem met één slang



### 10.1.3 Dubbel slangstelsysteem



## 10.2 Stelsysteemweerstand

De pneumatische totale weerstand van de aangesloten slangstelsysteem en de aangesloten accessoires (bijv. ademluchtbevochtiger, ademsysteemfilter) tussen apparaat en patiëntenaansluiting mag de volgende waarde niet overschrijden:

Slangsystemen met een **diameter van 15 mm en 22 mm**:  
**drukvaling  $\leq 3,2$  hPa bij een flow = 30 l/min. (BTPS).**

Slangsystemen met een **diameter 10 mm** (voorgeschreven voor afgegeven volumes van  $\leq 50$  ml):  
**drukvaling  $\leq 3,2$  hPa bij een flow = 2,5 l/min. (BTPS).**

De drukdalingswaarden van de afzonderlijke componenten kunnen bij elkaar worden opgeteld tot een totale weerstandswaarde die de bovengenoemde waarde niet mag overschrijden.

Maximale fout van de drukmeting: 0,0125 hPa

ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELOMSCHRIJVING	FLOW (BTPS) IN L/MIN.	DRUKDALING IN HPA
LMT 31382	LUISA, ventielsysteem met één slang, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, ventielsysteem met één slang, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, ventielsysteem met één slang, verwarmd (i), Autofill-kamer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, lekkageslangstelsysteem met één slang, verwarmd (i), Autofill-kamer, passief ventiel, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, lekkageslangstelsysteem met één slang, verwarmd (i), Autofill-kamer, passief ventiel, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, dubbel slangstelsysteem, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspiratieslang: 0,76 Inspiratieslang van de patiënt naar het apparaat: 0,92 Expiratieslang: 0,69



ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELOMSCHRIJVING	FLOW (BTPS) IN L/MIN.	DRUKDALING IN HPA
LMT 31581	LUIA, dubbel slangstelsel, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspiratieslang: 0,17 Inspiratieslang van de patiënt naar het apparaat: 0,24 Expiratieslang: 0,17
LMT 31582	LUIA, dubbel slangstelsel, verwarmd (i+e), A-adapter, Autofill-kamer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspiratieslang: 2,03 Inspiratieslang van de patiënt naar het apparaat: 2,05 Expiratieslang: 2,06
LMT 31383	LUIA, dubbel slangstelsel, verwarmd (i+e), A-adapter, Autofill-kamer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspiratieslang: 0,22 Inspiratieslang van de patiënt naar het apparaat: 0,32 Expiratieslang: 0,37
LMT 31386	LUIA, dubbel slangstelsel, verwarmd (i+e), A-adapter, Autofill-kamer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspiratieslang: 0,17 Inspiratieslang van de patiënt naar het apparaat: 0,16 Expiratieslang: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso – Gard	2,5	0,06

## 10.3 Elektromagnetische emissie

EMISSIE-METINGEN	OVEREENSTEMMING
Hoogfrequente emissie volgens CISPR 11	Groep 1 / klasse B
Vervorming door harmonische trillingen	Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkeringen	stemt overeen

## 10.4 Elektromagnetische immuniteit









IMMUNITEITSCONTROLES	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading
Gestraalde hoogfrequentiestoringen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
Testbevindingen voor de immuniteit van omhullingen voor radiofrequente draadloze communicatie-inrichtingen IEC 61000-4-3	Tabel 9 van EN 60601-1-2:2014
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen
Piekspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV van leiding naar leiding ± 2 kV van leiding naar aarde
Geleide HF-storingswaarde conform IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m
Spanningsdalingen/kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 periodes




### Essentiële prestaties van het apparaat conform ISO 80601-2-72

- Nauwkeurigheid van de luchtwegdruk
- Nauwkeurigheid van het afgegeven volume bij een enkele ademhaling
- Geen verkeerde instelling van de beademingsparameters
- Functionaliteit van de alarmen

## 10.5 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het apparaat, het typeplaatje, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Aansluiting drukmeetslang
	Aansluiting ventielbesturingsslang
	Uitgang uitademlucht van de patiënt bij dubbel slangstelsel, uitgang niet blokkeren
	Ingang; openingen niet blokkeren
	Uitgang
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Gelijkstroom: 12, 24 V of 48 V
<b>TYP:</b>	Typeaanduiding van het apparaat
<b>REF</b>	Bestelnummer
	Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M.
<b>UDI</b>	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
<b>SN</b>	Serienummer
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Product met beschermingsklasse II
	Product niet samen met het huisvuil verwijderen
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen

SYMBOOL	BESCHRIJVING
<b>IP22</b>	Beschermingsgraad tegen aanraking met een vinger. Product is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij een tot 15° hellende behuizing.
	Toegepast onderdeel van het type BF
	Fabrikant en evt. fabricagedatum
<b>MD</b>	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Toegestaan luchtvochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Beschermen tegen vocht
	Breekbaar. Niet gooien of laten vallen
<b>CE</b>	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen en verordeningen)
	Hergebruik van het product bij één patiënt mogelijk

## 10.6 Omvang van de levering

### 10.6.1 Omvang van de levering LMT 31380-1110 LUISA met HFT-modus

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparaat met HFT-modus	LMT 31410
Expiratiemodule (artikel voor eenmalig gebruik)	LMT 31425
Ventielsysteem met één slang, 22 mm Ø	LMT 31382
Netadapter	LMT 31569
Netaansluitleiding (stroomkabel)	WM 24177
Zuurstof-aansluitule	WM 30669
Set, 12 fijnfilters	WM 29652
Set, 2 grove stoffilters	WM 29928
Beschermtas	LMT 31417
Tasaanhanger	LMT 31408
USB-stick	LMT 31414
Gebruiksaanwijzing	LMT 68654
Patiëntenpas	1P-10088de2002
Patiënteninformatie LM	WM 28209
Set, documenten volgens Duitse verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen: boek medische hulpmiddelen, overdrachtsprotocol	WM 15100
Eindtestprotocol	LMT 31588
Accessoirezak	LMT 31440

### 10.6.2 Omvang van de levering LMT 31390-1110 LUISA met HFT-modus

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparaat met HFT-modus	LMT 31410
Expiratiemodule (artikel voor eenmalig gebruik)	LMT 31425
Ventielsysteem met één slang, 22 mm Ø	LMT 31382
Netadapter	LMT 31569
Netaansluitleiding (stroomkabel)	WM 24177
Zuurstof-aansluitule	WM 30669
Set, 12 fijnfilters	WM 29652
Set, 2 grove stoffilters	WM 29928
Beschermtas	LMT 31417
Tasaanhanger	LMT 31408
USB-stick	LMT 31414

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Gebruiksaanwijzing	LMT 68654
Eindtestprotocol	LMT 31588
Accessoirezak	LMT 31440

## 10.7 Accessoires

ONDERDEEL	ARTIKEL- NUMMER
Ademsysteemfilter Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Zuurstofsensor, compleet	LMT 31502
Wilasilent Uitademsysteem	WM 27589
Silentflow 3 Uitademsysteem	WM 25500
Ventielsysteem met één slang, 15 mm Ø	LMT 31383
Ventielsysteem met één slang, 22 mm Ø	LMT 31382
Dubbel slangstelsysteem, 15 mm Ø	LMT 31577
Dubbel slangstelsysteem, 22 mm Ø	LMT 31581
Lekkageslangstelsysteem, 15 mm Ø	WM 29988
Lekkageslangstelsysteem, 22 mm Ø	WM 23962
Lekkageslangstelsysteem, autoclaveerbaar, 22 mm Ø	WM 24667
Lekkageslangstelsysteem mondstukbeademing, 15 mm Ø	WM 27651
Mobiliteitstas	LMT 31554
Onderstel LUISA ziekenhuis, bestaat uit: - Onderstel 2.0 (LMT 31355) - Set, LUISA onderstelplaat 2.0 (LMT 31371) - Netadapterhouder (LMT 31351) - Waterzakhouders (LMT 31353) - Zuurstoffleshouders (LMT 31352) - Scharnierarm (LMT 31354)	LMT 31370
Onderstel LUISA Homecare, bestaat uit: - Onderstel 2.0 (LMT 31355) - Set, LUISA onderstelplaat 2.0 (LMT 31371) - Netadapterhouder (LMT 31351)	LMT 31360
Netadapterhouder voor onderstel 2.0	LMT 31351
Waterzakhouders voor onderstel 2.0	LMT 31353
Zuurstoffleshouders voor onderstel 2.0	LMT 31352
Scharnierarm voor onderstel	LMT 31354
Set, LUISA apparaatplaat	LMT 31359
Set, LUISA onderstelplaat 2.0	LMT 31371
Wandhouder voor standaardrail	LMT 31368
Expiratiemodule (artikel voor eenmalig gebruik)	LMT 31404
Expiratiemodule (autoclaveerbaar)	LMT 31413
Reserveaccu intern voor LUISA	LMT 31550
Externe accu	LMT 31540
Acculader	LMT 31594

ONDERDEEL	ARTIKEL-NUMMER
VENTIremote alarm, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, verpleegoproep LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, verpleegoproep LUISA	LMT 31520
CD-ROM met software prismaTS	WM 93331
USB-stick	LMT 31414
Monitor COM-kabel	LMT 31578
Set, 90° – slangadapter	LMT 15984
Kabel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO <sub>2</sub> -sensor, maat S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> -sensor, maat M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> -sensor, maat L	LMT 31388
Kabel SpO <sub>2</sub> /Xpod sensor	LMT 31593

## 10.10 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland), dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

## 10.8 Afneembare delen

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Filterhouder	LMT 31422
Deksel expiratiemodule	LMT 31481
Expiratiemodule (artikel voor eenmalig gebruik)	LMT 31425
Set, expiratiemodule (hygiënisch voor te bereiden)	LMT 15961
Klep expiratiemodule	LMT 31574

## 10.9 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel product en een door Löwenstein Medical Technology ingebouwd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

PRODUCT	GARANTIE-PERIODE
Apparaten inclusief accessoires (Uitzondering: maskers)	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangsystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen





**CE 0197**

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Duitsland  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68654b

**LÖWENSTEIN**  
medical