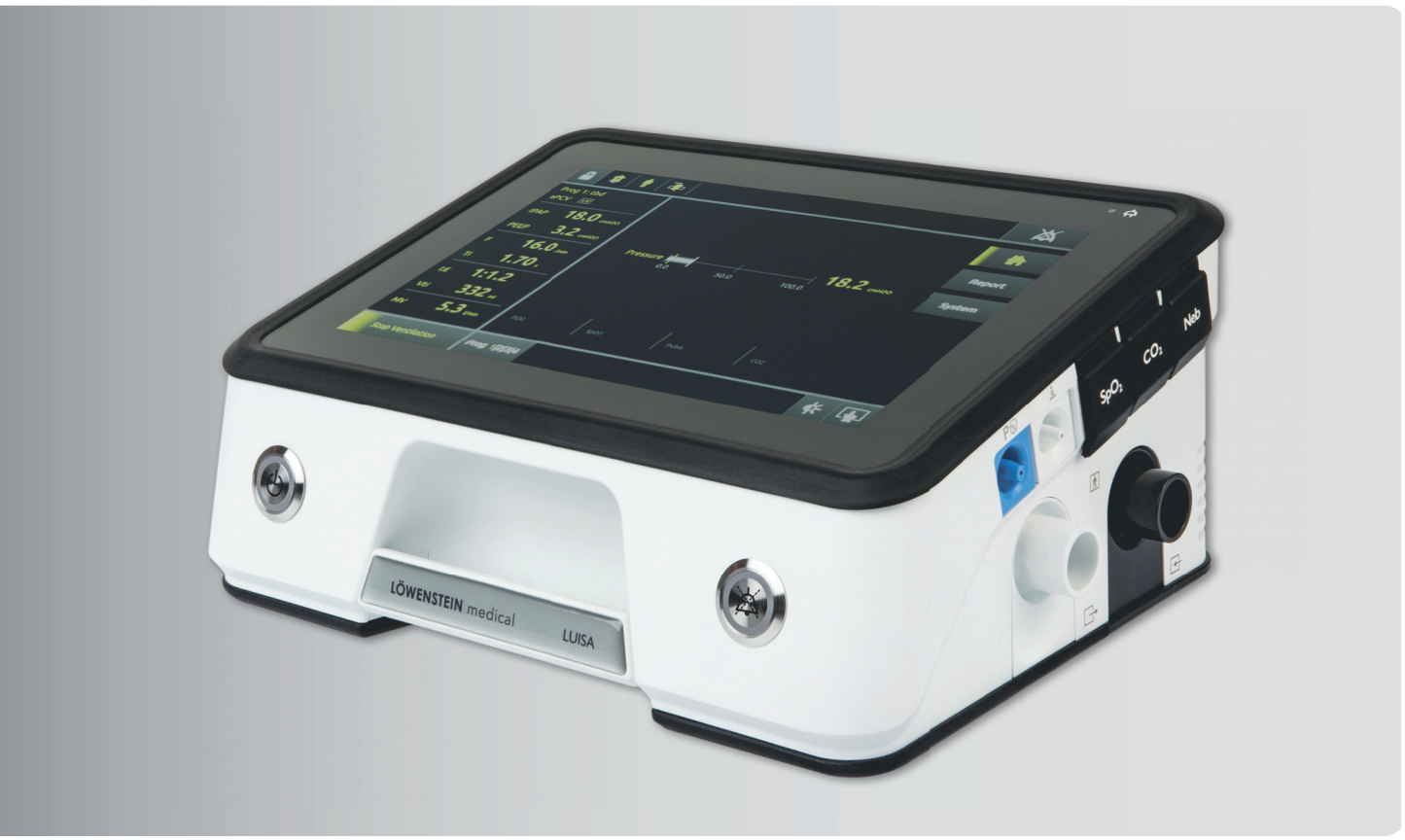
DE Gebrauchsanweisung für Patienten für Geräte des Typs LMT150TD



LUISA

Beatmungsgeräte

LÖWENSTEIN
medical

nova:med

www.novamed.de

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung 3
1.1 Verwendungszweck ... 3
1.2 Funktionsbeschreibung ... 3
1.3 Anwenderqualifikation ... 3
1.4 Indikationen ... 4
1.5 Kontraindikationen ... 4
1.6 Nebenwirkungen ... 4

2 Sicherheit 4
2.1 Sicherheitshinweise ... 4
2.2 Allgemeine Hinweise ... 6
2.3 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung ... 6

3 Produktbeschreibung 7
3.1 Übersicht ... 7
3.2 Bedienfeld im Display ... 8
3.3 Symbole im Display ... 9
3.4 Zubehör (optional) ... 9
3.5 Betriebszustände ... 10
3.6 Batterien ... 10
3.7 Fahrgestell 2.0 ... 11
3.8 Datenmanagement / Kompatibilität ... 11

4 Vorbereitung und Bedienung 12
4.1 Gerät aufstellen und anschließen ... 12
4.2 Schlauchsystem anschließen ... 12
4.3 Vor der ersten Benutzung ... 14
4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden ... 14
4.5 Schlauchsystemtest durchführen ... 14
4.6 FiO_2-Zelle kalibrieren ... 14
4.7 Gerät mit LUISA App koppeln ... 15

5 Einstellungen im Menü 16
5.1 Im Menü navigieren ... 16
5.2 Struktur Patientenmenü ... 16

6 Hygienische Aufbereitung und Wartung 18
6.1 Hygienische Aufbereitung ... 18
6.2 Funktionskontrolle ... 19
6.3 Alarme prüfen ... 20
6.4 Wartung ... 21
6.5 Entsorgung ... 21

7 Alarme 22
7.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen ... 22
7.2 Alarme stumm schalten ... 22
7.3 Physiologische Alarme konfigurieren ... 22
7.4 Technische Alarme ... 24
7.5 Pflegeruf und Fernalarm ... 28

8 Störungen 29

9 Technische Daten 30

10 Anhang 34
10.1 Pneumatikplan ... 34
10.2 Systemwiderstände ... 35
10.3 Elektromagnetische Störaussendungen ... 36
10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit ... 36
10.5 Kennzeichnungen und Symbole ... 37
10.6 Lieferumfang ... 37
10.7 Zubehör ... 38
10.8 Abnehmbare Teile ... 39
10.9 Garantie ... 39
10.10 Konformitätserklärung ... 39

LMT 68650d 02/2022

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Das LM150TD LUISA Beatmungsgerät dient zur lebenserhaltenden und nicht-lebenserhaltenden Beatmung von Patienten, die mechanisch beatmet werden müssen. Es kann für pädiatrische oder erwachsene Patienten mit einem minimalen Tidalvolumen von 30 ml eingesetzt werden.

Das LM150TD eignet sich für die Anwendung im häuslichen Bereich, in Pflegeeinrichtungen und in Krankenhäusern sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise im Rollstuhl oder auf einer Transportliege. Es kann für die invasive und nicht-invasive Beatmung zum Einsatz kommen.
Nicht-fachkundige aber hinreichend geschulte Anwender und fachkundige Anwender können das Gerät bedienen.

1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gerät kann sowohl mit invasiven als auch mit nicht-invasiven Beatmungszugängen verwendet werden. Auch die invasive Verwendung des Leckageschlauchsystems ist möglich.

Ein Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie über das Schlauchsystem und den Beatmungszugang zum Patienten. Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flow-Sensoren wird das Gebläse entsprechend der Atemphasen gesteuert.

Die Bedienoberfläche dient zur Anzeige und Einstellung der zur Verfügung stehenden Parameter und Alarme.

Das Gerät kann sowohl mit einem Leckageschlauchsystem, einem Einschlauch-Ventilsystem oder einem Doppelschlauchsystem verwendet werden. Beim Leckageschlauchsystem wird über ein Ausatemsystem die CO_2-haltige Ausatemluft kontinuierlich ausgespült. Beim Einschlauch-Ventilsystem und beim Doppelschlauchsystem wird die Ausatmung des Patienten über ein Ventil gesteuert.

Im High-Flow-Modus (HFT-Modus) fördert das Gerät den eingestellten Flow zu einem externen, HFT-geeigneten Befeuchter. Dieser konditioniert das Atemgas bezüglich Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Der Patientenanschluss erfolgt mittels HFT-geeignetem Zubehör. Der HFT-Modus (wenn verfügbar) und der MPV-Modus sind keine Modi zur Atemunterstützung im Sinne der Norm ISO 80601-2-72. Da zwischen den entsprechenden Zugängen und den Atemwegen des Patienten keine feste und/oder abgedichtete Verbindung hergestellt wird, finden einige Spezifikationen, wie das Erkennen einer Diskonnektion, keine Anwendung.

Sauerstoff kann über den Sauerstoff-Eingang eingeleitet werden.

Mit einer integrierten FiO_2-Zelle lässt sich bei Bedarf die vom Gerät abgegebene FiO_2-Konzentration messen. Auch eine externe SpO_2-Messung kann angeschlossen werden.

Die Netzversorgung findet über ein externes Netzteil statt. Das Gerät verfügt über eine eingebaute Batterie und kann daher bei Netzausfall unterbrechungsfrei weiter betrieben werden. Zusätzlich können maximal zwei externe Batterien angeschlossen werden, um das Gerät zu betreiben.

Die Therapiedaten werden im Gerät gespeichert und können zusätzlich auf einem USB-C-Stick geladen und mittels PC-Software ausgewertet werden.

1.3 Anwenderqualifikation

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Eine Schulung oder Einweisung in die Bedienung des Gerät ist für jeden Anwender erforderlich.

Es werden **fachkundige Anwender** (Experten) und **nicht-fachkundige Anwender** unterschieden, die sich aus folgenden Personengruppen zusammensetzen:

PERSON	BESCHREIBUNG	ANWENDERQUALIFIKATION
Patient	Person, die therapiert wird	Personen, bei denen keine medizinischen oder pflegerischen Fachkenntnisse bestehen. Nach einer Einweisung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch die medizinische Fachkraft sind die Personen als **nicht-fachkundige Anwender** vorgesehen.
nicht-fachkundiger Anwender	Patient, Angehörige und sonstige Pflegekräfte	
Betreiber	Gesundheitseinrichtung, die für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör verantwortlich ist (z. B. ein Krankenhaus).	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal sind die Personen als **fachkundige Anwender** vorgesehen.

PERSON	BESCHREIBUNG	ANWENDERQUALIFIKATION
medizinische Fachkraft	Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem medizinischem Beruf (z. B. Arzt, Atmungstherapeut, MTA)	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder geschulten Betreiber sind Personen mit Fachkenntnissen über Therapie und Gerät (z. B. medizinische Fachkräfte, Pflegefachkräfte, Servicefachkraft) als **fachkundige Anwender** vorgesehen.
Pflegefachkraft	Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem Pflegeberuf	
Fachhändler	Person oder Organisation, die ein Produkt vertreibt, aber nicht selbst herstellt. Der Fachhändler kann auch eine betreuende Funktion ausführen.	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller sind die Personen als **fachkundige Anwender** vorgesehen.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein.

Das Gerät ist ein medizinisches Gerät, das nur wie von der medizinischen Fachkraft oder dem Betreiber vorgegeben, verwendet werden darf.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender
Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

1.4 Indikationen

Obstruktive Ventilationsstörungen (z. B. COPD); restriktive Ventilationsstörungen (z. B. Skoliosen, Thoraxdeformitäten); neurologische, muskuläre und neuromuskuläre Störungen (z. B. Myskeldystrophien, Zwerchfellparesen); zentrale Atemregulationsstörungen; obesitas Hypoventilationssyndrom, hypoxämisches Atemversagen.

1.5 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen sind bekannt - im Einzelfall obliegt die Entscheidung über die Verwendung des Geräts der medizinischen Fachkraft. Bedrohliche Situationen wurden noch nicht beobachtet.

Absolute Kontraindikationen:

Schwere Epistaxis, hohes Risiko zu einem Barotrauma, Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumoencephalus, Status nach Hirnoperation sowie nach chirurgischem Eingriff an der Hypophyse oder am Mittel- bzw. Innenohr, akute Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media) oder Trommelfellperforation. Maskenbeatmung darf insbesondere im Fall von großen Schluckbeschwerden (Bulbar-Syndrom) mit Risiko der Aspiration nicht angewendet werden.

Relative Kontraindikationen:

Kardiale Dekompensation, schwere Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion, Schädeltrauma, Dehydration.

1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebeneffekte auftreten: Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut, Trockenheit von Hals, Mund, Nase, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut an den Augen, gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen"), Nasenbluten, Muskelatrophie bei Langzeitbeatmung. Dies sind allgemeine Nebenwirkungen und nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs LM150TD zurückzuführen.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Gerät, den Komponenten und dem Zubehör

Wenn das Gerät beschädigt oder in seiner Funktion eingeschränkt ist, können Personen verletzt werden.

- Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- In regelmäßigen Abständen eine Funktionskontrolle durchführen (siehe „6.2 Funktionskontrolle", Seite 19).
- Gerät nicht einsetzen, wenn automatischer Funktionstest Fehlermeldungen ausgibt.
- Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben, lagern und transportieren (siehe „9 Technische Daten", Seite 46).
- Alternatives Beatmungshilfsmittel jederzeit bereit halten, um eine lebensbedrohliche Situation zu vermeiden, falls das Gerät ausfällt.
- Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, insbesondere von Kleinkindern fernhalten.
- Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder einer hyperbaren Kammer verwenden.
- Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- Keine Anästhesiegase verwenden oder einleiten.

LMT 68650d 02/2022

- Lautstärke der Alarmtöne so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.
- Atemschläuche mit einem Innendurchmesser von 10 mm nur bei Patienten mit einem Tidalvolumen <50 ml verwenden.
- Leckagen an Atemmaske oder Atemschlauch beseitigen. Bei unbeabsichtigten Leckagen weichen die angezeigten Werte für Volumen und ausgeatmetem CO_2 von den tatsächlichen Werten des Patienten ab.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden.
- Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.
- Die Genauigkeit des Geräts kann durch das durch einen pneumatischen Vernebler zugeführte Gas beeinträchtigt werden.
- Atemsystemfilter regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen. Verneblung oder Befeuchtung können den Widerstand von Atemsystemfiltern erhöhen und dadurch die Abgabe des therapeutischen Drucks verändern. Um einen erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern, Atemsystemfilter häufiger ersetzen.
- Externe Atemluftbefeuchter tiefer als das Gerät und den Patientenanschluss aufstellen. Wasser im Gerät kann das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen.

2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Werden diese nicht eingehalten, kann es zu einem Fehlverhalten des Geräts kommen und Personen verletzt werden.

- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (z.B. Funkgeräte und Mobiltelefone) einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen müssen mindestens mit einem Abstand von 30 cm zu dem Gerät und dessen Leitungen verwendet werden.
- Gerät nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgie verwenden.
- Gerät innerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe „10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit“, Seite 36), um eine Beeinflussung der wesentlichen Leistungsmerkmale wie z. B. die Beeinflussung von Beatmungsparametern aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern.
- Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- Die Verwendung von fremdem Zubehör, fremden Wandlern und fremden Leitungen kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Nur Leitungen des Herstellers verwenden.
- Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen.

2.1.3 Energieversorgung

Der Betrieb des Geräts außerhalb der vorgeschriebenen Energieversorgung kann Personen verletzen, das Gerät beschädigen oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- Netzteil nur mit Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
- Für den Betrieb an Spannungen 12 V und 24 V DC-Kabel LMT 31597 verwenden.
- Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit frei halten.
- Bei Verwendung eines batteriegetriebenen Rollstuhls: Gerät nur an die Batterie des Rollstuhls anschließen, wenn ein derartiger Anschluss ausdrücklich in der Gebrauchsweisung des Rollstuhls vorgesehen ist.
- Bei Betrieb über den Zigarettenanzünder im PKW: Start-Stopp-Automatik des PKW ausschalten. Erst den PKW starten, danach das Gerät anschließen.

2.1.4 Umgang mit Sauerstoff

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.

- Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- Die eingespeiste Sauerstoff-Rate in l/min darf den von der medizinischen Fachkraft verordneten Sauerstofffluss nicht übersteigen.
- Die eingespeiste Sauerstoff-Rate in l/min darf die eingestellte HFT-Flussrate nicht übersteigen.
- Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.

2.1.5 Transport

Der Betrieb des Geräts in einer beliebigen Transporttasche kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und den Patienten verletzen. Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.

- Gerät nur in der zugehörigen LUISA Mobilitätstasche betreiben.
- Gerät in der zugehörigen LUISA Schutztasche transportieren oder lagern.

2.1.6 Funkmodul

Das Gerät enthält ein Funkmodul. Der Betrieb des Geräts in der unmittelbaren Nähe zu Personen und/oder sonstige Antennen kann Personen verletzen, das Gerät beschädigen oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

- Gerät im Abstand von mindestens 20 cm zu allen Personen aufstellen.
- Gerät nicht mit anderen Antennen zusammen aufstellen oder betreiben.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Um auf einen Alarm reagieren und bei Bedarf eine Notbeatmung anwenden zu können, müssen Sie den Patienten und das Gerät regelmäßig überwachen.
- Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Produkt führen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn keine Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Verbindung mit einem Kabel zu einem Patientenmonitor stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Produkte und Module an. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung (siehe „6 Hygienische Aufbereitung und Wartung“, Seite 18).
- Bei einem Stromausfall bleiben alle Einstellungen inklusive der Alarmeinstellungen erhalten.
- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

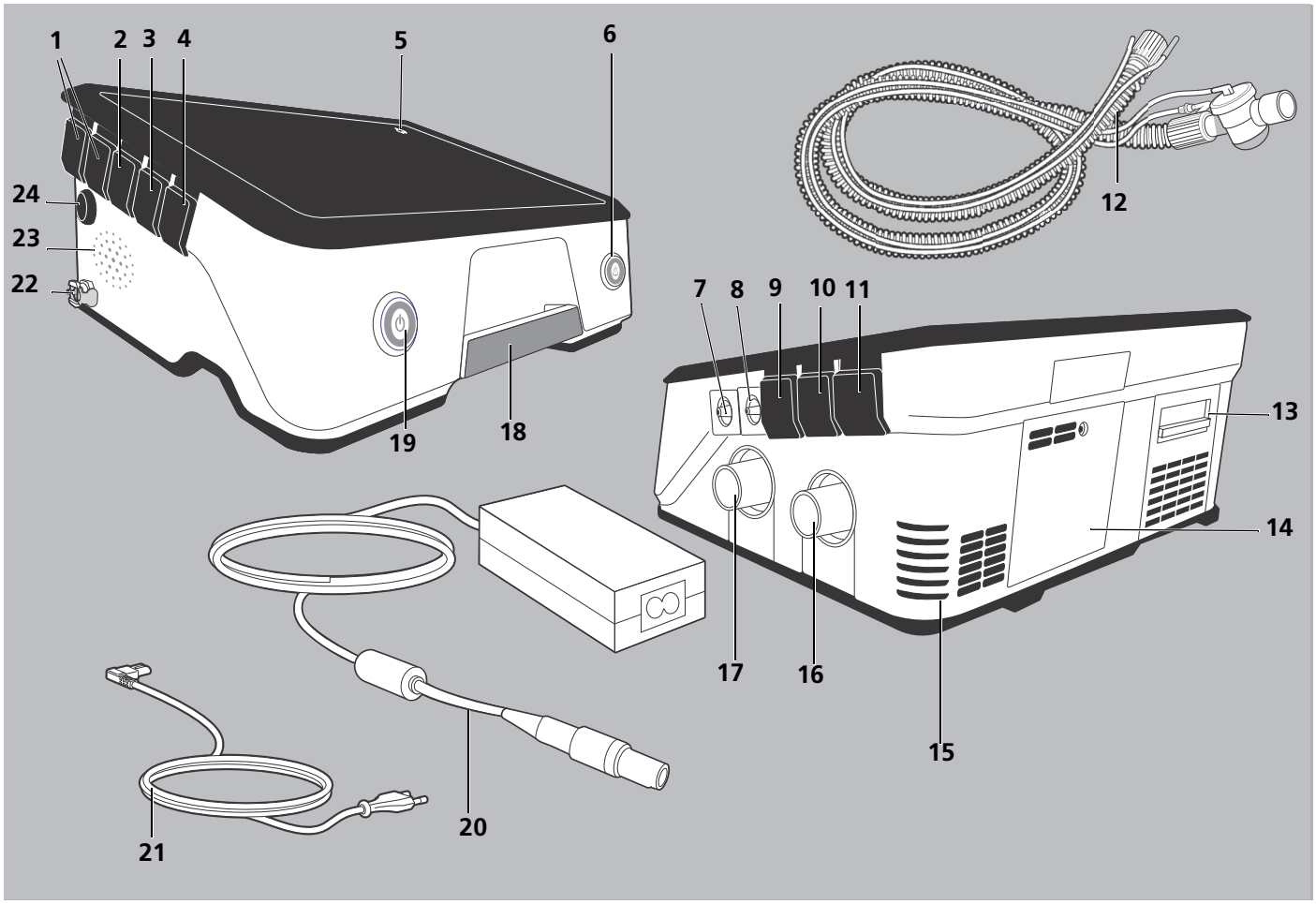
2.3 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung

⚠ WARNUNG	Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.
⚠ VORSICHT	Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
HINWEIS	Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.
	Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

LMT 68650d 02/2022

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht



1	Anschluss für externe Batterien	**13**	Filterfach mit Grobstaubfilter und Feinfilter
2	Anschluss für Monitor / prisma HUB	**14**	Fach für interne Batterie
3	USB-C-Anschluss	**15**	Ansaugbereich Kühllüfter
4	Anschluss für Pflegerufsystem	**16**	Geräteeingang
5	Netzspannungsanzeige	**17**	Geräteausgang
6	Alarmquittierungs-Taste	**18**	Tragegriff
7	Eingang für Druckmessschlauch	**19**	Ein-Aus-Taste
8	Eingang für Ventilsteuerschlauch	**20**	Netzteil mit Netzteilkabel
9	Eingang für SpO_2-Sensor	**21**	Netzanschlussleitung
10	CO_2-Ausgang (nicht belegt)	**22**	O_2-Eingang
11	Eingang für Vernebler (nicht belegt)	**23**	Lautsprecher
12	Schlauchsystem (Einschlauch-Ventilsystem)	**24**	Anschluss für Netzteil

3.2 Bedienfeld im Display



1 Statuszeile - Symbole zeigen aktuellen Gerätestatus (z. B. angeschlossenes Zubehör, Batteriekapazität) an.

2 Alarmquittierungs-Taste -
Kurz drücken: quittiert den Alarm. Liegt der Alarm weiterhin an, wird der Alarm für 120 Sekunden stumm geschaltet.
Lang drücken: schaltet alle Alarmtöne für 2 Minuten stumm.
Erneut kurz drücken: hebt Stummschalten der Alarme auf.

3 Home-Taste - wechselt die Ansicht zurück zum Startbildschirm.

4 Menü-Tasten - bieten Zugang zu den einzelnen Menüs.

5 Displaysperre-Taste - sperrt oder entsperrt das Display, so dass durch unsachgemäße Berührungen keine Einstellungen verändert werden können.

6 Dimmer-Taste - schaltet in den Zustand Nacht und das Display wird dunkel.
Berühren des Displays aktiviert das Display wieder.
Taste gedrückt halten - öffnet das Menü **Display**.

7 Programm-Taste - bietet Zugang zu den Beatmungsprogrammen. Die medizinische Fachkraft oder der Fachhändler kann im Gerät bis zu vier Programme für Sie vorkonfigurieren und freischalten. Wenn Sie z. B. am Tag andere Beatmungseinstellungen brauchen als in der Nacht, können Sie hier das Programm selbst wechseln.

8 Ventilations-Taste - startet oder stoppt die Beatmung.

9 Zugangs-Taste - sperrt oder entsperrt das Expertenmenü.

LMT 68650d 02/2022

3.3 Symbole im Display

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gerät im Patientenmenü. Expertenmenü gesperrt.
	Expertenmenü entsperrt.
	Zeigt den Atemstatus an: • Pfeil zeigt nach oben: Einatmung • Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung • S: Spontaner Atemzug • T: Mandatorischer Atemzug
	Gerät für Pädiatrie/Kinder eingestellt.
	Gerät für Erwachsene eingestellt.
	Leckageschlauchsystem eingestellt.
	Einschlauch-Ventilsystem eingestellt.
	Doppelschlauchsystem eingestellt.
	Batterie wird geladen. Wenn der graue Bereich bis oben reicht, ist die Batterie voll geladen.
	Batteriekapazität hoch, Batterie wird entladen.
	Batteriekapazität mittel, Batterie wird entladen.
	Batteriekapazität niedrig, Batterie wird entladen.
	Batteriekapazität niedrig.
	Batteriefehler
	Filterwechsel (nur, wenn Funktion aktiviert ist).
	Wartungserinnerung (nur, wenn Funktion aktiviert ist).
	SpO_2-Sensor: Grau: nicht angeschlossen Grün: angeschlossen und hohe Signalqualität Gelb: angeschlossen und mittlere Signalqualität Rot: angeschlossen und schwache Signalqualität
	FiO_2-Zelle Grün: aktiviert und voll Grau: aktiviert und leer Grün und blinkend: Kalibrierungsprozess ist aktiv

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Patientenmonitor angeschlossen.
	Netzwerkverbindung vorhanden.
	Grün: Bluetooth® (Drahtlos-Technology) aktiviert. Grau: Bluetooth® (Drahtlos-Technology) nicht aktiviert.
	Flugmodus aktiviert.
	Grün: USB-Stick angeschlossen. Grau: USB-Stick fehlerhaft.
	Alarm niedriger Priorität ausgelöst.
	Alarm mittlerer Priorität ausgelöst.
	Alarm hoher Priorität ausgelöst.
	Alle physiologischen Alarme wurden deaktiviert.
	Akustisches Signal für Alarm pausiert.

3.4 Zubehör (optional)

TEIL	BESCHREIBUNG
VENTI*remote* alarm	Dient der Fernübertragung und Anzeige der vom Gerät ausgegebenen Alarmsignale
SpO_2-Sensor	Ermittelt SpO_2- und Pulsfrequenzdaten
Atemsystemfilter	Verhindert die Übertragung von Teilchen und Mikroorganismen in das Atemsystem
FiO_2-Zelle	Führt eine dauerhafte FiO_2-Messung durch
Schlauchsystem	Führt dem Patienten Atemluft zu
Ausatemsystem	Führt die Ausatemluft in die Umgebung ab
Externe Batterie	Dient als zusätzliche externe Energieversorgung für das Gerät
LUISA Schutztasche	Dient zum schützenden Transport und Lagerung des Geräts

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile. Hier finden Sie weitere Informationen zur Bedienung und der Kombination mit dem Gerät.

3.5 Betriebszustände

- **Ein**: Die Therapie läuft. Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- **Standby**: Das Gebläse ist aus und die Therapie läuft nicht. Das Gerät ist jedoch sofort betriebsbereit. Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- **Aus**: Das Gerät ist ausgeschaltet. Es sind keine Einstellungen möglich.

3.6 Batterien

3.6.1 Interne Batterie

- Das Gerät ist mit einer internen Batterie ausgestattet. Wenn das Gerät nicht mehr ans Stromnetz angeschlossen ist oder die Netzversorgung ausfällt, übernimmt die Batterie automatisch und ohne Unterbrechung die Versorgung des Gerätes. Dadurch wird die Batterie entladen. Die Batterie wird automatisch wieder geladen, sobald das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist.
  Im Betrieb mit Versorgung über 12 V oder 24 V wird die Batterie nur geladen, wenn das Gerät im Zustand **Standby** oder **Aus** ist.
- Der Austausch der internen Batterie erfolgt durch den Hersteller oder einen Fachhändler.
- Die Batterielaufzeit ist von den Therapieeinstellungen sowie der Umgebungstemperatur abhängig (siehe „9 Technische Daten“, Seite 30).
- Wenn der Alarm **Batteriekapazität gering** erscheint, ist nur noch mindestens 15 Minuten Restlaufzeit vorhanden. Wenn der Alarm **Batteriekapazität kritisch** erscheint, wird sich das Gerät in wenigen Minuten abschalten (mindestens 5 Minuten Restlaufzeit). Halten Sie eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereit und schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an.
- Wurden Gerät und Batterie außerhalb der angegebenen Betriebstemperaturen gelagert, kann das Gerät erst in Betrieb genommen werden, wenn sich das Gerät auf die zulässige Betriebstemperatur erwärmt oder abgekühlt hat.

3.6.2 Externe Batterien

- Externe Batterien können als zusätzliche Energieversorgung an das Gerät angeschlossen werden. Wenn das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist, werden die Batterien geladen, zuerst die interne Batterie, dann die externen Batterien. Im Betrieb mit Versorgung über 12 V oder 24 V werden die Batterien nur geladen, wenn das Gerät im Zustand **Standby** oder **Aus** ist.
- Wenn das Gerät nicht an die Netzversorgung angeschlossen ist, versorgt eine Batterie das Gerät. Zuerst werden die angeschlossenen externen Batterien entladen, danach die interne Batterie.

3.6.3 Anzeige der Restlaufzeit des Gerätes

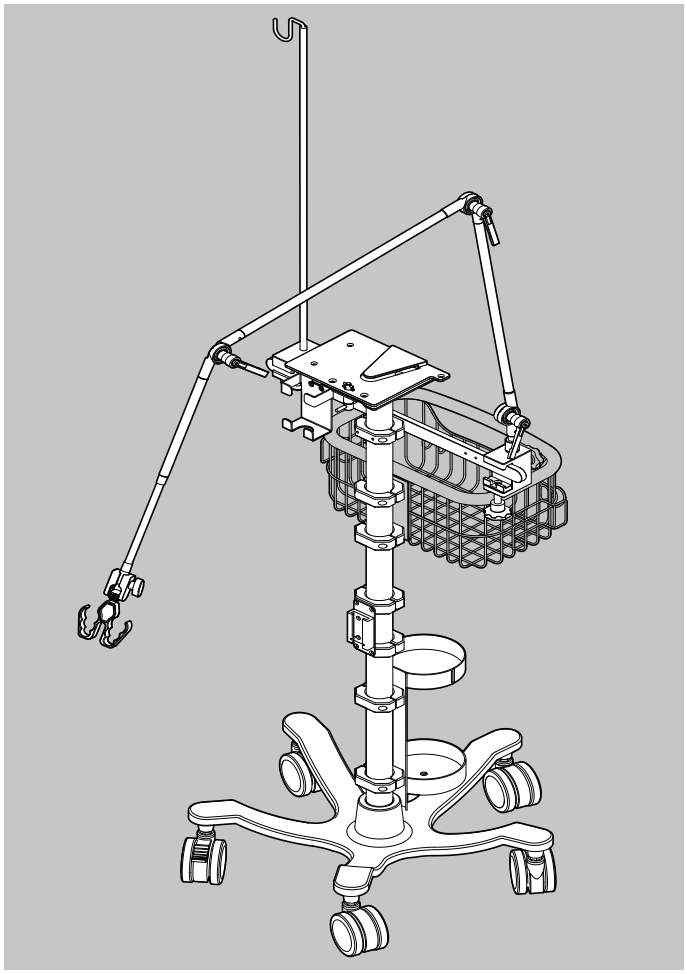
Die Restlaufzeit des Gerätes wird bei Batterie- und Netzversorgung in der Statuszeile und im Menü **Ansichten** angezeigt (siehe „5.2.1 Menü Ansichten im Patientenmenü“, Seite 16).

	GERÄT IN STANDBY	GERÄT IM ZUSTAND EIN
NETZVERSORGUNG	Wert in %	Wert in %
BATTERIE-VERSORGUNG	Wert in %	Restlaufzeit in Std. und Min.

Die Restlaufanzeige ist eine Vorhersage und bezieht sich immer auf den aktuellen durchschnittlichen Leistungsverbrauch des Gerätes.
Nach Start der Beatmung vergehen bis zur Anzeige der Restlaufzeit maximal 3 Minuten.

LMT 68650d 02/2022

3.7 Fahrgestell 2.0



Die Halterung für Sauerstoff-Flaschen können Sie mit Sauerstoff-Flaschen bis zu 120 mm Durchmesser (dies entspricht einer Flaschengröße von ca. 4 l bis 6 l pro Flasche) verwenden. Beachten Sie die Gesamtflaschenhöhe (Flasche inklusive Ventil und Zubehör).

HINWEIS

Sachschaden bei falscher Konfiguration!
Wird das Fahrgestell 2.0 nicht sachgemäß verwendet, kann es umkippen oder beschädigt werden.

- Schlauchsystemhalterung nur für das Schlauchsystem verwenden.
- Wasserbeutelhalterung nur für die Nachfülleinheit der Aktivbefeuchtung verwenden.
- Fahrgestell 2.0 nur bis zu einer Rampenneigung von 10° verwenden.
- Auf ein Gesamtgewicht des Fahrgestells 2.0 mit voller Bestückung < 25 kg achten.

Vor dem Transport des Fahrgestells: Schlauchsystemhalterung in die eingeklappte Position bringen.

3.8 Datenmanagement / Kompatibilität

Wer Medizinprodukte oder medizinische Software-Produkte in ein IT-Netzwerk integriert oder auf einem PC installiert oder Geräte sowie Software-Produkte in ein medizinisches IT Netzwerk integriert oder auf einem PC installiert, ist für die Einhaltung der IEC 80001-1 verantwortlich.

Nach IEC 80001-1 ist der Betreiber für das Risikomanagement etwaiger Wechselwirkungen in medizinischen IT-Netzwerken verantwortlich. Beachten Sie, dass der Hersteller keine Garantie und Haftung für Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten in einem IT-Netzwerk übernimmt.

3.8.1 Speicherung und Übertragung von Therapiedaten

Die Therapiedaten der letzten 30 Therapietage (24 Stunden/Tag) werden im Gerät gespeichert. Druck, Flow und Volumen werden mit 20 Hz gespeichert, alle anderen aufgezeichneten Werte mit 1 Hz.
Die Statistikdaten der letzten 12 Monate werden im Gerät gespeichert.

Für jeden gespeicherten Tag wird eine Datei im edf-Format erstellt.

Wenn Sie den USB-Stick LMT 31414 in das Gerät stecken, werden die im Gerät gespeicherten Therapiedaten als edf-Dateien auf den Stick übertragen.

Die auf dem USB-Stick gespeicherten Therapiedaten können in der Software prismaTS eingelesen und angezeigt werden.

3.8.2 Update der Firmware

Um ein Update der Firmware durchzuführen, stecken Sie einen USB-Stick mit einer Update-Datei (eine Version höher als die aktuelle Version) in das Gerät und bestätigen Sie die Durchführung des Updates.

Die Gerätekonfiguration bleibt nach dem Update erhalten.

3.8.3 Verbindungsaufbau zur LUISA App

LUISA App ist eine App auf einem mobilen Endgerät. Das Gerät kann mit der LUISA App verbunden werden (siehe „4.7 Gerät mit LUISA App koppeln“, Seite 15).

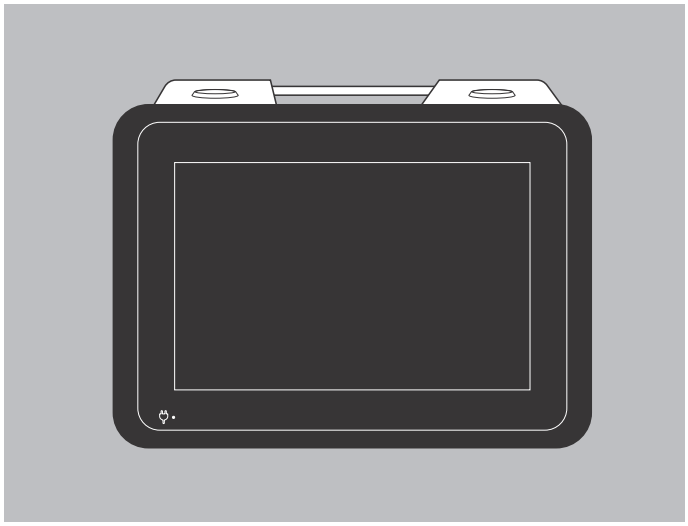
4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unzureichende Therapie bei blockiertem Lufteintritt und Luftabgang!
Ein blockierter Lufteintritt und/oder Luftabgang kann das Gerät überhitzen, die Therapie beeinträchtigen und das Gerät beschädigen.

- Filterfach freihalten (Symbol).
- Geräteeingang freihalten (Symbol).
- Ansaugbereich des Kühllüfters freihalten (Symbol).

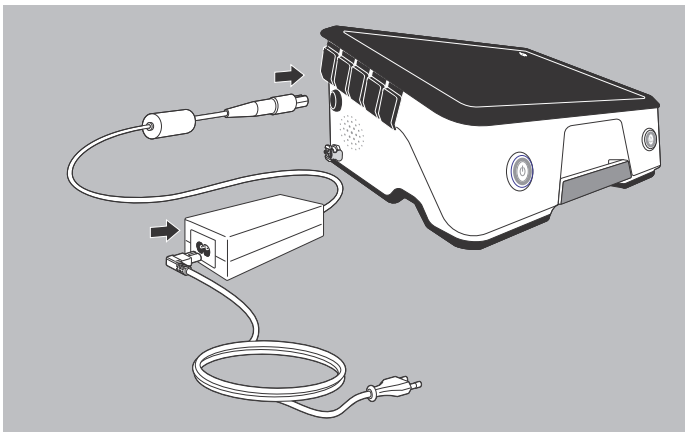


1. Bei Bedarf: Gerät in horizontale oder vertikale Position kippen.
   Das Display passt sich automatisch an die Ausrichtung an.

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!
Zu hohe Temperaturen können zu Überhitzung des Gerätes führen und das Gerät beschädigen.

- Gerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.
- Gerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.
- Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Bei mobiler Verwendung Gerät nur in der zugehörigen Mobilitätstasche betreiben.



2. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil und der Steckdose verbinden.
3. Netzteilkabel mit Gerät verbinden.

Alternativ können Sie ein Gleichspannungs-Versorgungsnetz (12 V DC oder 24 V DC) gemäß ISO 80601-2-72 anschließen.

4.2 Schlauchsystem anschließen

⚠ WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Verwendung von invasiven oder nicht-invasiven Beatmungszugängen ohne Ausatemsystem!
Bei Verwendung von invasiven oder nicht-invasiven Beatmungszugängen ohne integriertes Ausatemsystem kann die CO_2-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

- Invasive oder nicht-invasive Beatmungszugänge mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.
- Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems beachten.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch mögliche Diskonnektion des Patienten!
Bei Schlauchsystemen ohne proximale Druckmessung und zusätzlichem Zubehör, wie z.B. HME oder Tubusverlängerung ist die sichere Erkennung einer Diskonnektion des Patienten nicht möglich.

- Alarme VTe niedrig im Doppelschlauchsystem und VTi hoch im Einschlauch-Ventilsystem nutzen.

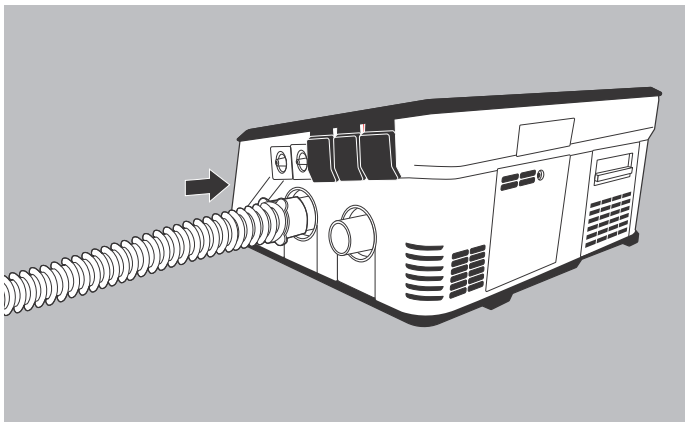
LMT 68650d 02/2022

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!
Falsch geführte Schlauchsysteme oder Kabel können den Patienten verletzen.

- Schlauchsysteme und Kabel nicht am Hals entlangführen.
- Schlauchsysteme und Kabel nicht quetschen.

4.2.1 Leckageschlauchsystem anschließen



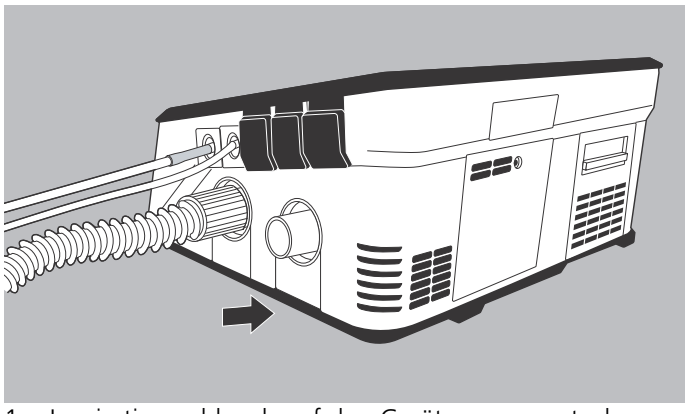
1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Beatmungszugang (z.B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.2 Einschlauch-Ventilsystem anschließen

⚠ WARNUNG

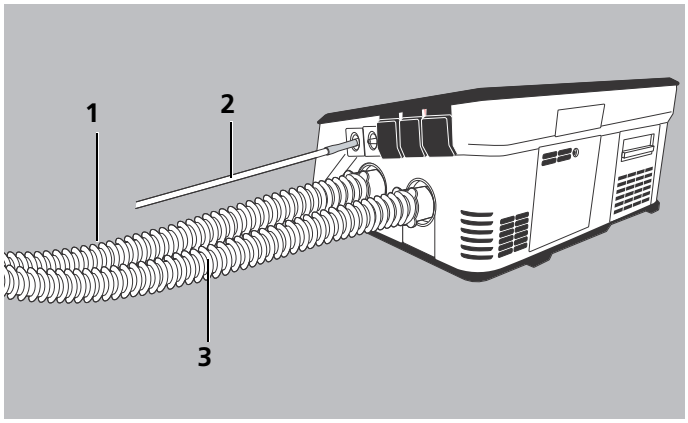
Verletzungsgefahr durch verdecktes Patientenventil!
Durch ein verdecktes Patientenventil kann die Ausatemluft nicht mehr abgeführt und der Patient gefährdet werden.

- Patientenventil immer frei halten.



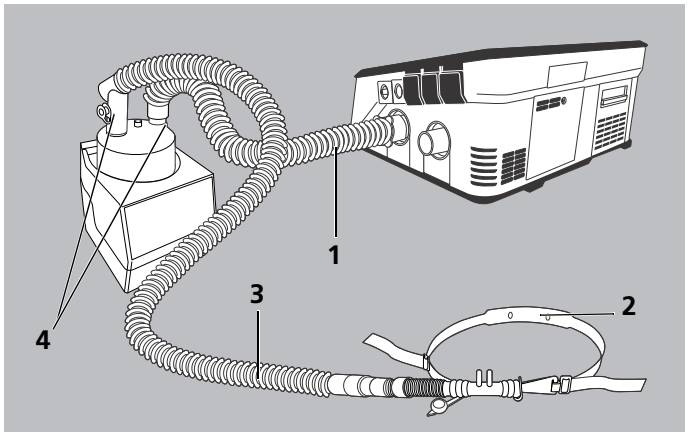
1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Druckmessschlauch auf den Eingang für Druckmessschlauch $_{P}$ stecken.
3. Ventilsteuerschlauch auf den Eingang für Ventilsteuerschlauch ↓ stecken.
4. Beatmungszugang (z.B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.3 Doppelschlauchsystem anschließen



1. Inspirationsschlauch **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Exspirationsschlauch **3** auf den Geräteeingang stecken.
3. Druckmessschlauch **2** auf den Eingang für Druckmessschlauch $_{P}$ stecken.
4. Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske) an Y-Stück des Schlauchsystems anschließen (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.4 Schlauchsystem HFT-Modus anschließen



1. Inspirationsschlauch (kurz) **1** auf den Geräteausgang stecken.
2. Das andere Ende des Inspirationsschlauchs (kurz) **1** auf den Eingang der Befeuchterkammer **4** mit der Markierung **In** stecken.
3. Den Inspirationsschlauch (lang) **3** auf den Ausgang der Befeuchterkammer **4** mit der Markierung **Out** stecken.
4. High-Flow-Interface **2** mit dem Inspirationsschlauch (lang) **3** verbinden.

5. Ggf. Schlauchheizung und Temperatursonde mit dem Inspirationsschlauch (lang) **3** verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des externen Atemluftbefeuchters).

Alternativ zum Leckageschlauchsystem kann auch das Einschlauch-Ventilsystem oder das Doppelschlauchsystem im HFT-Modus verwendet werden.

4.3 Vor der ersten Benutzung

Vor der ersten Benutzung muss das Gerät konfiguriert werden. Wenn Ihr Fachhändler dies noch nicht durchgeführt hat, müssen Sie die Sprache und Uhrzeit am Gerät einstellen.

Das Gerät wird mit einer geladenen internen Batterie ausgeliefert. Um die interne Batterie voll zu laden, lassen Sie das Gerät für mindestens 1 Stunde an der Netzversorgung angeschlossen.

4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden

AKTION	VORAUSSETZUNG	TASTE	ERGEBNIS
Gerät einschalten[1]		Ein-Aus-Taste ⏻ am Gerät kurz drücken	Gerät im Standby
Therapie starten[1]	Gerät ist eingeschaltet	Ein-Aus-Taste ⏻ am Gerät kurz drücken *oder* **Therapie starten** im Display drücken	Therapie startet
Therapie beenden		Ein-Aus-Taste ⏻ am Gerät gedrückt halten *oder* **Therapie beenden** im Display gedrückt halten	Gerät im Standby
Gerät ausschalten		Ein-Aus-Taste ⏻ am Gerät gedrückt halten	Display erlischt

[1] Das Gerät führt automatisch einige Funktionstest durch. Dies kann einige Sekunden dauern.

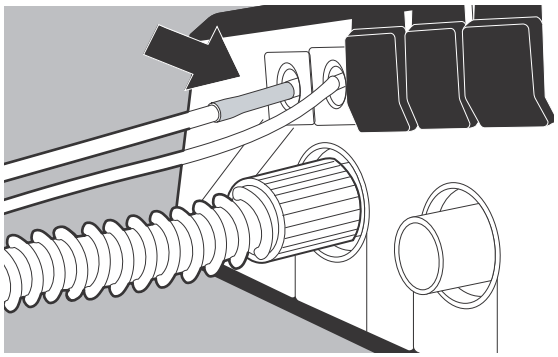
4.5 Schlauchsystemtest durchführen

Führen Sie bei jeder Funktionskontrolle, bei Patientenwechsel und bei Bedarf einen Schlauchsystemtest durch. Dabei werden Resistance, Compliance und Dichtigkeit geprüft.

Voraussetzung

Verwendetes Schlauchsystem ist im Menü **Ventilation** vom Fachhändler oder von der medizinischen Fachkraft gewählt.

1. Menü **System** > **Schlauchsystemtest** wählen.
2. Im Bereich **Übersicht Schlauchsystemtest** das gewünschte Beatmungsprogramm wählen und Taste **Start** drücken.
3. In Abhängigkeit vom verwendeten Schlauchsystem entsprechende Option wählen:
   Beim Leckageschlauchsystem wählen, ob ein Ausatemsystem oder eine Beatmungsmaske (vented-Variante) verwendet wird.
   oder
   Beim Einschlauch-Ventilsystem oder beim Doppelschlauchsystem wählen, ob der Schlauchsystemtest mit oder ohne proximaler Druckmessung erfolgt. Dies erkennen Sie daran, ob der Druckmessschlauch auf dem Eingang Druckmessschlauch P steckt oder nicht.



4. Schlauchsystem, Beatmungszugang (z.B.Beamungsmaske) und Zubehör mit dem Gerät verbinden. Wenn vorhanden: Verbindung zum Patienten lösen.
5. Anweisungen auf dem Display folgen.
6. Um den Schlauchsystemtest zu starten, Taste **Weiter** drücken.
7. Bei erfolgreichem Schlauchsystemtest Taste **Beenden** drücken.
   Bei nicht erfolgreichem Schlauchsystemtest, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display und beheben Sie die Störungen.

4.6 FiO_2-Zelle kalibrieren

Mit der optionalen FiO_2-Zelle können Sie eine dauerhafte FiO_2-Messung durchführen. Vor der Verwendung müssen Sie die FiO_2-Zelle aktivieren und alle 6 Wochen kalibrieren.

LMT 68650d 02/2022

Die Kalibrierung kann während der Beatmung erfolgen. Während des Kalibriervorgangs (Dauer ca. 5 Minuten) können Sie keine FiO_2-Messung durchführen.

1. Menü **System** > **FiO_2-Zelle** > **Start Kalibrierung** öffnen.
2. O_2-Einleitung unterbrechen. Ca. 30 Sekunden warten.
3. Um die Kalibrierung zu starten, Taste **Ok** drücken.
4. Bei erfolgreicher Kalibrierung Taste **Beenden** drücken. Bei nicht erfolgreicher Kalibrierung folgen Sie den Anweisungen auf dem Display und beheben Sie die Störungen.
5. O_2-Einleitung fortsetzen.

Die FiO_2-Zelle verbraucht sich fortlaufend durch den Kontakt mit Sauerstoff. Ist die FiO_2-Zelle fast oder vollständig verbraucht, erscheint eine Alarmmeldung. Der Einbau und Austausch der FiO_2-Zelle erfolgt durch den Fachhändler.

Um den Alarm nicht mehr auftreten zu lassen, können Sie die Zelle im Menü **System** > **FiO_2-Zelle** deaktivieren.

4.7 Gerät mit LUISA App koppeln

LUISA App ist eine App auf einem mobilen Endgerät, mit der Sie Ihre Therapiedaten und Werte ablesen können, wenn die Therapie läuft.

1. Im Menü **System** > **Geräteeinstellungen** > **Konnektivität** die Funktion **Bluetooth** aktivieren.
2. Im Menü **Geräteliste** den Eintrag **Neues Gerät hinzufügen** wählen.
3. App auf ein mobiles Endgerät herunterladen und den Anweisungen in der App folgen.

Nach der Kopplung ist der App die Bluetooth-Verbindung vom Gerät bekannt. Die Kopplung muss nicht erneut durchgeführt werden. Die gespeicherte Kopplung kann in der LUISA App gelöscht werden.

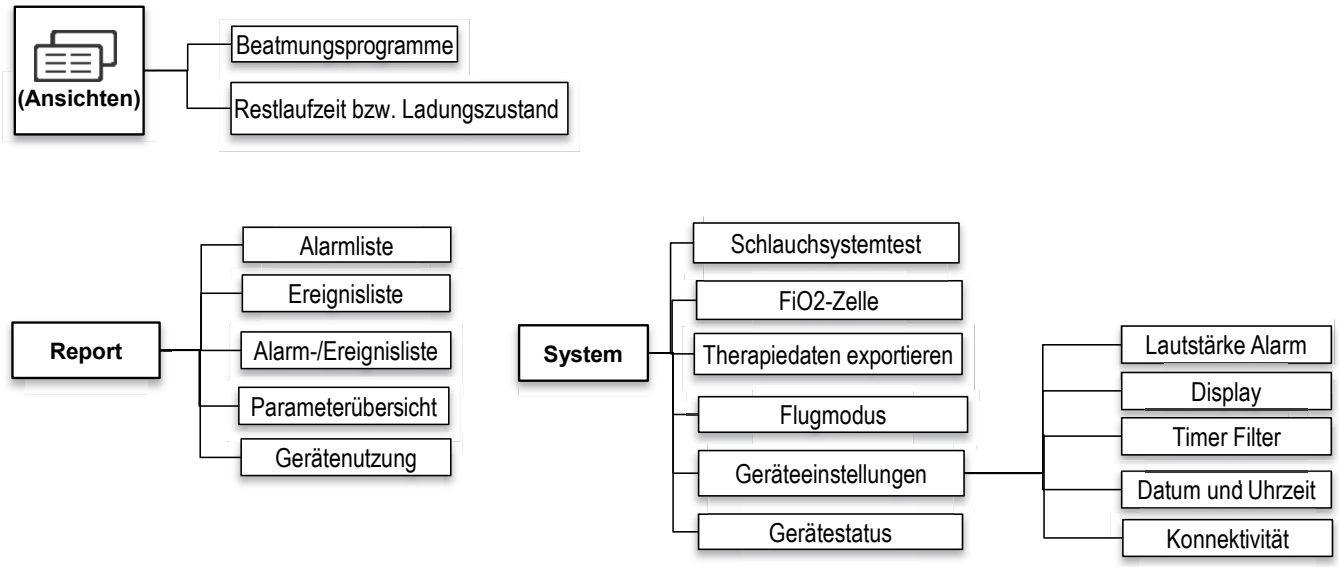
5 Einstellungen im Menü

5.1 Im Menü navigieren

AKTION	FUNKTION
Funktionstaste drücken	Funktionstasten sind grau hinterlegt und die Funktion wird auf der Taste mit Schrift oder Symbol angezeigt (z. B. **System**, **Therapie starten,** oder  . Symbole auf schwarzem Hintergrund sind keine Funktionstasten sondern dienen der Information über den Status des Geräts (siehe „3.3 Symbole im Display“, Seite 9).
in Liste scrollen	nach oben oder unten navigieren

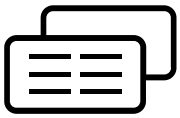
AKTION	FUNKTION
auf Wert drücken	öffnet Werteskala, um Beatmungsparameter einzustellen
Werteskala nach oben oder unten bewegen	Wert verringern oder Wert erhöhen
	Wert bestätigen
	Auswahl verwerfen
	wechselt die Ansicht zurück zum Startbildschirm

5.2 Struktur Patientenmenü

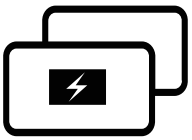


5.2.1 Menü Ansichten im Patientenmenü

Das Menü **Ansichten** zeigt 2 Ansichten.



Parameter und eingestellte Werte der Beatmungsprogramme



im Zustand **Ein**: Restlaufzeit des Geräts bei Batterieversorgung
im Zustand **Standby**: Ladungszustand der internen Batterie in Prozent bei Netzversorgung

Um zur jeweils nächsten Ansicht zu wechseln, erneut auf die Ansichten-Taste drücken. Die waagerechten Striche auf der Ansichten-Taste geben die Anzahl der vorhandenen Ansichten an.

LMT 68650d 02/2022

5.2.2 Menü Report im Patientenmenü (Nutzungsdaten)

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den Parametern in diesem Menü.

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Alarmliste	Listet die aufgetretenen Alarme auf. Das Protokoll bleibt beim Ausschalten des Alarmsystems oder des Gerätes erhalten. Starten und Beenden der Beatmung wird protokolliert. Das Protokoll bleibt auch erhalten, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt und die Batterien entfernt wurden. Im Protokoll können 1000 Alarme gespeichert werden. Ist diese Kapazitätsgrenze erreicht, wird der älteste Alarm gelöscht und der neu anliegende Alarm gespeichert.
Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Ereignisse auf.
Alarm-/Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Alarme und Ereignisse in chronologischer Reihenfolge auf.
Parameterübersicht	Listet alle Parameter und eingestellte Werte für die bis zu 4 konfigurierbaren Beatmungsprogramme auf.
Gerätenutzung	Hier erhalten Sie Informationen zur Therapie des Patienten (Dauer, Nutzungstage, Programmanteile) und zur Gerätenutzung (Betriebszeit, verbleibende Zeit interne Batterie, oder Ladezustand der internen Batterie in Prozent).

5.2.3 Menü System im Patientenmenü

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Schlauchsystemtest	Bei Patientenwechsel und bei Bedarf führen Sie hier einen Schlauchsystemtest durch. Dabei werden Resistance, Compliance und Dichtigkeit geprüft (siehe „4.5 Schlauchsystemtest durchführen“, Seite 14).
FiO_2-Zelle	Hier können Sie die FiO_2-Zelle aktivieren oder deaktivieren und die Kalibrierung der FiO_2-Zelle durchführen.
Therapiedaten exportieren	Hier können Sie die gesetzten Geräteeinstellungen exportieren. Zum Exportieren muss ein USB-Stick angeschlossen sein.
Flugmodus	Hier können Sie den Flugmodus aktivieren bzw. deaktivieren. Bei aktiviertem Flugmodus wird sämtliche Funkkommunikation (Bluetooth) beendet.
Geräteeinstellungen	Hier können Sie das Gerät konfigurieren (siehe „5.2.4 Untermenü Geräteeinstellungen“, Seite 17).
Gerätestatus	Hier erhalten Sie Informationen zum Gerät (Name, Typ, Seriennummer des Geräts und der Komponenten, Firmware-Version und zur internen Batterie).

5.2.4 Untermenü Geräteeinstellungen

PARAMETER	BESCHREIBUNG
Lautstärke Alarm	Hier kann der Patient die Alarmstufe einstellen. 1 = sehr leise, 2 = leise, 3 = laut, 4 = sehr laut Hier können Sie die Alarme testen.
Display	Hier können Sie die Helligkeit und das Hintergrundbild des Displays einstellen.
Timer Filter	Hier können Sie die Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel aktivieren und zurücksetzen.
Datum und Uhrzeit	Hier können Sie das aktuelle Datum und die Uhrzeit einstellen.
Konnektivität	Hier können Sie die Bluetooth-Funktion aktivieren und das Gerät mit der LUISA App koppeln.

6 Hygienische Aufbereitung und Wartung

6.1 Hygienische Aufbereitung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Geräts und des Zubehörs!
Bei der Verwendung des Geräts durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen und das Gerät kontaminiert werden.

- ☐ Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- ☐ Atemsystemfilter verwenden.

6.1.1 Allgemeine Hinweise

- Wenn Sie ein Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden möchten, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels. Geeignet sind alkoholische Lösungen (25 g Ethanol (94 %ig), 35 g Propan-1-ol pro 100g). Empfehlung: Mikrozid AF liquid oder perform advanced Alcohol EP.
- Stellen Sie sicher dass nach einer Reinigung, neue Filter eingesetzt sind, um zu verhindern, dass Fremdkörper angesaugt werden.
- Nach Benutzung des Gerätes können folgende Gaswegbauteile verunreinigt sein:
  - LMT 31494 Geräteausgang
  - LMT 31497 Dichtung FiO_2-Zelle
  - LMT 31496 Flowsensor
  - LMT 31505 Rückschlagventil, komplett
  - LMT 31530 Dämmbox, Druckseite
  - LMT 31490 Gebläse
  - LMT 31525 Dämmbox, Saugseite
  - LMT 31446 Gehäusemittelteil
  - WM 29389 Feinfilter
  - LMT 31487 Grobstaubfilter
  - LMT 31422 Filterhalterung

6.1.2 Reinigungsfristen

FRIST	AKTION
Wöchentlich	Gerät reinigen (siehe „6.1.3 Gerät reinigen“, Seite 18).
Monatlich	Grobstaubfilter reinigen (siehe „ Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 18).
	Feinfilter ersetzen (siehe „ Feinfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 19).
	Filter für Kühllüfter reinigen (siehe „ Filter für Kühllüfter reinigen“, Seite 19).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter ersetzen (siehe „ Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 18).

6.1.3 Gerät reinigen

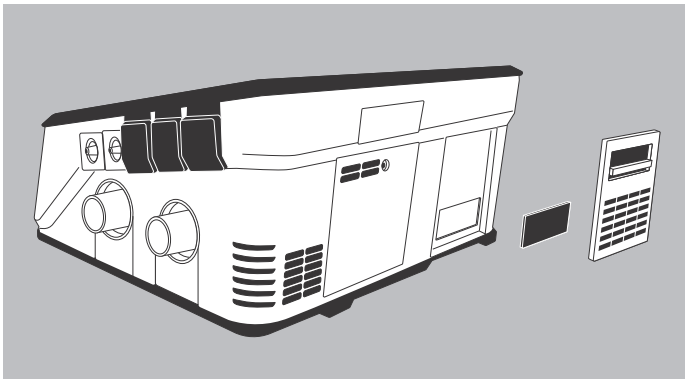
⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!
Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ☐ Gerät von der Netzversorgung trennen.
- ☐ Gerät und Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ☐ Gerät und Zubehör nicht mit Flüssigkeit übergießen.

1. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzanschlussleitung und Display feucht abwischen. Wasser oder milde Seife verwenden.
2. Maske, Schlauchsystem, Grobstaubfilter, Feinfilter, Filter für Kühllüfter und Atemsystemfilter reinigen oder ersetzen (siehe „6.1.2 Reinigungsfristen“, Seite 18). Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
3. Funktionskontrolle (siehe „6.2 Funktionskontrolle“, Seite 19) durchführen.

Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen

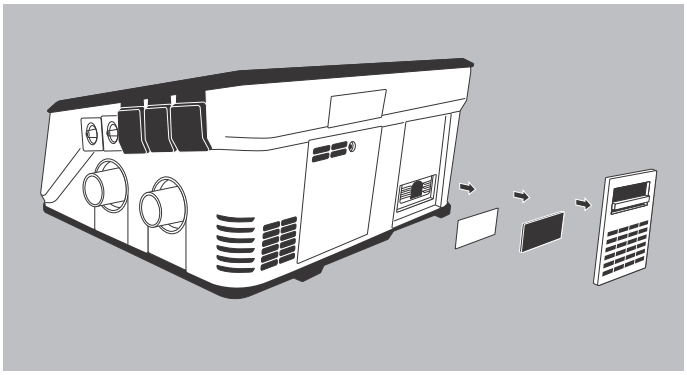


1. Filterfach öffnen.
2. Grauen Grobstaubfilter entnehmen.

LMT 68650d 02/2022

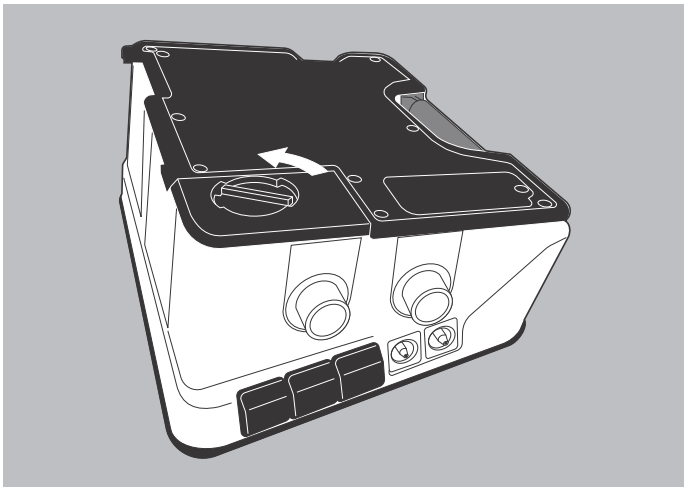
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter trocknen lassen.
5. Grobstaubfilter wieder in die Halterung einsetzen.
6. Filterfach schließen.

Feinfilter (weißer Filter) ersetzen

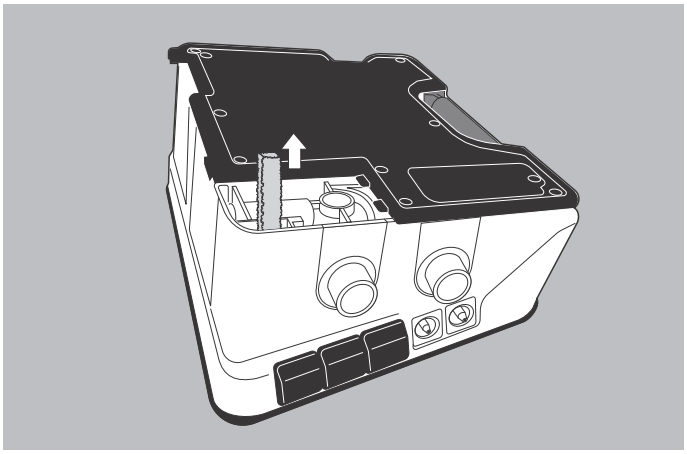


1. Filterfach öffnen.
2. Grauen Grobstaubfilter entnehmen.
3. Weißen Feinfilter entnehmen und ersetzen.
4. Grobstaubfilter wieder in die Halterung einsetzen.
5. Filterfach schließen.

Filter für Kühllüfter reinigen



1. Um das Exspirationsmodulfach auf der Rückseite des Geräts zu öffnen, Verriegelung gegen den Uhrzeigersinn auf das Symbol drehen.
2. Abdeckung abnehmen.



3. Filter für Kühllüfter entnehmen.
4. Filter unter fließendem Wasser reinigen.
5. Filter trocknen lassen.
6. Filter wieder in die Halterung einsetzen.
7. Exspirationsmodulfach schließen.

6.2 Funktionskontrolle

Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker, Kabel und Schlauchsystem auf äußere Beschädigungen prüfen.
3. Zubehör wie Atemsystemfilter, externe Batterien und SpO_2-Sensor auf äußere Beschädigungen prüfen. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
4. Zubehör auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen (siehe „4.2 Schlauchsystem anschließen“, Seite 12).
5. Gerät an die Netzversorgung anschließen (siehe „4.1 Gerät aufstellen und anschließen“, Seite 12).
6. Gerät einschalten (siehe „4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden“, Seite 14).
   Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests der Sensorik durch. Bei voller Funktionstüchtigkeit wird der Startbildschirm angezeigt und das Gerät schaltet in den Standby.
7. Schlauchsystemtest durchführen (siehe Menü: **System** > **Schlauchsystemtest**).
   Wird der Schlauchsystemtest nicht bestanden, Anweisungen auf dem Display folgen und die Störungen beheben.
8. Schlauchende verschließen und die Beatmung starten. Beim Starten muss kurz ein Alarmton hörbar sein. Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests durch. Die Alarm-Taste leuchtet gelb und rot auf.
9. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.

10. Funktionalität der Batterien prüfen:
    - Gerät von der Netzversorgung trennen.
      Die erste externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung (Anzeige im Display beachten).
    - Erste externe Batterie vom Gerät trennen.
      Die zweite externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung.
    - Zweite externe Batterie vom Gerät trennen.
      Die interne Batterie übernimmt die Energieversorgung.
11. Ladezustände der Batterien prüfen (siehe „5.2.1 Menü Ansichten im Patientenmenü“, Seite 16).
    Sind die Batterien nicht geladen, Gerät an Netzersorgung anschließen, um Batterien zu laden.
12. Bei Verwendung einer FiO_2-Zelle: FiO_2-Kalibrierung durchführen (siehe „5.2.3 Menü System im Patientenmenü“, Seite 17).
13. Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist oder die Druckabweichung > 1 hPa beträgt: Gerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.
14. Bei Bedarf: Alarme prüfen (siehe „6.3 Alarme prüfen“, Seite 20).

6.3 Alarme prüfen

Um die Funktionsfähigkeit von Alarmen zu prüfen, simulieren Sie ein menschliches Fehlverhalten, das den jeweiligen Alarm auslöst.

6.3.1 Nicht-fachkundiger Anwender

ALARM	ID-NR.	VORAUSSETZUNG	PRÜFUNG
Leckage hoch *(hohe Undichtheit)*	459	Bei Einschlauch-Ventilsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert <150 l/min Bei Leckageschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert <60 l/min Bei Doppelschlauchsystem 15 mm / 22 mm: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert <60 l/min Bei Doppelschlauchsystem 10 mm: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert ≤ 35 l/min	Inspirationsschlauch am Patientenanschluss offen lassen. Beatmung starten. Mindestens 30 Sekunden warten, weitere Alarme können in dieser Zeit auftreten.
Druck niedrig *(niedriger Atemwegsdruck, niedriger inspiratorischer Druck)*	457	Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert ≥ 6 hPa	Inspirationsschlauch am Patientenanschluss offen lassen. Beatmung starten.
Ausatmung blockiert *(Obstruktion)*	757	Einschlauch-Ventilsystem ist angeschlossen. *oder* Doppelschlauchsystem ist angeschlossen.	Testlunge anschließen. Beatmung starten. Bei Einschlauch-Ventilsystem: Ausatemöffnung des Patientenventils verschließen. Bei Doppelschlauchsystem: Exspirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen und den Anschluss am Schlauch verschließen.
Tidalvolumen niedrig *(niedriges ausgeatmetes Volumen)*	450	Doppelschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt.	Beatmung starten. Exspirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen. 3 Atemzüge warten.
FiO_2 niedrig *(Sauerstoffkonzentration)*	494	FiO_2-Zelle ist eingebaut und aktiviert. Alarmgrenze ist eingestellt. Keine externe Sauerstoffeinleitung angeschlossen.	Beatmung starten.

LMT 68650d 02/2022

ALARM	ID-NR.	VORAUSSETZUNG	PRÜFUNG
Batteriekapazität gering	551	Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.	Beatmung starten bis die interne Batterie noch 15 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist.
Batteriekapazität kritisch	550	Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.	Beatmung starten bis die interne Batterie noch 5 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist.
Energieversorgung über interne Batterie	584	Keine	Netzanschlussleitung vom Gerät lösen. Kabel der externen Batterien vom Gerät lösen.

6.4 Wartung

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder durch den Fachhändler notwendig.

Für Deutschland: Das Gerät muss nach §11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Für alle anderen Länder gelten die länderspezifischen Anforderungen.

Die interne und die externe Batterie müssen alle 4 Jahre oder nach 500 Zyklen ausgetauscht werden.

Die Membran des Rückschlagventils muss alle 4 Jahre ausgetauscht werden.

Das Gebläse muss nach 35.000 h Laufzeit ausgetauscht werden.

6.5 Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt sowie vorhandene Batterien nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.
Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

7 Alarme

Es werden zwei Arten von Alarmen unterschieden: Physiologische Alarme betreffen die Beatmung des Patienten. Technische Alarme betreffen die Konfiguration des Gerätes. Die technischen Alarme sind aktiv und nicht konfigurierbar.

7.1 Anzeigereihenfolge von Alarmen

Alarme gliedern sich in die drei Prioritätsstufen niedrig △, mittel △△ und hoch △△△.
Werden mehrere Alarme gleichzeit ausgelöst, wird immer der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt. Der Alarm niedrigerer Priorität bleibt erhalten und wird nach Beheben des Alarms höherer Priorität wieder angezeigt.

7.2 Alarme stumm schalten

FUNKTION	AKTION
Alarm quittieren	Alarmquittierungs-Taste kurz drücken. Liegt der Alarm weiterhin an, wird der Alarm für 2 Minuten stumm geschaltet. Die Störung wird weiterhin in der Statuszeile angezeigt und die Alarmquittierungs-Taste blinkt, bis die Störung behoben wurde.
Alle akustischen Alarmtöne für 2 Minuten stumm schalten	Alarmquittierungs-Taste lange drücken.
Stummschalten der Alarme aufheben	Alarmquittierungs-Taste erneut kurz drücken.

7.3 Physiologische Alarme konfigurieren

Bei Auslieferung oder wenn das Gerät auf Werkseinstellungen zurückgesetzt wurde, sind alle physiologischen Alarme deaktiviert. Die medizinische Fachkraft kann entscheiden, welche physiologischen Alarme aktiviert werden und die für den Patienten geeigneten Alarmeinstellungen vornehmen. Je nach gewähltem Beatmungsmodus sind verschiedene Alarme konfigurierbar.

Nach einem Ausfall der Netzversorgung von < 30 Sekunden werden die eingestellten Alarmeinstellungen automatisch wieder hergestellt.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch extrem eingestellte Alarmgrenzen!
Alarmgrenzen, die auf einen extremen Wert eingestellt sind, können das Alarmsystem unbrauchbar machen und den Patienten gefährden.
- ☐ Alarmgrenzen sinnvoll einstellen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch verschiedene Alarmvoreinstellungen in verschiedenen klinischen Bereichen!
Wenn verschiedene Alarmeinstellungen in verschiedenen klinischen Bereichen verwendet werden, kann das den Patienten gefährden.
- ☐ Alarme in verschiedenen Bereichen gleich einstellen.
- ☐ Vor Verwendung prüfen, ob die Alarmvoreinstellungen für den Patienten geeignet sind.

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Apnoe △△△	458	Keine Spontanatmung innerhalb der eingestellten Zeit.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Druck hoch △△△	456	Maximaler Druck überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Druck niedrig △△	457	Mindesttherapiedruck unterschritten.	Verschmutzte Filter reinigen bzw. wechseln.
		Beatmungszugang undicht.	Beatmungszugang neu einstellen.
		Beatmungszugang defekt.	Beatmungszugang ersetzen.
		Einstellungen nicht plausibel.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Frequenz hoch △△	453	Maximale Atemfrequenz wird überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.

LMT 68650d 02/2022

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Frequenz niedrig ⚠⚠	452	Mindestatemfrequenz wird unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Leckage hoch ⚠⚠	459	Undichtigkeit	Verbindung vom Gerät über das Schlauchsystem bis zum Beatmungszugang am Patienten prüfen. Sitz des Beatmungszugangs prüfen.
Minutenvolumen hoch ⚠⚠	455	Maximales Minutenvolumen überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Minutenvolumen niedrig ⚠⚠⚠	454	Minimales Minutenvolumen unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Puls hoch ⚠⚠	493	Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet (obere Alarmeinstellung der Pulsfrequenz des Patienten überschritten).	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
		Alarmeinstellungen nicht plausibel	
Puls niedrig ⚠⚠⚠	492	Alarmeinstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung der Pulsfrequenz des Patienten unterschritten).	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
SpO_2 hoch ⚠⚠	491	Obere Alarmeinstellung der Sauerstoffsättigung des Patienten überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
SpO_2 niedrig ⚠⚠⚠	490	Beatmungszugang fehlerhaft oder defekt.	Beatmungszugang prüfen und ggf. ersetzen.
		Sauerstoffeinleitung fehlerhaft oder zu gering.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
		Einstellungen der Beatmungsparameter nicht geeignet.	
		Alarmeinstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung der Sauerstoffsättigung des Patienten unterschritten).	
Tidalvolumen niedrig ⚠⚠⚠	450	Leckage im Schlauchsystem	Leckage suchen und beheben. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
		Leckage in der Pneumatikeinheit (FiO_2-Zelle oder Exspirationsmodul).	FiO_2-Zelle oder Exspirationsmodul prüfen und korrekt montieren (siehe , S. 19). Schlauchsystemtest durchführen (siehe 4.5, S. 14).
		Patient atmet mit.	Therapieeinstellungen prüfen.
		Filter verschmutzt.	Filter reinigen bzw. wechseln.
		Beatmungszugang undicht.	Kopfhaube/-bänderung so einstellen, dass der Beatmungszugang dicht sitzt.
		Beatmungszugang defekt.	Beatmungszugang ersetzen.
		Einstellungen nicht plausibel (untere Alarmeinstellung des Tidalvolumens unterschritten).	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
		Mindestvolumen wird im Modus MPVv nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erreicht.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Tidalvolumen hoch ⚠⚠⚠	451	Patient atmet mit.	Therapieeinstellungen prüfen.

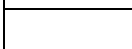
ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
FiO_2 niedrig ⚠⚠⚠	494	Zu niedrig eingestellter Sauerstoffflow.	Überprüfen, ob der verordnete Sauerstoffflow an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist. Einstellungen prüfen.
		Leckage	Leckage suchen und beheben.
		Sauerstoffeinleitung unterbrochen.	Sauerstoffeinleitung und Anschlüsse überprüfen.
		FiO_2-Zelle falsch kalibriert.	FiO_2-Zelle kalibrieren (siehe 4.6, S. 14).
FiO_2 hoch ⚠⚠⚠	495	Zu hohe Sauerstoffeinleitung durch falsch eingestellten Sauerstoffflow.	Überprüfen, ob der verordnete Sauerstoffflow an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist. Einstellungen prüfen.
		FiO_2-Zelle falsch kalibriert.	FiO_2-Zelle kalibrieren (siehe 4.6, S. 14).

7.4 Technische Alarme

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Service notwendig. Bitte kontaktieren Sie Ihren Fachhändler .	diverse	Technischer Fehler, der nur von einem Fachhändler behoben werden kann.	Fachhändler kontaktieren. Gerät instandsetzen lassen.
Fehler Touch-Display ⚠⚠⚠	173	Ausfall des Touchcontrollers.	Zum Neustarten des Geräts, Ein-Aus-Taste nutzen.
Temperatur Ansaugluft hoch ⚠⚠⚠	262	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Temperatur Hauptplatine hoch ⚠⚠⚠	263	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Temperatur Computermodul hoch ⚠⚠⚠	264	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Flow nicht erreichbar ⚠	364	Eingestellter Flow wird nicht erreicht.	Floweinstellung und Zubehör prüfen.
Diskonnektion Geräteausgang ⚠⚠⚠	460	Schlauchsystem ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Diskonnektion Atemwegsdruck ⚠⚠	461	Druckmessschlauch ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	Druckmessschlauch prüfen.
Diskonnektion Exspirationsmodul ⚠⚠⚠	463	Exspirationsmodul ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	Exspirationsmodul prüfen.
Diskonnektion Patient ⚠⚠⚠	464	Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben.	Schlauchsystem und Beatmungszugang prüfen.
		Doppelschlauchsystem im Menü gewählt aber Exspirationsschlauch nicht angeschlosssen.	
		Doppelschlauchsystem im Menü gewählt aber Einschlauch-Ventilsystem oder Leckageschlauchsystem angeschlossen.	Angeschlossenenes Schlauchsystem von der medizinischen Fachkraft oder dem Fachhändler im Gerät einstellen lassen.

LMT 68650d 02/2022

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Batterietemperatur E1 kritisch hoch 	547	Externe Batterie 1 zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Batterietemperatur E2 kritisch hoch 	548	Externe Batterie 2 zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Fehler interne Batterie 	549	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen.
Batteriekapazität kritisch 	550	Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 5 Minuten)	Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Batteriekapazität gering 	551	Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 15 Minuten)	Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Interne Batterie nicht vorhanden 	553	Interne Batterie nicht vorhanden.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie einsetzen lassen.
Temperatur interne Batterie kritisch hoch 	555	Interne Batterie zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Interne Batterie überhitzt 	556	Interne Batterie überhitzt.	Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Ladung interne Batterie nicht möglich 	558	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren. Batterie ersetzen lassen.
Temperatur interne Batterie hoch 	559	Interne Batterie zu warm.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Temperatur interne Batterie niedrig 	560	Interne Batterie zu kalt.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Lebensdauer der internen Batterie erreicht 	561	Die Lebensdauer der internen Batterie ist erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Batterie ersetzen lassen.
Lebensdauer der Batterie E1 erreicht 	562	Die Lebensdauer der externen Batterie 1 ist erreicht.	Batterie ersetzen.
Lebensdauer der Batterie E2 erreicht 	563	Die Lebensdauer der externen Batterie 2 ist erreicht.	Batterie ersetzen.
Batterie E1 überhitzt 	564	Externe Batterie 1 überhitzt.	Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Batterie E2 überhitzt 	565	Externe Batterie 2 überhitzt.	Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Batterieladung E1 nicht möglich 	566	Externe Batterie 1 defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Batterieladung E2 nicht möglich 	567	Externe Batterie 2 defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Batterietemperatur E1 hoch 	568	Externe Batterie 1 zu warm.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Batterietemperatur E2 hoch 	569	Externe Batterie 2 zu warm.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Batterietemperatur E1 niedrig 	570	Externe Batterie 1 zu kalt.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Batterietemperatur E2 niedrig 	571	Externe Batterie 2 zu kalt.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Fehler Kommunikation interne Batterie 	572	Interne Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Kommunikation Batterie E1 	573	Externe Batterie 1 defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Kommunikation Batterie E2 	574	Externe Batterie 2 defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Batterie E1 	575	Externe Batterie 1 defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Batterie E2 	576	Externe Batterie 2 defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Temperatur interne Batterie 	577	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Fehler Temperatur Batterie E1 	578	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Fehler Temperatur Batterie E2 	579	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 5 °C bis 40 °C betreiben.
Energieausfall 	580	Netzversorgung ausgefallen.	Alternative Beatmungsmöglichkeit verwenden.
Energieversorgung über interne Batterie 	584	Netzversorgung ausgefallen.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
		Externe Batterie und Netzversorgung nicht angeschlossen.	Verbleibende Batterielaufzeit beachten (siehe 3.6.3, S. 10). Wenn notwendig: Netzversorgung anschließen.

LMT 68650d 02/2022

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Ausatemsystem nicht vorhanden 	753	Kein Ausatemsystem vorhanden.	Schlauchsystem und Patientenzugang überprüfen. Ausatemsystem anschließen.
Druck dauerhaft niedrig 	755	Leckage der Maske zu hoch.	Sitz der Maske prüfen und korrigieren.
Tidalvolumen dauerhaft niedrig 	756	Einstellungen nicht plausibel.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Ausatmung blockiert 	757	Ausgang Ausatemluft ist blockiert.	Ausatemsystem und Exspirationsmodul prüfen.
Konstantes Druckniveau 	758	Atemfrequenz oder eingestellte Druckdifferenz zu niedrig.	Therapieeinstellungen prüfen.
Ansaugbereich blockiert 	759	Ansaugbereich blockiert.	Ansaugbereich freihalten.
Schläuche Druckmessung und Ventilsteuerung vertauscht 	760	Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht.	Schlauchsystem auf korrekten Sitz prüfen (siehe 4.2.3, S. 13).
		Ventilsteuerschlauch abgeknickt.	Ventilsteuerschlauch auf Blockierungen und Beschädigungen prüfen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
Fehler FiO_2-Zelle 	770	FiO_2-Zelle defekt.	Fachhändler kontaktieren. FiO_2-Zelle ersetzen lassen.
FiO_2-Zelle nicht vorhanden 	771	Keine FiO_2-Zelle eingebaut.	Fachhändler kontaktieren. FiO_2-Zelle einbauen lassen.
FiO_2-Zelle aufgebraucht 	773	FiO_2-Zelle verbraucht.	Fachhändler kontaktieren. FiO_2-Zelle ersetzen lassen.
Gebläsetemperatur hoch 	789	Gebläsetemperatur zu hoch. Kühlluftfilter verschlossen.	Gerät sofort kühlen oder Therapie wird beendet. Kühlluftfilter prüfen. Wenn notwendig: Kühlluftfilter vom Fachhändler ersetzen lassen.
SpO_2-Signal schwach 	792	SpO_2-Sensor nicht richtig an den Finger angeschlossen.	Verbindung mit dem Finger prüfen. Wenn Alarm weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren.
SpO_2-Signal schwach 	790	Signal durch Nagellack oder Verunreinigungen gestört.	Nagellack entfernen. Finger reinigen.
SpO_2-Sensor entfernt 	791	SpO_2-Sensor entfernt.	SpO_2-Sensor wieder anschließen. Bleibt der Alarm bestehen: SpO_2-Sensor ersetzen.
SpO_2-Kabel entfernt 	793	SpO_2-Kabel entfernt.	SpO_2-Kabel wieder anschließen.
Therapie beendet 	794	Gerät ist ausgeschaltet.	Gerät wieder einschalten.

ANZEIGE	CODE	URSACHE	MAßNAHME
Fehlerhaftes Schlauchsystem △△△	795	Einschlauch-Ventilsystem im Menü gewählt aber Doppelschlauchsystem angeschlossen.	Schlauchsystem wechseln oder angeschlossenenes Schlauchsystem von der medizinischen Fachkraft oder vom Fachhändler im Menü einstellen lassen.
			Einstellungen von der medizinischen Fachkraft überprüfen lassen.
		Leckagesystem im Menü gewählt, aber Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen.	Schlauchsystem wechseln oder angeschlossenenes Schlauchsystem von der medizinischen Fachkraft oder vom Fachhändler im Menü einstellen lassen.
			Einstellungen von der medizinischen Fachkraft überprüfen lassen.
		Schlauchsystem defekt.	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
Rückatmung △△△	796	Ventil öffnet nicht in der Exspiration (z. B. aufgrund von Medikamenten verklebt).	Schlauchsystem und korrekten Sitz des Schlauchsystems prüfen . Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
		Zu hohes Rückatemvolumen des Patienten bei hoher Frequenz.	
Diskonnektion Ventilsteuerdruck △△△	798	Einschlauch-Ventilsystem im Menü gewählt: Ventilsteuerschlauch nicht oder nicht richtig angeschlossen.	Ventilsteuerschlauch prüfen und richtig anschließen.
		Einschlauch-Ventilsystem im Menü gewählt aber Leckageschlauchstem angeschlossen.	Schlauchsystem wechseln oder angeschlossenenes Schlauchsystem von der medizinischen Fachkraft oder vom Fachhändler im Menü einstellen lassen.
Gebläse überhitzt △△△	799	Gebläse ist überhitzt.	Therapie wird beendet. Gerät abkühlen lassen.
Maximaler Gerätedruck überschritten △△△	811	Inspiratorischer Widerstand zu hoch.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Wenn Alarm erneut auftritt: Fachhändler kontaktieren.
Maximaler Gerätedruck erreicht △△△	825	Inspiratorischer Widerstand zu hoch.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Wenn Alarm erneut auftritt: Fachhändler kontaktieren.
Diskonnektion Patient △△	465	Gerät wird mit offenem (nicht angelegtem) Beatmungszugang betrieben.	Schlauchsystem, Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugang am Patienten prüfen.
		Schlauchsystem ist nicht richtig oder gar nicht an das Gerät angeschlossen.	

7.5 Pflegeruf und Fernalarm

Zur Unterstützung bei der Überwachung von Patient und Gerät vor allem bei lebenserhaltender Beatmung verfügt das Gerät über einen Fernalarmanschluss. An diesen Anschluss werden alle Alarme weitergeleitet.

Im klinischen Umfeld kann das Gerät über den Fernalarmanschluss mit dem krankenhausinternen Alarmsystem verbunden werden.

Im häuslichen Umfeld können Sie das Gerät über den Fernalarmanschluss an die Fernalarmbox VENTI*remote* alarm anschließen. Die Fernalarmbox dient zur Fernübertragung und Verstärkung der vom Gerät ausgegebenen akustischen und optischen Alarmsignale.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Fernalarmbox und der zugehörigen Kabel.

LMT 68650d 02/2022

8 Störungen

STÖRUNG	URSACHE	MAßNAHME
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Netzversorgung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
Gerät erreicht den eingestellten Zieldruck nicht.	Grobstaubfilter verschmutzt.	Grobstaubfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe 6, S. 18).
	Beatmungsmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt (siehe Gebrauchsanweisung der Maske). Wenn notwendig: Defekte Maske oder Beatmungszugang ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Schlauchsystem prüfen und Leckagen beseitigen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
	Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Dunkles Display reagiert nicht auf Berührung. Display bleibt dunkel.	Gerät ist ausgeschaltet.	Gerät einschalten (siehe 4.4, S. 14).

9 Technische Daten

SPEZIFIKATION	GERÄT
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIb
Abmessungen B x H x T in cm	30 x 13 x 21
Gewicht	3,8 kg
Temperaturbereich - Betrieb - Transport und Lagerung - Transport und Lagerung bei +70 °C - Transport und Lagerung bei -25 °C	 +5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C Vor Inbetriebnahme für 4 Stunden auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Vor Inbetriebnahme für 4 Stunden auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	relative Feuchte 10 % bis 90 %, nicht kondensierend > 35° C bis 70° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1100 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN
Durchmesser Anschluss Inspirationsschlauch	Normkonus 22 mm nach ISO 5356-1
Maximaler Luftfluss bei 20 hPa	> 220 l/min
Systemschnittstelle	3 V DC / 0,2 A Bei Anschluss des Gerätes prisma HUB: 24 V DC / 0,2A
USB-C Schnittstelle Maximale Leistungsabgabe Kein Leistungseingang	5V / 1,1A
Leistungsaufnahme Standby ohne Batterieladung Bildschirmhelligkeit 90% Pflegeruf	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A maximal 60 V DC / 1 A
Leistungsaufnahme Ventilation, ohne Batterieladung Bildschirmhelligkeit 90% Ventilationseinstellungen: Modus: T Konfiguration: Erwachsener Leckageschlauchsystem 15 mm zusätzliches Zubehör: Atemsystemfilter, Ausatemsystem WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Druckerhöhung: 1 Druckabsenkung: 1 Testlunge Tasche	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A
Elektrischer Anschluss Gerät Maximum Netzteil Eingangsspannung / Maximalstrom Eingangsfrequenz Ausgangsspannung / Maximalstrom	 48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A 100-240 V AC / 2,1 A 50-60 Hz 48 V DC / 2,7 A Toleranz -20% + 10%

LMT 68650d 02/2022

SPEZIFIKATION	GERÄT
Interne / externe Batterie Typ Nennkapazität Nennspannung Energie typische Entladezyklen	 Li-Ion 3200 mAh 29,3 V 93,7 Wh 500 Ladezyklen Bei einem Betrieb bei niedrigen Temperaturen verringert sich die Batteriekapazität.
Betriebsdauer interne Batterie bei folgenden Einstellungen: Doppelschlauchsystem, Modus PCV, f=20 min, Ti=1 s, PEEP=Aus, Vt = 800 ml Passive Lunge: Widerstand R = 5 hPa /(l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	≥ 6 Stunden
Dauer der vollständigen Batterieladung Dauer der 80%igen Batterieladung	< 6 Stunden < 5 Stunden
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektrischen Schlag Schutzgrad gegen elektrischen Schlag Schutz gegen schädliches Eindringen von Feststoffen und Wasser	 Schutzklasse II Typ BF IP22
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Anwendungsteil	Beatmungszugang (z. B. Atemmaske, Endotrachealtubus, Trachealkanüle), Atemschlauch, Atemsystemfilter, SpO_2-Sensor
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach IEC 60601-1-2 Funkstörfestigkeit	Medizinische elektrische Geräte dürfen nur in einer definierten elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf die Aussendung und Störfestigkeit installiert und in Betrieb genommen werden. Nähere Informationen sowie Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden. EN 55011 B IEC 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11, Teil 8 IEC 61000-3 Teil 2 und 3
Erwärmung der Atemluft	Maximal + 3 °C
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-72 bei ≥ 500 ml bei ≥ 150 ml bei ≥ 30 ml	 38,5 dB(A) ±3 dB(A), Schallleistungspegel 46,5 dB(A) ±3 dB(A) 37 dB(A) ±3 dB(A), Schallleistungspegel 45 dB(A) ±3 dB(A) 41 dB(A) ±3 dB(A), Schallleistungspegel 49 dB(A) ±3 dB(A)
Schalldruckpegel Alarmmeldung gemäß IEC 60601-1-8 für alle Alarmbedingungen (hohe, mittlere, niedrige Priorität) Toleranz	Stufe 1 niedrige Priorität: 68 dB(A) mittlere Priorität: 68 dB(A) hohe Priorität: 68 dB(A) ±3 dB(A) Stufe 4 niedrige Priorität: 90 dB(A) mittlere Priorität: 90 dB(A) hohe Priorität: 90 dB(A) ±5 dB(A)
IPAP-Druckbereich Genauigkeit des Atemwegsdrucks	4h Pa - 50 hPa Nachteiligstes Schlauchsystem für Leckagesystem: Schlauchsystem WM 29988, Atemsystemfilter WM 27591 4 hPa - 60 hPa Nachteiligstes Schlauchsystem für Ventilsystem: Schlauchsystem LMT 31383, Atemsystemfilter WM 27591 ±(2 hPa + 4% des Einstellwertes) ±(2 cmH_2O + 4% des Einstellwertes)

SPEZIFIKATION	GERÄT
Druckbereich EPAP Druckbereich PEEP Genauigkeit des Atemwegsdrucks	4 hPa - 25 hPa Nachteiligstes Schlauchsystem für Leckagesystem: Schlauchsystem WM 29988, Atemsystemfilter WM 27591 0 hPa - 25 hPA Nachteiligstes Schlauchsystem für Ventilsystem: Schlauchsystem LMT31383, Atemsystemfilter WM 27591 ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) ±(2 cmH2O + 4% des Einstellwertes)
CPAP-Betriebsdruckbereich Toleranz	4 hPa bis 20 hPa Nachteiligstes Schlauchsystem für Leckagesystem: Schlauchsystem WM 29988, Atemsystemfilter WM 27591 ± (2 hPa + 4% des Einstellwertes) ±(2 cmH2O + 4% des Einstellwertes)
Schrittweite Druck	0,2 hPa
Maximaler Druck im Fehlerfall	≤ 90 hPa
Atemfrequenz Erwachsener Atemfrequenz Kind Genauigkeit Schrittweite	2 - 60 bpm 5 - 80 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm
Ti min, Ti max, Ti timed Genauigkeit Schrittweite	0,2 s (Kind) 0,5 s (Erwachsener) auto (nur Ti timed) 0,05 s 0,05 s von 0,2 s bis 0,8 s 0,1 s von 0,8 s bis 4 s
Zielvolumen / Tidalvolumen (Atemzugvolumen) / Minutenvolumen (gemittelt über die letzten 5 Atemzüge) Genauigkeit nachteiligstes Schlauchsystem < 50 ml: Schlauchsystem LMT 31383 nachteiligstes Schlauchsystem ≥ 50 ml: Schlauchsystem LMT 31382 Schrittweite Bereich	30 ml bis 400 ml (Kind) 100 ml bis 3000 ml (Erwachsener) < 50 ml: ± (4 ml + 20% vom aktuellen Wert) ≥ 50 ml: ± (4 ml +15% vom aktuellen Wert) 5 ml von 30 ml bis 100 ml 10 ml von 100 ml bis 3000 ml 0,1 l/min bis 40 l/min
Triggerstufe Inspiration Exspiration	 1 (hohe Sensitivität) bis 10 (niedrige Sensitivität) (step 1) 95 % bis 5 % des Maximalflows in 5 %-Schritten
Triggervorrichtung	Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der Patientenflow die Triggerschwelle überschreitet. Der exspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der inspiratorische Patientenflow auf den Prozentwert des maximalen inspiratorischen Patientenflows absinkt.
Bereich I:E (Atemzeitverhältnis)	1:59 bis 2:1
Druckanstiegsgeschwindigkeit Erwachsener Druckanstiegsgeschwindigkeit Kind Druckanstiegsgeschwindigkeit MPV-Modus	Stufe 1 : 100 hPa/s Stufe 2 : 80 hPa/s Stufe 3 : 50 hPa/s Stufe 4 : 20 hPa/s Stufe 1 : 135 hPa/s Stufe 2 : 100 hPa/s Stufe 3 : 80 hPa/s Stufe 4 : 50 hPa/s Stufe 1 : 60 hPa/s Stufe 2 : 45 hPa/s Stufe 3 : 30 hPa/s Stufe 4 : 15 hPa/s

LMT 68650d 02/2022

SPEZIFIKATION	GERÄT
Druckabfallgeschwindigkeit (nur im Leckagesystem) Erwachsener Kind	 Stufe 1: -100 hPa/s Stufe 2: -80 hPa/s Stufe 3: -50 hPa/s Stufe 4: -20 hPa/s Stufe 1 : -135 hPa/s Stufe 2 : -100 hPa/s Stufe 3 : -80 hPa/s Stufe 4 : -50 hPa/s
Maximal zulässiger Flow bei Sauerstoffeinleitung Zulässiger Druck	30 l/min ≤ 1000 hPa
Feinfilter bis 1 µm bis 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Standzeit Feinfilter	ca. 250 h
USB-Stick	USB-C 3.0
Materialien Gehäuse Feinfilter Grobstaubfilter Schlauchsystem	 Flammhemmende technische Thermoplaste und Silikone, Edelstahl Polypropylen Polyurethan Polyethylen
Funkmodul Frequenzband Funknorm	 2,412 GHz bis 2,4835 GHz ETSI EN 300 328
Filter- und Glättungstechniken	Die physiologischen Alarme werden 3 Atemzüge nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Ausnahme: Die Alarme **Puls hoch**, **Puls niedrig**, **SpO_2** hoch und **SpO_2** niedrig werden 15 Sekunden nach Erreichen der Alarmschwelle ausgelöst. Die Anzeigen für Druck, Flow und Leckage sind tiefpassgefiltert.
Algorithmus Alarm 758 (Konstantes Druckniveau)	Auslösung, wenn der Atemwegsdruck > 2 hPa ist und kontinuierlich innerhalb eines Bandes von ± 1 hPa verbleibt für eine Zeit von mindestens 17 Sekunden
Atemsystemfilter	Totraum: 26 ml Durchflusswiderstand: 2,0 cm H_2O bei 60 l/min
Wartungsintervall	4 Jahre

TOLERANZEN FÜR VERWENDETE MESSGERÄTE

Druck:	± 0,75 % vom Messwert oder ± 0,1 hPa
Flow:	± 2 % vom Istwert
Volumen	± 3 % vom Istwert
Temperatur:	± 0,3 °C
Zeit	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Alle physiologischen Fluss- und Volumenwerte werden in BTPS angezeigt (Patientenflow, Zielvolumen, Atemzugvolumen, Minutenvolumen). Alle anderen Flow- und Volumenwerte werden in STPD angezeigt.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Teile der Geräte sind frei von Latex.

Angewandte Norm: EN ISO 80601-2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten.

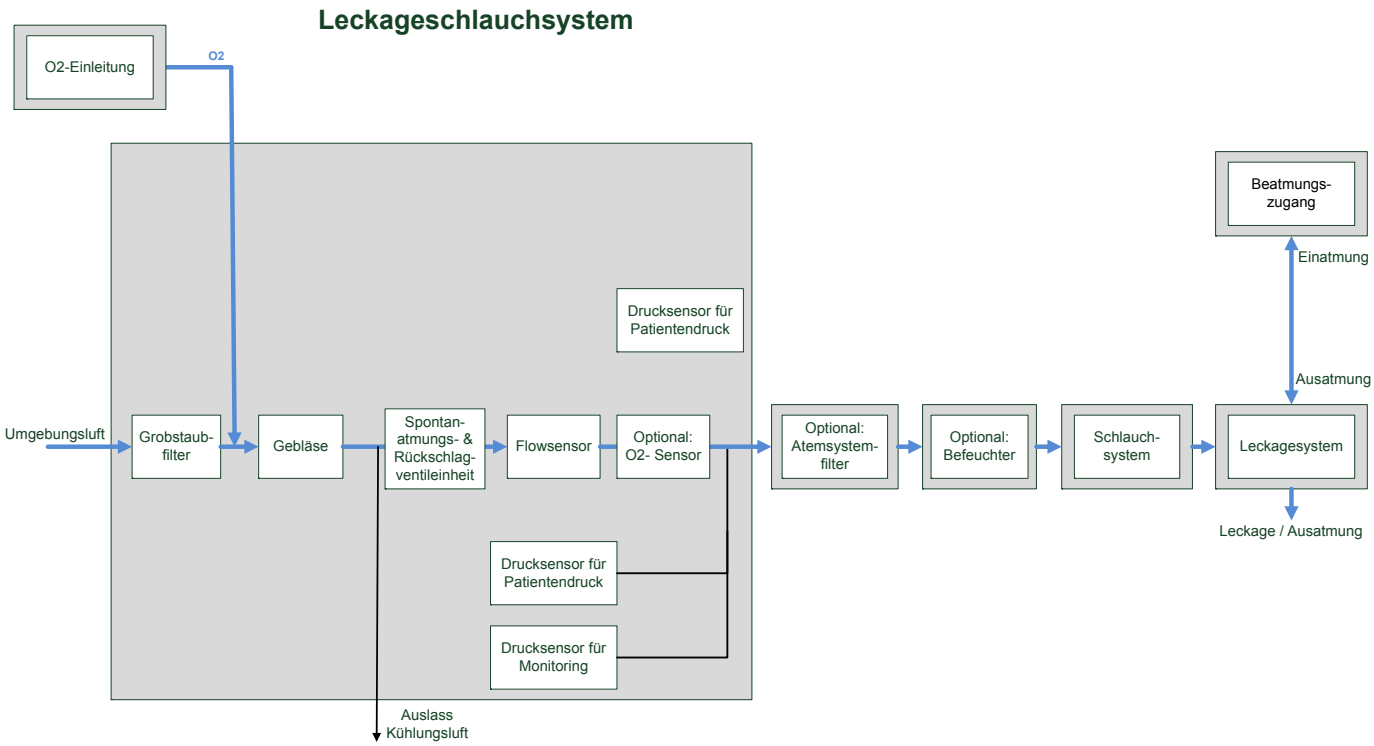
Die Geräte des Typs LM150TD verwenden folgende OpenSource Software: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

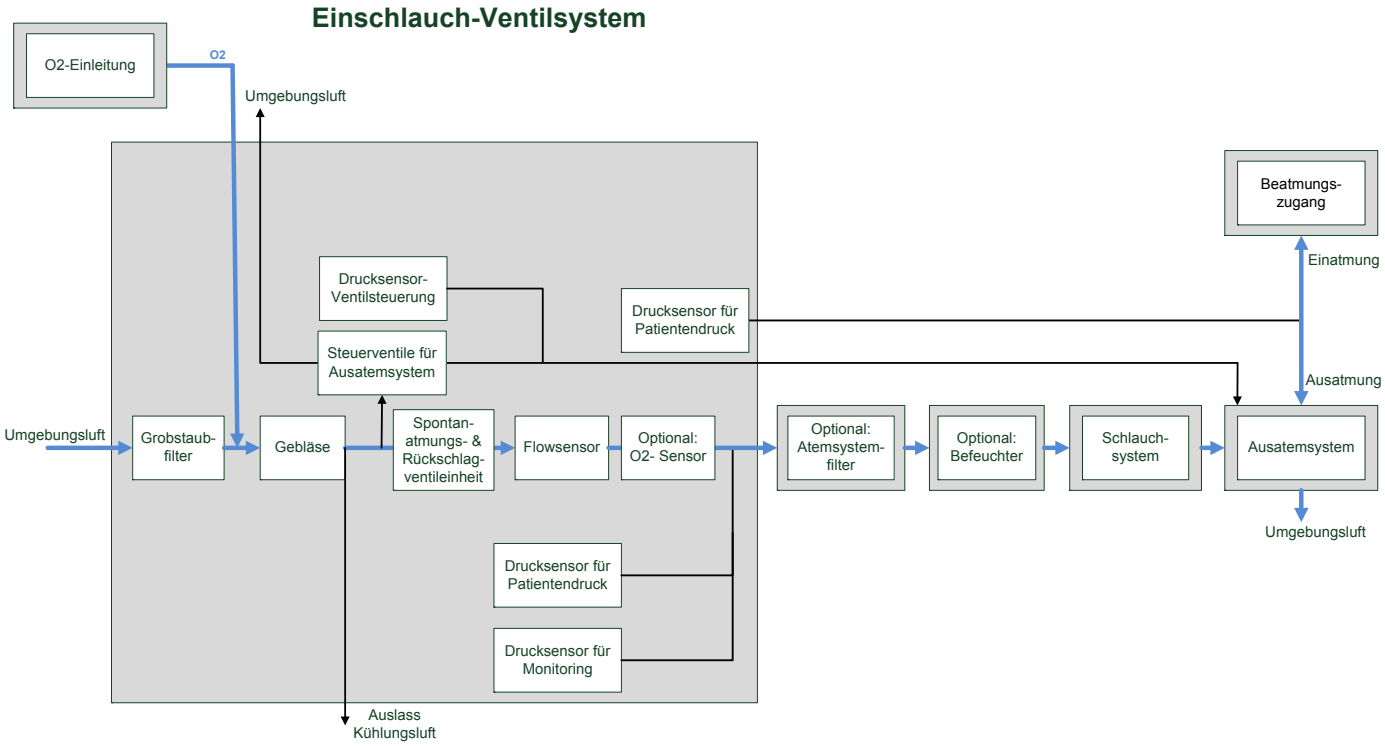
10 Anhang

10.1 Pneumatikplan

10.1.1 Leckageschlauchsystem

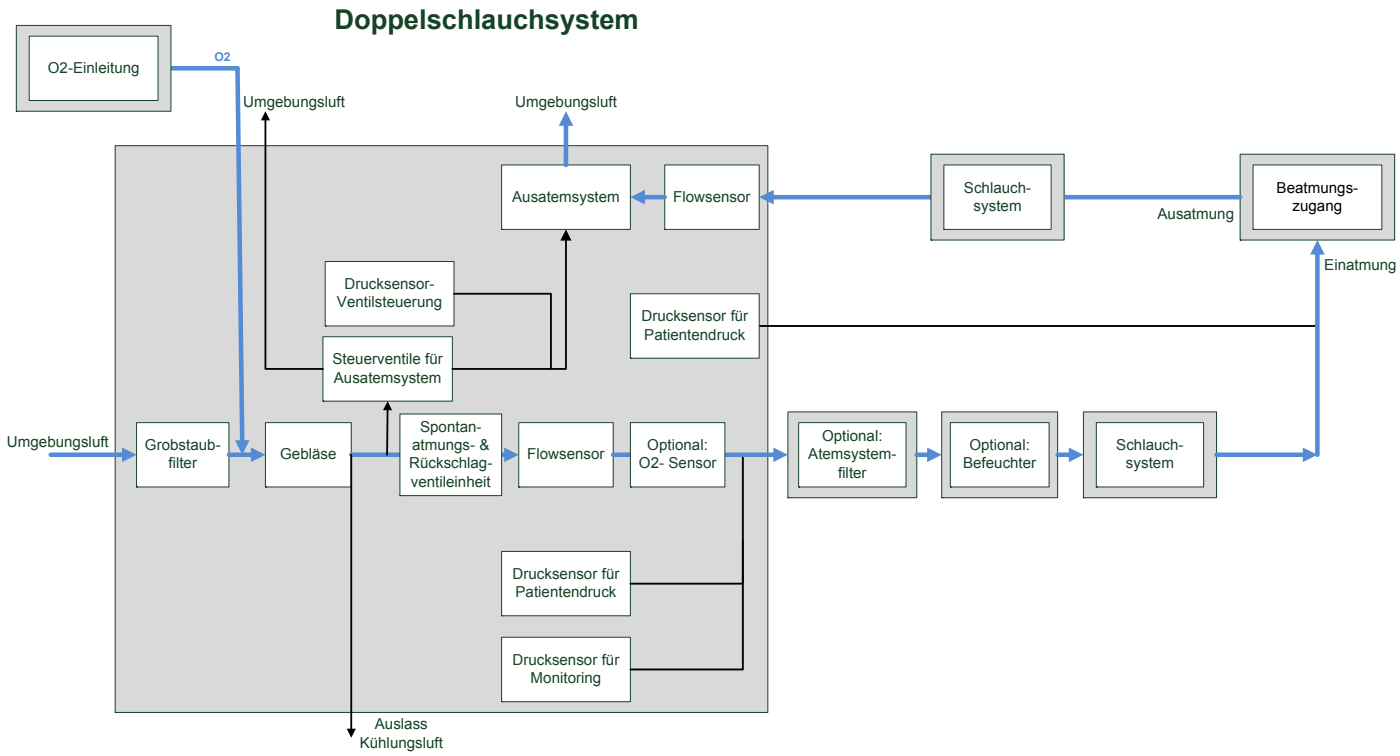


10.1.2 Einschlauch-Ventilsystem



LMT 68650d 02/2022

10.1.3 Doppelschlauchsystem



10.2 Systemwiderstände

Der pneumatische Gesamtwiderstand des angeschlossenen Schlauchsystems und des angeschlossenen Zubehörs (z.B. Atemluftbefeuchter, Atemsystemfilter) zwischen Gerät und Patientenanschluss darf folgenden Wert nicht überschreiten:

Schlauchsysteme mit einem **Durchmesser von 15 mm und 22 mm**:
Druckabfall ≤ 3,2 hPa bei einem Flow = 30 l/min (BTPS).

Schlauchsysteme mit einem **Durchmesser 10 mm** (vorgesehen für abgegebene Volumina von ≤ 50ml):
Druckabfall ≤ 3,2 hPa bei einem Flow = 2,5 l/min (BTPS).

Die Druckabfallwerte der Einzelkomponenten lassen sich addieren zu einem Gesamtwiderstandswert, der den oben genannten Wert nicht überschreiten darf.

Maximaler Fehler der Druckmessung: 0,0125 hPa

ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELBEZEICHNUNG	FLOW (BTPS) IN L/MIN	DRUCKABFALL IN HPA
LMT 31382	LUISA, Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	LUISA, Einschlauch-Ventilsystem, 150 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	LUISA, Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
WM 271704	LUISA, Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,03
WM 271705	LUISA, Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	0,31
LMT 31577	LUISA, Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,76 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,92 Exspirationsschlauch: 0,69
LMT 31581	LUISA, Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,24 Exspirationsschlauch: 0,17

ARTIKEL-NUMMER	ARTIKELBEZEICHNUNG	FLOW (BTPS) IN L/MIN	DRUCKABFALL IN HPA
LMT 31582	LUISA, Doppelschlauchsystem, Beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 2,03 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 2,05 Exspirationsschlauch: 2,06
LMT 31383	LUISA, Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,22 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,32 Exspirationsschlauch: 0,37
LMT 31386	LUISA, Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø		Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,16 Exspirationsschlauch: 0,09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2,5	0,06

10.3 Elektromagnetische Störaussendungen

STÖRAUSSENDUNGS-MESSUNGEN	ÜBEREINSTIMMUNG
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker	stimmt überein

10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
Prüffestlegungen für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen IEC 61000-4-3	Tabelle 9 der EN 60601-1-2:2014
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz and 80 MHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Perioden

Wesentliche Leistungsmerkmale des Geräts gemäß ISO 80601-2-72

- Genauigkeit des Atemwegsdruck
- Genauigkeit des abgegebenen Volumens bei einer einzelnen Atmung
- Keine fehlerhafte Einstellung der Beatmungsparameter
- Funktionalität der Alarme

LMT 68650d 02/2022

10.5 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät, dem Geräteschild, Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Anschluss Druckmessschlauch
	Anschluss Ventilsteuerschlauch
	Ausgang Ausatemluft des Patienten bei Doppelschlauchsystem, Ausgang nicht versperren
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Ausgang
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gleichsstrom: 12, 24V oder 48 V
TYP:	Typenbezeichnung des Geräts
	Bestellnummer
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Seriennummer
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Gebrauchsanweisung beachten

SYMBOL	BESCHREIBUNG
IP22	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Anwendungsteil des Typ BF
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien und Verordnungen entspricht)
	Wiederverwendung des Produkts an einem einzelnen Patienten möglich

10.6 Lieferumfang

10.6.1 Lieferumfang LMT 31420-1110 LUISA

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

TEIL	ARTIKELNUMMER
Grundgerät ohne HFT-Modus	LMT 31430
Exspirationsmodul (Einmalartikel)	LMT 31425
Einschlauch-Ventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Netzteil	LMT 31569
Netzanschlussleitung	WM 24177
Sauerstoff-Anschlusstülle	LMT 30669
Set, 12 Feinfilter	WM 29652
Set, 2 Grobstaubfilter	WM 29928
Schutztasche	LMT 31010
Taschenanhänger	LMT 31408
USB-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	LMT 68650

TEIL	ARTIKELNUMMER
Patientenpass	1P-10088de2002
Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverord-nung: Medizinproduktebuch, Übergabeprotokoll	WM 15100
Endprüfprotokoll	LMT 31588
Schild STK 2 Jahre	WM 75009
Schild Wartung in 4 Jahren	LMT 75341
Zubehörbeutel	LMT 31440

10.6.2 Lieferumfang LMT 31400-1110 LUISA

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

TEIL	ARTIKELNUMMER
Grundgerät ohne HFT-Modus	LMT 31430
Exspirationsmodul (Einmalartikel)	LMT 31425
Einschlauch-Ventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Netzteil	LMT 31569
Netzanschlussleitung	WM 24177
Sauerstoff-Anschlusstülle	LMT 30669
Set, 12 Feinfilter	WM 29652
Set, 2 Grobstaubfilter	WM 29928
Schutztasche	LMT 31010
Taschenanhänger	LMT 31408
USB-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	LMT 68650
Patientenpass	1P-10088de2002
Patienteninformation LM	WM 28209
Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverord-nung: Medizinproduktebuch, Übergabeprotokoll	WM 15100
Endprüfprotokoll	LMT 31588
Schild STK 2 Jahre	WM 75009
Schild Wartung in 4 Jahren	LMT 75341
Zubehörbeutel	LMT 31440

10.7 Zubehör

TEIL	ARTIKEL-NUMMER
Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sauerstoff-Sensor komplett	LMT 31502
Wilasilent Ausatemsystem	WM 27589
Silentflow 3 Ausatemsystem	WM 25500
Einschlauch-Ventilsystem, 15 mm Ø	LMT 31383
Einschlauch-Ventilsystem, 22 mm Ø	LMT 31382
Doppelschlauchsystem, 15 mm Ø	LMT 31577
Doppelschlauchsystem, 22 mm Ø	LMT 31581

TEIL	ARTIKEL-NUMMER
Leckageschlauchsystem, 15 mm Ø	WM 29988
Leckageschlauchsystem, 22 mm Ø	WM 23962
Leckageschlauchsystem, autoklavierbar, 22 mm Ø	WM 24667
Leckageschlauchsystem Mundstückbeatmung, 15 mm Ø	WM 27651
Mobilitätstasche	LMT 31554
Fahrgestell LUISA Klinik, besteht aus: - Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) - Set, LUISA Fahrgestellplatte 2.0 (LMT 31371) - Netzteilhalterung (LMT 31351) - Wasserbeutelhalterung (LMT 31353) - Sauerstoffflaschen-Halterung (LMT 31352) - Gelenkarm (LMT 31354)	LMT 31370
Fahrgestell LUISA Homecare, besteht aus: - Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) -Set, LUISA Fahrgestellplatte 2.0 (LMT 31371) - Netzteilhalterung (LMT 31351)	LMT 31360
Netzteilhalterung für Fahrgestell 2.0	LMT 31351
Wasserbeutelhalterung für Fahrgestell 2.0	LMT 31353
Sauerstoffflaschen-Halterung für Fahrgestell 2.0	LMT 31352
Gelenkarm für Fahrgestell	LMT 31354
Set, LUISA Geräteplatte	LMT 31359
Set, LUISA Fahrgestellplatte 2.0	LMT 31371
Wandhalterung für Normschiene	LMT 31368
Exspirationsmodul (Einmalartikel)	LMT 31404
Exspirationsmodul (autoklavierbar)	LMT 31413
Ersatzbatterie intern für LUISA	LMT 31550
externe Batterie	LMT 31540
Ladegerät Batterie	LMT 31594
VENTI*remote* alarm, 10 m	LMT 31560
VENTI*remote* alarm, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, Pflegeruf LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, Pflegeruf LUISA	LMT 31520
CD-ROM mit Software prismaTS	WM 93331
USB-Stick	LMT 31414
Monitor COM-Kabel	LMT 31578
Set, 90° - Schlauchadapter	LMT 15984
Kabel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO_2-Sensor, Größe S	LMT 31580
SpO_2-Sensor, Größe M	LMT 31396
SpO_2-Sensor, Größe L	LMT 31388
Kabel SpO_2/Xpod Sensor	LMT 31593

LMT 68650d 02/2022

10.8 Abnehmbare Teile

TEIL	ARTIKELNUMMER
Filterhalter	LMT 31422
Deckel Exspirationsmodul	LMT 31481
Exspirationsmodul (Einmalartikel)	LMT 31425
Set, Exspirationsmodul (hygienisch aufbereitbar)	LMT 15961
Blende Exspirationsmodul	LMT 31574

10.9 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

PRODUKT	GARANTIE-ZEITEN
Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken)	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10.10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

LMT 68650d 02/2022 DE

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 68650d

LÖWENSTEIN
medical

Gebrauchsanweisung Luisa nova:med V2.0 OKT26

Wir geben Ihnen die Luft zum Atmen.

nova:med

nova:med GmbH
Schwarzenbacher Ring 5
91315 Höchstadt

Telefon: 0 91 93/507 106 - 0
Fax: 0 91 93/507 106 - 50
E-Mail: kvs@novamed.de

www.novamed.de