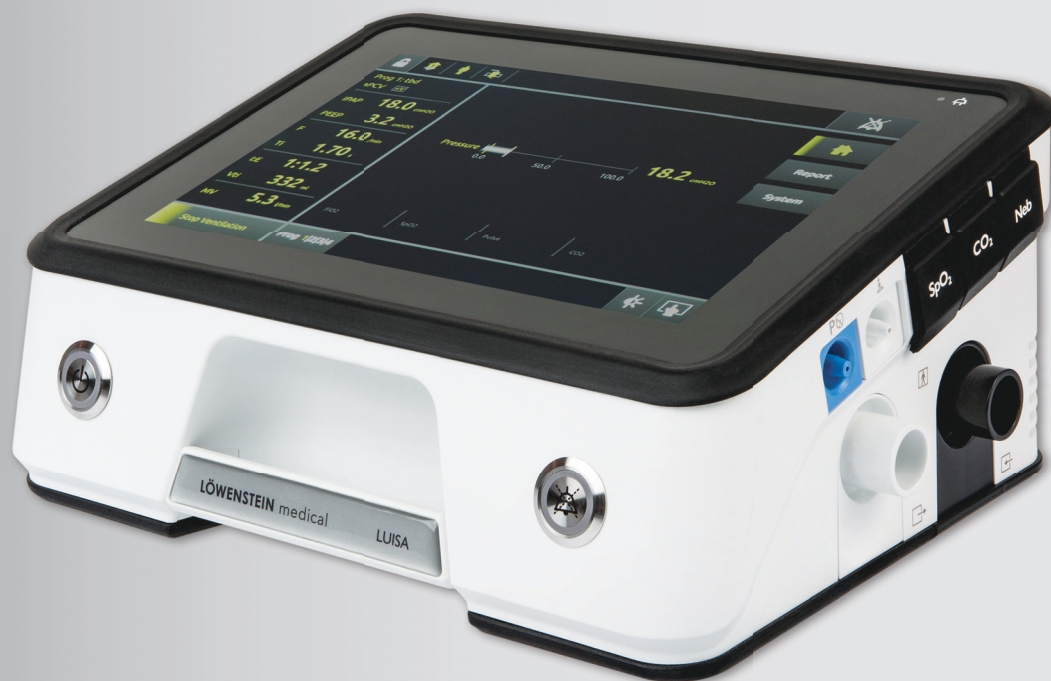


HU LMT150TD típusú készülék használati utasítása páciensek számára



LUISA

Lélegeztető készülékek

LÖWENSTEIN
medical

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	3	6	Higiéniai előkészítés és karbantartás	18
1.1	Rendeltetésszerű alkalmazás	3	6.1	Higiénia	18
1.2	Funkcióleírás	3	6.2	A működés ellenőrzése	20
1.3	A felhasználó képzettsége	3	6.3	Riasztások ellenőrzése	21
1.4	Javallatok	4	6.4	Karbantartás	22
1.5	Ellenjavallatok	4	6.5	Ártalmatlanítás	22
1.6	Mellékhatások	4			
2	Biztonság	4	7	Riasztások	23
2.1	Biztonsági tudnivalók	4	7.1	A riasztások kijelzési sorrendje	23
2.2	Általános tudnivalók	6	7.2	Riasztások elnémítása	23
2.3	A jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalók	6	7.3	Fiziológiai riasztások konfigurálása	23
			7.4	Műszaki riasztások	26
			7.5	Ápolóhívó és távoli riasztás	30
3	Termékleírás	7	8	Üzemzavarok	31
3.1	Áttekintés	7			
3.2	Kezelőmező kijelzővel	8	9	Műszaki adatok	32
3.3	Szimbólumok a kijelzőn	9	9.1	Fizikai specifikációk és osztályozások	32
3.4	Tartozékok (opcionális)	9	9.2	Környezeti feltételek	32
3.5	Üzemállapotok	10	9.3	Hangnyomásszint	33
3.6	Akkumulátorok	10	9.4	Elektromos és elektronikus interfészek	33
3.7	Tartó 2.0	11	9.5	Lélegeztetés	34
3.8	Adatkezelés / kompatibilitás	11	9.6	Tartozékok	35
			9.7	Az alkalmazott mérőkészülékek pontossága	35
4	Előkészítés és használat	12	10	Függelék	37
4.1	A készülék felállítása és csatlakoztatása	12	10.1	Pneumatikus rajz	37
4.2	Légzőkör csatlakoztatása	12	10.2	Rendszerellenállások	38
4.3	Az első használat előtt	14	10.3	Elektromágneses zavarkibocsátás	39
4.4	Készülék be- és kikapcsolása / terápia indítása és befejezése	14	10.4	Elektromágneses zavartűrés	39
4.5	Légzőkörteszt elvégzése	14	10.5	Jelölések és szimbólumok	40
4.6	FiO ₂ -cella kalibrálása	15	10.6	Szállítási terjedelem	40
4.7	Készülék csatlakoztatása a LUISA alkalmazáshoz	15	10.7	Tartozékok	41
			10.8	Levehető alkatrészek	41
			10.9	Jótállás	42
			10.10	Megfelelőségi nyilatkozat	42
5	Beállítások végzése a menüben	16			
5.1	Navigálás a menüben	16			
5.2	Betegmenü szerkezete	16			

1 Bevezetés

1.1 Rendeltetésszerű alkalmazás

Az LM150TD LUISA lélegeztetőgép a mechanikus lélegeztetést igénylő páciensek életfenntartó és nem életfenntartó lélegeztetését szolgálja. Legalább 30 ml légzési térfogattal rendelkező gyermek- és felnőtt páciensek esetén egyaránt alkalmazható.

Az LM150TD készülék a páciensek otthonában, ápolást-gondozást nyújtó intézményekben és kórházakban történő, illetve hordozható használatra is alkalmas (például a kerekesszékekben és a hordágyon). Invazív és nem invazív lélegeztetésre is alkalmazható.

A készüléket szakképesítéssel nem rendelkező, ám megfelelően képzett felhasználók is használhatják.

1.2 Funkcióleírás

A készülék invazív és nem invazív lélegeztető interfészekhez is alkalmazható. A nyitott légzőkörrendszer invazív módon is használható.

Egy ventilátor egy szűrőn keresztül felszívja a környezeti levegőt, és a légzőkörrendszeren és a lélegeztető interfészen keresztül azt a pácienshez továbbítja. A ventilátor vezérlése nyomás- és áramlásérzékelőkben felfogott jelek alapján, a légzési fázisoknak megfelelően történik.

A rendelkezésre álló paraméterek és riasztások kijelzése és beállítása a kezelőfelületen történik.

A készülék nyitott légzőkörrendszerrel, egyszáras vagy kétszáras kör szeleprendszerrel használható. A nyitott légzőkörrendszer esetében a CO₂-tartalmú kilégzett levegő a kilégzési rendszeren keresztül folyamatosan távozik. Szeleprendszerrel rendelkező egy- vagy kétszáras kör esetén a páciens kilégzését egy szelep szabályozza.

High Flow üzemmódban (HFT üzemmód) a készülék a beállított áramlatot egy külső, HFT-kompatibilis párástíchoz továbbítja. Ez állítja be a légzőgáz hőmérsékletét és páratartalmát. A beteg felé történő csatlakoztatás HFT-kompatibilis tartozék segítségével történik. Az ISO 80601-2-72 szabvány értelmében a HFT (amennyiben elérhető) és az MPV üzemmód nem légzéstámogató üzemmódok. Mivel a megfelelő lélegeztető interfész és a beteg légutai között nem alakul ki fix és/vagy zárt csatlakozás, egyes specifikációk, mint pl. a csatlakozás felbomlásának felismerése, nem alkalmazhatók.

Az oxigén az oxigénbemeneten keresztül vezethető be.

A készülék által kibocsátott FiO₂-koncentráció szükség esetén egy integrált FiO₂-cellán keresztül mérhető le. Külső SpO₂-mérés is csatlakoztatható.

A hálózati tápellátás egy külső hálózati adapteren keresztül valósul meg. A készülék beépített akkumulátorral rendelkezik, ezért áramkimaradás esetén is megszakítás nélkül üzemeltethető. Ezenkívül legfeljebb két külső akkumulátort csatlakoztathat a készülékhez.

A készülék menti a terápia adatait, és ezeket egy USB-C típusú adathordozóra is feltöltheti, majd egy számítógépes szoftver segítségével kiértékelheti.

1.3 A felhasználó képzettsége

Azt a személyt, aki a készüléket kezeli, ebben a Használati utasításban a továbbiakban felhasználónak nevezzük. A készülék üzemeltetésére vonatkozó képzés vagy betanítás minden felhasználó esetében kötelező.

Szakképesítéssel rendelkező felhasználókat (szakértők) és **szakképesítéssel nem rendelkező felhasználókat** különböztetünk meg, akik a következő csoportokból tevődnek össze:

SZEMÉLY	LEÍRÁS	A FELHASZNÁLÓ KÉPZETTSÉGE
Beteg	A kezelésben részesülő személy	Orvosi vagy ápolási szaktudással nem rendelkező személyek. A készülék működési és kezelési módjába az egészségügyi szakemberek által történő bevezetés után ezek az emberek szakképesítéssel nem rendelkező felhasználóknak minősülnek.
Szakképesítéssel nem rendelkező felhasználó	Beteg, hozzátartozó vagy egyéb ápolószemélyzet	
Üzemeltető	Azon egészségügyi intézmény, amely a készülék kompatibilitásáért és azért felel, hogy alkalmazás előtt az összes, a beteg kezeléséhez szükséges szerkezeti elem és tartozék rendelkezésre álljon (pl. egy kórház).	A készülék működési és kezelési módjába a gyártó vagy a gyártó által kifejezetten erre felhatalmazott szakértő személyzet által történő képzés után ezek az emberek szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak minősülnek.

SEZÉLY	LEÍRÁS	A FELHASZNÁLÓ KÉPZETTSÉGE
Egészségügyi szakemberek	Államilag elismert, orvostudományi területen szerzett szakképzéssel rendelkező személy (pl. orvos, légzésterapeuta, MTA)	A készülék működési és kezelési módjába a gyártó vagy betanított üzemeltetők által történő képzés után a terápiáról és a készülékről szaktudással rendelkező személyek (pl. egészségügyi szakemberek, ápolószemélyzet, szerviztechnikusok) szakképesítéssel rendelkező felhasználóknak minősülnek.
Szakápoló	Államilag elismert, ápolói szakmában dolgozó személy	
Szakkereskedő	A terméket forgalmazó, de nem gyártó személy vagy szervezet. A szakkereskedő tanácsadói funkciót is betölthet.	A készülék működési és kezelési módjába a gyártó által történő képzés után ezek az emberek szakképesítéssel felhasználóknak minősülnek.

Az üzemeltetőnek vagy felhasználónak tisztában kell lennie ennek a gyógyászati terméknek a kezelésével.

Ez egy orvostechnikai eszköz, amelyet kizárólag az egészségügyi szakemberek vagy az üzemeltető által meghatározott módon szabad használni.

Megjegyzés vak és gyengénlátó felhasználók számára

A használati utasítás elektronikus formában is elérhető az internetes oldalon.

1.4 Javallatok

Obstruktív légzési zavarok (pl. COPD), restriktív légzési zavarok (pl. gerincferdülés, mellkas-deformáció), ideggyógyászati problémák, izomzavarok, neuromuszkuláris elváltozások (pl. izomdisztrofia, rekeszizom-bénulás), központi légzésszabályozási zavarok, kövérségi hipoventillációs szindróma (OHS), hipoxémiás légzési elégtelenség.

1.5 Ellenjavallatok

A következő ellenjavallatok ismertek – az egyes esetekben a készülék alkalmazásáról az egészségügyi szakember dönt. Fenygető helyzetek eddig nem fordultak elő.

Abszolút ellenjavallatok:

Súlyos epistaxis, nagyfokú barotrauma-kockázat, légmell vagy pneumomediastinum, pneumoencephalus, agyműtét vagy a hipofízis, ill. a közép- vagy belső fül műtete utáni állapot, akut orrmelléküreg-gyulladás (sinusitis), középfülgyulladás (otitis media) vagy dobhártyaperforáció. A maszkkal való lélegeztetés súlyos nyelési nehézségek (bulbáris gyengeség) esetén az aspiráció veszélye miatt nem alkalmazható.

Relatív ellenjavallatok:

Kardiális dekompenzáció, súlyos szívritmuszavarok, súlyos hipotónia, különösen intravaszkuláris volumendeplációval együtt, koponyasérülés, dehidratálás.

1.6 Mellékhatások

A készülék rövid vagy hosszú távú alkalmazása folyamán a következő nem kívánatos mellékhatások fordulhatnak elő: A légzőmaszk és a homlokpárna használatából eredő nyomáshelyek az arcon, az arcbőr kivörösödése, a nyak, a száj és az orr kiszáradása, nyomás az orrmelléküregekben, a szemek kötőhártyájának ingerlése, gasztrointesztinális levegőinszufláció („haspuffadás”), hosszú távú lélegeztetés esetén izomatrópia. Ezek általános mellékhatások, amelyek nem köthetők kifejezetten az LM150TD típushoz.

2 Biztonság

2.1 Biztonsági tudnivalók

2.1.1 A készülék, a szerkezeti elemek és a tartozékok kezelése

A készülék károsodása, ill. működésének korlátozása személyi sérülésekhez vezethet.

- ⇒ A készüléket és szerkezeti elemeit csak akkor működtesse, ha nincsenek rajtuk külső sérülési nyomok.
- ⇒ Rendszeres időközönként ellenőrizze a készülék működését (lásd „6.2 A működés ellenőrzése”, 20. oldal).
- ⇒ A készüléket csak az előírt környezeti feltételek mellett üzemeltesse, tárolja és szállítsa (lásd „9 Műszaki adatok”, 32. oldal).
- ⇒ Ne használja a készüléket, ha az automatikus működés-ellenőrzés során hibák lépnek fel.
- ⇒ Az életveszélyes helyzetek elkerülése érdekében mindig gondoskodjon az alternatív lélegeztetési segédeszközökről arra az esetre, ha a készülék meghibásodna.
- ⇒ A belélegezhető vagy lenyelhető apró alkatrészek főleg kisgyermekektől távol tartandók.
- ⇒ A készülék MRT környezetben vagy hiperbár kamrában nem alkalmazható.
- ⇒ Egyszeri használatra gyártott eszközök ismételt használata tilos. Az egyszeri használatra gyártott eszközök szennyezettek vagy működésükben korlátozottak lehetnek.

- ⇒ Ne használjon vagy vezessen be altatógázokat.
- ⇒ A riasztási hangerőt úgy állítsa be, hogy a riasztás hallható legyen.
- ⇒ Az 50 ml térfogatértéket el nem érő légzési térfogattal rendelkező páciensek esetén csak 10 mm belső átmérőjű lélegeztető tömlőket használjon.
- ⇒ Szüntesse meg a légzőmaszkon vagy lélegeztető tömlőn fellépő szivárgást. Véletlenszerű szivárgás esetén a kijelzőn megjelenő térfogat- és kilégzési CO₂-értékek eltérnek a páciens valódi értékeitől.
- ⇒ Csak gyártói tartozékokat használjon.
- ⇒ Ne alkalmazzon antisztatikus vagy az elektromosságot vezető tömlőket.
- ⇒ A pneumatikus porlasztóval szállított gáz befolyásolhatja a készülék pontosságát.
- ⇒ Rendszeresen ellenőrizze a légzőrendszeri szűrő ellenállását és blokkolását. A permet vagy a nedvesség növelheti a légzőrendszeri szűrő ellenállását, és ezáltal megváltozhat a terápia folyamán leadott nyomás. A megnövekedett ellenállás és blokkolás elkerülése érdekében cserélje gyakrabban a légzőrendszeri szűrőt.
- ⇒ A légúti párasítót a készüléknél és a páciens felén történő csatlakoztatásnál mélyebbre szerelje fel. A készülékbe kerülő víz károsíthatja a készüléket, és akár sérülést is okozhat.

2.1.2 Elektromágneses összeférhetőség

A készülék alkalmazása különösen az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából nagy gondosságot igényel. Ezek be nem tartása a készülék meghibásodásához és sérülésekhez vezethet.

- ⇒ A hordozható nagyfrekvenciás kommunikációs eszközöket (pl. rádiók, mobiltelefonok) és azok tartozékait, például az antennakábeleket és külső antennákat használja a készüléktől és annak vezetékeitől legalább 30 cm-es távolságra.
- ⇒ Ne használja a készüléket az aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.
- ⇒ A készüléket csak az ehhez a készülékhez előírt EMC-környezeten belül üzemeltesse (lásd „10.4 Elektromágneses zavartűrés”, 39. oldal) az alapvető teljesítőképesség befolyásolásának, például a lélegeztetési paramétereknek az elektromágneses zavarok általi befolyásolásának elkerülése érdekében.
- ⇒ Ne üzemeltesse a készüléket, ha a ház, a kábel vagy más berendezések elektromágneses árnyékolása sérült.
- ⇒ A harmadik fél által gyártott tartozékok, átalakítók és vezetékek használata az elektromágneses zavarkibocsátás növekedését és a készülék zavartűrésének csökkenését vonhatja maga után, és helytelen működéshez vezethet. Csak a gyártó vezetékeit használja.
- ⇒ A készüléket ne üzemeltesse közvetlenül más készülékek mellett, illetve egymásra helyezve. Ez hibás működést eredményezhet. Ha mégis közvetlenül más készülékek mellett vagy egymásra helyezett üzemeltetésre van szükség, az összes készülék

rendeltetésszerű üzeme érdekében vegyen figyelembe minden készüléket.

2.1.3 Villamosenergia-ellátás

Az előírttól eltérő villamosenergia-ellátás személyi sérülésekhez, a készülék károsodásához vagy a készülék teljesítményének romlásához vezethet.

- ⇒ A hálózati adaptert csak 100 – 240 V feszültséggel működtesse.
- ⇒ 12 V-os vagy 24 V-os feszültségen történő működtetés esetén használjon LMT 31597 DC-kábelt.
- ⇒ A hálózati csatlakozódugó, ill. a tápellátás mindig legyen hozzáférhető.
- ⇒ Akkumulátorral működtetett kerekesszék használata esetén: A készüléket kizárólag akkor csatlakoztassa a kerekesszék akkumulátorához, ha a kerekesszék használati útmutatásában ilyen csatlakoztatás kifejezetten engedélyezett.
- ⇒ Személygépkocsiban lévő öngyújtóval történő működtetés: Kapcsolja ki a személygépkocsi indítási / leállítási automatikáját. Először indítsa be az autót, és csak ezután csatlakoztassa a készüléket.

2.1.4 Oxigén alkalmazása

Az oxigén speciális védőfelszerelés nélküli bevezetése tüzet és személyi sérüléseket okozhat.

- ⇒ Vegye figyelembe az oxigénbevezető rendszer használati utasítását.
- ⇒ Az oxigéntartály és a készülék között tartson legalább 1 m távolságot.
- ⇒ A l/percben megszabott betáplált oxigénarány nem haladhatja meg az egészségügyi szakember által meghatározott oxigénáramlást.
- ⇒ A l/percben megszabott betáplált oxigénarány nem haladhatja meg a beállított HFT áramlási arányt.
- ⇒ A terápia végén állítsa le az oxigén bevezetését, és rövid ideig még működtesse a készüléket, hogy a készülékből kifogyjon a maradék oxigén.

2.1.5 Szállítás

A készülék bármilyen szállítotaskában történő üzemeltetése a készülék károsodásához vezethet és a beteg sérüléséhez vezethet. A víz és a szennyeződések kárt tehetnek a készülékben.

- ⇒ A készüléket kizárólag a hozzá tartozó LUISA szállítotaskában üzemeltesse.
- ⇒ A készüléket az ahhoz tartozó LUISA védőtáskában szállítsa és tárolja.

2.1.6 Vezeték nélküli modul




A készülék vezeték nélküli modult tartalmaz. A készülék személyek közvetlen közelében történő üzemeltetése és/vagy egyéb antennái sérüléseket okozhatnak a személyeknek, károsíthatják a készüléket, vagy a készülék teljesítményének romlásához vezethetnek.

- ⇒ A készüléket az összes körülálló személytől legalább 20 cm távolságra állítsa fel.
- ⇒ Ne állítsa fel és ne üzemeltesse a készüléket más antennákkal együtt.

2.2 Általános tudnivalók

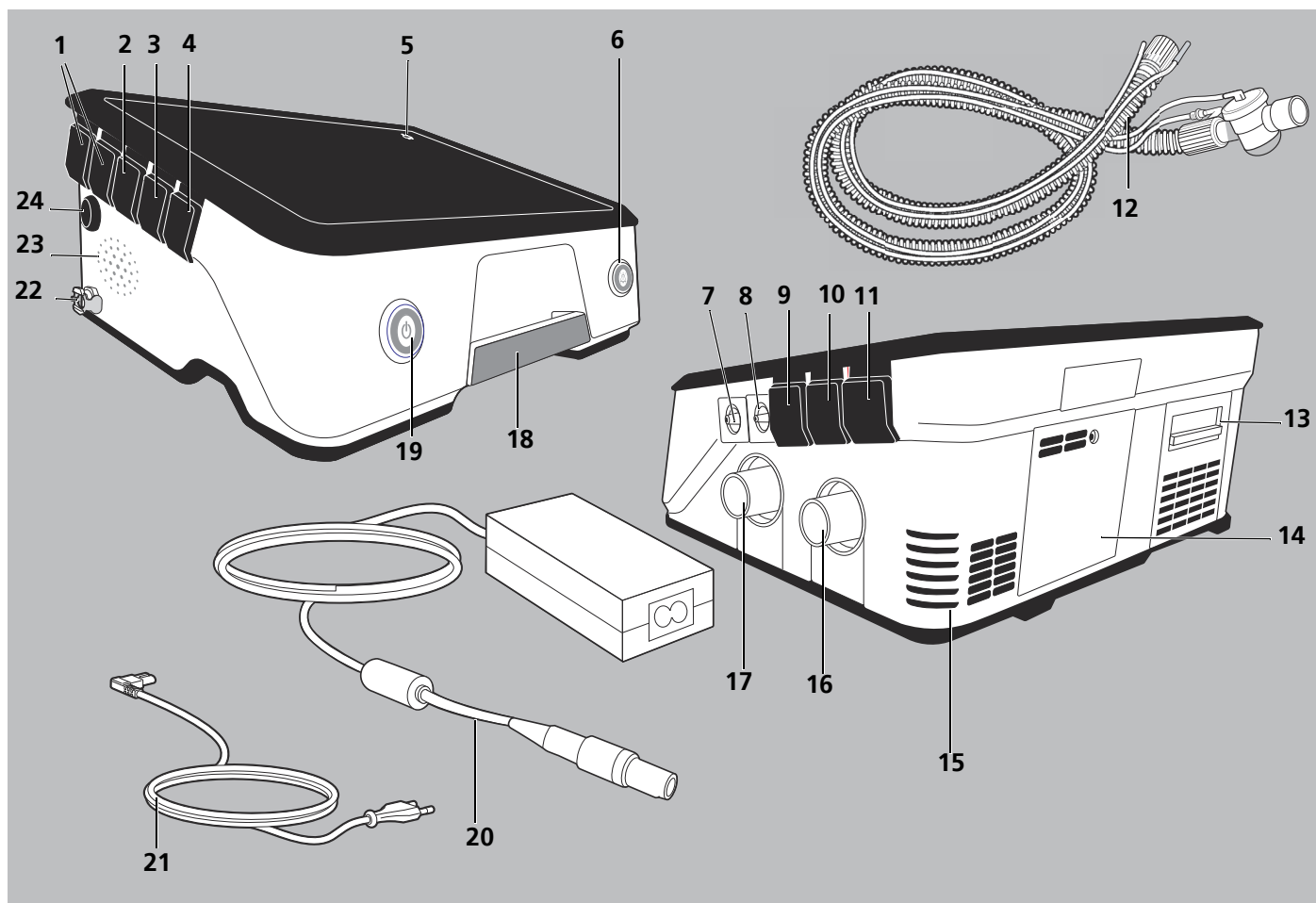
- Ahhoz, hogy reagálhasson egy riasztásra és szükség esetén sürgősségi lélegeztetést alkalmazzon, rendszeresen felügyelni kell a beteget és a készüléket.
- A harmadik féltől származó elemek használata a termékkel való inkompatibilitáshoz vezethet. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jótállási és szavatossági igény ezekben az esetekben megszűnik, ha a készüléket nem eredeti pótalkatrészekkel használja.
- A készülék betegmonitorhoz való kábeles csatlakoztatása nem helyettesíti a távoli riasztórendszert. A riasztási adatokat kizárólag dokumentációs célokra továbbítjuk.
- A terméken javítási, karbantartási és üzembe helyezési munkákat, valamint módosításokat kizárólag a gyártóval vagy a gyártó által kifejezetten feljogosított szakszeméllyel végeztesse.
- Csak a jelen használati utasításban feltüntetett, engedélyezett termékeket és modulokat csatlakoztasson a készülékhez. A termékeknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványoknak. Nem gyógyászati készülékeket ne helyezzen el a páciens környezetében.
- Fertőzések vagy bakteriológiai szennyeződések elkerülése érdekében vegye figyelembe a higiéniai előkészítésre vonatkozó tudnivalókat — (lásd „6 Higiéniai előkészítés és karbantartás”, 18. oldal).
- Áramkimaradás esetén a beállítások – beleértve a riasztási beállításokat is – megmaradnak.
- Az EU-ban: Felhasználóként és/vagy páciensként a termékkel összefüggésben fellépő súlyos eseteket jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

2.3 A jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalók

 FIGYELMEZTETÉS	Rendkívül veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása súlyos, visszafordíthatatlan vagy halálos sérülésekhez vezethet.
 VIGYÁZAT	Veszélyes helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása könnyebb vagy súlyos sérülésekhez vezethet.
ÉRTESÍTÉS	Kárt okozó helyzetet jelez. A figyelmeztetés be nem tartása anyagi károkhoz vezethet.
	Az adott folyamatra vonatkozó hasznos tudnivalókat közöl.

3 Termékleírás

3.1 Áttekintés



- | | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| 1 | Külső akkumulátorok csatlakozója | 13 | Szűrődoboz durvaporszűrővel és finomszűrővel |
| 2 | Monitor / prisma HUB csatlakozója | 14 | Belső akku rekesze |
| 3 | USB-C-csatlakozó | 15 | Hűtőlevegő levegőbeszívásának bemenete |
| 4 | Ápolóhívó rendszer csatlakozója | 16 | Készülék bemenet |
| 5 | Hálózati feszültség kijelzése | 17 | Készülék kimenete |
| 6 | Riasztásnyugtató gomb | 18 | Fogantyú |
| 7 | Nyomásmérő tömlő bemenete | 19 | BE/KI gomb |
| 8 | Szelepszabályozó tömlő bemenete | 20 | Hálózati adapter hálózati kábel |
| 9 | SpO ₂ -érzékelő bemenete | 21 | Hálózati csatlakozóvezeték |
| 10 | CO ₂ -kimenet (nem foglalt) | 22 | O ₂ -bemenet |
| 11 | Porlasztókészülék bemenete (nem foglalt) | 23 | Hangszóró |
| 12 | Légzőkörrendszer (egyszáras kör szeleprendszerrel) | 24 | Hálózati tápegység csatlakozója |

3.2 Kezelőmező kijelzővel



- 1 Állapotsor – A szimbólumok a készülék aktuális állapotát jelenítik meg (pl. csatlakoztatott tartozékok, akkumulátorkapacitás).
- 2 Riasztásnyugtázó gomb –
rövid lenyomás: nyugtázza a riasztást. Ha a riasztás továbbra is fennáll, a riasztó 120 másodpercre elnémul.
Lenyomva tartás: az összes hangjelzéses riasztás elnémítása 2 percre.
Újbóli rövid lenyomás: megszünteti a riasztások némítását.
- 3 Home gomb – visszavált az indítóképernyőre.
- 4 Menügombok – az egyes menükhöz biztosítanak hozzáférést.
- 5 Kijelzőzárolási gomb – zárolja a kijelzőt vagy feloldja a zárolását, hogy a kijelző nem megfelelő megérintésével ne módosuljanak a beállítások.
- 6 Fényszabályozó gomb – éjszakai állapotba vált, és a kijelző elsötétedik.
A kijelző megérintése újból aktiválja a kijelzőt.
Gomb lenyomva tartása – megnyitja a **Kijelző** menüt.
- 7 Programgomb – a lélegeztetési programokhoz biztosít hozzáférést. Az egészségügyi szakember vagy a szakkereskedő legfeljebb 4 programot konfigurálhat és engedélyezhet a készüléken. Ha például nappal más lélegeztetési beállításokra van szükség, mint éjjel, akkor Ön is át tud váltani egy másik programra.
- 8 Lélegeztetési gomb – elindítja vagy leállítja a lélegeztetést.
- 9 Hozzáférés gomb – zárolja a szakértői menüt vagy feloldja a zárolását.

3.3 Szimbólumok a kijelzőn

IKON	LEÍRÁS
	A készülék betegmenüben van. A szakértői menü zárolva van.
	Szakértői menü zárolása feloldva.
	A légzési állapotot jelzi: • A nyíl felfelé mutat: Belégzés • A nyíl lefelé mutat: Kilégzés • S: Spontán lélegzetvétel • T: Ellenőrzött lélegzetvétel
	A készülék gyermekgyógyászati használatra van beállítva.
	A készülék felnőttekkel való használatra van beállítva.
	Nívtű légzőkörrendszer beállítva.
	Egyszásas kör szeleprendszerrel beállítva.
	Kétszásas kör szeleprendszerrel beállítva.
	Az akkumulátor betöltése folyamatban van. Amikor a szürke felület kitölti az ikont, az akkumulátor teljesen fel van töltve.
	Akkumulátorkapacitás magas, a rendszer lemeríti az akkumulátort.
	Akkumulátorkapacitás közepes, a rendszer lemeríti az akkumulátort.
	Akkumulátorkapacitás alacsony, a rendszer lemeríti az akkumulátort.
	Akku töltöttsége alacsony.
	Akkumulátorhiba
	Szűrőcsere (csak ha a funkció aktiválva van).
	Karbantartási emlékeztető (csak ha a funkció aktiválva van).
SpO₂	SpO ₂ -érzékelő: Szürke: nincs csatlakoztatva Zöld: csatlakoztatva és kiváló jelminőség Sárga: csatlakoztatva és közepes jelminőség Piros: csatlakoztatva és gyenge jelminőség
FiO₂	FiO ₂ -cella Zöld: aktiválva és tele Szürke: aktiválva és üres Zöld és villog: a kalibrálási folyamat aktív
	Páciensmonitor csatlakoztatva.
	Hálózati csatlakozás biztosítva.

IKON	LEÍRÁS
	Zöld: Bluetooth® (vezeték nélküli technológia) aktív. Szürke: Bluetooth® (vezeték nélküli technológia) inaktív.
	Mobilkapcsolat érhető el.
	Repülési üzemmód aktiválva.
	Zöld: USB-adathordozó csatlakoztatva. Szürke: USB-adathordozó meghibásodott.
	Alacsony prioritású riasztás.
	Közepes prioritású riasztás.
	Magas prioritású riasztás.
	Minden fiziológiai riasztás inaktív.
	Riasztási hangjelzés szünetel.

3.4 Tartozékok (opcionális)

ALKATRÉSZ	LEÍRÁS
VENTIremote riasztás	A készülék által kiadott riasztások távközlésére és megjelenítésére szolgál
SpO ₂ -érzékelő	SpO ₂ -értékeket és pulzusszámot jelenít meg
Légzőrendszeri szűrő	Megakadályozza a részecskék és mikroorganizmusok átvitelét a légzőrendszerbe
FiO ₂ -cella	Folyamatos FiO ₂ -mérést végez
Légzőkörrendszer	Belégzendő levegőt biztosít a betegnek
Kilégzési rendszer	Kivezeti a környezetbe a kilégzett levegőt
Külső akku	Kiegészítő külső energiaellátást biztosít a készülék számára
LUISA védőtáska	A készülék szállítására és tárolására alkalmas



Vegye figyelembe a tartozékok használati utasítását. Itt találhat további információkat a tartozékok kezelésével és a készülékkel együtt történő alkalmazásával kapcsolatban.

3.5 Üzemállapotok

- **Be:** A terápia folyamatban van. Készülék- és terápiabeállítások lehetségesek.
- **Készenlét:** A ventilátor ki van kapcsolva, és a terápia nem működik. A készülék ennek ellenére azonnal üzemkész. Készülék- és terápiabeállítások lehetségesek.
- **Ki:** A készülék ki van kapcsolva. Nem lehet beállításokat végrehajtani.

3.6 Akkumulátorok

3.6.1 Belső akku

- A készülék beépített akkumulátorral rendelkezik. Ha a készülék nincs az elektromos hálózatra csatlakoztatva, ill. áramszünet esetén a készülék áramellátását automatikusan és a készülék ellátásának megszakítása nélkül az akku veszi át. Ennek során az akkumulátor lemerül. Ennek során az akkumulátor lemerül. Az akku automatikusan újratöltődik, amint a készüléket csatlakoztatja az elektromos hálózathoz. 12 V vagy 24 V feszültséggel történő üzemeltetés esetén az akkumulátor csak akkor töltődik, ha a készülék **készenléti** üzemmódban vagy **kikapcsolt** állapotban van.
- A belső akkumulátor cseréjét a gyártó vagy egy szakkereskedő végzi.
- Az akku működési ideje a terápiabeállításoktól és a környezeti hőmérséklettől függ (lásd „9 Műszaki adatok”, 32. oldal).
- Ha megjelenik az **Akku kapacitása alacsony** riasztás, már csak 15 perc fennmaradó működési idő van az akkumulátorban. Ha megjelenik az **Akku kapacitása kritikus** riasztás, akkor a készülék néhány percen belül kikapcsol (legalább 5 perc fennmaradó működési idő). Gondoskodjon alternatív lélegeztetési lehetőségről, és csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
- Ha a készülék és az akkumulátor tárolása nem a megadott hőmérséklet-tartományban történik, a készüléket csak akkor szabad üzemeltetni, ha az felmelegedett vagy lehűlt a megengedett üzemi hőmérsékletre.

3.6.2 Külső akkumulátorok

- Külső akkumulátorokat is csatlakoztathat a készülékhez a kiegészítő energiaellátás érdekében. Ha a készülék az elektromos hálózathoz van csatlakoztatva, a rendszer először a belső akkut, majd utána a külső akkukat tölti. 12 V fölötti vagy 24 V-os áramellátás esetén a rendszer csak akkor tölti az akkumulátorokat, ha a készülék **készenléti** üzemmódban vagy **kikapcsolt** állapotban van.
- Ha a készülék nincs az elektromos hálózathoz csatlakoztatva, a készüléket egy akkumulátor működteti. Először a csatlakoztatott külső akkumulátorok merülnek le, majd a belső akku.

3.6.3 A készülék fennmaradó működési idejének megjelenítése

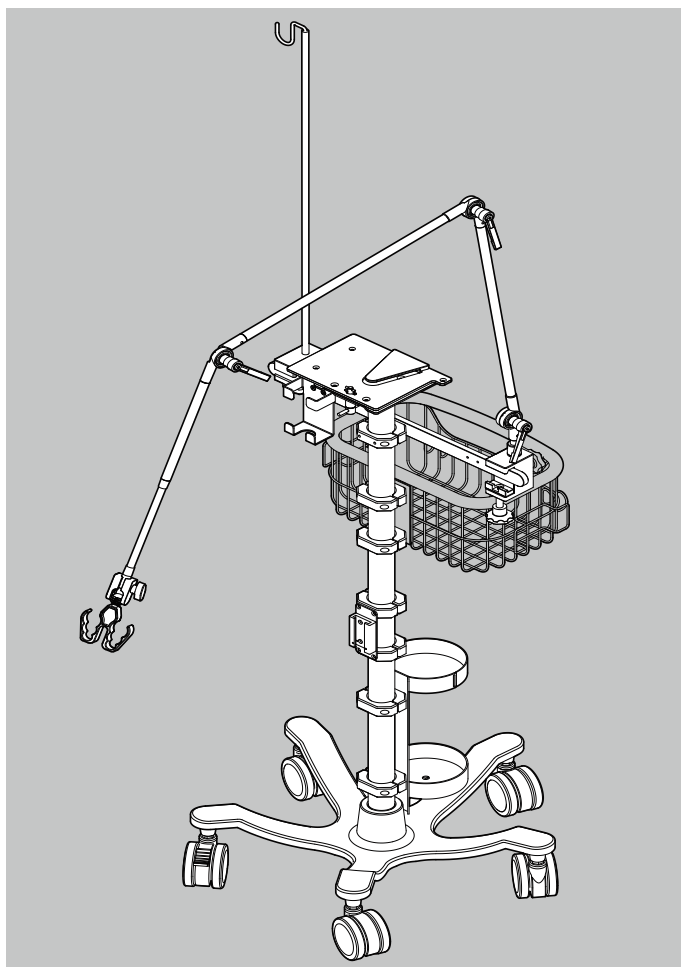
A készülék fennmaradó működési ideje az akkumulátor- és a hálózati ellátás esetén az állapotsorban és a **Nézetek** menüben jelenik meg (lásd „5.2.1 Nézetek menü a betegmenüben”, 16. oldal).

	KÉSZÜLÉK KÉSZENLÉTI ÜZEMMÓDBAN	KÉSZÜLÉK BE ÁLLAPOTBAN
HÁLÓZATI TÁPELLÁTÁS	Érték %-ban megadva	Érték %-ban megadva
AKKUMULÁTOREL- LÁTÁS	Érték %-ban megadva	Fennmaradó működési idő órában és percben

A fennmaradó működési idő megjelenítése egy becslés, és mindig a készülék aktuális átlagos energiafogyasztására vonatkozik.

A lélegeztetés elkezdése után a fennmaradó működési idő megjelenítéséig legfeljebb 3 perc van.

3.7 Tartó 2.0



Az oxigénpalackok tárolására szolgáló tartóban legfeljebb 120 mm-es átmérőjű oxigénpalackok tarthatók (ez palackonként 4–6 literes palackméretet jelent). Vegye figyelembe a palack teljes hosszát (palack a szeleppel és a tartozékokkal).

ÉRTESÍTÉS

A hibás konfiguráció anyagi károkat okozhat!

Amennyiben a tartó 2.0 használata szakszerűtlen, a tartó felborulhat vagy megsérülhet.

- ⇒ A tömlőtartót kizárólag a légzőkörtartót használja.
- ⇒ A vízpalacktartót kizárólag az aktív nedvesítés utántöltési egységével használja.
- ⇒ A tartó 2.0 maximális rámpadölésszöge 10°.
- ⇒ A tartó 2.0 össztömege teljesen felszerelve ne érje el a 25 kg-ot.



A tartó szállítása előtt: Csupja be a légzőkörtartót.

3.8 Adatkezelés / kompatibilitás



Orvostechnikai eszközök vagy orvosi szoftvertermékek IT-hálózatba történő integrálása vagy számítógépre történő telepítése, illetve készülékek vagy szoftvertermékek orvosi IT-hálózatba történő integrálása vagy számítógépre történő telepítése esetén a telepítést végzőnek be kell tartania az IEC 80001-1 szabvány előírásait.

Az IEC 80001-1 szabvány értelmében az üzemeltető felelős az orvosi informatikai hálózatokban bekövetkező interakciók kockázatkezeléséért. Vegye figyelembe, hogy a gyártó nem biztosít jótállást vagy szavatosságot az informatikai hálózatokban lévő rendszerelemek közötti interakciókra vonatkozóan.

3.8.1 A terápiaadatok tárolása és továbbítása

A készülék a legutóbbi 30 terápiás nap (24 óra/nap) terápiaadatait menti. A nyomást, az áramlást és a térfogatot 20 Hz-on tárolja, minden egyéb értéket 1 Hz-en. A készülék a legutóbbi 12 hónap statisztikai adatait menti.

Minden mentett naphoz edf formátumú fájl hoz létre.

Ha az LMT 31414 USB-adathordozót a készülékhez csatlakoztatja, a rendszer a készülékben mentett terápiaadatokat edf-fájlok formájában az adathordozóra másolja át.

Az USB-adathordozóra mentett terápiaadatokat beolvashatja a prismaTS szoftverbe, ahol meg is jelenítheti őket.

3.8.2 A firmware frissítése

A firmware frissítéséhez csatlakoztasson egy, a frissítési fájl (az aktuális verziónál újabb verziót) tartalmazó USB-adathordozót a készülékhez, és erősítse meg a frissítés végrehajtását.

A készülék konfigurációja a frissítés után megmarad.

3.8.3 Kapcsolat létrehozása a LUISA alkalmazással

A LUISA alkalmazás egy mobil végberendezésen lévő alkalmazás. A készülék csatlakoztatható a LUISA alkalmazáshoz (lásd „4.7 Készülék csatlakoztatása a LUISA alkalmazáshoz”, 15. oldal).




4 Előkészítés és használat

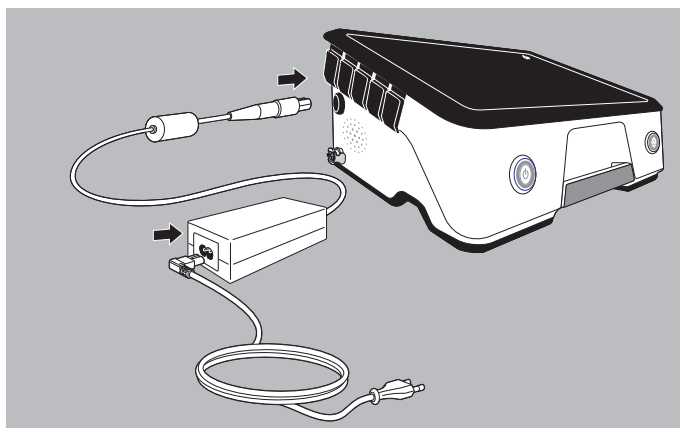
4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása

⚠ VIGYÁZAT

Az eltömődött bemenő és kimenő levegő miatti elégtelen terápia sérülésveszélyes!

Az eltömődött bemenő és/vagy kimenő levegőnyílás a készülék túlhevüléséhez, a terápia akadályozásához és a készülék károsodásához vezethet.

- ⇒ Tartsa szabadon a szűrődobozt (szimbólum: .
- ⇒ Tartsa szabadon a készülék bemenetét (szimbólum: .
- ⇒ Tartsa szabadon a hűtőrendszer szívónyílását (szimbólum .



2. A hálózati csatlakozóvezetékét csatlakoztassa a hálózati adapterhez, és dugja be a dugaszolóaljzatba.
3. Kösse össze a készüléket a hálózati adapter kábelével.

i Alternatív lehetőségként csatlakoztathat egy egyenfeszültségi hálózati tápellátást (12 V DC vagy 24 V DC) is az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelően.

4.2 Légzőkör csatlakoztatása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kilégzési rendszer nélküli invazív vagy nem invazív lélegeztető interfészek fulladásveszélyesek!

Kilégzési rendszer nélküli invazív vagy nem invazív lélegeztető interfészek alkalmazása a CO₂-koncentrációt kritikus értékre emelheti és a beteget veszélyeztetheti.

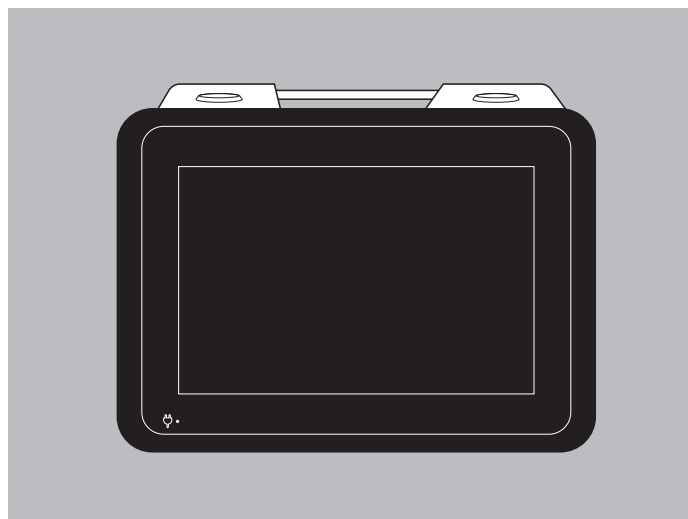
- ⇒ Integrált kilégzési rendszer hiányában az invazív vagy nem invazív lélegeztető interfészeket külső kilégzési rendszerrel alkalmazza.
- ⇒ Vegye figyelembe a kilégzési rendszer használati utasítását.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegcsatlakozás megszakadása sérülésveszélyes!

A proximális nyomásmérés vagy kiegészítő tartozékok nélküli légzőkörök, mint például a HME vagy a tubusmeghosszabbítás esetében a betegcsatlakozás megszakadásának biztonságos felismerése nem lehetséges.

- ⇒ A kétszáras kör szeleprendszerrel: válassza a VTE alacsony riasztásokat, egyszáras kör szeleprendszerrel: válassza a VTi magas riasztásokat.



1. Ha szükséges: döntse a készüléket vízszintes vagy függőleges pozícióba.
A kijelző automatikusan az irányhoz igazodik.

ÉRTESÍTÉS

A túlhevülés anyagi károkhoz vezethet!

A túl magas hőmérséklet a készüléket túlhevítheti és a készülékben kárt tehet.

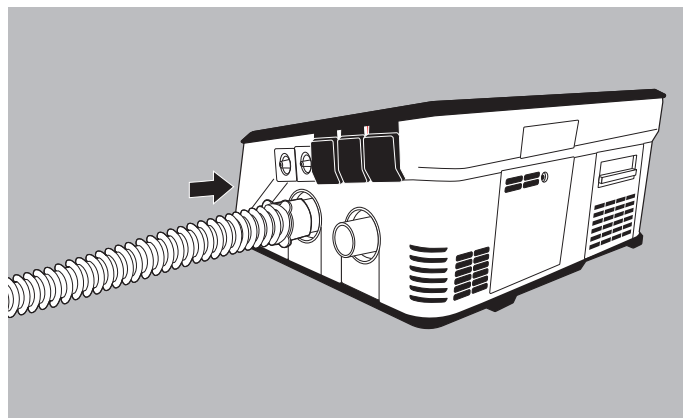
- ⇒ Ne terítse le a készüléket textíliával (pl. ágyterítővel), sem a hálózati adaptert.
- ⇒ Ne üzemeltesse a készüléket a fűtés közelében.
- ⇒ Ne tegye ki a készüléket közvetlen napsugárzásnak.
- ⇒ Mobil használat esetén a készüléket kizárólag a hozzá tartozó szállítótáskában üzemeltesse.

VIGYÁZAT**A rosszul vezetett légzőkörök és kábelek sérülésveszélyesek!**

A rosszul vezetett légzőkörök és kábelek a beteg sérülését okozhatják.

⇒ Ne vezesse a légzőköröket és a kábeleket a beteg mentén.

⇒ Ne szorítsa össze a légzőköröket és a kábeleket.

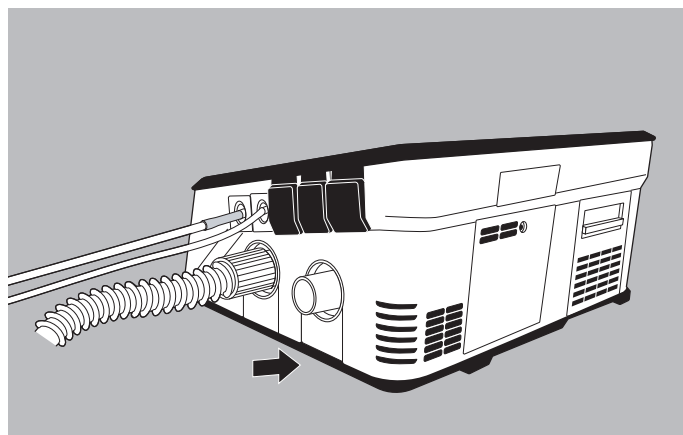
4.2.1 Nyitott légzőkörrendszer csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt a készülék kimenetére.
2. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. légzőmaszk) a légzőkörhöz (lásd az interfész használati utasítását).



4.2.2 Egyszáras kör szeleprendszerrel – csatlakoztatás**FIGYELMEZTETÉS****A letakart szelep sérülésveszély forrása lehet!**

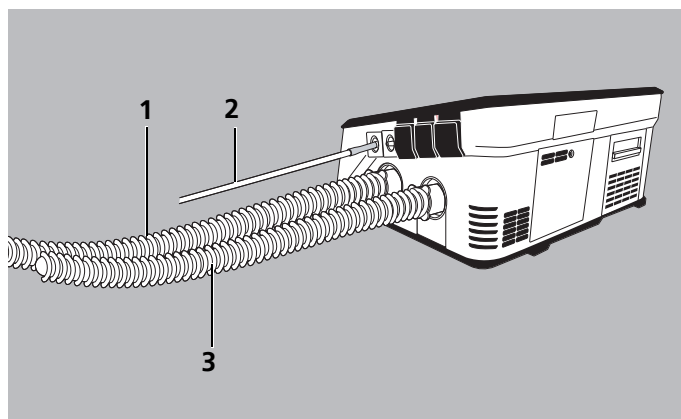
Ha a betegközeli szelep le van takarva, a kilégzett levegő elvezetése nem biztosított, ami a betegre nézve veszélyes lehet.


⇒ Ezt a szelepet mindig szabadon kell hagyni.

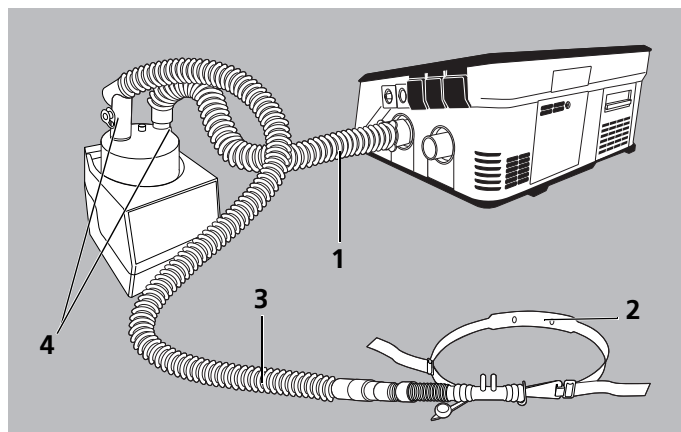


1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt a készülék kimenetére.

2. Csatlakoztassa a nyomásmérő tömlőt a nyomásmérő tömlő bemenetére .
3. Csatlakoztassa a szelepszabályozó tömlőt a szelepszabályozó tömlő bemenetére .
4. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. légzőmaszk) a légzőkörhöz (lásd a lélegeztető interfész használati utasítását).

4.2.3 Kétszáras kör szeleprendszerrel – csatlakoztatás

1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt **1** a készülék kimenetére.
2. Csatlakoztassa a kilégzési tömlőt **3** a készülék bemenetre.
3. Csatlakoztassa a nyomásmérő tömlőt **2** a nyomásmérő tömlő bemenetére .
4. Csatlakoztassa a lélegeztető interfészt (pl. maszkot) a légzőkör Y darabjához (lásd a lélegeztető interfész használati utasítását).

4.2.4 Tömlőrendszer csatlakoztatása HFT üzemmóddhoz

1. Csatlakoztassa a belégzési tömlőt (rövid) **1** a készülék kimenetére.
2. Csúsztassa rá a (rövid) belégzési tömlő **1** másik végét a párasítókamra **4 In** jelölésű bemenetére.
3. Csúsztassa rá a (hosszú) belégzési tömlőt **3** a párasítókamra **4 Out** jelölésű kimenetére.

- Csatlakoztassa a high flow interfészt **2** a hosszú belégzési tömlőhöz **3**.
- Szükség esetén csatlakoztassa a tömlőfűtést és a hőmérsékletszondát a (hosszú) belégzési tömlőhöz **3** (lásd a külső párasító használati utasítását).



A nyitott légzőkörrendszeren kívül HFT üzemmódban egyszásas kör szeleprendszerrel vagy kétszásas kör szeleprendszerrel is használható.

4.3 Az első használat előtt

Az első használat előtt a készüléket konfigurálni kell. Amennyiben ezt a szakkereskedő még nem tette meg, Önnek kell a készülék nyelvét és a pontos időt beállítania.

A készüléket feltöltött beépített akkumulátorral szállítjuk. A belső akkumulátor teljes feltöltéséhez legalább 1 órán keresztül hagyja a készüléket az elektromos hálózatra kapcsolva.

4.4 Készülék be- és kikapcsolása / terápia indítása és befejezése

MŰVELET	FELTÉTEL	GOMB	EREDMÉNY
Készülék bekapcsolása ¹	—	Nyomja meg a készüléken röviden a BE/KI gombot (⏻)	Készülék készenléti üzemmódban
Terápia indítása ¹	A készülék be van kapcsolva	Nyomja meg a készüléken röviden a BE/KI gombot (⏻) vagy Nyomja meg a Terápia indítása gombot a kijelzőn	Terápia elkezdődik
Terápia befejezése	—	Tartsa lenyomva a készüléken a BE/KI gombot (⏻) vagy Tartsa lenyomva a kijelzőn a Terápia befejezése gombot	Készülék készenléti üzemmódban
Készülék kikapcsolása	—	Tartsa lenyomva a készüléken a BE/KI gombot (⏻)	A kijelző kialszik

¹ A készülék automatikusan futtat néhány funkció-ellenőrzést. Ez eltarthat néhány másodpercig.

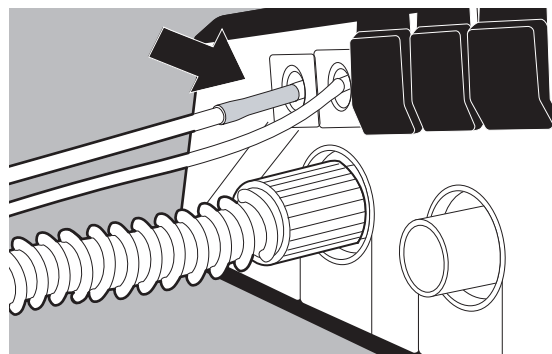
4.5 Légzőkörteszt elvégzése

Minden működési ellenőrzés, betegcsere és igény esetén végezze el a szeleprendszerrel rendelkező kétszásas kör tesztelését. A tömlőteszt a rezisztenciát, a rugalmasságot és a tömörséget méri.

Feltétel

A használt légzőkört a szakkereskedő vagy az egészségügyi szakember kiválasztotta a **Lélegeztetés** menüben.

- Válassza a **Rendszer > Légzőkörteszt** lehetőséget.
- A **Légzőkörteszt áttekintése** területen válassza ki a kívánt lélegeztetési programot, és nyomja meg az **Indítás** gombot.
- A használt légzőkörtől függően válassza ki a megfelelő lehetőséget:
Szívárgási rendszer esetén válassza ki, hogy kilégzési rendszert vagy lélegeztető maszkot (vented változat) használ-e.
vagy
Egyszásas kör szeleprendszerrel vagy kétszásas kör szeleprendszerrel esetén válassza ki, hogy a légzőkörtesztet proximális nyomásméréssel vagy anélkül végzi-e el. Ezt úgy ismerheti fel, hogy ellenőrzi, hogy a nyomásmérő tömlő a nyomásmérő tömlő csatlakozásához  van-e csatlakoztatva vagy sem.



- Csatlakoztassa a készülékhez a légzőkörrendszert, a lélegeztető interfészt (pl. lélegeztető maszk) és a tartozékokat. Ha elérhető: Válassza le a beteget a készülékről.
- Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.
- A légzőkörteszt indításához nyomja meg a **Tovább** gombot.
- Sikeres légzőkörteszt esetén nyomja meg a **Kilépés** gombot.
Sikertelen légzőkörteszt esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és hárítsa el az üzemzavarokat.

4.6 FiO₂-cella kalibrálása

Az opcionális FiO₂-cellával tartós FiO₂-mérést végezhet. Használat előtt aktiválnia kell a FiO₂-cellát, és minden 6. hétben kalibrálni kell.

A kalibrálást a lélegeztetés során is végezheti. A kalibrálás során (kb. 5 perc) nem végezhet FiO₂-mérést.

1. Nyissa meg a **Rendszer > FiO₂-cella > Kalibrálás** menüt.
2. Szakítsa meg az O₂-bevezetést. Várjon kb. 30 másodpercet.
3. A kalibrálás indításához nyomja meg az **OK** gombot.
4. Sikeres kalibrálás esetén nyomja meg a **Kilépés** gombot. Sikertelen kalibrálás esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és hárítsa el az üzemzavarokat.
5. Folytassa az O₂-bevezetést.

A FiO₂-cella elhasználódik, amikor kapcsolatban van az oxigénnel. Amennyiben a FiO₂-cella szinte vagy teljes egészében elhasználódott, megjelenik egy üzenet, hogy a FiO₂-cellát ki kell cserélni. A FiO₂-cella beszerelését és cseréjét egy erre feljogosított egészségügyi szakember vagy szakápoló végzi.

4.7 Készülék csatlakoztatása a LUISA alkalmazáshoz


A LUISA alkalmazás egy mobil végberendezésen lévő alkalmazás, amelynek segítségével leolvashatja a terápiaadatokat és értékeket, amíg a terápia folyamatban van.

1. A **Rendszer > Készülékbeállítások > Összekapcsolhatóság** menüben aktiválhatja a **Bluetooth** üzemmódot.
2. A **Eszközlista** menüben válassza az **Új készülék hozzáadása** lehetőséget.
3. Telepítse az alkalmazást egy mobil végberendezésre, és kövesse az alkalmazás utasításait.

Párosítás után az alkalmazás felismeri a készülék Bluetooth-kapcsolatát. A párosítást nem kell újból elvégezni. A mentett párosítást törölheti a LUISA alkalmazásban.

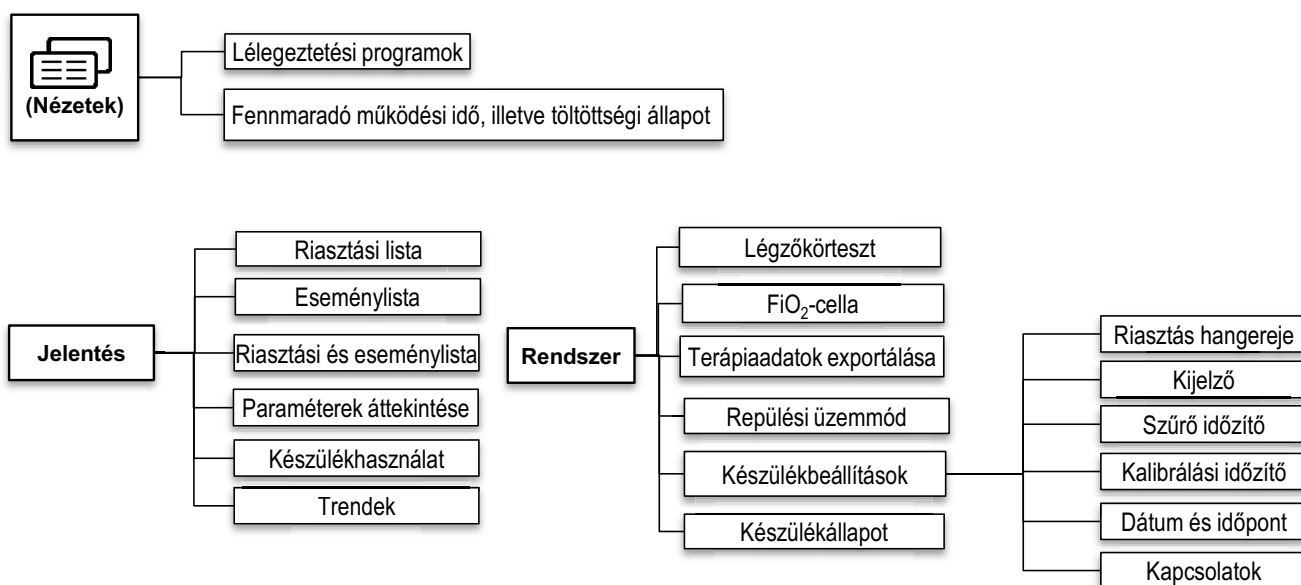
5 Beállítások végzése a menüben

5.1 Navigálás a menüben

MŰVELET	FUNKCIÓ
A funkciógomb megnyomása	A funkciógombok szürkék, és a funkció a gombon jelenik meg írás vagy szimbólum formájában (pl. Rendszer , Terápia indítása vagy ). A fekete háttérrel megjelenő szimbólumok nem funkciógombok, hanem a készülék állapotával kapcsolatos információkat tartalmaznak (lásd „3.3 Szimbólumok a kijelzőn”, 9. oldal).
Görgetés a listában	navigálás felfelé vagy lefelé

MŰVELET	FUNKCIÓ
Nyomja meg az értéket	Megnyitja az értékskálát a lélegeztetési paraméterek beállításához
Értékskála mozgatása felfelé vagy lefelé	Érték csökkentése vagy érték növelése
	Érték megerősítése
	Kiválasztás elvetése
	visszavált a kezdőképernyőre

5.2 Betegmenü szerkezete

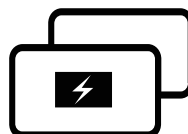


5.2.1 Nézetek menü a betegmenüben

A **Nézetek** menü 2 nézetet tesz elérhetővé.



A lélegeztetési programok paraméterei és beállított értékei



Be állapotban: A készülék fennmaradó működési ideje az akkumulátorral történő működtetés esetén

Készenlét üzemmódban: A belső akkumulátor töltési állapota százalékban kifejezve hálózati ellátás esetén

A következő nézetre történő váltáshoz kattintson ismét a Nézetek gombra. A Nézetek gombon lévő vízszintes vonalak jelzik az elérhető nézetek számát.

5.2.2 Jelentés menü a betegmenüben (használati adatok)

A következő táblázatban az ebben a menüben beállítható paramétereket ismertetjük.

PARAMÉTER	LEÍRÁS
Riasztási lista	A megtörtént riasztásokat mutatja. A protokoll a riasztási rendszer vagy a készülék kikapcsolása esetén megmarad. A lélegeztetés indítása és befejezése meghatározott protokoll szerint történik. A protokoll akkor is megmarad, ha a készüléket leválasztják az elektromos hálózatról, illetve eltávolítják az akkumulátorokat. A protokollban 1000 riasztás tárolható. Amennyiben eléri ezt a kapacitáskorlátot, a rendszer törli a legrégebbi riasztást, és menti az újat.
Eseménylista	A megtörtént eseményeket mutatja.
Riasztási és eseménylista	A megtörtént riasztásokat és eseményeket mutatja időrendi sorrendben.
Paraméterek áttekintése	Listázza az összes paramétert és a beállítható értékeket legfeljebb 4 konfigurálható lélegeztetési program esetében.
Készülékhasználat	Információk a beteg terápiájával (időtartam, használati napok, programhasználat) és a készülékhasználatról (a készülék és a ventilátor üzemideje) kapcsolatban.
Trendek	Hozzáférés a terápiaparaméterek grafikus megjelenítéseire

PARAMÉTER	LEÍRÁS
Repülési üzemmód	Itt aktiválhatja és inaktíválhatja a repülési üzemmódot. Aktív repülési üzemmód esetén a Bluetooth-funkción keresztül történő rádiós kapcsolat nem érhető el.
Készülékbeállítások	Itt konfigurálhatja a készüléket (lásd „5.2.4 Készülékbeállítások almenü”, 17. oldal).
Készülékállapot	Itt talál információkat a készülékkel kapcsolatban (név, típus, készülék és alkatrész sorozatszáma, firmware-verzió és belső akkumulátor).

5.2.4 Készülékbeállítások almenü

PARAMÉTER	LEÍRÁS
Riasztás hangereje	A beteg itt állíthatja be a riasztási fokozatot. 1 = nagyon halk, 2 = halk, 3 = hangos, 4 = nagyon hangos Itt tesztelheti a riasztásokat.
Kijelző	Itt állíthatja be a kijelző fényerejét és háttérképét.
Szűrő időzítő	Itt aktiválhatja és nullázhatja le a szűrőcserére emlékeztető funkciót.
Kalibrálási időzítő	Itt aktiválhatja és nullázhatja le a FiO ₂ -cella kalibrálására emlékeztető funkciót.
Dátum és időpont	Itt állíthatja be az aktuális dátumot és időpontot.
Kapcsolatok	Itt aktiválhatja a vezeték nélküli Bluetooth-funkciót, és párosíthatja a készüléket a LUISA alkalmazással.

5.2.3 Rendszer menü a betegmenüben

PARAMÉTER	LEÍRÁS
Légzőkörteszt	Betegcsere és igény esetén végezzen légzőkörtesztet. A tömlőteszt a rezisztenciát, a rugalmasságot és a tömörséget méri (lásd „4.5 Légzőkörteszt elvégzése”, 14. oldal).
FiO ₂ -cella	Itt aktiválhatja és inaktíválhatja a FiO ₂ -cellát, illetve itt végezheti el a FiO ₂ -cella kalibrálását.
Terápiaadatok exportálása	Itt exportálhatja a készülékbeállításokat. Az exportáláshoz csatlakoztatnia kell egy USB-adathordozót.

6 Higiéniai előkészítés és karbantartás

6.1 Higiénia

FIGYELMEZTETÉS

A készülék és a tartozékok ismételt alkalmazása fertőzésveszélyes!

Amennyiben a készüléket több beteg használja, nem zárható ki a fertőzések átvitelének veszélye a következő betegre és a készülék szennyeződése.

- ⇒ Egyszeri használatra gyártott eszközök ismételt használata tilos.
- ⇒ Használjon légzőrendszeri szűrőt.

6.1.1 Általános tudnivalók

- Amennyiben a tisztításhoz fertőtlenítőszer szeretne használni, vegye figyelembe az adott fertőtlenítőszer használati utasítását. Erre alkoholos oldatok felelnek meg (25 g ethanol (94 %-os), 35 g propán-1-ol / 100 g). Javaslat: Mikrozid AF liquid vagy perform advanced Alcohol EP.
- Gondoskodjon arról, hogy a tisztítás, higiéniai előkészítés, karbantartás vagy javítás után szűrőket helyezzenek meg annak megelőzése érdekében, hogy idegen testek kerüljenek a rendszerbe.
- A készülék használata után a gáz útvonalán lévő alábbi alkatrészek szennyezettek lehetnek:
 - LMT 31494 Készülék kimenete
 - LMT 31497 FiO₂-cella tömítése
 - LMT 31496 Áramlásérzékelő
 - LMT 31505 Visszacsapó szelep, teljes
 - LMT 31530 Szigetelődoboz, nyomásoldal
 - LMT 31490 Ventilátor
 - LMT 31525 Szigetelődoboz, szívóoldal
 - LMT 31446 Ház középső része
 - WM 29389 Finomszűrő
 - LMT 31487 Durvaporszűrő
 - LMT 31422 Szűrőtartó

6.1.2 Tisztítási határidők

HATÁRIDŐ	MŰVELET
Hetente	A készülék tisztítása (lásd „6.1.3 A készülék tisztítása”, 18. oldal).
Havonta	Tisztítsa meg a durvaporszűrőt (lásd „A durvaporszűrő (szürke szűrő) tisztítása”, 19. oldal).
	Cserélje ki a finomszűrőt (lásd „A finomszűrő (fehér szűrő) cseréje”, 19. oldal).
	Tisztítsa meg a hűtőlevegő szűrőjét (lásd „Hűtőlevegő szűrőjének tisztítása”, 20. oldal).
6 hónaponként	Cserélje ki a durvaporszűrőt (lásd „A durvaporszűrő (szürke szűrő) tisztítása”, 19. oldal).
Ha a készülék új beteghez kerül	<ul style="list-style-type: none"> • A gyártóval vagy egy erre feljogosított szakkereskedővel végeztesse el a készülék higiéniai előkészítését a szervizelési és javítási útmutatónak megfelelően. Alternatív megoldásként manuális fertőtlenítéshez használhatja a Keredusy-eljárást is. • Tisztítsa meg vagy cserélje ki a kilégzési modult. A fekete kilégzési modul (a szállítási terjedelem része) egyszer használatos eszköz, és ki kell cserélni, ha a készüléket kétszáras kör szeleprendszerrel használták. A fekete áttetsző kilégzési modul (külön kell megrendelni) tisztítható autoklávozással. • A készülék visszaállítása üzemi értékekre.

6.1.3 A készülék tisztítása

VIGYÁZAT

Az elektromos áram sérüléseket okozhat!

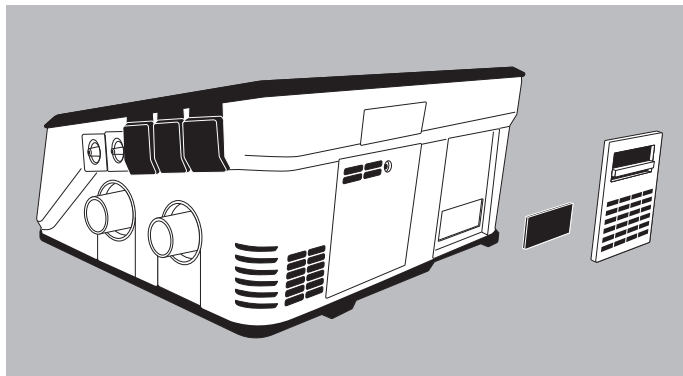
A behatoló folyadékok rövidzárlatot okozhatnak, ami a felhasználó sérüléséhez és a készülékben okozott anyagi károkhoz vezethet.

- ⇒ Szüntesse meg a készülék elektromos hálózati csatlakozását.
- ⇒ A készüléket és a tartozékokat ne merítse folyadékba.
- ⇒ A készülékre és a tartozékokra ne öntsön folyadékot.

1. Törölje le nedves ruhával a készüléket, ideértve a készülék kimenetét, a tápkábelt és a kijelzőt. Vízet vagy enyhe lúgot alkalmazzon.

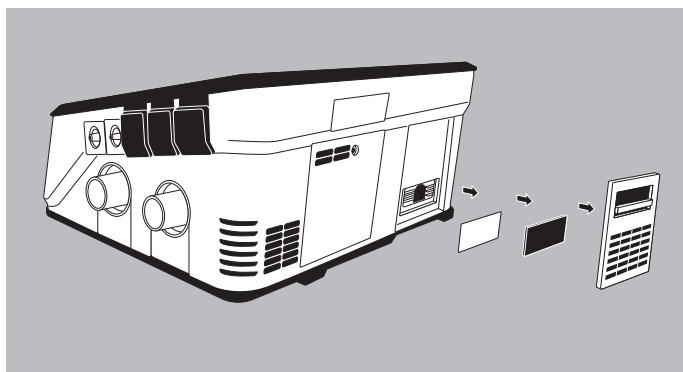
2. Tisztítsa meg vagy cserélje ki a maszkot, a légzőkört, a durvaporszűrőt, a finomszűrőt, a hűtőlevegő szűrőjét és a légzőrendszeri szűrőt (lásd „6.1.2 Tisztítási határidők”, 18. oldal). Tartsa be az ezekhez kapcsolódó használati utasításokat.
3. Ellenőrizze a készülék (lásd „6.2 A működés ellenőrzése”, 20. oldal) működését.

A durvaporszűrő (szürke szűrő) tisztítása



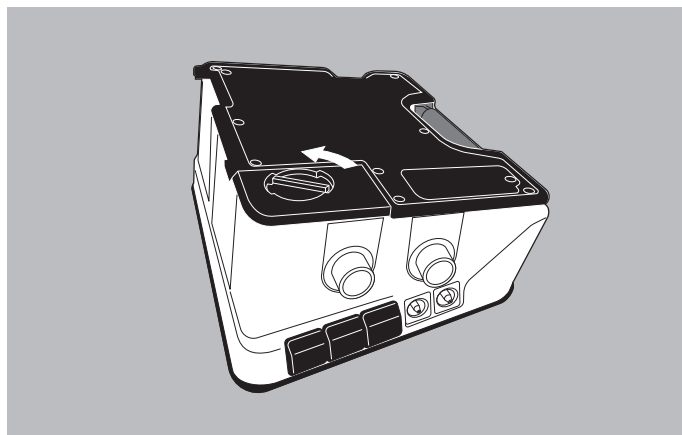
1. Nyissa ki a szűrőházat.
2. Vegye ki a szürke durvaporszűrőt.
3. Tisztítsa meg a durvaporszűrőt folyó vízben.
4. Hagyja a durvaporszűrőt megszáradni.
5. Helyezze be a durvaporszűrőt.
6. Zárja be a szűrőházat.


A finomszűrő (fehér szűrő) cseréje

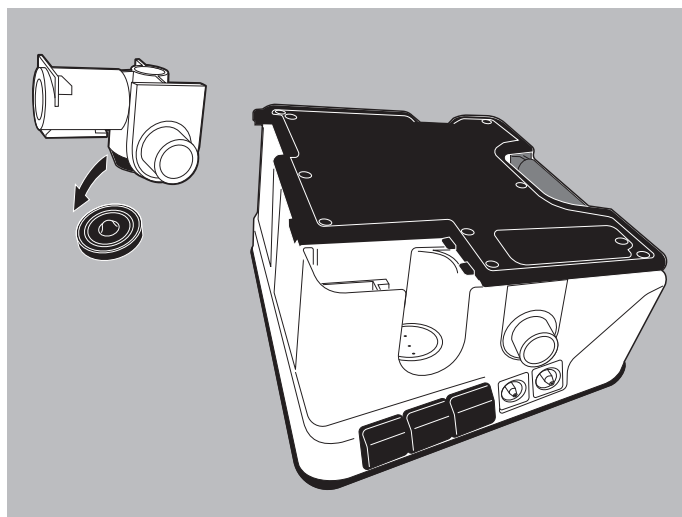


1. Nyissa ki a szűrőházat.
2. Vegye ki a szürke durvaporszűrőt.
3. Vegye ki és cserélje ki a finomszűrőt.
4. Helyezze be a durvaporszűrőt.
5. Zárja be a szűrőházat.

Kilégzési modul tisztítása



1. Ahhoz, hogy a kilégzési modult a készülék hátsó oldalán nyissa ki, fordítsa el a zárat az óramutató járásával ellentétes irányba a  szimbólumra.
2. Vegye le a fedelet.
3. Vegye ki a kilégzési modult.

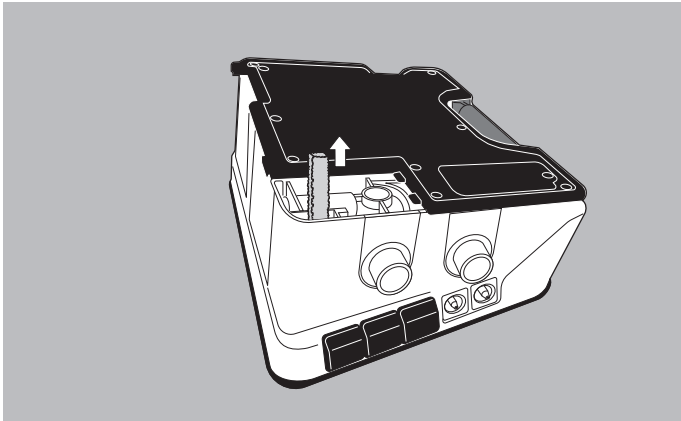


i Csak a fekete áttetsző kilégzési modul tisztítható. A fekete modul egyszer használatos cikk, és ki kell cserélni.

4. Vegye le a membránt a kilégzési modulról.
5. Fertőtlenítse a kilégzési modult és a membránt. Mindkét alkatrész autoklávval fertőtleníthető 134° C-on, 3,15 bar értéken és 5 percre (legfeljebb 50 ciklus).
6. Ellenőrizze, hogy a kilégzési modulon vannak-e repedések vagy sérülések. Ha szükséges: Cserélje ki a kilégzési modult.
7. Hagyja megszáradni a kilégzési modult és a membránt.
8. Helyezze vissza a membránt a kilégzési modulra.
9. Helyezze vissza a kilégzési modult a rekeszbe.
10. Csukja be a kilégzési modul rekeszt.

Hűtőlevegő szűrőjének tisztítása

1. Nyissa ki a kilégzési modul rekeszét
(lásd „Kilégzési modul tisztítása”, 19. oldal).



2. Vegye ki a hűtőlevegő szűrőjét.
3. Tisztítsa meg a szűrőt folyó vízben.
4. Hagyja megszáradni a szűrőt.
5. Helyezze be a hűtőlevegő szűrőjét.
6. Csukja be a kilégzési modul rekeszét.

6.2 A működés ellenőrzése

Az első üzembe helyezés előtt, illetve minden higiéniai előkészítés és minden javítás után, de legalább 6 hónaponként ellenőrizze a készülék működését.

1. Ellenőrizze a készüléket szemmel látható sérülések szempontjából.
2. Ellenőrizze a dugaszt, a vezetéket és a légzőkört szemmel látható sérülések szempontjából.
3. Ellenőrizze a légzőrendszeri szűrőt, a külső akkumulátorokat és az SpO₂-érzékelőt külső sérülések szempontjából.
Tartsa be az ezekhez kapcsolódó használati utasításokat.
4. Ellenőrizze a tartozékok megfelelő csatlakoztatását (lásd „4.2 Légzőkör csatlakoztatása”, 12. oldal).
5. Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz (lásd „4.1 A készülék felállítása és csatlakoztatása”, 12. oldal).
6. Kapcsolja be a készüléket (lásd „4.4 Készülék be- és kikapcsolása / terápia indítása és befejezése”, 14. oldal).
A készülék automatikusan futtat néhány funkcióellenőrzést az érzékelőkkel kapcsolatban. Minden funkció működése esetén megjelenik a kezdőképernyő, és a készülék készenléti üzemmódba kapcsol.
7. Végezze el a légzőkörtesztet (lásd a következő menüt: **Rendszer > Légzőkörteszt**).
Sikertelen légzőkörteszt esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és hárítsa el az üzemzavarokat.

8. Zárja el a szárvéget, és indítsa el a lélegeztetést. Indításkor rövid riasztási hang hallható. A készülék automatikusan futtat néhány funkció-ellenőrzést. A riasztási gomb sárgán és pirosan villan fel.
9. Hasonlítsa össze a kijelzett nyomást az előírt nyomással.
10. Ellenőrizze az akkumulátorok működését:
 - Szüntesse meg a készülék elektromos hálózati csatlakozását.
Az első külső akkumulátor (ha van) átveszi az energiaellátást (figyelje a kijelzőt).
 - Válassza le az első külső akkumulátort a készülékről.
A második külső akkumulátor (ha van) veszi át az energiaellátást.
 - Válassza le a második külső akkumulátort a készülékről.
A belső akkumulátor veszi át az energiaellátást.
11. Ellenőrizze az akkumulátorok töltöttségi állapotát (lásd „5.2.1 Nézetek menü a betegmenüben”, 16. oldal).
Ha az akkumulátorok nincsenek feltöltve, hagyja a készüléket az áramellátáshoz csatlakoztatva az akkumulátorok feltöltéséhez.
12. FiO₂-cella használata esetén: Végezze el a FiO₂-kalibrálást (lásd „5.2.3 Rendszer menü a betegmenüben”, 17. oldal).
13. Ha valamelyik pont nem működik rendesen vagy a nyomáseltérés > 1 hPa: Ne használja a készüléket vagy a tartozékokat, és lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
14. Ha szükséges: Ellenőrizze a riasztásokat (lásd „6.3 Riasztások ellenőrzése”, 21. oldal).

6.3 Riasztások ellenőrzése

A riasztások működőképességének ellenőrzéséhez szimuláljon emberi hibát, amely kiváltja az adott riasztást.

6.3.1 Szakképesítéssel nem rendelkező felhasználó

RIASZTÁS	AZONO-SÍTÓ SZ.	FELTÉTEL	ELLENŐRZÉS
Nagyfokú szivárgás (magas tömítetlenség)	459	Szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kör esetén: A riasztási határ <150 l/perc értékre van beállítva Nytított légzőkörrendszer esetén: A riasztási határ <60 l/perc értékre van beállítva 15 mm/22 mm-es szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kör esetén: A riasztási határ <60 l/perc értékre van beállítva 10 mm-es szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kör esetén: A riasztási határ ≤ 35 l/perc értékre van beállítva	Hagyja nyitva a belégzési tömlőt a beteg felé történő csatlakoztatásnál. Indítsa el a lélegeztetést. Várjon legalább 30 másodpercet, ebben az időszakban további riasztások léphetnek fel.
Alacsony nyomás (alacsony légúti nyomás, alacsony belégzési nyomás)	457	A riasztási határ ≥ 6 hPa értékre van beállítva	Hagyja nyitva a belégzési tömlőt a beteg felé történő csatlakoztatásnál. Indítsa el a lélegeztetést.
Kilégzés akadályozott (obstrukció)	757	Egyszáras kör szeleprendszerrel van csatlakoztatva. vagy Kétszáras kör szeleprendszerrel van csatlakoztatva.	Csatlakoztassa a tesztüdőt. Indítsa el a lélegeztetést. Szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kör esetén: Zárja a betegszelep kilégzési nyílását. Szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kör esetén: Húzza le a kilégzési tömlőt a készülék bemenetről, és zárja el a tömlőt.
Alacsony tidal volumen (alacsony kilégzett térfogat)	450	Kétszáras kör szeleprendszerrel: A riasztási határ be van állítva.	Indítsa el a lélegeztetést. Távolítsa el a kilégzési tömlőt a készülék bemenetéről. Várjon 3 lélegzetvételt.
Alacsony FiO ₂ -érték (oxigén-koncentráció)	494	Az FiO ₂ -cella be van szerelve és aktiválva van. A riasztási határ be van állítva. Nincs csatlakoztatva külső oxigénbevezetés.	Indítsa el a lélegeztetést.
Akku kapacitása alacsony	551	A készülék nincs az elektromos hálózatra csatlakoztatva.	Indítsa el a lélegeztetést, amíg a belső akkumulátoron megjelenik a 15 perces fennmaradó működési idő a teljes lemerülés előtt.
Akku kapacitása kritikus	550	A készülék nincs az elektromos hálózatra csatlakoztatva.	Indítsa el a lélegeztetést, amíg a belső akkumulátoron megjelenik a 5 perces fennmaradó működési idő a teljes lemerülés előtt.
Áramellátás belső akkuval	584	Nincs	Válassza le a hálózati csatlakozóvezetékét a készülékről. Válassza le a készülékről a külső akkumulátor kábelét.

6.4 Karbantartás

A készülék működési időtartama kb. 10 év.

Ennél hosszabb használat esetén a készüléket a gyártónak vagy szakkereskedőnek át kell vizsgálnia.

Németországban: A készüléket az orvosi termékek üzemeltetésére vonatkozó rendelet 11. paragrafusa értelmében 2 évenként biztonságtechnikai ellenőrzésnek kell alávetni. Minden országban be kell tartani az adott ország területére érvényes rendelkezéseket.

A belső és a külső akkumulátorokat négyévente vagy 500 ciklus után ki kell cserélni.

A visszacsapó szelep membránját négyévente ki kell cserélni.

A ventilátort 35 000 óra működés után ki kell cserélni.

6.5 Ártalmatlanítás

A terméket és az esetleges akkukat ne dobja a háztartási hulladékba! A hulladék szakszerű ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon egy hivatalos engedéllyel rendelkező elektromoshulladék-értékesítőhöz. Az illetékes hulladéktisztító elérhetőségét környezetvédelmi megbízottjától vagy a település önkormányzatától szerezheti meg.

A készülék csomagolását (karton és betétek) papírhulladékként kezelheti.

7 Riasztások

Két riasztástípust különböztetünk meg: A fiziológiai riasztások a beteg légzésére vonatkoznak. A műszaki riasztások a készülék konfigurációjára vonatkoznak. A műszaki riasztások aktívak és nem konfigurálhatók.

7.1 A riasztások kijelzési sorrendje

A riasztások három prioritási fokozatra oszthatók: alacsony , közepes  és magas .

Ha egyszerre több riasztás van érvényben, akkor először mindig a legmagasabb fokozatú riasztás jelenik meg. Az alacsonyabb fokozatú riasztás megmarad, és újra megjelenik, ha a magasabb fokú riasztás okát elhárították.

7.2 Riasztások elnémítása

FUNKCIÓ	MŰVELET
Riasztás nyugtázása	Nyomja meg röviden a riasztásnyugtázó gombot  . Ha a riasztás továbbra is fennáll, a riasztó 2 percre elnémul. A zavar továbbra is megjelenik az állapotsorban, és a riasztásnyugtázó gomb  villog, amíg a riasztás oka meg nem szűnik.
Az összes hangjelzéses riasztás elnémítása 2 percre	Nyomja meg hosszan a riasztásnyugtázó gombot  .
Riasztás elnémításának megszüntetése	Nyomja meg ismét röviden a riasztásnyugtázó gombot  .

7.3 Fiziológiai riasztások konfigurálása

Kiszállításkor vagy ha a készüléket alapértékekre állítják az összes fiziológiai riasztás inaktíválódik. Az egészségügyi szakember eldöntheti, melyik fiziológiai riasztásokat kell aktiválni, és elvégezheti a páciens számára megfelelő riasztási beállításokat. A kiválasztott lélegeztetési üzemmód függvényében különböző riasztásokat konfigurálhat.

Az áramellátás < 30 másodpercet meghaladó kimaradása esetén a beállított riasztási beállítások automatikusan újból létrejönnek.

FIGYELMEZTETÉS

A szélsőséges beállított riasztási határok sérülésekhez vezethetnek!

A szélsőséges értékekre beállított riasztási határok használhatatlanná tehetik a riasztórendszert, és veszélyt jelenthetnek a páciensre.

⇒ Észszerű riasztási értékeket állítson be.





FIGYELMEZTETÉS

A különböző klinikai területeken különbözően beállított riasztási értékek sérüléseket okozhatnak!

Ha a különböző klinikai területeken különböző riasztási beállítások vannak érvényben, ez veszélyt jelenthet a páciensre.

⇒ A riasztásokra az összes klinikai területen ugyanazokat a beállításokat alkalmazza.












⇒ Használat előtt ellenőrizze, hogy a riasztási beállítások megfelelőek-e a páciens számára.









KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Apnoe 	458	Nincs spontán légzés a beállított időn belül.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Nagy nyomás 	456	A nyomás túllépte a maximális megengedett értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony nyomás 	457	A nyomás nem éri el a terápiához szükséges minimális értéket.	Tisztítsa meg, ill. cserélje ki a beszennyeződött szűrőket.
		A lélegeztető interfész nem tömör.	Újra állítsa be a lélegeztető interfészt.
		A lélegeztető interfész hibás.	Cserélje ki a lélegeztető interfészt.
		A beállítások nem értelmezhetők.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas légzésszám 	453	A frekvencia túllépi a maximálisan megengedett légzési frekvencia értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.













KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Alacsony légzésszám 	452	A frekvencia nem éri el a minimális légzési frekvencia értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Nagyfokú szivárgás 	459	A rendszer nem tömör	Ellenőrizze a készülék csatlakozását a légzőkörön keresztül a lélegeztető interfészhez. Ellenőrizze a lélegeztető interfész illeszkedését.
Magas percenkénti térfogat 	455	A percenkénti térfogat túllépte a maximálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony percenkénti térfogat 	454	A percenkénti térfogat nem éri el a minimálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas pulzus 	493	A lélegeztetési paraméterek rosszul vannak beállítva (az érték túllépte a beteg pulzusfrekvenciájának a felső riasztási beállítását). A riasztási beállítások nem értelmezhetők	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony pulzus 	492	A riasztási beállítások nem értelmezhetők (az érték nem éri el a páciens pulzusfrekvenciájának alsó riasztási beállítását).	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas SpO ₂ -érték 	491	Az érték túllépte a beteg oxigéntelítettségének a felső riasztási értékét.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony SpO ₂ -érték 	490	Hibás vagy tönkrement lélegeztető interfész. Hibás vagy nem elegendő oxigénbevezetés. Rossz lélegeztetési paraméterbeállítások. A riasztási beállítások nem értelmezhetők (az érték nem éri el a páciens oxigéntelítettségének alsó riasztási beállítását).	Ellenőrizze, adott esetben cserélje ki a lélegeztető interfészt. Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony tidal volumen 	450	Szivárgás a légzőkörben. Szivárgás a pneumatikus egységben (FiO ₂ -cella vagy kilégzési modul). A beteg a készülékkel együtt lélegzik. A szűrő szennyezett. A lélegeztető interfész nem tömör. A lélegeztető interfész hibás. A beállítások nem értelmezhetők (az érték nem érte el a tidal volumen alsó riasztási beállítását). Az érték a megadott idő alatt nem érte el MPVv üzemmódban a minimális térfogatot.	Keresse meg és szüntesse meg a szivárgást. Ha szükséges: Cserélje ki a légzőkört. Ellenőrizze a FiO ₂ -cellát vagy a kilégzési modult, és szerelje fel helyesen. Végezze el a légzőkörtesztet (lásd 4.5, 14. o.). Ellenőrizze a terápiabeállításokat. Tisztítsa meg, ill. cserélje ki a szűrőket. A fejmaszkot, ill. a pántokat úgy állítsa be, hogy a lélegeztető interfész tökéletesen illeszkedjen. Cserélje ki a lélegeztető interfészt. Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat. Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.















KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Magas légzési térfogat 	451	A beteg a készülékkel együtt lélegzik.	Ellenőrizze a terápiabeállításokat.
Alacsony kilégzési légzési térfogat 	470	A kilégzési térfogat nem éri el a minimálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas kilégzési légzési térfogat 	471	A kilégzési térfogat túllépte a maximálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony kilégzési percnkénti térfogat 	472	A kilégzési percnkénti térfogat nem éri el a minimálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas kilégzési percnkénti térfogat 	473	A percnkénti kilégzési térfogat túllépte a maximálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony belégzési légzési térfogat 	474	A belégzési térfogat nem éri el a minimálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas belégzési légzési térfogat 	475	A belégzési térfogat túllépte a maximálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony belégzési percnkénti térfogat 	476	A belégzési percnkénti térfogat nem éri el a minimálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Magas belégzési percnkénti térfogat 	477	A percnkénti belégzési térfogat túllépte a maximálisan megállapított értéket.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Alacsony FiO ₂ -érték 	494	Túlságosan alacsony értékre beállított oxigénáramlás.	Ellenőrizze, hogy az előírt oxigénáramlás helyesen van-e beállítva az oxigénforráson. Ellenőrizze a beállításokat.
		Szivárgás	Keresse meg és szüntesse meg a szivárgást.
		Megszakadt az oxigénbevezetés.	Ellenőrizze az oxigénbevezetést és a csatlakozásokat.
Magas FiO ₂ -érték 	495	Hibásan kalibrált FiO ₂ -cella.	Kalibrálja a FiO ₂ -cellát (lásd 4.6, 15. o.).
		Az oxigén bevezetése a hibásan beállított oxigénáramlás következtében túlságosan magas.	Ellenőrizze, hogy az előírt oxigénáramlás helyesen van-e beállítva az oxigénforráson. Ellenőrizze a beállításokat.
		Hibásan kalibrált FiO ₂ -cella.	Kalibrálja a FiO ₂ -cellát (lásd 4.6, 15. o.).

7.4 Műszaki riasztások

KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Szervizelésre van szükség. Értesítse a szakkereskedőjét.	különféle	Műszaki hiba, amelyet csak szakkereskedő háríthat el.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Javíttassa meg a készüléket.
Érintőképernyő meghibásodása 	173	Az érintőképernyős vezérlőegység meghibásodása.	A készülék újraindításához nyomja meg a Be/Ki gombot.
Beszívott levegő hőmérséklete magas 	262	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Alaplap hőmérséklete magas 	263	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Számítógépes modul hőmérséklete magas 	264	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az áramlás nem érhető el 	364	A rendszer nem éri el a beállított áramlást.	Ellenőrizze az áramlás beállítását és a tartozékokat.
Készülék kimenete – csatlakozás bontása 	460	A légzőkörrendszer nem jól van vagy egyáltalán nincs csatlakoztatva a készülékhez.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését.
Légúti nyomás – csatlakozás megszakadt 	461	A nyomásmérő tömlő nem jól van vagy egyáltalán nincs csatlakoztatva a készülékhez.	Ellenőrizze a nyomásmérő tömlőt.
Kilégzési modul – csatlakozás bontása 	463	A kilégzési modul nem jól van vagy egyáltalán nincs csatlakoztatva a készülékhez.	Ellenőrizze a kilégzési modult.
Betegcsatlakozás megszakadt 	464	A készülék nyitott (nem az archoz illesztett) lélegeztető interfésszel üzemel.	Ellenőrizze a légzőkörrendszert és a lélegeztető interfészt.
		A szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kört kiválasztotta a menüben, ám nem csatlakoztatta hozzá a kilégzési tömlőt.	
		A menüben a szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kört választotta, ám a szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kört vagy a nyitott légzőkörrendszert csatlakoztatta.	A csatlakoztatott légzőkört az egészségügyi szakembernek vagy a szakkereskedőnek kell beállítania.
Az E1 akku hőmérséklete kritikusán magas 	547	Külső akku 1 túlságosan meleg.	A rendszer az akkut a hőmérséklet miatt lekapcsolja. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E2 akku hőmérséklete kritikusán magas 	548	Külső akku 2 túlságosan meleg.	A rendszer az akkut a hőmérséklet miatt lekapcsolja. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.

KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Hiba: belső akku 	549	A belső akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Cseréltesse ki a belső akkut.
Akku kapacitása kritikus 	550	Az akku lemerült (fennmaradó működési idő: 5 perc)	Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Akku kapacitása alacsony 	551	Az akku lemerült (fennmaradó működési idő: 15 perc)	Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Belső akku hiányzik 	553	Belső akku hiányzik.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Cseréltesse ki a belső akkut.
A belső akku hőmérséklete kritikusan magas 	555	Belső akku túlságosan meleg.	A rendszer az akkut a hőmérséklet miatt lekapcsolja. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Belső akku túlmelegedett 	556	Belső akku túlmelegedett.	A rendszer a hőmérséklet miatt lekapcsolta az akkut. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
A belső akku töltése nem lehetséges 	558	A belső akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Cseréltesse ki az akkut.
A belső akku hőmérséklete magas 	559	Belső akku túlságosan meleg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
A belső akku hőmérséklete alacsony 	560	Belső akku túlságosan hideg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
A belső akku élettartama lejárt 	561	A belső akku élettartama lejárt.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel. Cseréltesse ki az akkut.
Az E1 akku élettartama lejárt 	562	A külső akku 1 élettartama lejárt.	Cseréltesse ki az akkut.
Az E2 akku élettartama lejárt 	563	A külső akku 2 élettartama lejárt.	Cseréltesse ki az akkut.
Az E1 akku túlmelegedett 	564	A külső 1 akku túlmelegedett.	A rendszer a hőmérséklet miatt lekapcsolta az akkut. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E2 akku túlmelegedett 	565	A külső 2 akku túlmelegedett.	A rendszer a hőmérséklet miatt lekapcsolta az akkut. A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E1 akku nem tölthető 	566	A külső 1 akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Az E2 akku nem tölthető 	567	A külső 2 akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.

KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Az E1 akku hőmérséklete magas 	568	Külső akku 1 túlságosan meleg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E2 akku hőmérséklete magas 	569	Külső akku 2 túlságosan meleg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E1 akku hőmérséklete alacsony 	570	Külső akku 1 túlságosan hideg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Az E2 akku hőmérséklete alacsony 	571	Külső akku 2 túlságosan hideg.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Kommunikációs hiba: belső akku 	572	A belső akku meghibásodott. A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Kommunikációs hiba: E1 akkumulátor 	573	A külső 1 akku meghibásodott. A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Kommunikációs hiba: E2 akkumulátor 	574	A külső 2 akku meghibásodott. A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Hiba: E1 akku 	575	A külső 1 akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Hiba: E2 akku 	576	A külső 2 akku meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Hőmérsékleti hiba: belső akku 	577	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Hőmérséklethiba: E1 akku 	578	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Hőmérséklethiba: E2 akku 	579	Túl magas környezeti hőmérséklet.	A készüléket 5 °C – 40 °C környezeti hőmérsékleten működtesse.
Áramkimaradás 	580	Az áramellátás szünetel.	Alkalmazzon alternatív lélegeztetési lehetőséget.
Áramellátás belső akkuval 	581	Az áramellátás szünetel.	Ellenőrizze a hálózati csatlakozóvezeték biztonságos csatlakozását. Ellenőrizze a dugaszolóaljzat működését.
		A külső akku és az áramellátás nincsenek csatlakoztatva.	Tartsa szem előtt az akku fennmaradó működési idejét (lásd 3.6.3, 10. o.). Ha szükséges: Csatlakoztassa a készüléket az elektromos hálózathoz.
Kilégzési szelep nem érhető el 	753	Nincs kilégzési rendszer.	Ellenőrizze a légzőkört és a lélegeztető interfészt. Csatlakoztassa a kilégzési rendszert.

KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
A nyomás tartósan alacsony 	755	A maszk szivárgása túlságosan erős.	Ellenőrizze és korrigálja a maszk illeszkedését.
Légzési térfogat tartósan alacsony 	756	A beállítások nem értelmezhetők.	Ellenőrizze a terápia- és riasztási beállításokat.
Kilégzés akadályozott 	757	A kilégzett levegő kimenete eltömődött.	Ellenőrizze a kilégzési rendszert és a kilégzési modult.
Egyenletes nyomásszint 	758	A légzési frekvencia vagy a beállított nyomáskülönbség túl alacsony.	Ellenőrizze a terápiabeállításokat.
A levegőbeszívás eltömődött 	759	A levegőbeszívás eltömődött.	Tartsa szabadon a felszívási tartományt.
Felcserélték a nyomásmérő és a szelepvezérlő tömlőjét 	760	Felcserélték a szelepvezérlő tömlőt és a nyomásmérő tömlőt.	Ellenőrizze a légzőkör helyes illeszkedését (lásd 4.2.3, 13. o.).
		A szelepvezérlő tömlő megtört.	Ellenőrizze a szelepvezérlő tömlőt eltömődés és károsodás szempontjából. Ha szükséges: cserélje ki a légzőkört.
Hiba: FiO ₂ -cella 	770	FiO ₂ -cella meghibásodott.	Lépjen kapcsolatba az egészségügyi szakemberrel vagy a szakápolóval. Cseréltesse ki a FiO ₂ -cellát.
FiO ₂ -cella nem érhető el 	771	Nincs beépített FiO ₂ -cella.	Lépjen kapcsolatba az egészségügyi szakemberrel vagy a szakápolóval. Építtessen be egy FiO ₂ -cellát.
FiO ₂ -cella lemerült 	773	A FiO ₂ -cella elhasználódott.	Lépjen kapcsolatba az egészségügyi szakemberrel vagy a szakápolóval. Cseréltesse ki a FiO ₂ -cellát.
Magas ventilátor-hőmérséklet 	789	A ventilátor-hőmérséklet túl magas. A hűtőlevegő-szűrő elzáródott.	Azonnal hűtse le a készüléket, ellenkező esetben a terápia befejeződik. Ellenőrizze a hűtőlevegő-szűrőt. Ha szükséges: cseréltesse ki a hűtőlevegő-szűrőt a szakkereskedővel.
Gyenge SpO ₂ -jel  Gyenge SpO ₂ -jel 	792	Az SpO ₂ -érzékelő nincs rendesen a beteg ujjára téve.	Ellenőrizze az érzékelő helyzetét az ujjon. Ha a riasztás továbbra sem szűnik meg: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
	790	Körömlakk vagy szennyeződés zavarja a jelt.	Távolítsa el a körömlakkot. Tisztítsa meg az ujját.
SpO ₂ -érzékelő eltávolítva 	791	SpO ₂ -érzékelő eltávolítva.	Csatlakoztassa újból az SpO ₂ -érzékelőt. Ha a riasztás továbbra is fennáll: cserélje ki az SpO ₂ -érzékelőt.
SpO ₂ -kábel eltávolítva 	793	SpO ₂ -kábel eltávolítva.	Csatlakoztassa újból az SpO ₂ -kábelt.
A terápia befejeződött 	794	A készülék ki van kapcsolva.	Kapcsolja be újból a készüléket.

KIJELZÉS	KÓD	OK	MEGOLDÁS
Meghibásodott légzőkörrendszer 	795	A menüben a szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kört választotta, de szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kört csatlakoztatott.	Cserélje ki a légzőkört, vagy a csatlakoztatott légzőkört egy egészségügyi szakembernek vagy szakkereskedőnek kell beállítania a menüben. A beállításokat ellenőriztesse egy egészségügyi szakemberrel.
		A menüben a szivárgási rendszert választotta, ám a szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kört csatlakoztatta.	Cserélje ki a légzőkört, vagy a csatlakoztatott légzőkört egy egészségügyi szakembernek vagy szakkereskedőnek kell beállítania a menüben. A beállításokat ellenőriztesse egy egészségügyi szakemberrel.
		A légzőkörrendszer meghibásodott.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a légzőkört.
Visszalégzés 	796	A szelep nem nyílik ki kilégzéskor (pl. mert gyógyszerek miatt beragadt). A beteg visszalégzési volumene magas frekvencia mellett túl nagy.	Ellenőrizze a légzőkört és annak helyes illeszkedését. Ha szükséges: Cserélje ki a légzőkört.
Szelepvezérlő nyomás – csatlakozás megszakadt 	798	A menüben a szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kört választotta: A szelepvezérlő tömlő nincs vagy helytelenül van csatlakoztatva.	Ellenőrizze a szelepvezérlő tömlőt, és csatlakoztassa helyesen.
		A menüben a szeleprendszerrel rendelkező egyszáras kört választotta de szivárgási rendszert csatlakoztatott.	Cserélje ki a légzőkört, vagy a csatlakoztatott légzőkört egy egészségügyi szakembernek vagy szakkereskedőnek kell beállítania a menüben.
Ventilátor túlmelegedett 	799	A ventilátor túlmelegedett.	A terápia befejeződik. Hagyja lehűlni a készüléket.
Maximális készüléknomás túllépve 	811	A belégzési ellenállás túl magas.	Csökkentse az ellenállást, majd indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás újból megjelenik: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Maximális készüléknomás elérve 	825	A belégzési ellenállás túl magas.	Csökkentse az ellenállást, majd indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás újból megjelenik: Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
Betegcsatlakozás megszakadt 	465	A készülék nyitott (nem az archoz illesztett) lélegeztető interfésszel üzemel.	Ellenőrizze a légzőkört és annak illeszkedését, valamint a lélegeztető interfész illeszkedését a betegen.
		A légzőkörrendszer nem jól van vagy egyáltalán nincs csatlakoztatva a készülékhez.	

7.5 Ápolóhívó és távoli riasztás

A készülék távoli riasztási csatlakozással rendelkezik, amely támogatja a beteg és az eszköz felügyeletét, különösen életfenntartó lélegeztetés esetén. A rendszer ehhez a csatlakozáshoz továbbítja az összes riasztást.

A kórházban a készülék a távoli riasztási csatlakozás révén csatlakoztatható a kórház belső riasztási rendszeréhez.

Otthoni használat esetén a távoli riasztási csatlakozást a VENTI *remote* távoli elérésű riasztóközponthoz csatlakoztathatja. A távoli elérésű riasztóközpont a készülék által kiadott hang- és optikai riasztások távközlésére és felerősítésére szolgál.

Tartsa be a távoli riasztási csatlakozás és a hozzá tartozó kábel használati útmutatójában foglaltakat.

8 Üzemzavarok

HIBA	OK	MEGOLDÁS
Nincs működési zaj, a kijelző nem mutat semmit.	Nincs elektromos hálózat.	Ellenőrizze a hálózati csatlakozóvezeték biztonságos csatlakozását. Ellenőrizze a dugaszolóaljzat működését.
A készülék nem éri el a beállított célnyomást.	A durvaporszűrő szennyezett.	Tisztítsa meg a durvaporszűrőt. Ha szükséges: Cserélje ki a szűrőt (lásd 6, 18. o.).
	A lélegeztető maszk tömítése nem megfelelő.	Úgy állítsa be a fejpántokat, hogy a maszk tökéletesen illeszkedjen (lásd a maszk használati utasítását). Ha szükséges: Cserélje ki a meghibásodott maszkot vagy a lélegeztető interfészt.
	A csőrendszerben szivárgás van.	Ellenőrizze a légzőkört, és hárítsa el a szivárgásokat. Ha szükséges: cserélje ki a légzőkört.
	A készülék elromlott.	Lépjen kapcsolatba a szakkereskedővel.
A sötét kijelző nem reagál az érintésre. A kijelző sötét marad.	A készülék ki van kapcsolva.	Kapcsolja be a készüléket (lásd 4.4, 14. o.).
A készülék nem reagál a kijelzőn végzett műveletekre.	A készülék elektronikája üzemzavaros.	A készülék újraindításához 30 másodpercig tartsa lenyomva a Be/Ki ☺ gombot.

9 Műszaki adatok

9.1 Fizikai specifikációk és osztályozások

Méretek: (Sz x Ma x Mé)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Tömeg	3,8 kg
Belégzési tömlő csatlakozójának átmérője az ISO 5356-1 szabványnak megfelelően	Normál kúp, 22 mm
Alkalmazott szerkezeti elem	Lélegeztető interfész (pl. légzőmaszk, endotrachealis tubus, trachealis kanül), légzőkör, légzőrendszeri szűrő, SpO ₂ -érzékelő
Alapanyagok – Ház – Finomszűrő – Durvaporszűrő – Légzőkör	Lángálló, hőre lágyuló műszaki műanyagok és szilikonok, nemesacél Polipropilén Poliuretán Polietilén A készülék összes szerkezeti eleme latexmentes.
Maximális légáramlás 20 hPa esetén	>220 l/perc
Termékosztályozás a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően	IIb
Osztályozás az IEC 60601-1-11 szerint	Áramütés elleni védeettségi osztály: II. osztály Áramütés elleni védeettségi fokozat: BF típus
Szilárd anyagok és víz behatolása elleni védelem	IP22: Ujjméretű tárgyak és függőlegesen csöpögő víz ellen védett, 15°-os döntésig
Osztályozás az IEC 60601-1 szerint: Üzem mód	Folyamatos üzem
Várt használati idő	10 év
Karbantartási intervallum – belső és külső akkumulátor – visszacsapó szelep membránja – ventilátor	4 év vagy 500 ciklus 4 év 35 000 óra üzemidő

9.2 Környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány – Üzem – Szállítás és tárolás – Szállítás és tárolás +70 °C-on – Szállítás és tárolás -25 °C-on	+5°C és +40°C között -25°C és +70°C között Üzembe helyezés előtt 4 óráig hagyja lehűlni szobahőmérsékletre. Üzembe helyezés előtt 4 óráig hagyja felmelegedni szobahőmérsékletre.
Páratartalom – Üzemeltetés, szállítás és tárolás	relatív páratartalom 10% és 90% között, nem kondenzáló > 35 °C és 70 °C között, legfeljebb 50 hPa vízgőznyomás esetén
Légnyomástartomány	700 hPa és 1100 hPa között, ami megfelel 3000 m tengerszint feletti magasságnak tengerszint feletti magasság

9.3 Hangnyomásszint

Közepes hangnyomásszint/üzem az ISO 80601-2-72 szerint	38,5 dB(A)
≥ 500 ml esetén	37 dB(A)
≥ 150 ml esetén	41 dB(A)
≥ 30 ml esetén	±3 dB(A)
Pontosság	
hangteljesítményszint/üzem az ISO 80601-2-72 szerint	46,5 dB(A)
≥ 500 ml esetén	45 dB(A)
≥ 150 ml esetén	49 dB(A)
≥ 30 ml esetén	±3 dB(A)
Pontosság	
Hangnyomásszint-riasztás az IEC 60601-1-8-nak megfelelően minden riasztási feltétel mellett	1. fokozat: alacsony prioritás: 68 dB(A) közepes prioritás: 68 dB(A) magas prioritás: 68 dB(A) Pontosság: ±3 dB(A) 4. fokozat: alacsony prioritás: 90 dB(A) közepes prioritás: 90 dB(A) magas prioritás: 90 dB(A) Pontosság: ±5 dB(A)

9.4 Elektromos és elektronikus interfészek

A készülék maximális elektromos teljesítményfelvétele	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Hálózati adapter	
Bemeneti feszültség / csúcsáram	100–240 V AC / 2,1 A; tűréshatár: -20% + 10%
Bemeneti frekvencia	50–60 Hz
Kimeneti feszültség / csúcsáram	48 V DC / 2,7 A
Rendszerinterfész	3 V DC / 0,2 A
Egyenfeszültség	A prisma HUB készülék csatlakoztatásakor: 24 V DC / 0,2 A
USB-C interfész	
Maximális teljesítmény	5 V / 1,1 A
Nincs teljesítménybemenet	
Készenléti teljesítményfelvétel akkumulátortöltés nélkül, képernyő fényereje 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 legfeljebb 60 V DC / 1 A
Ápolóhívó	
Készenléti ventiláció akkumulátortöltés nélkül, képernyő fényereje 90% az alábbi ventilációs beállítások esetén:	
– Üzem mód: T	230 V AC / 0,18 A
– Konfiguráció: Felnőtt	48 V DC / 0,81 A
– Szívárgási rendszer, 15 mm	24 V DC / 1,61 A
– Kiegészítő tartozékok: Légzőrendszeri szűrő, WilaSilent kilégzési rendszer	12 V DC / 2,86 A
– IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26,5 / perc, Ti=1,1s	
– Nyomásnövekedés: 1. fokozat, nyomáscsökkenés: 1. fokozat:	
– Tesztüdő	

Belső / külső akkumulátorok	
– típus	Li-ion
– névleges kapacitás	3200 mAh
– névleges feszültség	29,3 V
– energia	93,7 Wh
– tipikus lemerülési ciklusok	500 töltési ciklus
	Alacsony hőmérsékleten történő üzemeltetés esetén csökken az akku töltöttsége.
A belső akku üzemideje a következő beállítások esetén:	≥ 6 óra
– Kétszáras kör szeleprendszerrel	
– Üzem mód: PCV, f=20 perc, Ti =1s, PEEP=Ki, Vt=800 ml	
– Passzív tüdő: Ellenállás R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	
Akkumulátor teljes feltöltésének időtartama	< 6 óra
Akkumulátor 80%-os feltöltésének időtartama	< 5 óra

9.5 Lélegeztetés

Légzési frekvencia	
– Felnőtt	2–60 bpm 0,5 bpm-es lépésekben
– Gyermek	5–80 bpm 0,5 bpm-es lépésekben
– Pontosság	± 0,5 bpm
Légzési térfogat (VT)	30 ml és 400 ml között (gyermek) 100 ml és 3000 ml között (felnőtt)
Céltérfogat lépésköze	5 ml (30 ml és 100 ml között) (gyermek) 10 ml (100 ml és 3000 ml között) (felnőtt)
Pontosság	legrosszabb LTM 31383 légzőkör < 50 ml: ± (4 ml + az aktuális érték 20%-a) legrosszabb LTM 31382 légzőkör ≥ 50 ml: ± (4 ml + az aktuális érték 15%-a)
Légzési perctérfogat (az utolsó 5 lélegeztetvételeből mért középérték)	0,1 l/perc és 40 l/perc között
Légzési idő aránya (I:E)	1:59 és 2:1 között
IPAP	4 hPa–50 hPa (a szívárgási rendszer legrosszabb légzőköre: WM 29988 légzőkör, WM 27591 légzőrendszeri szűrő) 4 hPa–60 hPa (a szeleprendszer legrosszabb légzőköre: LMT 31383 légzőkör, WM 27591 légzőrendszeri szűrő)
Pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a) / ±(2 cmH ₂ O + a beállított érték 4%-a)
EPAP	4 hPa–25 hPa (a szívárgási rendszer legrosszabb légzőköre: WM 29988 lélegeztetőtömlő, WM 27591 baktériumszűrő)
Pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a) / ±(2 cmH ₂ O + a beállított érték 4%-a)
PEEP	0 hPa–25 hPa (a szeleprendszer legrosszabb légzőköre: LMT 31383 légzőkör, WM 27591 légzőrendszeri szűrő)
Pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a) / ±(2 cmH ₂ O + a beállított érték 4%-a)
CPAP	4 hPa–20 hPa (a szívárgási rendszer legrosszabb légzőköre: WM 29988 légzőkör, WM 27591 légzőrendszeri szűrő)
Pontosság	± (2 hPa + a beállított érték 4%-a) / ±(2 cmH ₂ O + a beállított érték 4%-a)
Nyomás lépésköz	0,2 hPa
Maximális nyomás hiba esetén	≤ 90 hPa

Belégzési idő (Ti min, Ti max, Ti timed)	0,2 s – 0,8 s (gyermek) 0,05 s-os lépésekben 0,5 s – 4 s (felnőtt) 0,1 s-os lépésekben auto (csak Ti timed)
Pontosság	0,05 s
Nyomásnövekedési sebesség	
– Felnőtt	1. fokozat=100 hPa/s; 2. fokozat=80 hPa/s; 3. fokozat=50 hPa/s; 4. fokozat=20 hPa/s
– Gyermek	1. fokozat=135 hPa/s; 2. fokozat=100 hPa/s; 3. fokozat=80 hPa/s; 4. fokozat=50 hPa/s
– MPV üzemmód	1. fokozat=60 hPa/s; 2. fokozat=45 hPa/s; 3. fokozat=30 hPa/s; 4. fokozat=15 hPa/s
Nyomáscsökkentési sebesség (csak a szivárgási rendszerben)	
– Felnőtt	1. fokozat=-100 hPa/s; 2. fokozat=-80 hPa/s; 3. fokozat=-50 hPa/s; 4. fokozat=-20 hPa/s
– Gyermek	1. fokozat=-135 hPa/s; 2. fokozat=-100 hPa/s; 3. fokozat=-80 hPa/s; 4. fokozat=-50 hPa/s
Trigger	
– Belégzés	1 (magas érzékenység) és 10 (alacsony érzékenység) között (1. lépés)
– Kilégzés	A maximális áramlás 95%–5%-a 5%-os lépésekben
Trigger berendezés	A belégzési trigger akkor indul be, ha a beteg belégzési légáramlása túllépi a triggerküszöböt. A kilégzési trigger akkor indul be, ha a beteg belégzési légáramlása a maximális belégzési légáramlás százalékos értékére csökken.
Oxigén bevezetése	
– megengedett áramlás	≤ 30 l/perc
– megengedett nyomás	≤ 1000 hPa

9.6 Tartozékok

Finomszűrő	
– Osztályba sorolás	E10 szűrőosztály
– Részecskék 1 µm-ig	Leválasztási hatékonyság ≥ 99,5 %
– Részecskék 0,3 µm-ig	Leválasztási hatékonyság ≥ 85 %
– Használat időtartama	kb. 250 óra
Légzőrendszeri szűrő	Holt tér: 26 ml
USB-adathordozó	USB-C 3.0
A belégzendő levegő felmelegedése	Maximum + 3 °C
Vezeték nélküli modul	
– Frekvenciasáv	2,412 GHz – 2,4835 GHz
– Rádióberendezésekre vonatkozó szabvány	ETSI EN 300 328

9.7 Az alkalmazott mérőkészülékek pontossága

Nyomás:	A mért érték ± 0,75 %-a vagy ± 0,1 hPa
Áramlás:	A tényleges érték ± 2 %-a
Térfogat	A tényleges érték ± 3 %-a
Hőmérséklet:	± 0,3 °C
Idő	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Minden fiziológiai áramlási és térfogatérték kijelzése BTPS-ben történik (belégzési légáramlás, céltérfogat, percenkénti térfogat). Minden más áramlási és térfogatérték kijelzése STPD-ben történik.

A konstrukciós változtatások jogát fenntartjuk.

A készülék összes szerkezeti eleme latexmentes.

Alkalmazott szabvány: EN ISO 80601-2-72: Lélegeztetőre kapcsolt páciensek otthoni egészségügyi ellátására szolgáló lélegeztetőjének alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei.

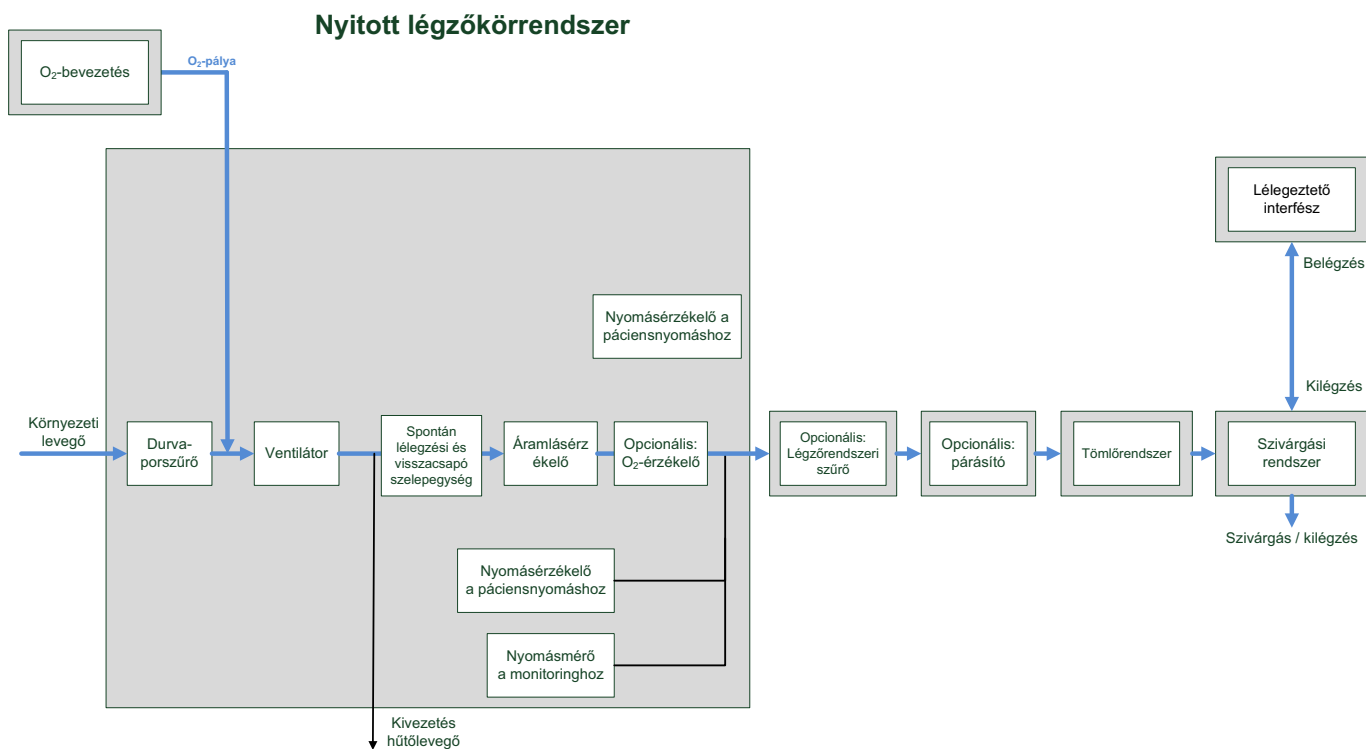
Az LM150TD típusú készülékek az alábbi nyílt forráskódú szoftvert alkalmazzák: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

A készülék szoftvere a GPL-szabályozás alá eső kódot tartalmaz. A forráskódot és a GPL-t az ügyfél kérésére rendelkezésre bocsátjuk.

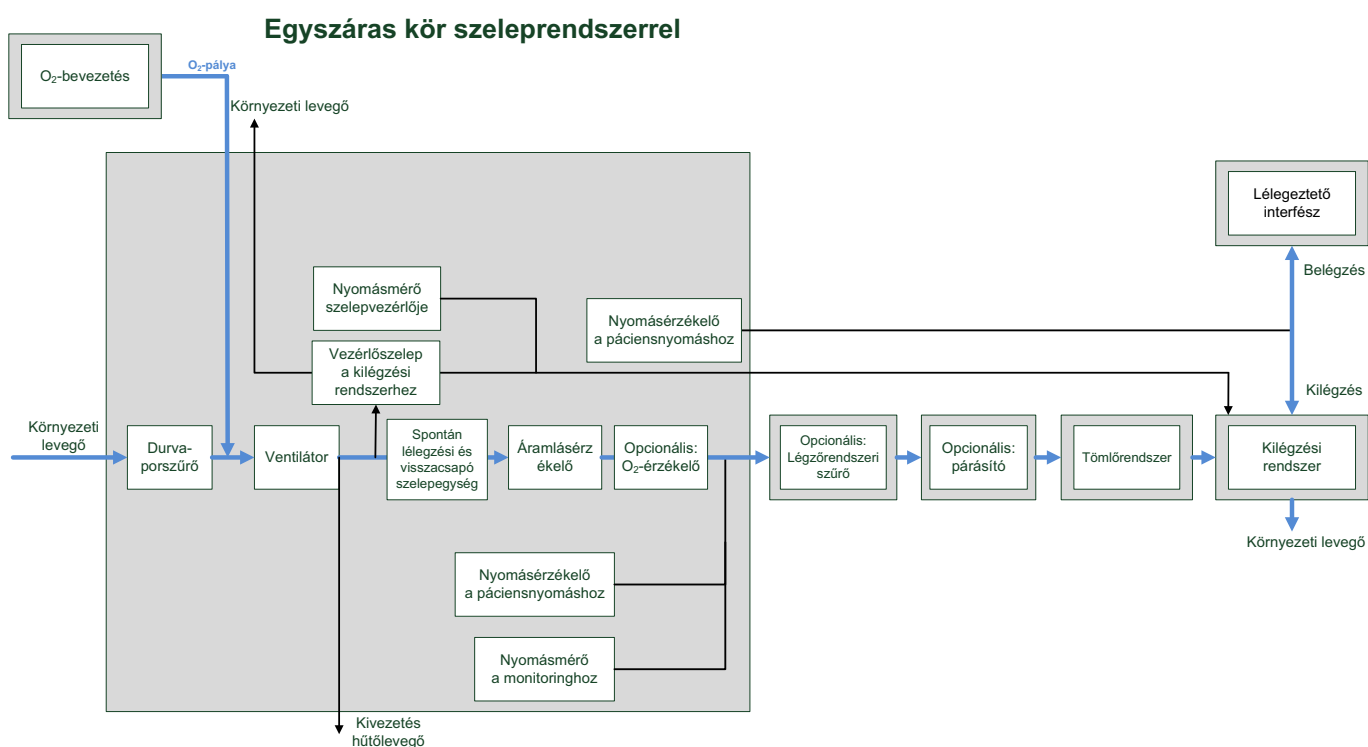
10 Függelék

10.1 Pneumatikus rajz

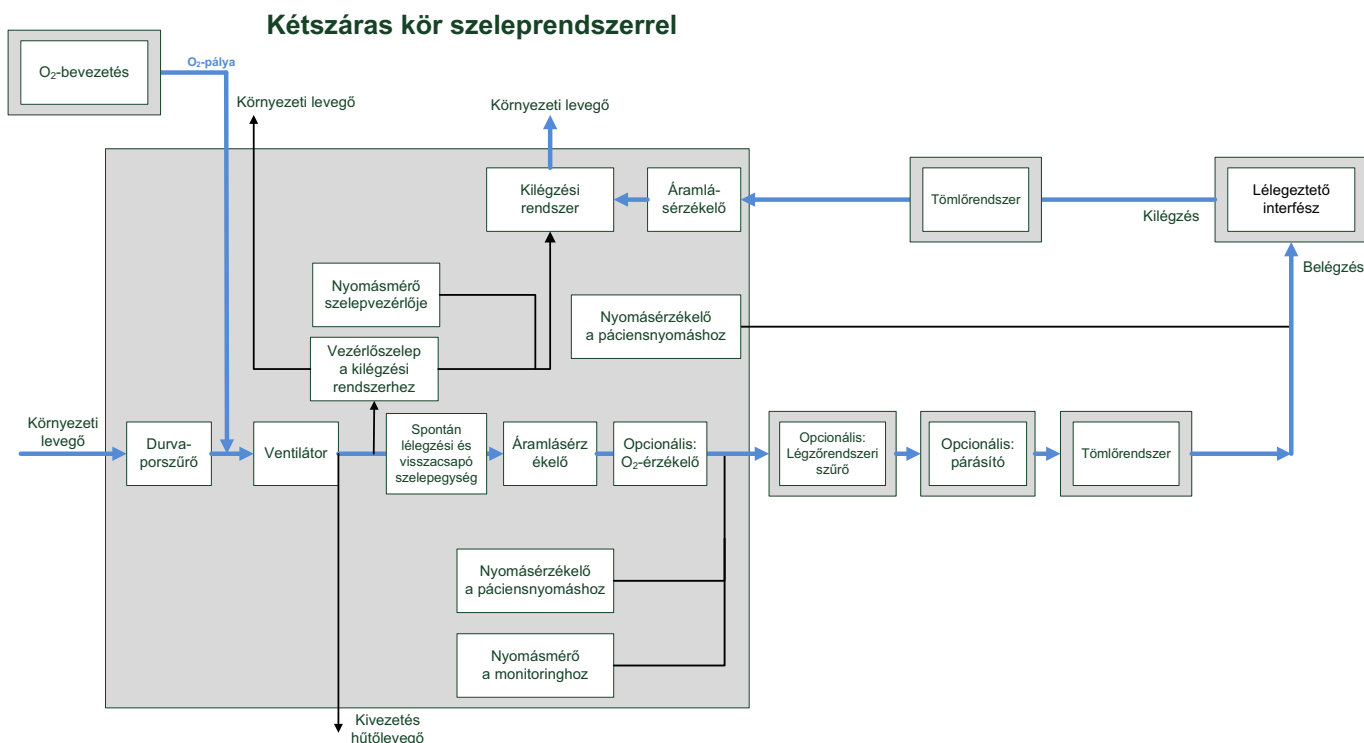
10.1.1 Nyitott légzőkörrendszer



10.1.2 Egyszáras kör szeleprendszerrel



10.1.3 Kétszáras kör szeleprendszerrel



10.2 Rendszerellenállások

A csatlakoztatott légzőkör és a csatlakoztatott tartozékok (pl. légúti párasító, légzőrendszeri szűrő) készülék és betegcsatlakozás közötti pneumatikus összellenállása nem lépheti túl az alábbi értéket:

15 mm-es vagy 22 mm-es átmérőjű légzőkörök:
Nyomáscsökkenés $\leq 3,2$ hPa-s áramlás esetén
= 30 l/perc (BTPS).

10 mm-es átmérőjű légzőkörök (≤ 50 ml-es adott térfogat esetében): **Nyomáscsökkenés $\leq 3,2$ hPa-s áramlás esetén = 2,5 l/perc (BTPS).**

Az egyes alkatrészek nyomáscsökkenési értékei adják ki az összellenállás értékét, amely nem haladhatja meg a fenti értéket.

A nyomásmérés maximális hibahatára: 0,0125 hPa

CIKKSZÁM	CIKK MEGNEVEZÉSE	ÁRAMLÁS (BTPS) L/PERC	NYOMÁSCSÖKKENÉS (HPA)
LMT 31382	LUIA, egyszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUIA, egyszáras kör szeleprendszerrel, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUIA, egyszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i), öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUIA, nyitott légzőkörrendszer, fűtött (i), öntöltő kamra, passzív szelep, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUIA, nyitott légzőkörrendszer, fűtött (i), öntöltő kamra, passzív szelep, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUIA, kétszáras kör szeleprendszerrel, 150 cm, 15 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,76 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,92 Kilégzési tömlő: 0,69
LMT 31581	LUIA, kétszáras kör szeleprendszerrel, 180 cm, 22 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,17 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,24 Kilégzési tömlő: 0,17

CIKKSZÁM	CIKK MEGNEVEZÉSE	ÁRAMLÁS (BTPS) L/PERC	NYOMÁSCSÖKKENÉS (HPA)
LMT 31582	LUISA, kétszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 2,03 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 2,05 Kilégzési tömlő: 2,06
LMT 31383	LUISA, kétszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Belégzési tömlő: 0,22 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,32 Kilégzési tömlő: 0,37
LMT 31386	LUISA, kétszáras kör szeleprendszerrel, fűtött (i+e), A-adapter, öntöltő kamra, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Belégzési tömlő: 0,17 Belégzési tömlő a betegtől a készülékhez: 0,16 Kilégzési tömlő: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso – Gard	2,5	0,06

10.3 Elektromágneses zavarkibocsátás

ZAVARKIBOCSÁTÁSI ÜZENETEK	MEGFELELŐSÉG
CISPR 11 szerinti nagyfrekvenciás kibocsátás	1. csoport / B osztály
Harmonikus torzítás	A osztály
Feszültség-ingadozások és villogások (flicker)	megfelel

10.4 Elektromágneses zavartűrés

ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATOK	MEGFELELŐSÉGI SZINT
IEC 61000-4-2 szerinti elektrosztatikus kisülés (ESD)	± 8 kV érintkező kisülés ± 15 kV levegőkisülés
IEC 61000-4-3 szerinti rádiófrekvenciás sugárzott zavarok	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
A burkolatok nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközökkel szembeni zavartűrésének vizsgálata IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázata
IEC 61000-4-4 szerinti gyors villamos tranziens/burst jelenségek	± 2 kV tápvezetésekre ± 1 kV be- és kimeneti vezetésekre
IEC 61000-4-5 szerinti lököhullámok	± 1 kV két vezeték ± 2 kV vezeték és földelés
IEC 61000-4-6 szerinti rádiófrekvenciás vezetett zavarok	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz 6 Vrms 150 kHz és 80 MHz közötti ISM-frekvenciasávokban
Tápfrekvencia mágneses tere (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m
A tápfeszültség IEC 61000-4-11 szerinti letörései, rövid idejű kimaradásai és a változásai	0% UT; 250/300 ciklus

A készülék alapvető teljesítőképességi követelményei az ISO 80601-2-72 szabványnak megfelelően

- Légúti nyomás pontossága
- Az adott térfogat pontossága egyetlen légzéskor

- A lélegeztetési paraméterek nincsenek rosszul beállítva
- A riasztások működése

10.5 Jelölések és szimbólumok

Az alábbi szimbólumok a készüléken, a készülék adattábláján, a tartozékokon vagy ezek csomagolásain jelenhetnek meg.

IKON	LEÍRÁS
	Nyomásmérő tömlő csatlakozója
	Szelepvezérlő tömlő csatlakozója
	Páciens kilégzett levegőjének kimenete szeleprendszerrel rendelkező kétszáras kör esetén, ne zárja el a nyílásokat
	Bemenet, ne zárja el a nyílásokat
	Kimenet
	Tartsa be a használati utasítást
	Egyenáram: 12, 24 V vagy 48 V
TYP:	A készülék típusjelölése
REF	Rendelési szám
	Repülőgépekben alkalmazható. Megfelel az RTCA/DO-160G 21. alfejezetében meghatározott M kategóriának.
UDI	Termékazonosító szám (orvostechikai eszközök egységes termékjelölése)
SN	Sorozatszám
	Áramütés elleni védelem fokozat: II. védelmi osztályú készülék
	A készüléket ne dobja ki a háztartási szeméttel!
	Vegye figyelembe a használati utasítást

IKON	LEÍRÁS
IP22	Érintésvédelmi fokozat egy ujjal történő érintés esetén. A termék védett a függőlegesen eső vízcseppek ellen 15°-ig megdöntött ház esetén.
	BF típusú alkalmazás
	Gyártó és adott esetben gyártási dátum
MD	A terméket orvostechikai eszközként jelöli meg
	Megengedett szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Megengedett szállítási és tárolási páratartalom-tartomány
	Védje a nedvességtől
	Törékeny. Ne dobja, és ne hagyja leesni.
CE	CE-jelölés (igazolja, hogy a termék megfelel az érvényes európai irányelveknek és rendeleteknek)
	A termék újbóli felhasználása egyetlen páciensnél lehetséges

10.6 Szállítási terjedelem

10.6.1 Szállítási terjedelem: LMT 31380-1110 LUISA HFT üzemmóddal

Alapkitételben a szállítási terjedelem a következő készülékeket és tartozékokat tartalmazza:

ALKATRÉSZ	CIKKSZÁM
Alapkészülék HFT üzemmóddal	LMT 31410
Kilégzési modul (egyszer használatos cikk)	LMT 31425
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 22 mm Ø	LMT 31382
Hálózati adapter	LMT 31569
Hálózati csatlakozóvezeték (tápkábel)	WM 24177
Oxigén-csatlakozóhüvely	WM 30669
Készlet, 12 finomszűrő	WM 29652
Készlet, 2 durvaporszűrő	WM 29928
Védőtáska	LMT 31417
Táskahorog	LMT 31408

ALKATRÉS	CIKKSZÁM
USB-adathordozó	LMT 31414
Használati utasítás	LMT 68669
Betegigazolvány	1P-10088de2002
Beteginformációk LM	WM 28209
Készlet, dokumentumok az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet alapján: Orvostechnikai eszközök nyilvántartása, átadási jegyzőkönyv	WM 15100
Végleges ellenőrzés jegyzőkönyve	LMT 31588
Tartozékok táskája	LMT 31440

10.6.2 Szállítási terjedelem: LMT 31390-1110 LUISA HFT üzemmóddal

Alapkivitelben a szállítási terjedelem a következő készülékeket és tartozékokat tartalmazza:

ALKATRÉS	CIKKSZÁM
Alapkészülék HFT üzemmóddal	LMT 31410
Kilégzési modul (egyszer használatos cikk)	LMT 31425
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 22 mm Ø	LMT 31382
Hálózati adapter	LMT 31569
Hálózati csatlakozóvezeték (tápkábel)	WM 24177
Oxigén-csatlakozóhüvely	WM 30669
Készlet, 12 finomszűrő	WM 29652
Készlet, 2 durvaporszűrő	WM 29928
Védőtáska	LMT 31417
Táskahorog	LMT 31408
USB-adathordozó	LMT 31414
Használati utasítás	LMT 68669
Végleges ellenőrzés jegyzőkönyve	LMT 31588
Tartozékok táskája	LMT 31440

10.7 Tartozékok

ALKATRÉS	CIKKSZÁM
Teleflex Iso-Gard légzőrendszeri szűrő	WM 27591
Oxigénérzékelő, teljes	LMT 31502
Wilasilent Kilégzési rendszer	WM 27589
Silentflow 3 Kilégzési rendszer	WM 25500
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 15 mm Ø	LMT 31383
Egyszáras kör szeleprendszerrel, 22 mm Ø	LMT 31382
Kétszáras kör szeleprendszerrel, 15 mm Ø	LMT 31577
Kétszáras kör szeleprendszerrel, 22 mm Ø	LMT 31581
Nyitott légzőkörrendszer, 15 mm Ø	WM 29988
Nyitott légzőkörrendszer, 22 mm Ø	WM 23962
Nyitott légzőkörrendszer, autoklávozható, 22 mm Ø	WM 24667

ALKATRÉS	CIKKSZÁM
Csutorás nyitott légzőkörrendszer, 15 mm Ø	WM 27651
Szállítótáska	LMT 31554
LUISA Klinik tartó, alkatrészei: – Tartó 2.0 (LMT 31355) – Készlet, LUISA tartólemez 2.0 (LMT 31371) – Tápegységtartó (LMT 31351) – Vízpallacktartó (LMT 31353) – Oxigénpallack-tartó (LMT 31352) – Csuklós kar (LMT 31354)	LMT 31370
LUISA Homecare tartó, alkatrészei: – Tartó 2.0 (LMT 31355) – Készlet, LUISA tartólemez 2.0 (LMT 31371) – Tápegységtartó (LMT 31351)	LMT 31360
Tápegységtartó a 2.0-ás tartóhoz	LMT 31351
Vízpallacktartó a 2.0-ás tartóhoz	LMT 31353
Oxigénpallack-tartó a 2.0-ás tartóhoz	LMT 31352
Csuklós kar a tartóhoz	LMT 31354
Készlet, LUISA készletlemez	LMT 31359
Készlet, LUISA tartólemez 2.0	LMT 31371
Fali konzol a normál sínekhez	LMT 31368
Kilégzési modul (egyszer használatos cikk)	LMT 31404
Kilégzési modul (autoklávozható)	LMT 31413
Belső pótakkumulátor a LUISA készülékhez	LMT 31550
Külső akku	LMT 31540
Akkumulátortöltő	LMT 31594
VENTIremote riasztás, 10 m	LMT 31560
VENTIremote riasztás, 30 m	LMT 31570
Kábel 10 m, ápolóhívó LUISA	LMT 31510
Kábel 30 m, ápolóhívó LUISA	LMT 31520
CD-ROM prismaTS szoftverrel	WM 93331
USB-adathordozó	LMT 31414
Monitor COM-kábel	LMT 31578
Készlet, 90° – tömlőadapter	LMT 15984
Kábel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO ₂ -érzékelő, S méret	LMT 31580
SpO ₂ -érzékelő, M méret	LMT 31396
SpO ₂ -érzékelő, L méret	LMT 31388
SpO ₂ -Xpod -érzékelő kábele	LMT 31593

10.8 Levehető alkatrészek

ALKATRÉS	CIKKSZÁM
Szűrőtartó	LMT 31422
Kilégzési modul fedele	LMT 31481
Kilégzési modul (egyszer használatos cikk)	LMT 31425
Készlet, kilégzési modul (higiéniailag előkészíthető)	LMT 15961
Kilégzési modul blendéje	LMT 31574

10.9 Jótállás

A Löwenstein Medical Technology korlátozott gyártói garanciát biztosít vásárlói számára az új és eredeti Löwenstein Medical Technology termékekre, valamint bármely olyan cserealkatrészre, amelyet a Löwenstein Medical szerelt be a szóban forgó termék garanciális feltételeinek megfelelően, a vásárlás napjától számított jótállási időszakon belül (ld. alább). A jótállási feltételek letölthetők az internetről a gyártó oldaláról. Kérésre a jótállási feltételeket postán is kiküldjük.

Jótállási igényével forduljon szakkereskedőjéhez.

TERMÉK	SZAVATOS- SÁGI HATÁRIDŐK
Készülékek és tartozékok (Kivétel: maszkok)	2 év
Maszkok és tartozékok, akkumulátorok (amennyiben a műszaki dokumentációban nincs másképpen megadva), érzékelők, tömlőrendszerek	6 hónap
Egyszeri alkalmazásra való termékek	Nincs

10.10 Megfelelőségi nyilatkozat

A gyártó Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Németország) kijelenti, hogy a termék maximálisan megfelel a 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelvének. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege megtekinthető a gyártó weboldalán.

CE 0197

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

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



LMT 68669b

LÖWENSTEIN
medical