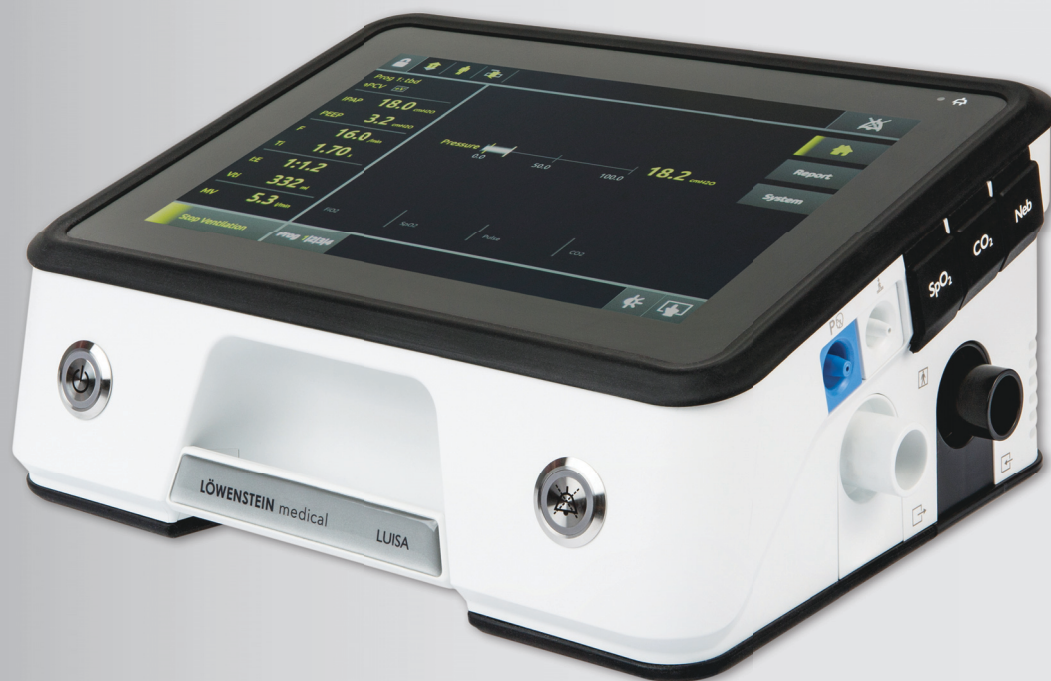


RU Инструкция для пациентов по пользованию аппаратами типа LMT150TD



LUISA

Аппараты искусственной вентиляции легких

LÖWENSTEIN
medical

1	Введение	3	5	Настройки в меню	17
1.1	Назначение	3	5.1	Навигация в меню	17
1.2	Описание функций	3	5.2	Структура меню пациента	17
1.3	Квалификация пользователя	3	6	Гигиеническая обработка и техническое обслуживание	19
1.4	Показания	4	6.1	Гигиеническая обработка	19
1.5	Противопоказания	4	6.2	Контроль исправности работы	21
1.6	Побочные действия	4	6.3	Проверка сигналов	22
2	Безопасность	4	6.4	Техническое обслуживание	23
2.1	Указания по технике безопасности	4	6.5	Утилизация	23
2.2	Общие указания	5	7	Сигналы тревоги	24
2.3	Указания по технике безопасности в данной инструкции по пользованию	6	7.1	Последовательность индикации сигналов	24
3	Описание изделия	7	7.2	Переключение сигналов в беззвучный режим	24
3.1	Общие данные	7	7.3	Конфигурация физиологических сигналов	24
3.2	Панель управления на дисплее	8	7.4	Технические сигналы	26
3.3	Символы на дисплее	9	7.5	Сигнальный пульт и дистанционная сигнализация	31
3.4	Принадлежности (опциональные)	9	8	Неисправности	31
3.5	Состояния аппарата	10	9	Технические данные	32
3.6	Батареи	10	10	Приложение	37
3.7	Передвижной штатив 2.0	11	10.1	Пневматическая схема	37
3.8	Управление данными / совместимость	11	10.2	Соппротивления системы	38
4	Подготовка и управление аппаратом	12	10.3	Электромагнитная эмиссия	39
4.1	Установка и подключение аппарата	12	10.4	Электромагнитная помехоустойчивость	39
4.2	Подключение системы трубок	12	10.5	Обозначения и символы	40
4.3	Перед первым использованием	14	10.6	Комплект поставки	40
4.4	Включение аппарата	14	10.7	Принадлежности	41
4.5	Запуск терапии	14	10.8	Съемные части	42
4.6	Окончание терапии и выключение аппарата	15	10.9	Гарантия	42
4.7	Выполнение теста системы трубок	15	10.10	Сертификат соответствия	42
4.8	Калибровка элемента FiO ₂	15			
4.9	Сопряжение аппарата с приложением LUISA	16			

1 Введение

1.1 Назначение

Аппарат искусственной вентиляции легких LM150TD LUISA служит для жизнеобеспечивающей и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких пациентов, которым требуется механическая искусственная вентиляция легких. Он может быть использован для педиатрических или взрослых пациентов с минимальным объемом вдоха 30 мл.

Аппарат LM150TD пригоден для применения в бытовых условиях, в медицинских учреждениях и больницах, а также для мобильного применения, например, на креслах-каталках или на медицинских каталках. Он может применяться для инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких.

К обслуживанию аппаратов допускаются неквалифицированные, но достаточно обученные, а также квалифицированные пользователи.

1.2 Описание функций

Аппарат может быть использован как с инвазивными, так и с неинвазивными средствами доступа для искусственной вентиляции легких. Также допускается инвазивное применение системы трубок без клапана.

Вентилятор всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его через систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Управление вентилятором осуществляется на основе полученных сигналов датчиков давления и потока в соответствии с фазами дыхания.

Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров и сигналов.

Аппарат может применяться с системой трубок без клапана, однотрубной системой с клапаном или двухтрубной системой. В случае системы трубок без клапана выдыхательная система непрерывно удаляет продувкой содержащий CO₂ выдыхаемый воздух. В случае однотрубной системы с клапаном и двухтрубной системы выдох пациента регулируется через клапан.

В режиме High-Flow (режим HFT) аппарат направляет установленный поток к внешнему увлажнителю, пригодному для HFT. В нем происходит обработка вдыхаемого газа с регулированием температуры и влажности воздуха. Для подключения пациента используются принадлежности, пригодные для HFT. Режим HFT (при его наличии) и режим MPV не являются режимами поддержки дыхания согласно стандарту ISO 80601-2-72. Так как между соответствующими устройствами доступа и дыхательными путями пациента постоянное и/или герметичное соединение не устанавливается, некоторые функции, например, контроль отсоединения неприменимы.

Кислород можно подавать через входной кислородный патрубков.

Встроенный элемент FiO₂ позволяет измерять отдаваемую аппаратом концентрацию FiO₂. Можно также подключить внешний прибор для измерения SpO₂.

Сетевое электропитание осуществляется через внешний блок питания. Аппарат оборудован встроенной аккумуляторной батареей, поэтому в случае сбоя электропитания в сети он может продолжать непрерывную работу. Дополнительно для работы аппарата можно подключить максимум две внешние аккумуляторные батареи.

Терапевтические данные сохраняются в аппарате, а также могут быть загружены на USB-C-накопитель и проанализированы при помощи компьютерного программного обеспечения.

1.3 Квалификация пользователя

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии. Пациент также предусматривается в качестве пользователя. Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Пользователю и уполномоченному оператором лицу обязательно требуется обучение и инструктаж по применению аппарата. При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата и управления аппаратом.

Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.

Аппарат представляет собой медицинский прибор, который разрешается использовать только обученными специалистами по назначению врача. Используйте прибор только согласно указаниям врача или медицинского персонала.

Указание для незрячих или слабовидящих пользователей

Дополнительно инструкция по пользованию в электронной версии имеется на Интернет-сайте.

1.4 Показания

Обструкционные нарушения вентиляции (например, COPD), рестриктивные нарушения вентиляции (например, сколиоз, деформации грудной клетки), неврологические, мышечные и нервно-мышечные нарушения (например, дистрофия мышц, парезы диафрагмы), центральные нарушения регулирования дыхания, синдром гиповентиляции при ожирении, гипоксемическая дыхательная недостаточность.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает лечащий врач. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Абсолютные противопоказания:

сильное носовое кровотечение, высокий риск баротравмы, пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, состояние после операции на мозге и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе, острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (средний отит) или перфорация барабанной перепонки. Искусственную вентиляцию через дыхательную маску особенно нельзя применять в случае серьезных нарушений глотания (бульбарного синдрома) с риском аспирации.

Относительные противопоказания:

сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, черепная травма, дегидратация.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: следы надавливания на лице от дыхательной маски и налобной подушки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, атрофия мышц при длительной искусственной вентиляции легких. Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа LM150TD.

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, он может стать причиной травм.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно контролируйте исправность работы аппарата (см. «6.2 Контроль исправности работы», стр. 21).
- ⇒ Используйте, храните и транспортируйте аппарат только в пределах предписанных условий окружающей среды (см. «9 Технические данные», стр. 32).
- ⇒ Постоянно держите наготове альтернативное вспомогательное средство для искусственной вентиляции легких, чтобы предотвратить опасную для жизни ситуацию в случае выхода аппарата из строя.
- ⇒ Держите мелкие детали, которые можно вдохнуть или проглотить, в недоступном, особенно для маленьких детей, месте.
- ⇒ Запрещается пользоваться аппаратом в МРТ-оборудовании или в гипербарической камере.
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Не применяйте и не вводите анестезиологические газы.
- ⇒ Настройка громкости звуковых сигналов должна быть настолько высокой, чтобы звуковой сигнал был слышен.
- ⇒ Применяйте дыхательные трубки с внутренним диаметром 10 мм только для пациентов с объемом вдоха <50 мл.
- ⇒ Устраняйте негерметичность дыхательной маски или дыхательной трубки. В случае непреднамеренной негерметичности отображаемые значения объема и выдыхаемого CO₂ отличаются от фактических значений пациента.
- ⇒ Используйте только принадлежности изготовителя.
- ⇒ Не используйте антистатические или электропроводные трубки.
- ⇒ Газ, подаваемый через пневматический распылитель, может негативно отразиться на точности аппарата.
- ⇒ Регулярно проверяйте фильтр для дыхательной системы на повышенное сопротивление и засорение. При распылении или увлажнении может возрасти сопротивление фильтров для дыхательной системы и за счет этого может измениться подача терапевтического давления. Во избежание повышенного сопротивления и

засорения чаще заменяйте фильтр для дыхательной системы.

- ⇒ Устанавливайте внешний увлажнитель вдыхаемого воздуха ниже аппарата и патрубка подключения пациента. Вода в аппарате может повредить аппарат или травмировать пациента.

2.1.2 Электромагнитная совместимость

Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Их несоблюдение может привести к сбоям в работе аппарата и травмированию людей.

- ⇒ Переносные высокочастотные устройства связи (напр., радиоприборы и мобильные телефоны), включая их принадлежности, напр., антенные кабели и внешние антенны, не должны использоваться на расстоянии ближе 30 см от аппарата и кабелей аппарата.
- ⇒ Не применяйте аппарат вблизи активных устройств высокочастотной хирургии.
- ⇒ Используйте аппарат в предписанных для него условиях окружающей среды ЭМС (см. «10.4 Электромагнитная помехоустойчивость», стр. 39), чтобы избежать воздействия на важные функциональные параметры, напр., воздействия на параметры искусственной вентиляции легких по причине электромагнитных помех.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат, если корпус, кабели или иные устройства электромагнитного экранирования повреждены.
- ⇒ При использовании принадлежностей, преобразователей и соединительных кабелей других производителей возможна повышенная электромагнитная эмиссия или снижение помехоустойчивости аппарата, что может привести к сбоям в работе. Используйте только оригинальные соединительные кабели, предоставленные изготовителем.
- ⇒ Не эксплуатируйте аппарат непосредственно рядом с другими аппаратами и не устанавливайте аппараты друг на друга. В противном случае возможны неисправности в работе. Если требуется эксплуатация рядом с другими аппаратами или установка аппаратов друг на друга, следите за всеми аппаратами для обеспечения их надлежащего использования.

2.1.3 Система электропитания

Пользование аппаратом вне предписанных параметров электропитания может привести к травмам пользователя, повреждениям аппарата или к снижению мощности аппарата и травмированию пациента.

- ⇒ Работа блока питания разрешается только с напряжением от 100 В до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 В или 24 В используйте кабель для постоянного тока LMT 31597.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

- ⇒ При применении с креслом-каталкой, работающем от аккумуляторной батареи: подключайте аппарат к батарее кресла-каталки, только если такое подключение явно предусмотрено в инструкции по пользованию креслом-каталкой.
- ⇒ При работе от прикуривателя в легковом автомобиле: отключите автоматическую систему «старт-стоп» легкового автомобиля. Сначала запустите легковой автомобиль, после этого подключайте аппарат.

2.1.4 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать предписанный врачом поток кислорода.
- ⇒ Расход подаваемого кислорода в л/мин не должен превышать установленный расход НФТ.
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

2.1.5 Транспортировка

Пользование аппаратом в произвольной сумке для переноски может привести к снижению мощности аппарата и травмированию пациента. Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.

- ⇒ Используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для переноски LUISA.
- ⇒ Транспортируйте и храните аппарат в соответствующей защитной сумке LUISA.

2.1.6 Радиомодуль

Аппарат содержит радиомодуль. Пользование аппаратом рядом с людьми и/или прочими антеннами может привести к травмированию людей, повреждению аппарата или снижению мощности аппарата.




- ⇒ Устанавливайте аппарат на расстоянии не менее 20 см от любых людей.
- ⇒ Не устанавливайте аппарат и не используйте аппарат вместе с другими антеннами.

2.2 Общие указания

- Чтобы отреагировать на сигнал тревоги и при необходимости применить экстренную искусственную вентиляцию легких, обязательно необходимо регулярно проверять пациента и аппарат.

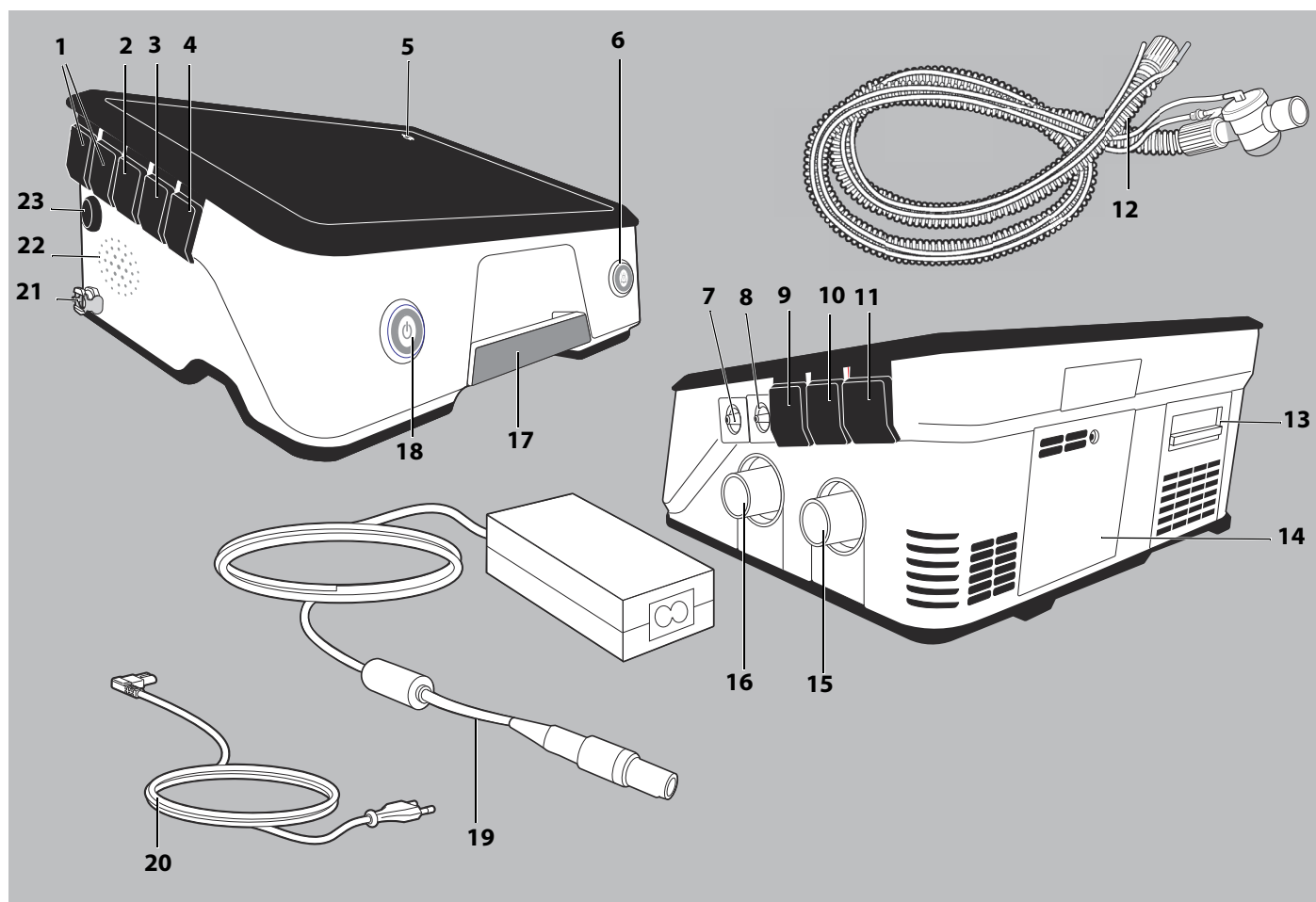
- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с изделием. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются нефирменные запасные части.
- Соединение при помощи кабеля с монитором пациента не заменяет собой систему дистанционной сигнализации. Данные сигналов тревоги передаются только в целях документирования.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию, профилактическому уходу и модификации изделия только изготовителю или конкретно уполномоченным им специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только изделия и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Изделия должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские аппараты вне зоны пациента.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание», стр. 19).
- В случае сбоя электропитания все настройки, включая настройку сигналов, сохраняются.
- В странах Евросоюза: Являясь пользователем и/или пациентом вы обязаны сообщать о всех связанных с изделием серьезных происшествиях изготовителю и ответственному ведомству.

2.3 Указания по технике безопасности в данной инструкции по пользованию

 ОСТОРОЖНО	Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие, необратимые или смертельные травмы.
 ВНИМАНИЕ	Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.
	Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общие данные



1 Подключение внешней аккумуляторной батареи

2 Разъем для монитора / prisma HUB

3 Разъем USB-C

4 Разъем системы сигнального пульта

5 Индикатор сетевого напряжения

6 Кнопка квитирования сигнала

7 Присоединительный патрубок трубки для измерения давления

8 Присоединительный патрубок трубки управления клапаном

9 Подключение SpO₂

10 Подключение CO₂ (без функции)

11 Подключение распылителя (без функции)

12 Система трубок (однотрубчатая система с клапаном)

13 Отсек для фильтров с первичным пылеулавливающим фильтром и фильтром тонкой очистки

14 Отсек для внутренней аккумуляторной батареи

15 Присоединительный патрубок выдыхательной трубки

16 Выходной патрубок аппарата

17 Ручка для переноски

18 Кнопка включения/выключения

19 Блок питания с сетевым кабелем

20 Электрический кабель

21 Вход O₂

22 Динамик

23 Разъем блока питания

3.2 Панель управления на дисплее



- 1 Статусная строка – Символы отображают текущее состояние аппарата (напр., подключенные принадлежности, заряд батареи).
- 2 Кнопка квитирования сигнала –
Короткое нажатие: квитирование сигнала тревоги. Если сигнал тревоги не отключается, сигнал тревоги на 120 секунд переключается в беззвучный режим.
Долгое нажатие: переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты.
Повторное короткое нажатие: отключение беззвучного режима сигналов тревоги.
- 3 Кнопка начального экрана – возврат к начальному экрану.
- 4 Кнопки меню – доступ к отдельным меню.
- 5 Кнопка блокировки дисплея – блокировка или разблокировка дисплея, предотвращающая изменение настроек при случайном нажатии.
- 6 Кнопка затемнения – переключение в ночной режим и затемнение дисплея.
Нажатие на кнопку снова активирует дисплей.
Удержание кнопки – открытие меню **Дисплей**.
- 7 Кнопка программы – доступ к программам искусственной вентиляции легких. Ваш врач или дилер может выполнить предварительную конфигурацию максимум четырех программ и открыть доступ к ним. Если, например, в дневное и ночное время вам требуются различные настройки искусственной вентиляции легких, здесь можно самостоятельно переключить аппарат на другую программу.
- 8 Кнопка вентиляции – запуск или останов искусственной вентиляции легких.
- 9 Кнопка доступа – блокировка или разблокировка меню врача.

3.3 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Аппарат в режиме меню пациента. Меню врача заблокировано.
	Меню врача разблокировано.
	Отображает режим дыхания: <ul style="list-style-type: none"> Стрелка вверх: Вдох Стрелка вниз: Выдох S: спонтанный вдох T: вынужденный вдох
	Аппарат настроен для педиатрии/детей.
	Аппарат настроен для взрослых.
	Настроена система трубок без клапана.
	Настроена однострубочная система с клапаном.
	Настроена двухтрубочная система.
	Аккумулятор заряжается. При заполнении серой зоны доверху аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Высокий уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Средний уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Низкий уровень заряда батареи, батарея разряжается.
	Низкий уровень заряда батареи.
	Неполадка аккумулятора
	Замена фильтра (только при включенной функции).
	Напоминание о техобслуживании (только при включенной функции).
SpO₂	Датчик SpO ₂ : Серый: не подключен Зеленый: подключен, высокое качество сигнала Желтый: подключен, среднее качество сигнала Красный: подключен, низкое качество сигнала
FiO₂	Элемент FiO ₂ Зеленый: активирован и полон Серый: активирован и пуст Зеленый и мигающий: идет процесс калибровки

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Монитор пациента подключен.
	Сетевое питание имеется.
	Зеленый: Bluetooth® (беспроводная технология) активирован. Серый: Bluetooth® (беспроводная технология) не активирован.
	Режим полета активирован.
	Зеленый: USB-накопитель подсоединен. Серый: USB-накопитель отсутствует.
	Подан сигнал низкого приоритета.
	Подан сигнал среднего приоритета.
	Подан сигнал высокого приоритета.
	Все физиологические сигналы тревоги выключены.
	Пауза звукового сигнала.

3.4 Принадлежности (опциональные)

ЧАСТЬ	ОПИСАНИЕ
VENTIremote alarm	Служит для дистанционной передачи и отображения подаваемых аппаратом сигналов тревоги
Датчик SpO ₂	Определяет данные SpO ₂ и частоту сердечных сокращений
Фильтр для дыхательной системы	Предотвращает попадание мелких частиц и микроорганизмов в дыхательную систему
Элемент FiO ₂	Выполняет постоянное измерение FiO ₂
Система трубок	Обеспечивает подачу к пациенту вдыхаемого воздуха
Выдыхательный клапан	Отводит выдыхаемый воздух в окружающую среду
Внешняя аккумуляторная батарея	Служит в качестве дополнительного внешнего источника электропитания для аппарата
Защитная сумка LUISA	Служит для защиты аппарата при транспортировке и хранении

- i** Соблюдайте инструкции по пользованию принадлежностями. Там приведены дополнительные сведения по пользованию принадлежностями и их комбинации с аппаратом.

3.5 Состояния аппарата

- **Вкл:** Выполняется терапия. Настройки аппарата и терапии возможны.
- **Дежурный режим:** Вентилятор выключен и терапия не выполняется. Аппарат при этом сразу готов к работе. Настройки аппарата и терапии возможны.
- **Выкл:** Аппарат выключен. Настройки невозможны.

3.6 Батареи

3.6.1 Внутренняя аккумуляторная батарея

- Аппарат оборудован внутренней аккумуляторной батареей. Если аппарат больше не подключен к электрической сети или имеется сбой электропитания, сразу же автоматически осуществляется переключение аппарата на питание от аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея при этом разряжается. Аккумулятор заряжается автоматически, как только аппарат подключается к электрической сети. При работе с электропитанием 12 В или 24 В аккумуляторная батарея заряжается, только когда аппарат находится в состоянии **Дежурный режим** или **Выкл.**
- Замену внутренней аккумуляторной батареи выполняет изготовитель или авторизованный дилер.
- Время работы аккумулятора зависит от настроек терапии и от температуры окружающей среды (см. «9 Технические данные», стр. 32).
- При появлении сигнала тревоги **Niska pojemność baterii** оставшееся время составляет не менее 15 минут. При появлении сигнала тревоги **Krytyczna pojemność baterii** аппарат через несколько минут отключится (оставшееся время составляет не менее 5 минут). Подготовьте альтернативную возможность для искусственной вентиляции легких и подключите аппарат к электропитанию.
- В случае хранения аппарата и аккумулятора вне указанного диапазона рабочих температур ввод аппарата в эксплуатацию возможен только после прогрева или охлаждения аппарата до допустимой рабочей температуры.

3.6.2 Внешние аккумуляторные батареи

- В качестве дополнительного источника электропитания к аппарату можно подключить внешние аккумуляторные батареи. Когда аппарат подключен к сети электропитания аккумуляторные батареи заряжаются: сначала внутренняя батарея, затем внешние батареи. При работе с электропитанием 12 В или 24 В аккумуляторные батареи заряжаются, только когда аппарат находится в состоянии **Дежурный режим** или **Выкл.**
- При отсутствии подключения к сети электропитания аппарат питается от аккумуляторной батареи. Сначала разряжаются подключенные внешние аккумуляторные батареи, а затем внутренняя аккумуляторная батарея.

3.6.3 Индикация оставшегося времени работы аппарата

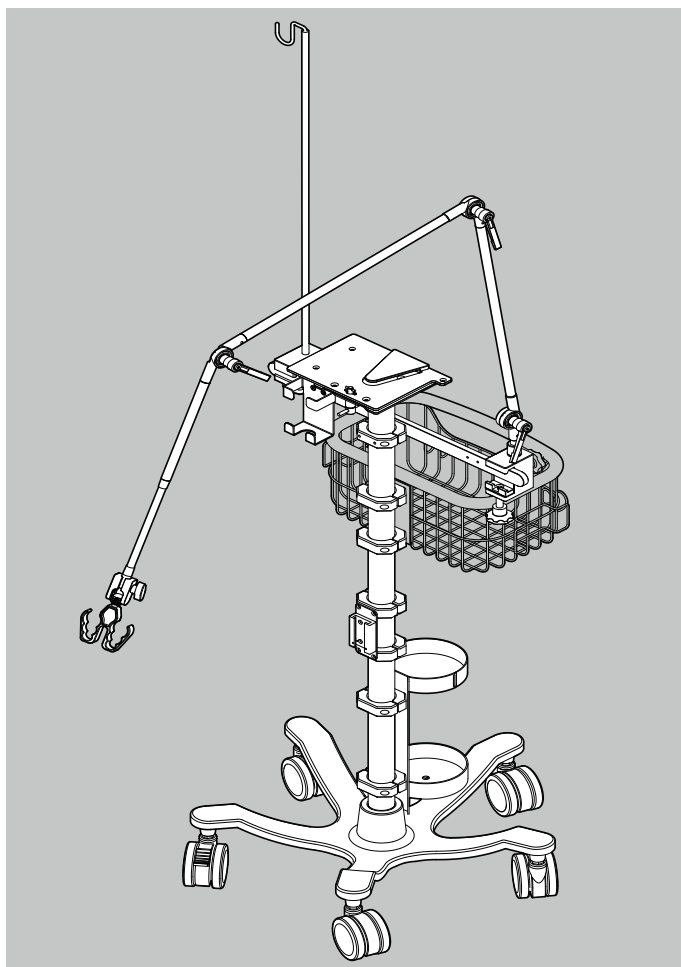
Оставшееся время работы при работе от батареи и от сети отображается в строке состояния и в меню **Представления** (см. «5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента», стр. 17).

	АППАРАТ В ДЕЖУРНОМ РЕЖИМЕ	АППАРАТ В СОСТОЯНИИ ВКЛ
СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ	Значение в %	Значение в %
ПИТАНИЕ ОТ АККУМУЛЯТОРА	Значение в %	Оставшееся время в часах и минутах.

Оставшееся время является прогнозом и всегда рассчитывается из фактического среднего потребления мощности аппарата.

После запуска искусственной вентиляции легких до отображения оставшегося времени проходит не более 3 минут.

3.7 Передвижной штатив 2.0



Держатель для кислородных баллонов может использоваться с кислородными баллонами диаметром до 120 мм (соответствует объему баллона прибл. 4 л – 6 л). Следите за общей высотой баллона (баллон вместе с клапаном и принадлежностями).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб вследствие неправильной конфигурации!

В случае неправильного применения передвижного штатива 2.0 он может опрокинуться или повредиться.

- ⇒ Используйте держатель трубки исключительно для дыхательной трубки.
- ⇒ Используйте держатель для мешка с водой только для блока доливки системы активного увлажнения.
- ⇒ Используйте передвижной штатив 2.0 только на уклонах до 10°.
- ⇒ Учитывайте общую массу передвижного штатива 2.0 с полным оснащением < 25 кг.



Перед транспортировкой передвижного штатива: переведите держатель трубки в сложенное положение.

3.8 Управление данными / СОВМЕСТИМОСТЬ



Лицо, осуществляющее интеграцию медицинских изделий или продуктов медицинского программного обеспечения в информационно-технологическую сеть или их установку на ПК, а также осуществляющее интеграцию аппаратов и продуктов медицинского программного обеспечения в медицинскую информационно-технологическую сеть или их установку на ПК, отвечает за соблюдение стандарта IEC 80001-1.

В соответствии с IEC 80001-1 оператор отвечает за управление рисками, основанными на взаимодействии с медицинскими информационно-технологическими сетями. Помните, что изготовитель не дает гарантий и не несет ответственности в отношении взаимодействия системных компонентов в медицинской информационно-технологической сети.

3.8.1 Сохранение и передача терапевтических данных

В аппарате сохраняются терапевтические данные за последние 30 дней терапии (24 часа в сутки). Давление, поток и объем сохраняются с частотой 20 Гц, все прочие регистрируемые значения – с частотой 1 Гц. В аппарате сохраняются статистические данные за последние 12 месяцев.

Для каждого сохраненного дня создается файл в формате edf.

При подключении USB-накопителя LMT 31414 к аппарату сохраненные в аппарате терапевтические данные переносятся на накопитель в виде файлов edf.

Сохраненные на USB-носителе терапевтические данные считываются и отображаются при помощи программного обеспечения prismaTS.

3.8.2 Обновление встроенного ПО

Для обновления встроенного ПО вставьте USB-накопитель с файлом обновления (с версией выше, чем текущая) в аппарат и подтвердите выполнение обновления.

Конфигурация аппарата после обновления сохраняется.

3.8.3 Установление соединения с приложением LUISA

Приложение LUISA – это приложение на мобильном оконечном устройстве. Аппарат может быть подключен к приложению LUISA (см. «4.9 Сопряжение аппарата с приложением LUISA», стр. 16).




4 Подготовка и управление аппаратом

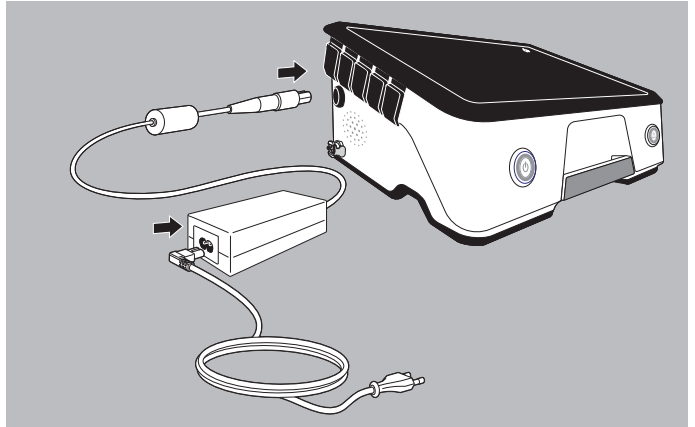
4.1 Установка и подключение аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие недостаточной терапии при заблокированном впуске воздуха и выпуске воздуха!

Заблокированный впуск воздуха и/или выпуск воздуха может привести к перегреву аппарата, нарушению терапии и повреждению аппарата.

- ⇒ Не закрывайте впуск воздуха.
- ⇒ Не закрывайте отсек для фильтров (символ .
- ⇒ Не закрывайте выход для выдыхаемого воздуха пациента (символ .
- ⇒ Не закрывайте впускное отверстие системы охлаждения (символ .



2. Соедините сетевой кабель с блоком питания и с розеткой.
3. Соедините кабель блока питания с аппаратом.



В качестве альтернативы возможно подключение к сети электропитания с постоянным напряжением (12 В пост. тока или 24 В пост. тока) в соответствии с ISO 80601-2-72.

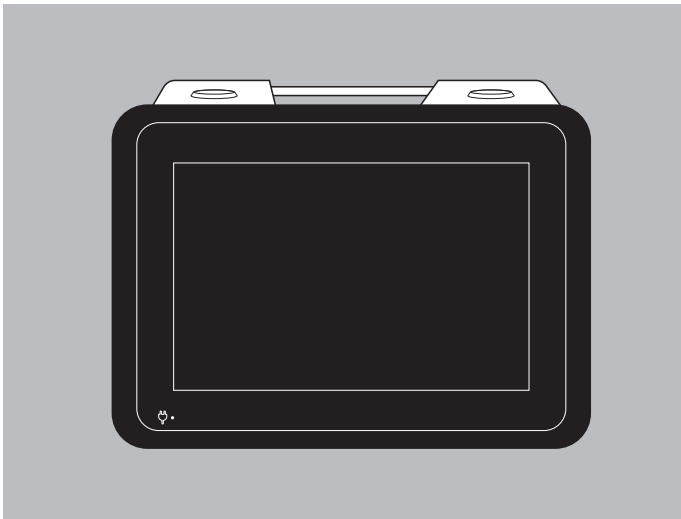
4.2 Подключение системы трубок

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться при использовании инвазивных или неинвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без выдыхательной системы!

При использовании инвазивных или неинвазивных средств доступа для искусственной вентиляции легких без встроенной выдыхательной системы концентрация CO₂ может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- ⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте инвазивные или неинвазивные средства доступа для искусственной вентиляции легких с внешней выдыхательной системой.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.



1. При необходимости: наклоните аппарат в горизонтальное или вертикальное положение. Ориентация дисплея адаптируется автоматически.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
- ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
- ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
- ⇒ При мобильном применении используйте аппарат только во входящей в комплект сумке для переноски.

⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность травмирования вследствие возможного отсоединения пациента!**

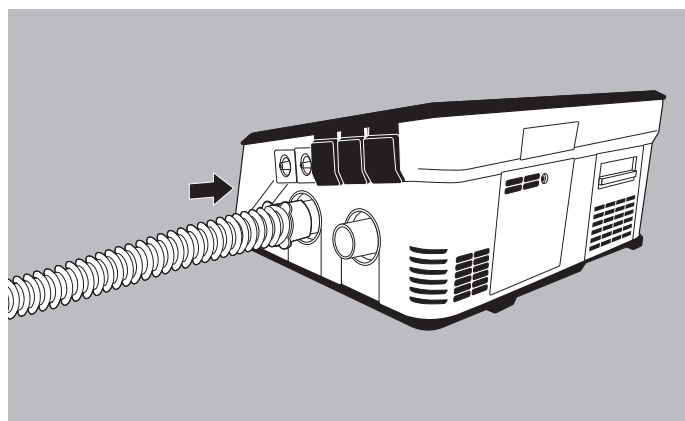
В системах трубок без проксимального измерения давления и дополнительных принадлежностей, напр., теплообменника или удлинителя интубационной трубки, надежно распознать отсоединение пациента невозможно.

⇒ Используйте сигналы тревоги VTe низкий в двухтрубчатой системе и VTi высокий в однотрубчатой системе с клапаном.

⚠ ВНИМАНИЕ**Опасность травмирования вследствие неправильной прокладки трубок и кабелей!**

Неправильно проложенные трубки или кабели могут привести к травмированию пациента.

⇒ Не прокладывайте трубки и кабели вдоль шеи.
⇒ Не перегибайте трубки и кабели.

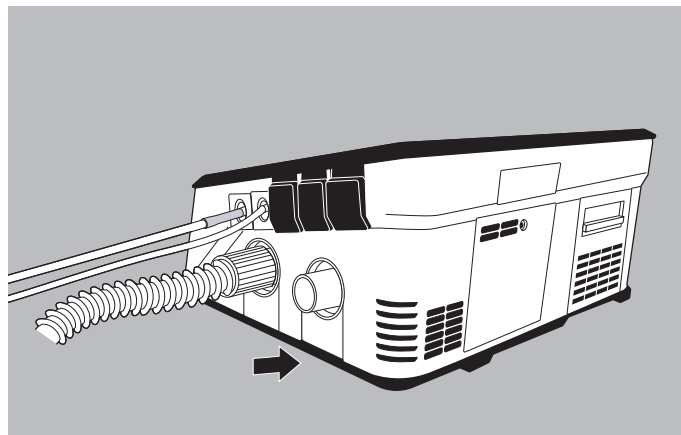
4.2.1 Подключение системы трубок без клапана

1. Установите трубку вдоха на выходной патрубке аппарата.
2. Соедините инвазивное или неинвазивное средство доступа для искусственной вентиляции легких с системой трубок без клапана (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции легких).

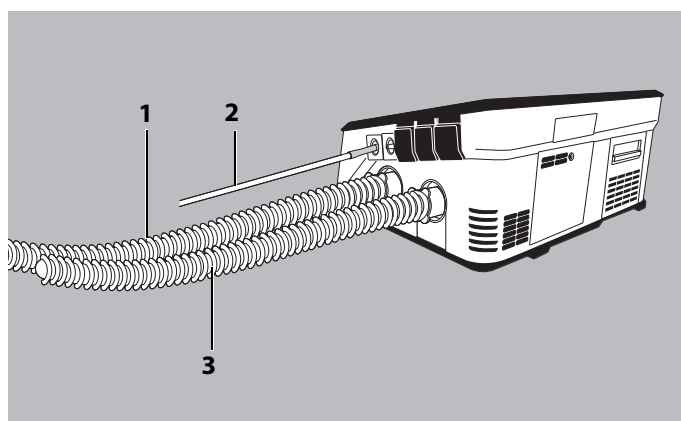
4.2.2 Подключение однотрубчатой системы с клапаном**⚠ ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования при закрытом клапане пациента!**

При закрытом клапане пациента отвод выдыхаемого воздуха невозможен, что представляет опасность для пациента.

⇒ Клапан пациента должен быть всегда открыт.

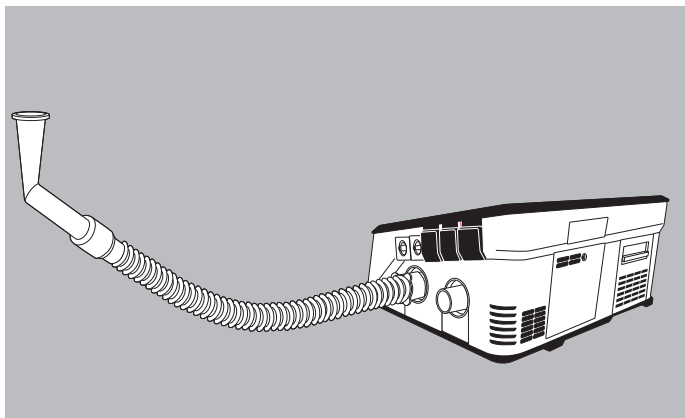


1. Подсоедините свободный конец трубки вдоха к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините трубку измерения давления к штуцеру P.
3. Подсоедините трубку управления клапаном к штуцеру \downarrow .

4.2.3 Подключение двухтрубчатой системы

1. Подсоедините свободный конец трубки вдоха **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините выдыхательную трубку **3** к патрубку аппарата для выдыхательной трубки.
3. Подсоедините трубку измерения давления **2** к штуцеру P.
4. Подсоедините средство доступа для искусственной вентиляции легких (например, дыхательную маску) к тройнику системы трубок.

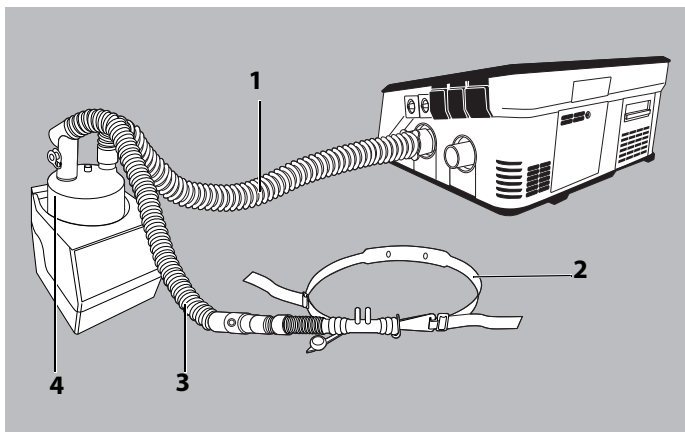
4.2.4 Подключение системы трубок для искусственной вентиляции через загубник



1. Подсоедините свободный конец трубки вдоха к выходному патрубку аппарата.
2. Соедините загубник с трубкой (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).

i В качестве альтернативы для искусственной вентиляции через загубник вместо системы трубок без клапана можно применять однотрубную систему с клапаном или двухтрубную систему.

4.2.5 Подсоединение системы трубок для режима НФТ



1. Подсоедините свободный конец короткой трубки вдоха **1** к выходному патрубку аппарата.
2. Подсоедините другой конец короткой трубки вдоха **1** к патрубку камеры увлажнителя **4** с маркировкой **In**.
3. Подсоедините длинную дыхательную трубку **3** к патрубку камеры увлажнителя **4** с маркировкой **Out**.
4. Соедините интерфейс High-Flow **2** с длинной трубкой **3**.
5. Если потребуется, соедините нагреватель трубки и датчик температуры с длинной трубкой вдоха **3** (см. инструкцию по пользованию внешним увлажнителем вдыхаемого воздуха).

i В качестве альтернативы в режиме НФТ вместо системы трубок без клапана можно применять однотрубную систему с клапаном или двухтрубную систему.


4.3 Перед первым использованием


Перед первым использованием необходимо выполнить конфигурацию параметров аппарата. Если она еще не была выполнена у дилера, требуется настройка языка и времени на аппарате.

Аппарат поставляется с заряженной внутренней аккумуляторной батареей. Для полной зарядки внутренней аккумуляторной батареи оставьте аппарат подключенным к сети электропитания не менее чем на 1 час.

4.4 Включение аппарата

Исходное условие

- Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 12).
 - Средство доступа для искусственной вентиляции легких подключено (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).
1. Коротко нажмите кнопку включения/выключения  .
или

В режиме работы от аккумулятора: Держите кнопку включения/выключения  нажатой прилб. 1 секунду. Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. Выполняется автоматическая проверка системы сигнализации. В случае полной исправности отображается начальный экран и аппарат переключается в дежурный режим.

4.5 Запуск терапии


Исходное условие

- Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 12).
- Средство доступа для искусственной вентиляции легких подключено (см. инструкцию по пользованию средством доступа для искусственной вентиляции).
- Аппарат включен (см. «4.4 Включение аппарата», стр. 14).



⚠ ОСТОРОЖНО**Опасность травм вследствие ограниченной функциональности аппарата.**

Аппарат с повреждениями или ограниченной функциональностью может привести к травмированию пациента.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно контролируйте исправность работы аппарата.
- ⇒ Не пользуйтесь аппаратом, если автоматическая функциональная проверка выдает сообщение об ошибке.
- ⇒ Постоянно держите наготове альтернативное вспомогательное средство для искусственной вентиляции легких.

1. При необходимости: поверните аппарат в горизонтальное или вертикальное положение.
2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения . **или** Нажмите кнопку вентиляции **Запуск терапии** на дисплее.

4.6 Окончание терапии и выключение аппарата

1. Нажмите кнопку включения/выключения . **или** Нажимайте кнопку вентиляции **Закончить терапию** на дисплее до тех пор, пока зеленый указатель хода процесса не заполнится полностью. Подтвердите окончание терапии. Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Чтобы полностью выключить аппарат, нажимайте кнопку включения/выключения , пока не исчезнет сообщение **Выключить аппарат** и не погаснет дисплей.

4.7 Выполнение теста системы трубок

Каждый раз при контроле исправности работы, смене пациента и при необходимости выполняйте тест системы трубок. При этом проверяется сопротивление, комплаенс и герметичность.


Исходное условие

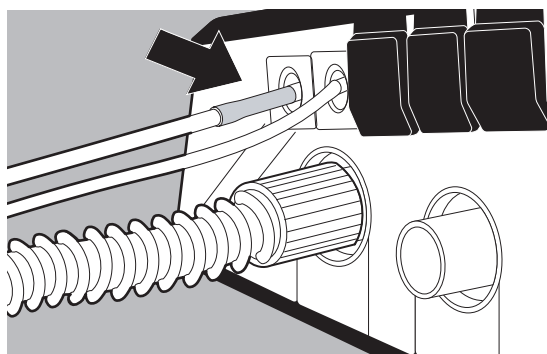
Применяемая система трубок выбрана в меню **Вентиляция** дилером или врачом.

1. Выберите меню **Система > Тест системы трубок**.

2. В разделе **Обзор теста системы трубок** выберите требуемую программу искусственной вентиляции и нажмите кнопку **Пуск**.
3. В зависимости от применяемой системы трубок выберите соответствующую опцию: в случае системы без клапана выберите применение системы без клапана или вентилируемой дыхательной маски.

или

в случае однотрубной системы с клапаном или двухтрубной системы выберите выполнение теста системы трубок с проксимальным измерением давления или без него. Это распознается по наличию или отсутствию подключенной трубки измерения давления к патрубку .



4. Соедините систему трубок, средство доступа для искусственной вентиляции легких (напр., дыхательную маску) и принадлежности с аппаратом. При наличии: отключите соединение с пациентом.
5. Следуйте указаниям на дисплее.
6. Чтобы начать тест системы трубок, нажмите кнопку **Дальше**.
7. В случае успешного теста системы трубок нажмите кнопку **Закончить**. Если тест системы трубок не пройден успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

4.8 Калибровка элемента FiO₂

При помощи опционального элемента FiO₂ можно выполнять постоянное измерение FiO₂. Перед применением необходимо активировать элемент FiO₂ и калибровать его каждые 6 недель.

Калибровка может выполняться во время искусственной вентиляции легких. Во время процесса калибровки (длительность прибл. 5 минут) измерение FiO₂ выполнять нельзя.

1. Откройте меню **Система > Элемент FiO₂ > Запуск калибровки**.
2. Отключите подачу O₂.
3. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку **Ok**.
4. В случае успешной калибровки нажмите кнопку **Закончить**.

Если калибровка не пройдена успешно, следуйте указаниям на дисплее и устраните неисправности.

5. Снова подключите подачу O₂.

Элемент FiO₂ постоянно расходуется при контакте с кислородом. В случае почти полного или полного израсходования элемента FiO₂ отображается тревожное сообщение. Монтаж и замену элемента FiO₂ выполняет авторизованный дилер.



Чтобы сигнал тревоги больше не подавался, можно деактивировать элемент в меню **Система > Элемент FiO₂**.

4.9 Сопряжение аппарата с приложением LUISA


Приложение LUISA – это приложение на мобильном оконечном устройстве, позволяющее считывать ваши терапевтические данные во время проведения терапии.

1. В меню **Система > Настройки аппарата > Соединение** активируйте функцию **Bluetooth**.
2. В меню **Список аппаратов** выберите **Добавить новый аппарат**.
3. Загрузите приложение в мобильное оконечное устройство и следуйте указаниям в приложении.

После сопряжения приложение распознается в соединениях Bluetooth аппарата. Повторно выполнять сопряжение не требуется. Сохраненное сопряжение можно удалить в приложении LUISA.

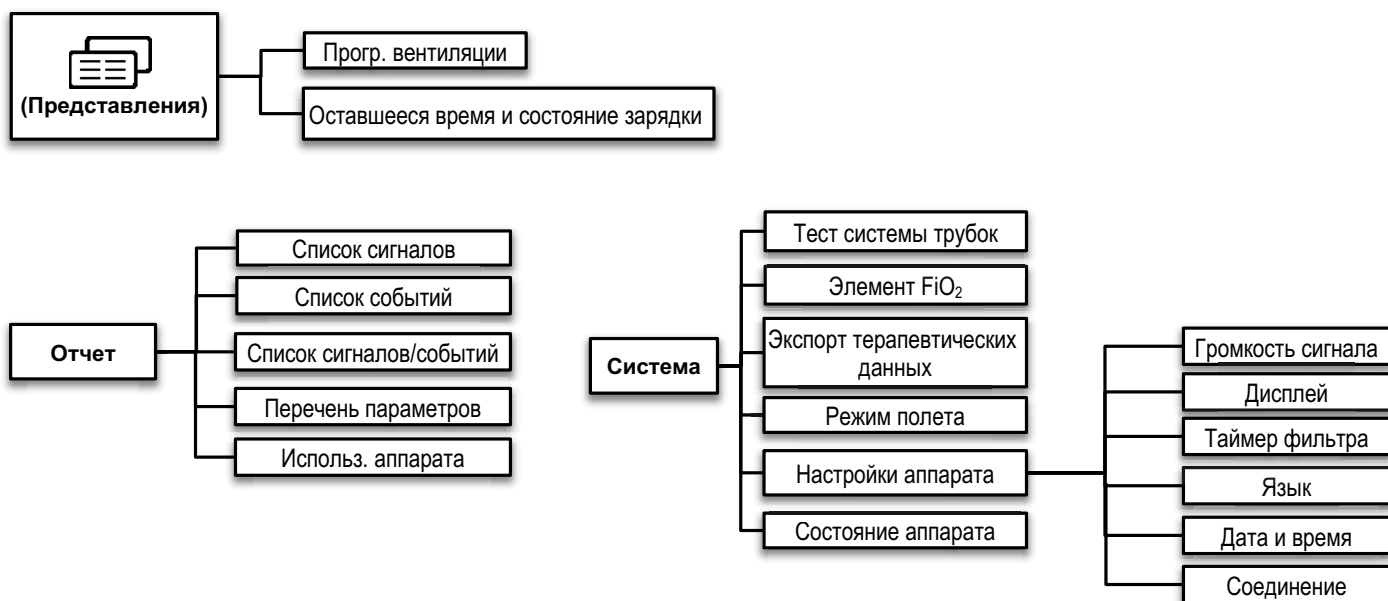
5 Настройки в меню

5.1 Навигация в меню

ДЕЙСТВИЕ	ФУНКЦИЯ
Нажатие функциональной кнопки	Функциональные кнопки выделены серым цветом, и их функция указана при помощи надписи или символа (напр., Система, Запуск терапии, или ). Символы на черном поле не являются функциональными кнопками, а служат для отображения информации о состоянии аппарата (см. «3.3 Символы на дисплее», стр. 9).
Прокрутка списка	Навигация вверх или вниз

ДЕЙСТВИЕ	ФУНКЦИЯ
Нажатие на значение	Открытие шкалы значений для настройки параметров искусственной вентиляции легких
Перемещение шкалы значений вверх или вниз	Уменьшение значения или повышение значения
	Подтверждение значения
	Отмена выбора
	Возврат к начальному экрану

5.2 Структура меню пациента

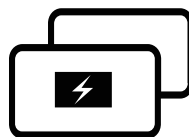


5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента

В меню **Представления** отображается 2 представления.



Параметры и установленные значения программы искусственной вентиляции



в состоянии **Вкл.**: оставшееся время работы при работе от батареи
в состоянии **Дежурный режим**: состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи в процентах при работе от сети электропитания

Для перехода в следующее представление снова нажмите кнопку представлений. Горизонтальные штрихи на кнопке представлений указывают на количество имеющихся представлений.

5.2.2 Меню «Отчет» в меню пациента (данные использования)

В таблице ниже описаны параметры в этом меню.

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Список сигналов	Перечень поступивших сигналов. При выключении системы сигнализации или аппарата протокол сохраняется. Начало и окончание искусственной вентиляции легких протоколируется. Протокол также сохраняется при отключении аппарата от сети электропитания и извлечения аккумуляторных батарей. В протоколе может храниться 1000 сигналов тревоги. По достижении этого предела самый старый сигнал удаляется и записывается текущий новый сигнал тревоги.
Список событий	Перечень произошедших событий.
Список сигналов/событий	Перечень поступивших сигналов и произошедших событий в хронологическом порядке.
Перечень параметров	Перечень всех параметров и установленных значений для максимум 4 конфигурируемых программ искусственной вентиляции.
Использ. аппарата	Здесь содержится информация о терапии пациента (продолжительность, дни использования, использование программ) и об использовании аппарата (время работы, оставшееся время работы от внутренней аккумуляторной батареи или состояние зарядки внутренней аккумуляторной батареи в процентах).

5.2.3 Меню «Система» в меню пациента

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Тест системы трубок	При смене пациента и по потребности выполняйте здесь тест системы трубок. При этом проверяется сопротивление, комплаенс и герметичность (см. «4.7 Выполнение теста системы трубок», стр. 15).
Элемент FiO ₂	Здесь можно активировать или деактивировать элемент FiO ₂ , а также выполнить калибровку элемента FiO ₂ .
Экспорт терапевтических данных	Здесь можно экспортировать примененные настройка аппарата. Для экспортирования USB-носитель должен быть подключен.
Режим полета	Здесь можно активировать или деактивировать режим полета. При активированном режиме полета вся радиосвязь (Bluetooth) прекращается.
Настройки аппарата	Здесь можно выполнить конфигурацию аппарата (см. «5.2.4 Подменю «Настройки аппарата»», стр. 18).
Состояние аппарата	Здесь содержится информация об аппарате (название, тип, серийный номер аппарата и компонентов, версия встроенного ПО и информация о внутренней аккумуляторной батарее).

5.2.4 Подменю «Настройки аппарата»

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Громкость сигнала	Здесь пациент может настроить уровни сигналов тревоги. 1 = очень тихо, 2 = тихо, 3 = громко, 4 = очень громко Здесь можно протестировать сигналы тревоги.
Дисплей	Здесь можно настроить яркость, ориентацию и фоновое изображение дисплея.
Таймер фильтра	Здесь можно задействовать функцию напоминания для замены фильтров и выполнить сброс таймера.
Дата и время	Здесь можно установить текущую дату и время суток.
Соединение	Здесь можно активировать функцию Bluetooth и выполнить сопряжение аппарата с приложением LUISA.

6 Гигиеническая обработка и техническое обслуживание

6.1 Гигиеническая обработка

▲ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту и загрязнение аппарата.

- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями.
- ⇒ Применяйте фильтр для дыхательной системы.

▲ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок загрязнения или инфекция могут попасть в организм следующего пациента.

- ⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.

6.1.1 Общие указания

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами индивидуальной защиты (напр., защитными перчатками).
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством. Пригодными являются спиртовые растворы (25 г этанола (94 %), 35 г пропан-1-ола на 100 г). Рекомендация: Mikroqid AF liquid или perform advanced Alcohol EP.
- Следите за тщательностью и правильностью очистки, чтобы обеспечить отсутствие остатков чистящего средства. Промойте все детали чистой водой.
- Убедитесь в том, что после очистки, гигиенической обработки, технического обслуживания или ремонта вставлены новые фильтры во избежание всасывания инородных тел.
- После гигиенической обработки у дилера аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.
- По окончании использования аппарата следующие компоненты газового контура могут быть загрязнены:
 - LMT 31494 Выходной патрубков аппарата
 - LMT 31497 Уплотнение элемента FiO₂

- LMT 31496 Датчик потока
- LMT 31505 Обратный клапан, в комплекте
- LMT 31530 Изоляционный бокс, сторона нагнетания
- LMT 31490 Вентилятор
- LMT 31525 Изоляционный бокс, сторона всасывания
- LMT 31446 Средняя часть корпуса
- WM 29389 Фильтр тонкой очистки
- LMT 31487 Первичный пылеулавливающий фильтр
- LMT 31422 Держатель фильтра

6.1.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистите аппарат (см. «6.1.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 20).
Ежемесячно	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)», стр. 20).
	Замените фильтр тонкой очистки (см. «Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 20). Очистите фильтр для охлаждающего воздуха (см. «Очистка фильтра для охлаждающего воздуха», стр. 21).
Через каждые 6 месяцев	Замените первичный пылеулавливающий фильтр (см. «Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)», стр. 20).
При смене пациента	<ul style="list-style-type: none"> • Поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру в соответствии с инструкцией по сервисному обслуживанию и ремонту. В качестве альтернативы ручной дезинфекции можно применять процедуру Keredusy. • Очистите или замените выдыхательный модуль. Черный выдыхательный модуль (входит в комплект поставки) является одноразовым изделием и подлежит обязательной замене. Черный прозрачный выдыхательный модуль (заказывается отдельно) пригоден для обработки в автоклаве. • Восстановите заводские настройки аппарата.

6.1.3 Гигиеническая обработка аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

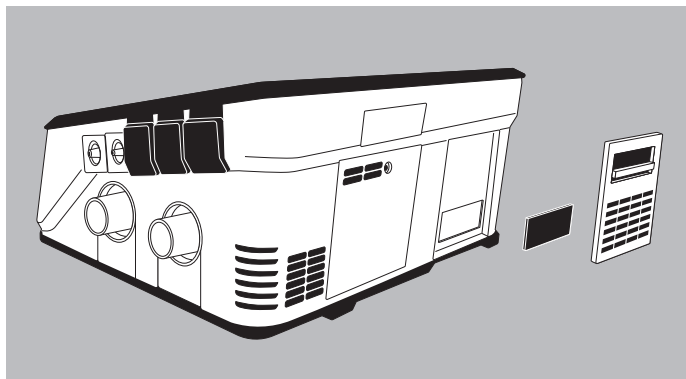
Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоедините прибор от сети электропитания.
- ⇒ Не погружайте аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливайте аппарат и его компоненты жидкостями.

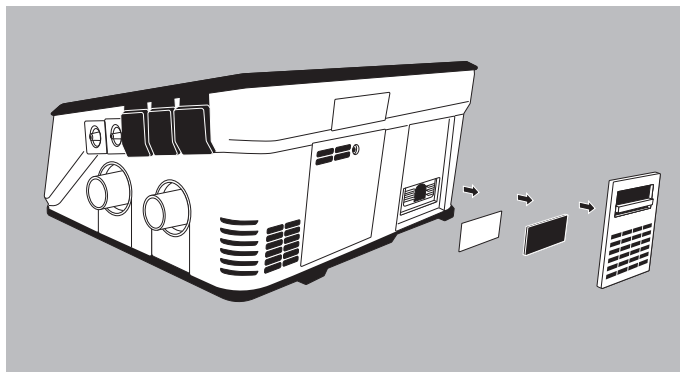
1. Протрите влажной материей корпус вместе с выходным патрубком аппарата, кабелем питания и дисплеем. Используйте воду или слабый мыльный раствор.
2. Очистите или замените маску, дыхательную трубку, первичный пылеулавливающий фильтр, фильтр тонкой очистки, фильтр для охлаждающего воздуха и фильтр для дыхательной системы (см. «6.1.2 Сроки очистки», стр. 19).
3. Выполните контроль исправности работы (см. «6.2 Контроль исправности работы», стр. 21).

Очистка первичного пылеулавливающего фильтра (серый фильтр)



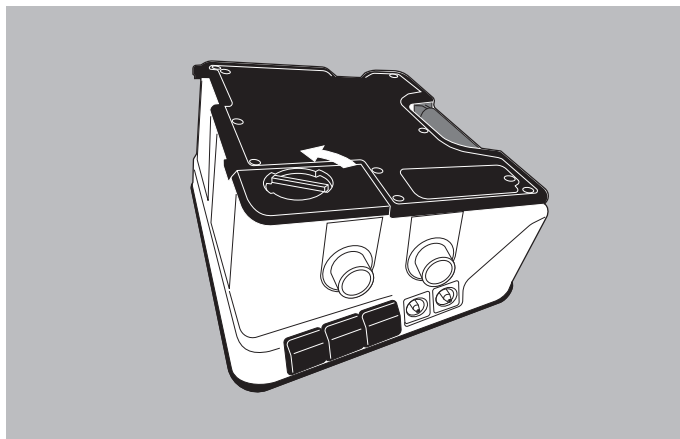
1. Откройте крышку отсека для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Промойте первичный пылеулавливающий фильтр под проточной водой.
4. Дайте первичному пылеулавливающему фильтру высохнуть.
5. Вставьте первичный пылеулавливающий фильтр на место в держатель.
6. Закройте крышку отсека для фильтров.


Замена фильтра тонкой очистки (белый фильтр)

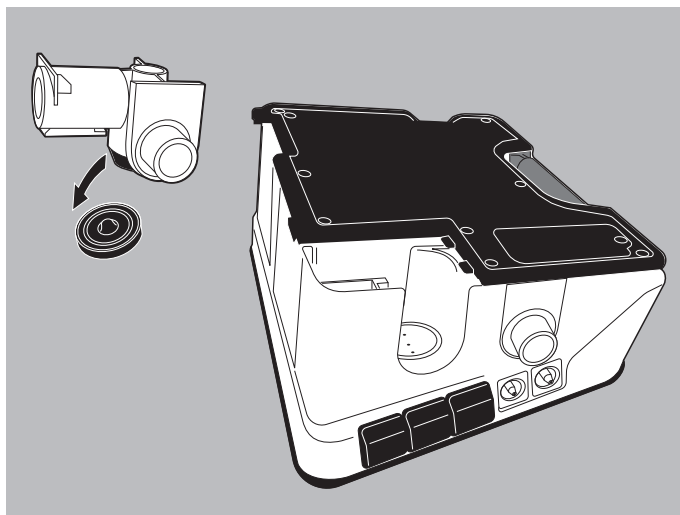


1. Откройте крышку отсека для фильтров.
2. Извлеките первичный пылеулавливающий фильтр.
3. Извлеките и замените белый фильтр тонкой очистки.
4. Вставьте первичный пылеулавливающий фильтр на место в держатель.
5. Закройте крышку отсека для фильтров.

Очистка выдыхательного модуля



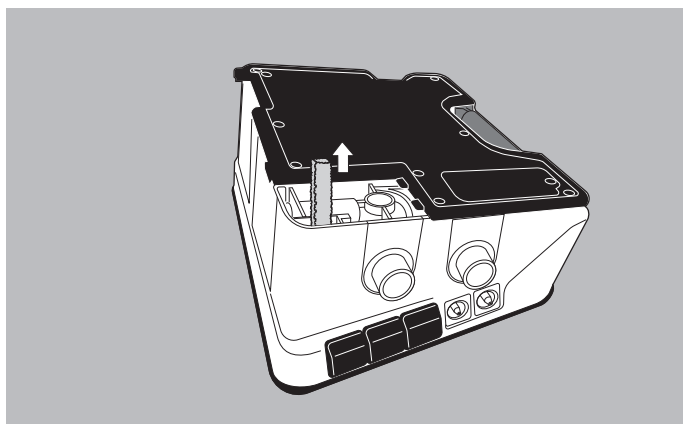
1. Чтобы открыть отсек выдыхательного модуля в тыльной части аппарата, поверните блокиратор против часовой стрелки до символа .
2. Снимите крышку.
3. Извлеките выдыхательный модуль.



- i** Только черный прозрачный модуль пригоден для очистки. Черный модуль является одноразовым изделием и подлежит обязательной замене.
- Извлеките мембрану из выдыхательного модуля.
 - Выполните дезинфицирующую протирку выдыхательного модуля и мембраны. Оба компонента пригодны для дезинфицирования в автоклаве при 134° С и 3,15 бар при времени обработки 5 минут (максимально 50 циклов).
 - Проверьте выдыхательный модуль на наличие трещин и повреждений. При необходимости: замените выдыхательный модуль.
 - Дайте выдыхательному модулю и мембране высохнуть.
 - Вставьте мембрану на место в выдыхательный модуль.
 - Вставьте выдыхательный модуль на место в отсек.
 - Закройте отсек выдыхательного модуля.

Очистка фильтра для охлаждающего воздуха

- Откройте отсек выдыхательного модуля (см. «Очистка выдыхательного модуля», стр. 20).



- Извлеките фильтр для охлаждающего воздуха.
- Промойте фильтр под проточной водой.
- Дайте фильтру высохнуть.
- Вставьте фильтр на место в держатель.
- Закройте отсек выдыхательного модуля.

6.2 Контроль исправности работы

Контроль исправности работы должен выполняться перед первым вводом в эксплуатацию, после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

- Проверьте аппарат на наличие внешних повреждений.
- Проверьте штекер, кабель и дыхательную трубку на предмет внешних повреждений.

- Проверьте принадлежности, такие как фильтр для дыхательной системы, внешние аккумуляторные батареи и датчик SpO₂, на наличие внешних повреждений. Соблюдайте соответствующие инструкции по пользованию.
- Проверьте правильность подключения компонентов к аппарату (см. «4.2 Подключение системы трубок», стр. 12).
- Подсоедините аппарат к сети электропитания (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 12).
- Включите аппарат (см. «4.4 Включение аппарата», стр. 14). Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки датчиков. В случае полной исправности отображается начальный экран и аппарат переключается в дежурный режим.
- Выполните тест трубок (см. меню: **Система > Тест трубок**). Если тест трубок не пройден, примите меры в соответствии с таблицей неисправностей (см. «8 Неисправности», стр. 31).
- Закройте конец трубки и начните искусственную вентиляцию легких. При запуске должен прозвучать короткий звуковой сигнал тревоги. Аппарат автоматически выполняет некоторые функциональные проверки. Кнопка сигнализации светится желтым и красным цветом.
- Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
- Проверьте исправность работы батарей:
 - Отсоедините аппарат от сети электропитания. Первая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и подает электропитание (следите за индикатором на дисплее).
 - Отсоедините первую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Вторая внешняя аккумуляторная батарея (при ее наличии) включается и подает электропитание.
 - Отсоедините вторую внешнюю аккумуляторную батарею от аппарата. Внутренняя аккумуляторная батарея включается и подает электропитание.
- Проверьте степень заряженности батарей (см. «5.2.1 Меню «Представления» в меню пациента», стр. 17). Если батареи не заряжены, оставьте аппарат подключенным к сети электропитания, чтобы зарядить батареи.
- В случае использования элемента FiO₂: выполните калибровку FiO₂ (см. «5.2.3 Меню «Система» в меню пациента», стр. 18).

13. Если один из пунктов окажется не в порядке или отклонение давления составляет > 1 гПа: не используйте прибор и обратитесь к дилеру.

14. При необходимости: проверьте сигналы (см. «6.3 Проверка сигналов», стр. 22).

6.3 Проверка сигналов

6.3.1 Непрофессиональный пользователь (пациент или родственник)

СИГН. ТР.	ИД. №	ИСХОДНОЕ УСЛОВИЕ	ПРОВЕРКА
Wysoki przeciek (высокая негерметичность)	459	При однотрубочной системе с клапаном: пределы сигнализации установлены на значение < 150 л/мин При системе трубок без клапана: пределы сигнализации установлены на значение < 60 л/мин При двухтрубочной системе 15 мм / 22 мм: пределы сигнализации установлены на значение < 60 л/мин При двухтрубочной системе 10 мм: пределы сигнализации установлены на значение ≤ 35 л/мин	Держите дыхательную трубку на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию легких. Подождите не менее 30 секунд, за это время могут появиться прочие сигналы тревоги.
Niskie ciśnienie (низкое давление дыхательных путей, низкое давление при вдохе)	457	Предел сигнализации установлен на значение ≤ 6 гПа	Держите дыхательную трубку на патрубке подключения пациента открытой. Запустите искусственную вентиляцию легких.
Wydech zablokowany (обструкция)	757	Однотрубочная система с клапаном подключена. или Двухтрубочная система подключена.	Подключите тестовый мешок. Запустите искусственную вентиляцию легких. При однотрубочной системе с клапаном: закройте выдыхательное отверстие на клапане пациента. При двухтрубочной системе: отсоедините выдыхательную трубку от аппарата и закройте патрубков подключения на трубке.
Niska obj. oddechowa (низкий выдыхаемый объем)	450	Двухтрубочная система: пределы сигнализации установлены.	Запустите искусственную вентиляцию легких. Отсоедините выдыхательную трубку от аппарата. Выждите 3 вдоха.
FiO ₂ niskie (концентрация кислорода)	494	Элемент O ₂ смонтирован и включен. Пределы сигнализации установлены. Отсутствует внешнее обеспечение кислородом.	Запустите искусственную вентиляцию легких.
Niska pojemność baterii	551	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию легких и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 15 минут.
Krytyczna pojemność baterii	550	Аппарат не подключен к сети электропитания.	Запустите искусственную вентиляцию легких и выполняйте ее до тех пор, пока не появится индикация о том, что оставшееся время работы до полной разрядки внутренней аккумуляторной батареи составляет 5 минут.

СИГН. ТР.	ИД. №	ИСХОДНОЕ УСЛОВИЕ	ПРОВЕРКА
Zasilanie z baterii wewnętrznej	584	Нет	Отсоедините кабель питания от аппарата. Отсоедините кабели внешних аккумуляторных батарей от аппарата.

6.4 Техническое обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 10 лет.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата изготовителю или авторизованному дилеру.

Для Германии: согласно §11 Положения о пользовании медицинской продукцией аппарат необходимо раз в 2 года подвергать проверке безопасности (STK). Для других стран действуют соответствующие требования данной страны.

Внутреннюю и внешнюю аккумуляторную батарею необходимо заменять каждые 4 года или после 500 циклов.

Мембрану обратного клапана необходимо заменять через каждые 4 года.

Вентилятор необходимо заменять через каждые 35 000 часов наработки.

6.5 Утилизация




Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся батареи в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по утилизации электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

7 Сигналы тревоги

Различают два вида сигналов тревоги. Физиологические сигналы имеют отношение к искусственной вентиляции легких пациентов. Технические сигналы имеют отношение к конфигурации аппарата. Технические сигналы задействованы, изменение их конфигурации невозможно.



7.1 Последовательность индикации сигналов

Сигналы подразделяются на три ступени приоритета: низкая , средняя  и высокая .

При одновременной подаче нескольких сигналов вначале всегда отображается сигнал с наивысшим приоритетом. Сигнал низкого приоритета сохраняется и снова отображается после устранения сигнала более высокого приоритета.

7.2 Переключение сигналов в беззвучный режим

ФУНКЦИЯ	ДЕЙСТВИЕ
Квитирование сигнала	Коротко нажмите кнопку квитирования сигнала  Если сигнал тревоги не отключается, сигнал тревоги на 2 минуты переключается в беззвучный режим. Неисправность продолжает отображаться в строке состояния и кнопка квитирования сигнала  мигает, пока неисправность не будет устранена.
Переключение всех звуковых сигналов тревоги в беззвучный режим на 2 минуты	Долго нажимайте кнопку квитирования сигнала  .
Отключение беззвучного режима сигналов тревоги	Снова коротко нажмите кнопку квитирования сигнала  .

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Bezdech 	458	Отсутствует самопроизвольное дыхание в течение установленного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wysokie ciśnienie 	456	Превышено максимальное давление.	Проверьте настройки терапии и сигналов.

7.3 Конфигурация физиологических сигналов

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Лечащий врач может принять решение о том, какие физиологические сигналы включаются, и выполнить настройку сигналов, подходящих для пациента. В зависимости от выбранного режима искусственной вентиляции могут быть сконфигурированы различные сигналы.

После сбоя системы электропитания продолжительностью < 30 секунд установленные настройки сигналов автоматически восстанавливаются.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования вследствие установки экстремальных пределов сигнализации!

При установке экстремальных значений для пределов сигнализации система сигнализации может утратить функциональность, в результате чего пациент может подвергнуться опасности.

⇒ Устанавливайте разумные пределы сигнализации.

ОСТОРОЖНО





Опасность травмирования вследствие различных предварительных настроек сигнализации в различных отделениях клиники!

При поставке аппарата, а также после восстановления его первоначальных настроек все физиологические сигналы отключены. Пациент может подвергнуться опасности, если в различных отделениях клиники установлены различные настройки сигналов.




⇒ Установите одинаковые настройки в различных отделениях.

⇒ Перед применением проверьте пригодность предварительных настроек сигнализации для пациента.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Niskie ciśnienie 	457	Терапевтическое давление ниже минимального.	Очистите или замените загрязненные фильтры.
		Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Заново отрегулируйте средство доступа для искусственной вентиляции.
		Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции.
		Настройки неверны.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wysoka częstość oddech. 	453	Превышена максимальная частота дыхания.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Niska częstość oddech. 	452	Частота дыхания ниже минимальной.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wysoki przeciek 	459	Утечка	Проверьте соединение аппарата через дыхательную трубку до средства доступа для искусственной вентиляции у пациента. Проверьте положение средства доступа для искусственной вентиляции легких.
Obj. minutowa wysoka 	455	Превышен максимальный минутный объем.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Obj. minutowa niska 	454	Минутный объем ниже минимального.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Puls wysoki 	493	Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких (превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Настройка сигналов неверна	
Puls niski 	492	Настройка сигналов неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги частоты пульса пациента).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wysokie SpO ₂ 	491	Превышено настроенное верхнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Niskie SpO ₂ 	490	Неисправность или дефект средства доступа для искусственной вентиляции.	Проверьте средство доступа для искусственной вентиляции, при необходимости замените.
		Неисправный или недостаточный ввод кислорода.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Неподходящие настройки параметров искусственной вентиляции легких.	
		Настройка сигналов неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги насыщенности пациента кислородом).	

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Niska obj. oddechowa 	450	Негерметичность дыхательной трубки.	Найдите и устраните утечку. При необходимости: замените дыхательную трубку.
		Негерметичность в пневматическом блоке (кислородный датчик или выдыхательный модуль).	Проверьте и правильно установите кислородный датчик или выдыхательный модуль (см. «Очистка выдыхательного модуля», стр. 20). Выполните тест трубок (см. 4.7, стр. 15).
		Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии.
		Фильтры загрязнены.	Очистите или замените фильтры.
		Средство доступа для искусственной вентиляции негерметично.	Отрегулируйте наголовник/ремни наголовника так, чтобы обеспечить плотную посадку средства доступа для искусственной вентиляции.
		Средство доступа для искусственной вентиляции неисправно.	Замените средство доступа для искусственной вентиляции.
		Настройка неверна (не достигается настроенное нижнее значение сигнала тревоги объема вдоха).	Проверьте настройки терапии и сигналов.
		Минимальный объем в режиме MPVv не достигается в течение заданного времени.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wysoka obj. oddechowa 	451	Пациент дышит вместе с аппаратом.	Проверьте настройки терапии.
FiO ₂ niskie 	494	Слишком низкая настройка потока кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода. Проверьте настройки.
		Утечка	Найдите и устраните утечку.
		Подача кислорода прервана.	Проверьте подачу кислорода и подключения.
		Ошибочная калибровка кислородного датчика.	Откалибруйте кислородный датчик.
FiO ₂ wysokie 	495	Чрезмерный ввод кислорода вследствие ошибочной настройки потока кислорода.	Проверьте правильность настройки предписанного врачом потока кислорода на источнике кислорода. Проверьте настройки.
		Ошибочная калибровка кислородного датчика.	Откалибруйте кислородный датчик.












7.4 Технические сигналы




ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Требуется сервис. Обратитесь к дилеру / консультанту.	различные	Техническая ошибка, которую может устранить только авторизованный дилер.	Отдайте аппарат в ремонт.
Сенсорный дисплей неисправен 	173	Сбой сенсорного контроллера.	Для перезагрузки аппарата нажмите кнопку включения/выключения.
Wysoka temperatura zasysanego powietrza 	262	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Wysoka temperatura płyty głównej 	263	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Wysoka temperatura modułu komputerowego 	264	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Flow niedostępny 	364	Установленный поток не достигается.	Проверьте настройки потока и принадлежности.
Rozłączone wyjście urządzenia 	460	Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте систему трубок и подключения трубок.
Rozłączenie obwodu oddechowego 	461	Трубка измерения давления неправильно подсоединена или вообще не подсоединена к аппарату.	Проверьте трубку измерения давления.
Rozłączenie bloku wydechowego 	463	Выдыхательный модуль неправильно подсоединен или вообще не подсоединен к аппарату.	Проверьте выдыхательный модуль.
Rozłączenie pacjenta 	464	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких.	Проверьте систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких.
		В меню выбрана двухтрубчатая система, но выдыхательная трубка не подключена.	
		В меню выбрана двухтрубчатая система, но подключена однотрубчатая система с клапаном или система трубок без клапана.	Поручите врачу или дилеру настройку подключенной системы трубок в аппарате.
Temperatura baterii E1 krytycznie wysoka 	547	Внешняя батарея 1 слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Temperatura baterii E2 krytycznie wysoka 	548	Внешняя батарея 2 слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Błąd baterii wewnętrznej 	549	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите замену внутренней батареи.
Krytyczna pojemność baterii 	550	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 5 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Niska pojemność baterii 	551	Батарея разряжена (оставшееся время работы от аккумуляторной батареи: 15 минут)	Подсоедините аппарат к сети электропитания.
Внутренняя батарея отсутствует 	553	Внутренняя батарея отсутствует.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену внутренней батареи.
Temperatura baterii wewnętrznej krytycznie wysoka 	555	Внутренняя батарея слишком горячая.	Батарея отключается в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.
Bateria wewnętrzna przegrzana 	556	Перегрев внутренней батареи.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °С до 40 °С.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Ładowanie baterii wewnętrznej niemożliwe 	558	Внутренняя батарея неисправна.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.
Wysoka temperatura baterii wewnętrznej 	559	Внутренняя батарея слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Niska temperatura baterii wewnętrznej 	560	Внутренняя батарея слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Czas żywotności baterii wewnętrznej osiągnięty 	561	Срок службы внутренней аккумуляторной батареи истек.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену батареи.
Czas żywotności baterii osiągnięty E1 	562	Срок службы внешней аккумуляторной батареи 1 истек.	Замените батарею.
Czas żywotności baterii osiągnięty E2 	563	Срок службы внешней аккумуляторной батареи 2 истек.	Замените батарею.
Bateria E1 przegrzana 	564	Перегрев внешней батареи 1.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Bateria E2 przegrzana 	565	Перегрев внешней батареи 2.	Батарея отключена в связи с температурой. Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Ładowanie baterii E1 niemożliwe 	566	Внешняя батарея 1 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Ładowanie baterii E2 niemożliwe 	567	Внешняя батарея 2 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Temperatura baterii E1 wysoka 	568	Внешняя батарея 1 слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Temperatura baterii E2 wysoka 	569	Внешняя батарея 2 слишком горячая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Temperatura baterii E1 niska 	570	Внешняя батарея 1 слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Temperatura baterii E2 niska 	571	Внешняя батарея 2 слишком холодная.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Błąd komunikacji baterii wewnętrznej 	572	Внутренняя батарея неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Błąd komunikacji z baterią E1 	573	Внешняя батарея 1 неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Błąd komunikacji z baterią E2 	574	Внешняя батарея 2 неисправна. Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Błąd baterii E1 	575	Внешняя батарея 1 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Błąd baterii E2 	576	Внешняя батарея 2 неисправна.	Обратитесь к дилеру.
Błąd temperatury baterii wewnętrznej 	577	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Błąd temperatury baterii E1 	578	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Błąd temperatury baterii E2 	579	Тем-ра окруж. среды слишком высокая.	Пользуйтесь аппаратом при температуре окружающей среды от 5 °C до 40 °C.
Brak zasilania 	580	Сбой системы электропитания.	Используйте альтернативную возможность искусственной вентиляции легких.
Zasilanie z baterii wewnętrznej 	584	Сбой системы электропитания.	Проверьте надежность подключения сетевого кабеля. Проверьте исправность розетки.
		Внешние аккумуляторные батареи и источник электропитания не подключены.	Следите за оставшимся временем работы от аккумуляторной батареи (см. 3.6.3, стр. 10). При необходимости: подключите электропитание.
Brak zaworu wydechowego 	753	Выдыхательный клапан отсутствует.	Проверьте систему трубок и входной патрубков для пациента. Подключите выдыхательный клапан.
Ciśn. ciągle niskie 	755	Негерметичность маски слишком высокая.	Проверьте и исправьте положение маски.
Obj. oddech. ciągle niska 	756	Настройки неверны.	Проверьте настройки терапии и сигналов.
Wydech zablokowany 	757	Выход для выдыхаемого воздуха заблокирован.	Проверьте выдыхательный клапан и выдыхательный модуль.
Stały poziom ciśnienia 	758	Частота дыхания или установленная разность давлений слишком низкая.	Проверьте настройки терапии.
Zablokowany wlot powietrza 	759	Доступ воздуха заблокирован.	Обеспечьте свободный доступ воздуха.
Linie do pomiaru ciśnienia i sterowania zastawką zamienione 	760	Трубка управления клапаном и трубка измерения давления перепутаны местами.	Проверьте систему трубок и подключения трубок (см. 4.2.3, стр. 13).
		Трубка управления клапаном перегнута.	Проверьте трубку управления клапаном на наличие загрязнений и повреждений. При необходимости: замените систему трубок.
Błąd czujnika FiO ₂ 	770	Элемент FiO ₂ неисправен.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену элемента FiO ₂ .
Brak czujnika FiO ₂ 	771	Элемент FiO ₂ не монтирован.	Обратитесь к дилеру. Поручите монтировать элемент FiO ₂ .

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Zużyty czujnik FiO ₂ 	773	Элемент FiO ₂ израсходован.	Обратитесь к дилеру. Поручите выполнить замену элемента FiO ₂ .
Wysoka temperatura turbiny 	789	Чрезмерная температура вентилятора. Фильтр охлаждающего воздуха засорен.	Немедленно дайте остыть аппарату или терапия закончится. Проверьте фильтр охлаждающего воздуха. При необходимости: поручите дилеру замену фильтра охлаждающего воздуха.
Słaby sygnał SpO ₂ 	792	Датчик SpO ₂ неправильно подключен к пальцу.	Проверьте соединение с пальцем. Если сигнал тревоги не отключается: обратитесь к дилеру.
Słaby sygnał SpO ₂ 	790	Сигнал искажен лаком для ногтей и или загрязнениями.	Удалите лак для ногтей. Очистите палец.
Odłączony czujnik SpO ₂ 	791	Датчик SpO ₂ снят.	Для контроля SpO ₂ и пульса снова подключите датчик SpO ₂ . Если сигнал тревоги не отключается: замените датчик SpO ₂ .
Кабель SpO ₂ снят 	793	Кабель SpO ₂ снят.	Для контроля SpO ₂ и пульса снова подключите кабель SpO ₂ .
Terapia zakończona 	794	Аппарат выключен.	Снова включите аппарат.
Wadliwy obwód oddechowy 	795	В меню выбрана однотрубочная система с клапаном, но подключена двухтрубочная система.	Замените систему трубок или поручите врачу или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню. Поручите лечащему врачу проверить настройки.
		В меню выбрана система трубок без клапана, но подключена однотрубочная система с клапаном.	Замените систему трубок или поручите врачу или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню. Поручите лечащему врачу проверить настройки.
		Система трубок неисправна.	Проверьте систему трубок и подключения трубок. При необходимости: замените систему трубок.
Обратное вдыхание 	796	Клапан не открывается при выдохе (например, склеен медикаментами).	Проверьте систему трубок и подключения трубок. При необходимости: замените систему трубок.
		Слишком большой объем возвратного дыхания пациента при высокой частоте.	
Rozłączenie linii zastawki wyd. 	798	В меню выбрана однотрубочная система с клапаном: Трубка управления давлением неправильно подключена или вообще не подключена.	Проверьте и правильно подключите трубку управления давлением.
		В меню выбрана однотрубочная система с клапаном но подключена система трубок без клапана.	Замените систему трубок или поручите врачу или дилеру настройку подключенной системы трубок в меню.
Turbina przegrzana 	799	Перегрев вентилятора.	Терапия закончена. Дать остыть аппарату.
Przekroczono maksymalne ciśnienie urządzenia 	811	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги подается снова: обратитесь к дилеру.

ИНДИКАЦИЯ	КОД	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Osiągnięto maksymalne ciśnienie urządzenia 	825	Сопротивление при вдохе слишком высокое.	Уменьшите сопротивление и перезапустите аппарат. Если сигнал тревоги подается снова: обратитесь к дилеру.
ТОЛЬКО РЕЖИМ НФТ			
Поток не достигается. Проверьте FiO ₂ , измените настройку или замените принадлежности. 		Установленный поток не может быть использован.	Верхний предел потока: установите более низкий поток НФТ и согласуйте подачу O ₂ или используйте принадлежности с меньшим сопротивлением.
			Нижний предел потока: установите более высокий поток НФТ и согласуйте подачу O ₂ или используйте принадлежности с большим сопротивлением.
Rozłączenie pacjenta 	465	Аппарат работает с открытым (не надетым) средством доступа для искусственной вентиляции легких. Система трубок неправильно подключена или вообще не подключена к аппарату.	Проверьте систему трубок, подключения трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких на пациенте.

7.5 Сигнальный пульт и дистанционная сигнализация

Для поддержки контроля пациента и аппарата, главным образом при жизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких, аппарат оборудован разъемом дистанционной сигнализации. На этот разъем подаются все сигналы тревоги.

В больнице аппарат через блок дистанционной сигнализации можно соединить с внутрибольничной системой сигнализации.

В домашних условиях аппарат через разъем дистанционной сигнализации можно подключить к блоку дистанционной сигнализации VENTiRemote alarm. Блок дистанционной сигнализации служит для дистанционной передачи и усиления подаваемых аппаратом звуковых и оптических сигналов тревоги.

Соблюдайте инструкции по пользованию разъемом дистанционной сигнализации и соответствующим кабелем.

8 Неисправности

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность подключения сетевого кабеля. Проверьте исправность розетки.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Первичный пылеулавливающий фильтр загрязнен.	Очистите первичный пылеулавливающий фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. 6, стр. 19).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски (см. инструкцию по пользованию маской). При необходимости: Замените дефектную маску или средство доступа для искусственной вентиляции легких.
	Система трубок негерметична.	Проверьте систему трубок и устраните негерметичность. При необходимости: замените систему трубок.
	Аппарат неисправен.	Обратитесь к дилеру.
Темный дисплей не реагирует на нажатие. Дисплей остается темным.	Аппарат выключен.	Включите аппарат (см. 4.4, стр. 14).

9 Технические данные

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	Пб
Размеры Ш x В x Г, см	30 x 13 x 21
Масса	3,8 кг
Диапазон температур - эксплуатация - транспортировка и хранение - транспортировка и хранение при +70 °С - транспортировка и хранение при -25 °С	от +5 °С до +40 °С от -25 °С до +70 °С Перед вводом в эксплуатацию дайте остыть в течение 4 часов до температуры помещения. Перед вводом в эксплуатацию оставьте на 4 часа для нагрева до температуры помещения.
Допустимая влажность при работе, транспортировке и хранении	Относительная влажность от 10 % до 90 %, без конденсации > 35 °С – 70 °С при давлении водяного пара до 50 гПа
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1100 гПа, соответствует высоте 3000 м над уровнем моря
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки	Стандартный конус 22 мм согласно ISO 5356-1
Максимальный воздушный поток при 20 гПа	> 220 л/мин
Системный разъем	3 В пост.тока / 0,2 А При подключении аппарата prisma HUB: 24 В пост.тока / 0,2 А
Интерфейс USB-C Максимальная отдаваемая мощность Входная мощность отсутствует	5 В / 1,1 А
Потребляемая мощность в дежурном режиме без зарядки батареи Яркость экрана 90 % Сигнальный пульт	230 В перем.тока / 0,07 А 48 В пост.тока / 0,30 А 24 В пост.тока / 0,61 А 12 В пост.тока / 1,21 А макс. 60 В пост.тока / 1 А
Потребляемая мощность в режиме вентиляции без зарядки батареи Яркость экрана 90 % Настройки вентиляции: Режим: Т Конфигурация: для взрослых Система трубок без клапана, 15 мм Дополнительные принадлежности: Фильтр для дыхательной системы, выдыхательная система WilaSilent IPAP: 40 EPAP: 4 F: 26,5 Ti: 1,1 Повышение давления: 1 Падение давления: 1 Тестовый мешок, сумка	230 В перем.тока / 0,18 А 48 В пост.тока / 0,81 А 24 В пост.тока / 1,61 А 12 В пост.тока / 2,86 А
Параметры электрического подключения аппарата, максимум Блок питания Входное напряжение/максимальный ток Частота на входе Выходное напряжение/максимальный ток	48 В пост.тока / 2,7 А 24 В пост.тока / 5,4 А 12 В пост.тока / 7,0 А 100 – 240 В перем.ток / 2,1 А 50/60 Гц 48 В пост.тока / 2,7 А Допуск -20% + 10 %

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Внутренняя / внешняя аккумуляторная батарея Тип Номинальная емкость Номинальное напряжение Энергия Типовые циклы разрядки	Литий-ионная 3200 мАч 29,3 В 93,7 Втч 500 циклов зарядки В случае работы при низких температурах уменьшается емкость батареи.
Длительность работы внутренней аккумуляторной батареи при следующих настройках Двухтрубчатая система, режим PCV, f = 20 мин, Ti = 1 с, РЕЕР = выкл., Vt = 800 мл Пассивные легкие: сопротивление R = 5 гПа /(л/с); участие пациента C = 50 мл/гПа	≥ 6 часов
Длительность полной зарядки батареи Длительность 80%-ной зарядки батареи	< 6 часов < 5 часов
Классификация согласно IEC 60601-1-11: Класс защиты от удара током Степень защиты от удара током Защита от вредного проникновения твердых веществ и воды	Класс защиты II Тип BF IP22
Классификация согласно IEC 60601-1: Режим работы	Постоянный режим
Рабочая часть	Средство доступа для искусственной вентиляции легких (напр., дыхательная маска, эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка), дыхательная трубка, фильтр для дыхательной системы, датчик SpO ₂
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2 Стойкость к радиопомехам	Медицинские электроприборы разрешается устанавливать и вводить в действие только при определенных характеристиках электромагнитной среды применительно к эмиссии и стойкости к помехам. Дополнительные сведения, а также параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя. EN 55011 B IEC 61000-4, часть 2 – 6, часть 11, часть 8 IEC 61000-3, часть 2 и 3
Подогрев вдыхаемого воздуха	Максимум + 3 °C
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-72 при ≥ 500 мл при ≥ 150 мл при ≥ 30 мл	38,5 дБ(А) ±3 дБ(А), уровень звуковой мощности 46,5 дБ(А) ±3 дБ(А) 37 дБ(А) ±3 дБ(А), уровень звуковой мощности 45 дБ(А) ±3 дБ(А) 41 дБ(А) ±3 дБ(А), уровень звуковой мощности 49 дБ(А) ±3 дБ(А)
Уровень звукового давления для сигнализации согласно IEC 60601-1-8 для всех условий сигнализации (высокий, средний, низкий приоритет) Допуск	Ступень 1 Низкий приоритет: 68 дБ(А) Средний приоритет: 68 дБ(А) Высокий приоритет: 68 дБ(А) ± 3 дБ(А) Ступень 4 Низкий приоритет: 90 дБ(А) Средний приоритет: 90 дБ(А) Высокий приоритет: 90 дБ(А) ± 5 дБ(А)

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
<p>Диапазон давления IPAP</p> <p>Точность давления дыхательных путей</p>	<p>4 гПа – 50 гПа</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок для системы без клапана: дыхательная трубка WM 29988, бактериальный фильтр WM 27591</p> <p>4 гПа – 60 гПа</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок для системы с клапаном: дыхательная трубка WM 31383, бактериальный фильтр WM 27591</p> <p>$\pm (2 \text{ гПа} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$ $\pm (2 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$</p>
<p>Диапазон давления EPAP</p> <p>Диапазон давления PEEP</p> <p>Точность давления дыхательных путей</p>	<p>4 гПа – 25 гПа</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок для системы без клапана: дыхательная трубка WM 29988, бактериальный фильтр WM 27591</p> <p>0 гПа – 25 гПа</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок для системы с клапаном: дыхательная трубка LMT31383, бактериальный фильтр WM 27591</p> <p>$\pm (2 \text{ гПа} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$ $\pm (2 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$</p>
<p>Диапазон рабочего давления CPAP</p> <p>Допуск</p>	<p>от 4 гПа до 20 гПа</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок для системы без клапана: дыхательная трубка WM 29988, бактериальный фильтр WM 27591</p> <p>$\pm (2 \text{ гПа} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$ $\pm (2 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \% \text{ установленного значения})$</p>
Ширина шага давления	0,2 гПа
Максимальное давление в случае неисправности	$\leq 90 \text{ гПа}$
<p>Частота дыхания взрослого</p> <p>Частота дыхания ребенка</p> <p>Точность</p> <p>Ширина шага</p>	<p>2 – 60 уд. в мин</p> <p>5 – 80 уд. в мин</p> <p>$\pm 0,5 \text{ уд. в мин}$</p> <p>0,5 уд. в мин</p>
<p>Ti min, Ti max, Ti timed</p> <p>Точность</p> <p>Ширина шага</p>	<p>0,2 с (ребенок)</p> <p>0,5 с (взрослый)</p> <p>автоматически (только синхронизация Ti timed)</p> <p>0,05 с</p> <p>по 0,05 с от 0,2 с до 0,8 с</p> <p>по 0,1 с от 0,8 с до 4 с</p>
<p>Целевой объем / объем вдоха / минутный объем (в среднем за последние 5 вдохов)</p> <p>Точность</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок < 50 мл: Дыхательная трубка LMT 31383</p> <p>Самая неблагоприятная система трубок $\geq 50 \text{ мл}$: Дыхательная трубка LMT 31382</p> <p>Ширина шага</p> <p>Диапазон</p>	<p>30 мл – 400 мл (ребенок)</p> <p>100 мл – 3000 мл (взрослый)</p> <p>< 50 мл: $\pm (4 \text{ мл} + 20\% \text{ фактического значения})$</p> <p>$\geq 50 \text{ мл}$: $\pm (4 \text{ мл} + 15\% \text{ фактического значения})$</p> <p>по 5 мл от 30 мл до 100 мл</p> <p>по 10 мл от 100 мл до 3000 мл</p> <p>0,1 л/мин – 40 л/мин</p>
<p>Степень переключателя</p> <p>Вдох</p> <p>Выдох</p>	<p>от 1 (высокая чувствительность) до 10 (низкая чувствительность) (шаг 1)</p> <p>от 95 % до 5% максимального потока шагами по 5 %</p>
Переключающее устройство	<p>Переключатель вдоха срабатывает, если респираторный поток пациента превысит порог переключения.</p> <p>Переключатель выдоха срабатывает, если респираторный поток пациента при вдохе опустится до процентного значения от максимального респираторного потока пациента при вдохе.</p>
Диапазон I:E (соотношение времени вдоха/выдоха)	1:59 – 2:1

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Скорость подъема давления, взрослый	ступень 1: 100 гПа/с ступень 2: 80 гПа/с ступень 3: 50 гПа/с ступень 4: 20 гПа/с
Скорость подъема давления, ребенок	ступень 1: 135 гПа/с ступень 2: 100 гПа/с ступень 3: 80 гПа/с ступень 4: 50 гПа/с
Скорость подъема давления в режиме MRV	ступень 1: 60 гПа/с ступень 2: 45 гПа/с ступень 3: 30 гПа/с ступень 4: 15 гПа/с
Скорость падения давления (только в системе без клапана) Взрослый	ступень 1: -100 гПа/с ступень 2: -80 гПа/с ступень 3: -50 гПа/с ступень 4: -20 гПа/с
Ребенок	ступень 1: -135 гПа/с ступень 2: -100 гПа/с ступень 3: -80 гПа/с ступень 4: -50 гПа/с
Максимальный допустимый поток при вводе кислорода Допустимое давление	30 л/мин ≤ 1000 гПа
Диапазон потока HFТ Взрослый Ребенок Ширина шага Допуск	5 л/мин – 60 л/мин 5 л/мин – 25 л/мин 1 л/мин ± (2 л/мин +20 % установленного значения)
Фильтр тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 250 ч
Флеш-накопитель USB	USB-C 3.0
Материалы Корпус	Не поддерживающие горение технические термопластмассы и силикон, нержавеющая сталь
Фильтр тонкой очистки Первичный пылеулавливающий фильтр Дыхательная трубка	Полипропилен Полиуретан Полиэтилен
Радиомодуль Частотный диапазон Стандарт радиосвязи	2,412 ГГц – 2,4835 ГГц ETSI EN 300 328
Фильтры и методы сглаживания	Физиологические сигналы подаются через 3 вдоха после достижения порога сигнала. Исключение: Сигналы тревоги Puls wysoki, Puls niski, Wysokie SpO₂ и Niskie SpO₂ подаются через 15 секунд после достижения порога сигнала. Индикация давления, потока и негерметичности пропущена через фильтр низких частот.
Алгоритм сигнала тревоги 758 (Stały poziom ciśnienia)	Срабатывание, когда давление дыхательных путей составляет > 2 гПа и постоянно держится в диапазоне ± 1 гПа на протяжении не менее 17 секунд
Фильтр для дыхательной системы	Мертвое пространство: 26 мл Сопротивление потоку: 2,0 см H ₂ O при 60 л/мин
Периодичность техобслуживания	4 года

ДОПУСКИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

Давление:	$\pm 0,75$ % от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Поток:	± 2 % от фактического значения
Объем	± 3 % от фактического значения
Температура:	$\pm 0,3$ °C
Время	$\pm 0,05$ Гц / $\pm 0,001$ уд. в мин

Все физиологические параметры потока и объема отображаются в ВTPS (респираторный поток пациента, целевой объем, объем вдоха, минутный объем). Все другие параметры потока и объема отображаются в STPD.

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все части аппаратов не содержат латекса.

Используемый стандарт: EN ISO 80601-2-72: Особые требования правил безопасности, включая основные характеристики надомных аппаратов искусственной вентиляции легких для пациентов, зависящих от аппарата.

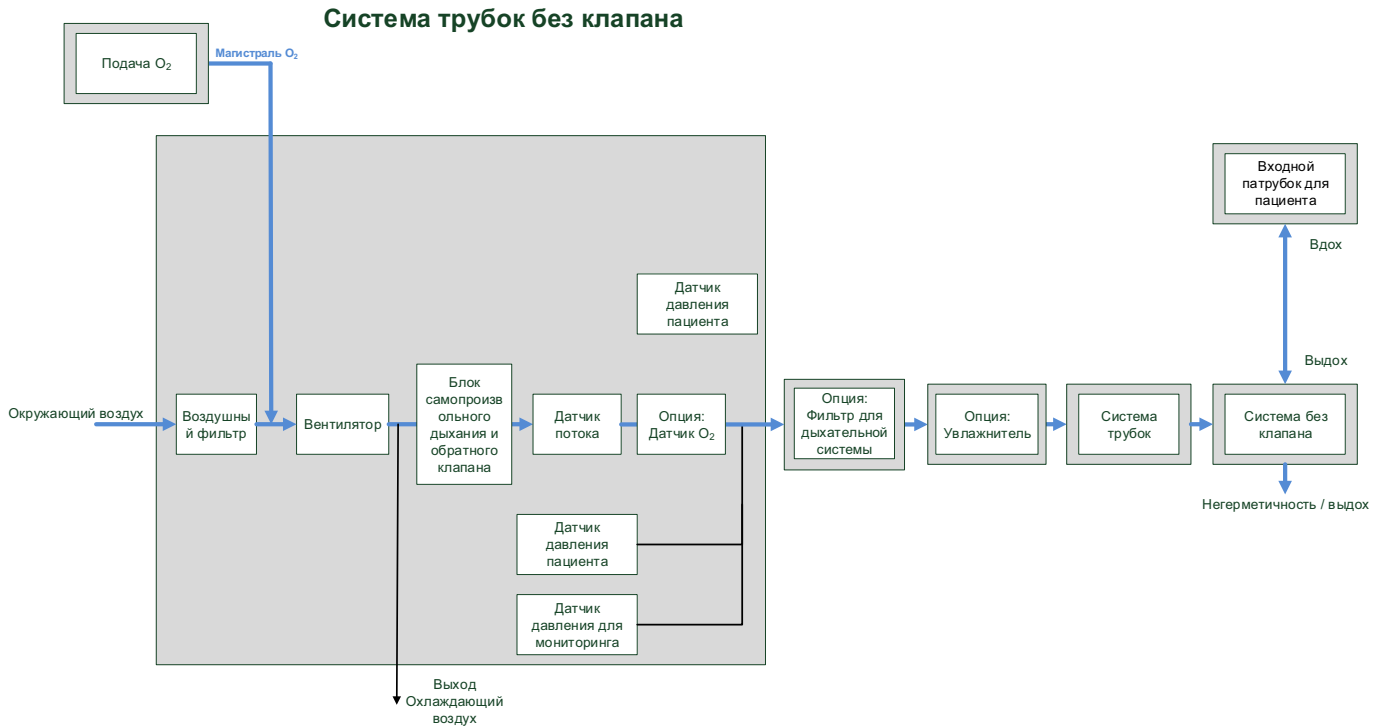
В аппаратах типа LM150TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код и GPL мы предоставляем по запросу.

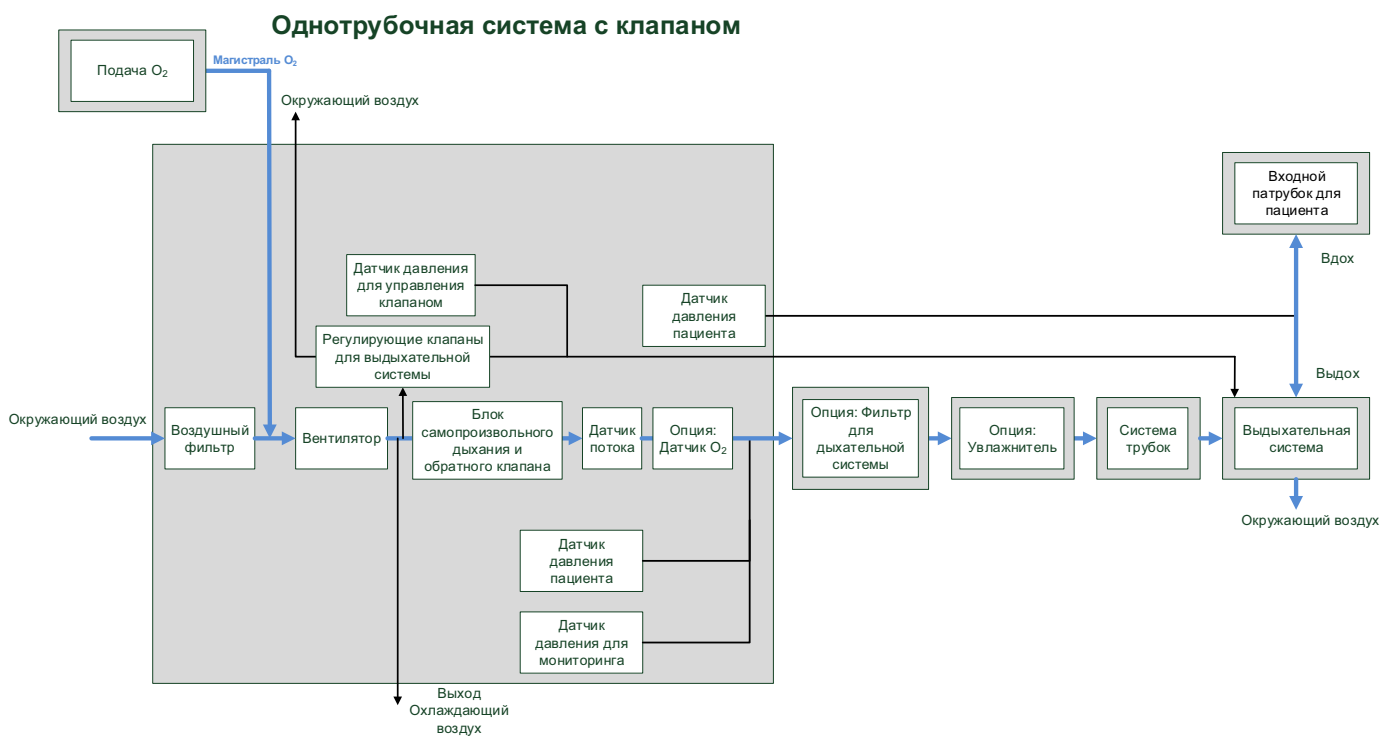
10 Приложение

10.1 Пневматическая схема

10.1.1 Система трубок без клапана



10.1.2 Однотрубная система с клапаном



10.1.3 Двухтрубчатая система



10.2 Сопротивления системы

Пневматическое общее сопротивление подключенной системы трубок и подключенных принадлежностей (напр., увлажнителя вдыхаемого воздуха, фильтра для дыхательной системы) между аппаратом и патрубком подключения пациента не должно превышать следующие значения:

Системы трубок с **диаметром 15 мм и 22 мм**:
Падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке = 30 л/мин (ВТРС).

Системы трубок с **диаметром 10 мм** (предусмотренные для отдаваемого объема ≤ 50 мл): **Падение давления $\leq 3,2$ гПа при потоке = 2,5 л/мин (ВТРС).**

Значения падения давления отдельных компонентов суммируются для получения значения общего сопротивления, которое не должно превышать указанное выше значение.

Максимальная погрешность измерения давления:
 0,0125 гПа

НОМЕР АРТИКУЛА	НАИМЕНОВАНИЕ АРТИКУЛА	ПОТОК (ВТРС) В Л/МИН	ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ГПА
LMT 31382	LUISA, однотрубчатая система с клапаном, 180 см, Ø 22 мм	30	0,11
LMT 31383	LUISA, однотрубчатая система с клапаном, 150 см, Ø 15 мм	30	0,46
LMT 31384	LUISA, однотрубчатая система с клапаном, обогреваемая (i), с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,04
WM 271704	LUISA, система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	2,03
WM 271705	LUISA, система трубок без клапана, обогреваемая (i), с камерой Autofill, пассивный клапан, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	0,31

НОМЕР АРТИКУЛА	НАИМЕНОВАНИЕ АРТИКУЛА	ПОТОК (ВТПС) В Л/МИН	ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ В ГПА
LMT 31577	LUISA, двухтрубчатая система, 150 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 0,76 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,92 Выдыхательная трубка: 0,69
LMT 31581	LUISA, двухтрубчатая система, 180 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,24 Выдыхательная трубка: 0,17
LMT 31582	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 15 мм	30	Трубка вдоха: 2,03 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 2,05 Выдыхательная трубка: 2,06
LMT 31383	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 150 см + 60 см, Ø 22 мм	30	Трубка вдоха: 0,22 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,32 Выдыхательная трубка: 0,37
LMT 31386	LUISA, двухтрубчатая система, обогреваемая (i+e), с адаптером А, с камерой Autofill, 120 см + 60 см, Ø 10 мм		Трубка вдоха: 0,17 Трубка вдоха от пациента к аппарату: 0,16 Выдыхательная трубка: 0,09
WM 27591	Бактериальный фильтр Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

10.3 Электромагнитная эмиссия

ИЗМЕРЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ	СООТВЕТВИЕ
Высокочастотная эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1 / класс В
Искажения по причине высших гармоник	Класс А
Колебания напряжения и фликер	соответствует

10.4 Электромагнитная помехоустойчивость

ПРОВЕРКА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ
Статические электрические разряды (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
Условия проверки помехоустойчивости оболочек применительно к высокочастотным беспроводным устройствам связи IEC 61000-4-3	Таблица 9 EN 60601-1-2:2014
Электрические/импульсные помехи при быстрых переходных процессах согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных кабелей
Импульсное/скачкообразное напряжение согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ между кабелями ± 2 кВ между кабелем и заземлением
Проводные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в пределах ПНМ-диапазонов 150 кГц – 80 МГц
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м
Кратковременные сбои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 периодов

















Важные функциональные параметры аппарата в соответствии с ISO 80601-2-72

- Точность давления дыхательных путей
- Точность отдаваемого объема при одном вдохе
- Отсутствие неправильно настроенных параметров искусственной вентиляции легких
- Функции сигналов тревоги

10.5 Обозначения и символы

Следующие символы могут быть нанесены на аппарате, фирменной табличке аппарата, принадлежностях или их упаковке.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Присоединительный патрубок трубки для измерения давления
	Присоединительный патрубок трубки управления клапаном
	Выход для выдыхаемого воздуха пациента при двухтрубной системе, выход не перекрывать
	Входные отверстия не перекрывать
	Отводной патрубок
	Соблюдать инструкцию по пользованию
	Постоянный ток: 12 В, 24 В или 48 В

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
ТYP	Типовое обозначение аппарата
	Номер заказа
	Пригодно для применения в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория М.
	Идентификационный номер изделия (единая маркировка для медицинских изделий)
	Серийный номер
	Степень защиты от удара током: Изделие со степенью защиты II
	Не утилизировать изделие с бытовыми отходами
	Соблюдать инструкцию по пользованию
IP22	Степень защиты от прикосновения пальцем. Изделие защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель и, возможно, дата изготовления
	Обозначение изделия в качестве медицинской продукции
	Допустимый диапазон температур при транспортировке и хранении
	Допустимый диапазон влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Беречь от влаги
	Обращаться осторожно. Не бросать и не ронять
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам и инструкциям)
	Повторное применение на отдельном пациенте возможно

10.6 Комплект поставки

10.6.1 Комплект поставки LMT 31380-1110 LUISA с режимом HFT

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат с режимом HFT	LMT 31410
Выдыхательный модуль, одноразовое изделие	LMT 31404
Однотрубчатая система с клапаном, Ø 22 мм	LMT 31382
Блок питания	LMT 31569
Сетевой кабель (кабель питания)	WM 24177
Насадка для подачи кислорода	WM 30669
Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Комплект, 2 первичных пылеулавливающих фильтра	WM 29928
Защитная сумка	LMT 31010
Бирка на сумку	LMT 31408
Флеш-накопитель USB-C 32 GB	LMT 31414
Инструкция по пользованию	LMT 68656
Паспорт пациента	IP-10088de2002
Информация для пациента LM	WM 28209
Комплект документов в соответствии с положением о пользовании медицинской продукцией: буклет медицинской продукции, акт сдачи-приемки	WM 15100
Протокол приемочных испытаний	LMT 31588
Мешок для принадлежностей	LMT 31440

10.6.2 Комплект поставки LMT 31390-1110 LUISA с режимом HFT

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части.

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат с режимом HFT	LMT 31410
Выдыхательный модуль, одноразовое изделие	LMT 31404
Однотрубчатая система с клапаном, Ø 22 мм	LMT 31382
Блок питания	LMT 31569
Сетевой кабель (кабель питания)	WM 24177
Насадка для подачи кислорода	WM 30669
Комплект, 12 фильтров тонкой очистки	WM 29652
Комплект, 2 первичных пылеулавливающих фильтра	WM 29928
Защитная сумка	LMT 31010
Бирка на сумку	LMT 31408

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Флеш-накопитель USB-C 32 GB	LMT 31414
Инструкция по пользованию	LMT 68656
Протокол приемочных испытаний	LMT 31588
Мешок для принадлежностей	LMT 31440

10.7 Принадлежности

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Фильтр для дыхательной системы Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Кислородный датчик, в сборе	LMT 31502
Выдыхательный клапан Wilasilent	WM 27589
Выдыхательный клапан Silentflow 3	WM 25500
Однотрубочная система с клапаном, Ø 15 мм	LMT 31383
Однотрубочная система с клапаном, Ø 22 мм	LMT 31382
Двухтрубочная система, Ø 15 мм	LMT 31577
Двухтрубочная система, Ø 22 мм	LMT 31581
Система трубок без клапана, Ø 15 мм	WM 29988
Система трубок без клапана, Ø 22 мм	WM 23962
Система трубок без клапана, Ø 22 мм, возможна обработка в автоклаве	WM 24667
Система трубок без клапана для искусственной вентиляции через загубник, Ø 15 мм	WM 27651
Сумка для переноски	LMT 31554
Передвижной штатив LUISA для клиник в следующей комплектации: - передвижной штатив 2.0 (LMT 31355) - комплект, панель передвижного штатива LUISA 2.0 (LMT 31371) - держатель блока питания (LMT 31351) - держатель для мешка с водой (LMT 31353) - держатель кислородного баллона (LMT 31352) - шарнирный кронштейн (LMT 31354)	LMT 31370
Передвижной штатив LUISA бытовой в следующей комплектации: - передвижной штатив 2.0 (LMT 31355) - комплект, панель передвижного штатива LUISA 2.0 (LMT 31371) - держатель блока питания (LMT 31351)	LMT 31360
Держатель блока питания, для передвижного штатива 2.0	LMT 31351
Держатель для мешка с водой, для передвижного штатива 2.0	LMT 31353
Держатель кислородного баллона, для передвижного штатива 2.0	LMT 31352
Шарнирный кронштейн для передвижного штатива	LMT 31354
Комплект, приборная панель LUISA	LMT 31359

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Комплект, панель передвижного штатива LUISA 2.0	LMT 31371
Настенный держатель, для стандартной шины	LMT 31368
Выдыхательный модуль (одноразовое изделие)	LMT 31404
Выдыхательный модуль (возможна обработка в автоклаве)	LMT 31413
Запасная батарея, внутренняя, для LUISA	LMT 31550
Внешняя аккумуляторная батарея	LMT 31540
Зарядное устройство для аккумуляторных батарей	LMT 31594
VENTIremote alarm, 10 м	LMT 31560
VENTIremote alarm, 30 м	LMT 31570
Кабель 10 м для сигнального пульта LUISA	LMT 31510
Кабель 30 м для сигнального пульта LUISA	LMT 31520
CD-ROM с программным обеспечением prismaTS	WM 93331
Флеш-накопитель USB-C 32 GB	LMT 31414
Кабель COM для монитора	LMT 31578
Комплект, адаптер трубки 90°	LMT 15984
Кабель для сети питания автомобиля 12В/24В/FCC	LMT 31597
Датчик SpO ₂ , размер S	LMT 31580
Датчик SpO ₂ , размер M	LMT 31396
Датчик SpO ₂ , размер L	LMT 31388
Соединительный кабель датчика SpO ₂ /Xpod	LMT 31593

10.8 Съёмные части

ЧАСТЬ	НОМЕР АРТИКУЛА
Держатель фильтра	LMT 31422
Крышка выдыхательного модуля	LMT 31481
Выдыхательный модуль (одноразовое изделие)	LMT 31425
Комплект, выдыхательный модуль (возможна гигиеническая обработка)	LMT 15961
Заслонка выдыхательного модуля	LMT 31574

10.9 Гарантия

Компания Löwenstein Medical Technology предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие и на установленную компанией Löwenstein Medical Technology в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

С гарантийными рекламациями обращайтесь к местному дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты, включая принадлежности (исключение: маски)	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	Нет

10.10 Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – компания Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия) заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям директивы 93/42/ЕЭС для медицинских изделий. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на Интернет-сайте изготовителя.

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 68656a

LÖWENSTEIN
medical