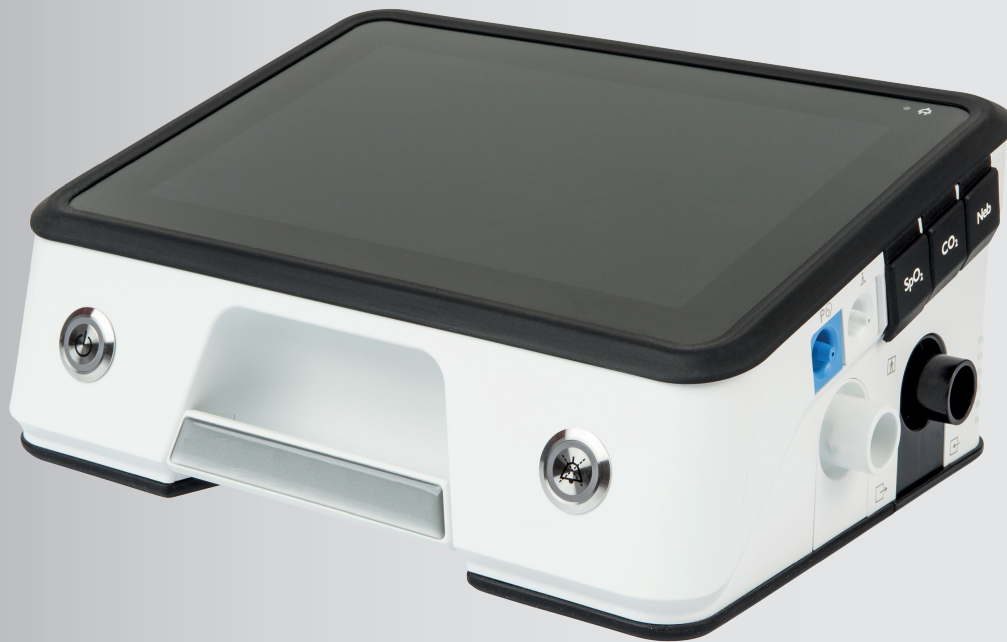


DE Gebrauchsanweisung für Patienten  
Für Geräte des Typs: LM150TD



# LUISA

Heimbeatmungsgerät

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung</b>	<b>3</b>	7.3 Alarmer einstellen.....	23
1.1 Verwendungszweck.....	3	7.4 Physiologische Alarmer.....	23
1.2 Funktionsbeschreibung .....	3	7.5 Technische Alarmer .....	25
1.3 Anwenderqualifikation.....	3	7.6 Pflegeruf und Fernalarm .....	27
1.4 Indikationen .....	4	<b>8 Störungen</b>	<b>28</b>
1.5 Kontraindikationen.....	4	<b>9 Technische Daten</b>	<b>29</b>
1.6 Nebenwirkungen .....	4	9.1 Umgebungsbedingungen.....	29
1.7 Allgemeine Hinweise .....	4	9.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen.....	29
1.8 Klinischer Nutzen .....	4	9.3 Materialien .....	29
<b>2 Sicherheit</b>	<b>5</b>	9.4 Elektronik und physische Schnittstellen....	29
2.1 Sicherheitshinweise.....	5	9.5 Therapie.....	30
2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.....	7	9.6 Schall .....	31
<b>3 Produktbeschreibung</b>	<b>8</b>	9.7 Batterien .....	31
3.1 Übersicht.....	8	9.8 Software.....	32
3.2 Display .....	9	9.9 Zubehör .....	32
3.3 Symbole im Display .....	9	9.10 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte.....	32
3.4 Betriebszustände .....	10	9.11 SpO <sub>2</sub> -Sensor .....	32
3.5 Batterien .....	10	<b>10 Anhang</b>	<b>33</b>
3.6 Datenmanagement/Kompatibilität .....	11	10.1 Pneumatikplan.....	33
3.7 Fahrgestell 2.0.....	11	10.2 Systemwiderstände.....	35
<b>4 Vorbereitung und Bedienung</b>	<b>12</b>	10.3 Elektromagnetische Störaussendungen ...	35
4.1 Gerät aufstellen und anschließen.....	12	10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit .....	35
4.2 Schlauchsystem anschließen.....	12	10.5 Kennzeichnungen und Symbole.....	36
4.3 Vor der ersten Benutzung .....	13	10.6 Lieferumfang .....	37
4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden.....	14	10.7 Zubehör- und Ersatzteile .....	37
4.5 Schlauchsystemtest.....	14	10.8 Garantie .....	38
4.6 SpO <sub>2</sub> -Messung durchführen .....	14	10.9 Konformitätserklärung .....	38
4.7 FiO <sub>2</sub> -Zelle kalibrieren .....	15		
4.8 Gerät mit LUISA App koppeln.....	15		
4.9 Verunreinigte Bauteile .....	15		
4.10 Daten übertragen mit USB-Modem .....	15		
4.11 Daten übertragen mit Monitor COM-Kabel .....	16		
<b>5 Einstellungen im Menü</b>	<b>17</b>		
5.1 Im Menü navigieren .....	17		
5.2 Struktur des Menüs .....	17		
<b>6 Hygienische Aufbereitung und Wartung</b>	<b>19</b>		
6.1 Hygienische Aufbereitung .....	19		
6.2 Funktionskontrolle.....	20		
6.3 Wartung .....	22		
6.4 Entsorgung .....	22		
<b>7 Alarmer</b>	<b>23</b>		
7.1 Allgemeine Hinweise .....	23		
7.2 Auf einen Alarm reagieren .....	23		

# 1 Einführung

## 1.1 Verwendungszweck

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

Das LM150TD eignet sich für die Anwendung im häuslichen Bereich, in Pflegeeinrichtungen und in Krankenhäusern sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise im Rollstuhl oder auf einer Transportliege. Es kann für die invasive und nicht-invasive Beatmung zum Einsatz kommen.

Nicht-fachkundige aber hinreichend geschulte Anwender und fachkundige Anwender können das Gerät bedienen.

## 1.3 Anwenderqualifikation

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Eine Schulung oder Einweisung in die Bedienung des Geräts ist für jeden Anwender erforderlich. Das Gerät darf nur wie in den Schulungen und Einweisungen

## 1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie zum Geräteausgang. Vom Geräteausgang strömt die Luft durch das Schlauchsystem und den Beatmungszugang zum Patienten.

Auf Basis der erfassten Signale der Druck- und Flow-Sensoren wird die Gebläseleistung gesteuert und so der Therapiedruck angepasst.

Ein externer SpO<sub>2</sub>-Sensor zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz kann angeschlossen werden.

Beim Leckageschlauchsystem entweicht die CO<sub>2</sub>-haltige Ausatemluft über ein Ausatemsystem. Beim Einschlauch-Ventilsystem und beim Doppelschlauchsystem entweicht die CO<sub>2</sub>-haltige Ausatemluft über das Patientenventil des Schlauchsystems.

Eine FiO<sub>2</sub>-Zelle zur Messung des Sauerstoffanteils der Einatemluft kann eingebaut werden.

Eine Sauerstoffzufuhr kann angeschlossen werden.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über das Display, die Ein-Aus-Taste und die Alarmquittierungstaste.

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

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

Person	Beschreibung	Anwenderqualifikation
Patient	Person, die therapiert wird, und bei der keine medizinischen oder pflegerischen Fachkenntnisse bestehen.	Nach einer Einführung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch eine medizinische Fachkraft sind Patienten <b>nicht-fachkundige Anwender</b> .
Pflegekraft im häuslichen Umfeld	Person, die den Patienten im Alltag unterstützt, und bei der keine medizinischen oder pflegerischen Fachkenntnisse bestehen (z. B. Angehörige).	Nach einer Einführung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch eine medizinische Fachkraft sind sonstige Pflegekräfte <b>nicht-fachkundige Anwender</b> .
Betreiber	Gesundheitseinrichtung, die für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör verantwortlich ist (z. B. ein Krankenhaus).	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch vom Hersteller ausdrücklich autorisierte Servicefachkräfte sind Betreiber <b>fachkundige Anwender</b> .
Medizinische Fachkraft	Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem medizinischen Beruf (z. B. Ärzte, Atmungstherapeuten, MTAs).	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch geschulte Betreiber sind medizinische Fachkräfte <b>fachkundige Anwender</b> .
Pflegefachkraft	Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem Pflegeberuf.	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller oder durch geschulte Betreiber sind Pflegefachkräfte <b>fachkundige Anwender</b> .

Person	Beschreibung	Anwenderqualifikation
Servicefachkraft	Person mit staatlich anerkannter Berufsausbildung in einem technischen Beruf.	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller sind Servicefachkräfte <b>fachkundige Anwender</b> .
Fachhändler	Person oder Organisation, die ein Produkt vertreibt, aber nicht selbst herstellt. Der Fachhändler kann eine betreuende Funktion ausführen.	Nach einer Schulung in die Funktionsweise und Bedienung des Geräts durch den Hersteller sind Fachhändler <b>fachkundige Anwender</b> .

Das Gerät ist so konzipiert, dass es innerhalb einer Armlänge bedient werden kann. Der Blickwinkel zum Display sollte mindestens 30 ° betragen.

**i** **Für blinde und sehbehinderte Anwender**  
Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

## 1.4 Indikationen

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

## 1.5 Kontraindikationen

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

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

**Relative Kontraindikationen:** Kardiale Dekompensation, schwere Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion, Schädeltrauma, Dehydration.

## 1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten: Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut, Trockenheit von Hals, Mund, Nase, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut an den Augen, gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen“), Nasenbluten, Muskelatrophie bei

Langzeitbeatmung. Dies sind allgemeine Nebenwirkungen und nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs LM150TD zurückzuführen.

## 1.7 Allgemeine Hinweise

Das Gerät ist ein Medizinprodukt, das nur auf Anordnung und nur nach Vorgabe einer medizinischen Fachkraft verwendet werden darf.

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

## 1.8 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen für den Patienten ist eine verbesserte Beatmung (verbesserte Blutgaswerte, Entlastung der beanspruchten Atemwegsmuskeln).

NIV / IV / MPV im Standardmodus:

Wiederherstellung einer ordnungsgemäßen Ventilation/Atmungsregulation entweder über feste Einstellungen oder automatische Reaktionen auf den Bedarf des Patienten, Aufrechterhaltung des ausreichenden Gasaustausches im Fall von akutem Atemversagen, Entlastung der Atempumpe/ Unterstützung der Atemmuskulatur, Verbesserung der alveolären Ventilation und Blutgase, verminderte Tagesschläfrigkeit, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Langzeitprognose der Krankheit, Reduzierung stationärer Krankenhausaufenthalte/Exazerbationen.

Zusätzlicher klinischer Nutzen des HFT-Modus' beim LM150TD:

Durchspülen des Totraums im Nasopharynx, dadurch Verringerung des CO<sub>2</sub>-Spiegels, Verbesserung der mukoziliären Clearance durch Befeuchten und Erwärmen der oberen Atemwege, Verbesserung der Oxygenierung/des Gaswechsels, Applizieren eines geringen positiven Drucks auf die oberen Atemwege, Reduzierung der Beatmungsanforderung, der Atemarbeit und Atemnot, mögliche Reduzierung der Atemfrequenz bei Spontanatmung.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Sicherheitshinweise

#### 2.1.1 Energieversorgung

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

- ⇒ Für den Betrieb die vorgeschriebene Energieversorgung beachten (siehe [Elektronik und physische Schnittstellen](#) [▶ 29]).
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Einstellungen erhalten.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung freihalten.

#### 2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

- ⇒ Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- ⇒ Gerät nur innerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe [Elektromagnetische Störfestigkeit](#) [▶ 35]), um eine Beeinflussung der wesentlichen Leistungsmerkmale wie z. B. die Beeinflussung von Therapieparametern aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern.
- ⇒ Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte und Mobiltelefone) einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen mit einem Abstand von mindestens 30 cm zu dem Gerät und dessen Leitungen verwenden.
- ⇒ Die Verwendung von fremdem Zubehör, fremden Wandlern und fremden Leitungen kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Nur Leitungen des Herstellers verwenden.
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe von aktiven Einrichtungen der Hochfrequenz-Chirurgie verwenden.
- ⇒ Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen.

#### 2.1.3 Umgebungsbedingungen

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben, lagern und transportieren (siehe [Umgebungsbedingungen](#) [▶ 29]).
- ⇒ Wurden Gerät und Batterie außerhalb der angegebenen Betriebstemperatur gelagert, kann das Gerät erst in Betrieb genommen werden, wenn sich das Gerät auf die zulässige Betriebstemperatur erwärmt oder abgekühlt hat (min. 4 Stunden warten).
- ⇒ Risiken des häuslichen Umfelds (Schädlinge, Staub, Hitze von Heizquellen, etc.) minimieren. Gerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.
- ⇒ Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, insbesondere von Kleinkindern fernhalten.
- ⇒ Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer hyperbaren Kammer verwenden.
- ⇒ Nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung platzieren.

#### 2.1.4 Therapie

- ⇒ Korrekten und festen Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs sicherstellen.
- ⇒ Alternatives Beatmungshilfsmittel immer bereithalten, um eine lebensbedrohliche Situation bei Geräteausfall zu vermeiden.
- ⇒ Die Genauigkeit des Geräts kann durch das zugeführte Gas eines Verneblers beeinträchtigt werden. Keine Anästhesiegase verwenden oder einleiten.
- ⇒ Leckagen an Atemmaske oder Schlauchsystem beseitigen. Bei unbeabsichtigten Leckagen weichen die angezeigten Werte für Volumen von den tatsächlichen Werten des Patienten ab.

#### 2.1.5 Alarme

- ⇒ Um auf einen Alarm reagieren und bei Bedarf eine Notbeatmung durchzuführen, Patienten und Gerät regelmäßig überwachen.
- ⇒ Alarmlautstärke so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Alarmeinstellungen erhalten.
- ⇒ Die Verbindung mit einem Kabel zu einem Patientenmonitor stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.

#### 2.1.6 Umgang mit Sauerstoff

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

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.

- ⇒ Sauerstoffquelle in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Die Dosierung des Sauerstoffs legt eine medizinische Fachkraft fest. Der eingestellte Sauerstofffluss darf den festgelegten Sauerstofffluss nicht übersteigen.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiterlaufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät auszuleiten.
- ⇒ Der eingeleitete Sauerstofffluss (in l/min) darf den eingestellten HFT-Flow nicht übersteigen.

### 2.1.7 Drahtlose Kommunikation

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

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

### 2.1.8 Reinigung und Wartung

Rückstände in Gerät und Zubehör oder bakterielle Kontamination von Gerät und Zubehör können Infektionen verursachen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung beachten (siehe [Hygienische Aufbereitung](#) [▶ 19]).
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Gerät, Komponenten, Zubehör und Ersatzteile nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind.
- ⇒ Gerät, Komponenten, Zubehör und Ersatzteile nicht verwenden, wenn der automatische Funktionsstest Fehlermeldungen ausgibt.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) eine Funktionskontrolle durchführen (siehe [Funktionskontrolle](#) [▶ 20]).
- ⇒ Gerät nur bis zur Erreichung der angegebenen Lebensdauer verwenden (siehe [Wartung](#) [▶ 22]).
- ⇒ Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierten Servicefachkräften durchführen lassen.

### 2.1.9 Zubehör und Ersatzteile

- ⇒ Nur Zubehör-, Ersatzteile, Produkte und Module verwenden und anschließen, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung platzieren.

- ⇒ Nur Zubehör- und Ersatzteile des Herstellers verwenden, die für die Verwendung des Geräts vorgesehen sind. Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Gerät und Verletzungsgefahr führen. Werden fremde Zubehör- und Ersatzteile verwendet, erlischt jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.
- ⇒ Atemsystemfilter regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen. Verneblung oder Befeuchtung können den Widerstand von Atemsystemfiltern erhöhen und dadurch die Abgabe des Therapiedrucks verändern. Um einen erhöhten Widerstand und Blockaden zu verhindern, Atemsystemfilter häufiger ersetzen.
- ⇒ Externe Atemluftbefeuchter tiefer als das Gerät und tiefer als die Patientenanschlussöffnung aufstellen. Wasser im Gerät kann das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen.

### 2.1.10 Transport und mobile Verwendung

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

- ⇒ Gerät bei mobiler Verwendung nur in der zugehörigen Mobilitätstasche betreiben.
- ⇒ Gerät nur in der zugehörigen Schutztasche transportieren und lagern.

### 2.1.11 SpO<sub>2</sub>-Messung

- ⇒ Nur die SpO<sub>2</sub>-Sensoren und -Kabel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt sind. Fremde SpO<sub>2</sub>-Sensoren und -Kabel können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- ⇒ Für photodynamische Behandlungen die Spitzenwerte von Wellenlängen, optischer Leistung und der Verwendung beachten (siehe Gebrauchsanweisung des Sensors 8000SX).
- ⇒ Umwelteinflüsse, die die Funktion oder Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Sensoren beeinträchtigen können, prüfen und wenn möglich entfernen: übermäßige Umfeldbeleuchtung, übermäßige Bewegung, Störung durch elektrochirurgische Instrumente, Feuchtigkeit im Sensor, falsch angebrachter Sensor, Carboxyhämoglobin, Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen etc.), falscher Sensortyp, schlechte Pulsqualität, Venenpuls, Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen, kardiovaskuläre Farbstoffe, dysfunktionelles Hämoglobin, künstliche Fingernägel oder Nagellack, Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Öl, Fett) im Lichtweg.

## 2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung



### **WARNUNG**

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren, irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.



### **VORSICHT**

Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.



### **HINWEIS**

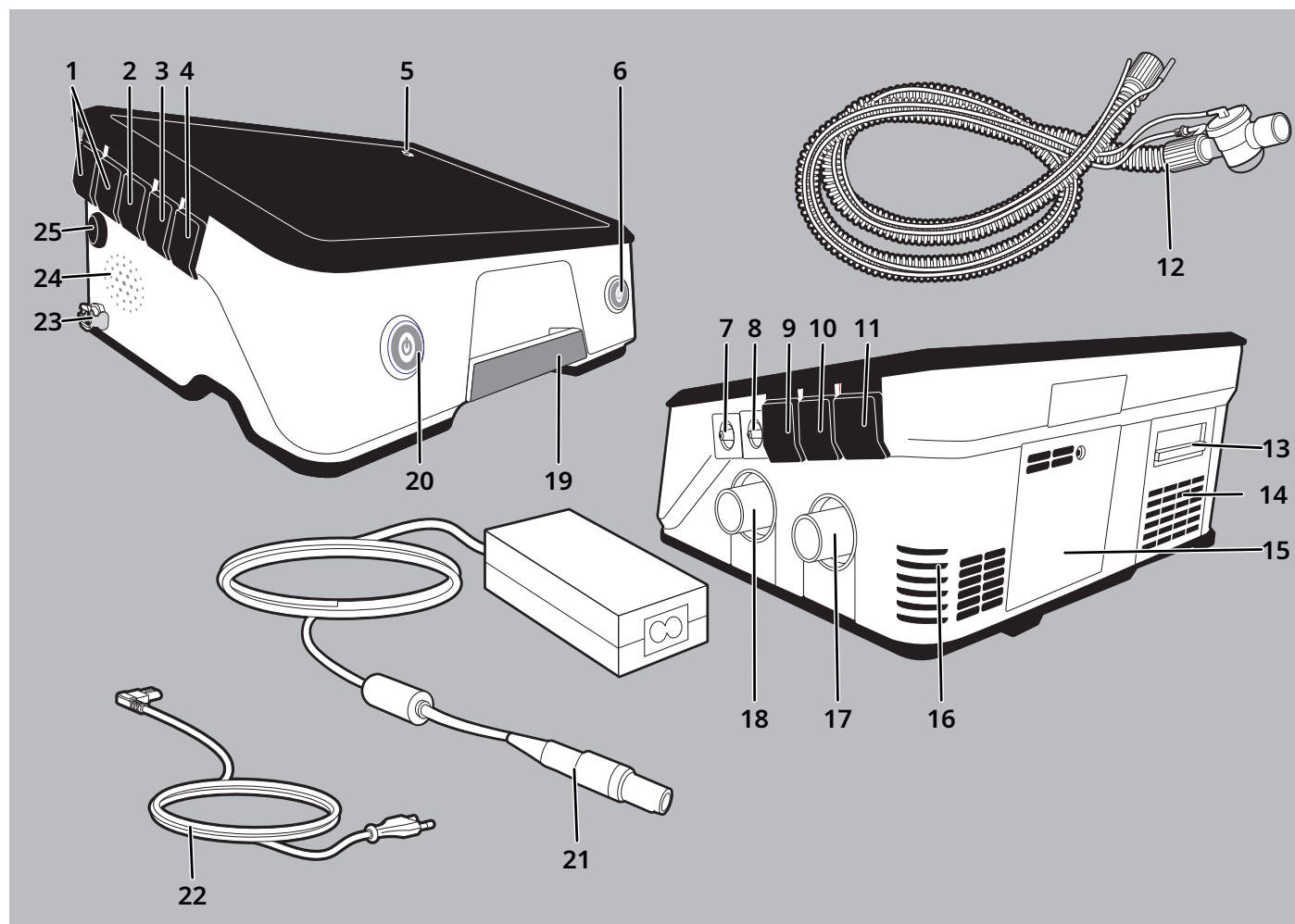
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

## 3 Produktbeschreibung

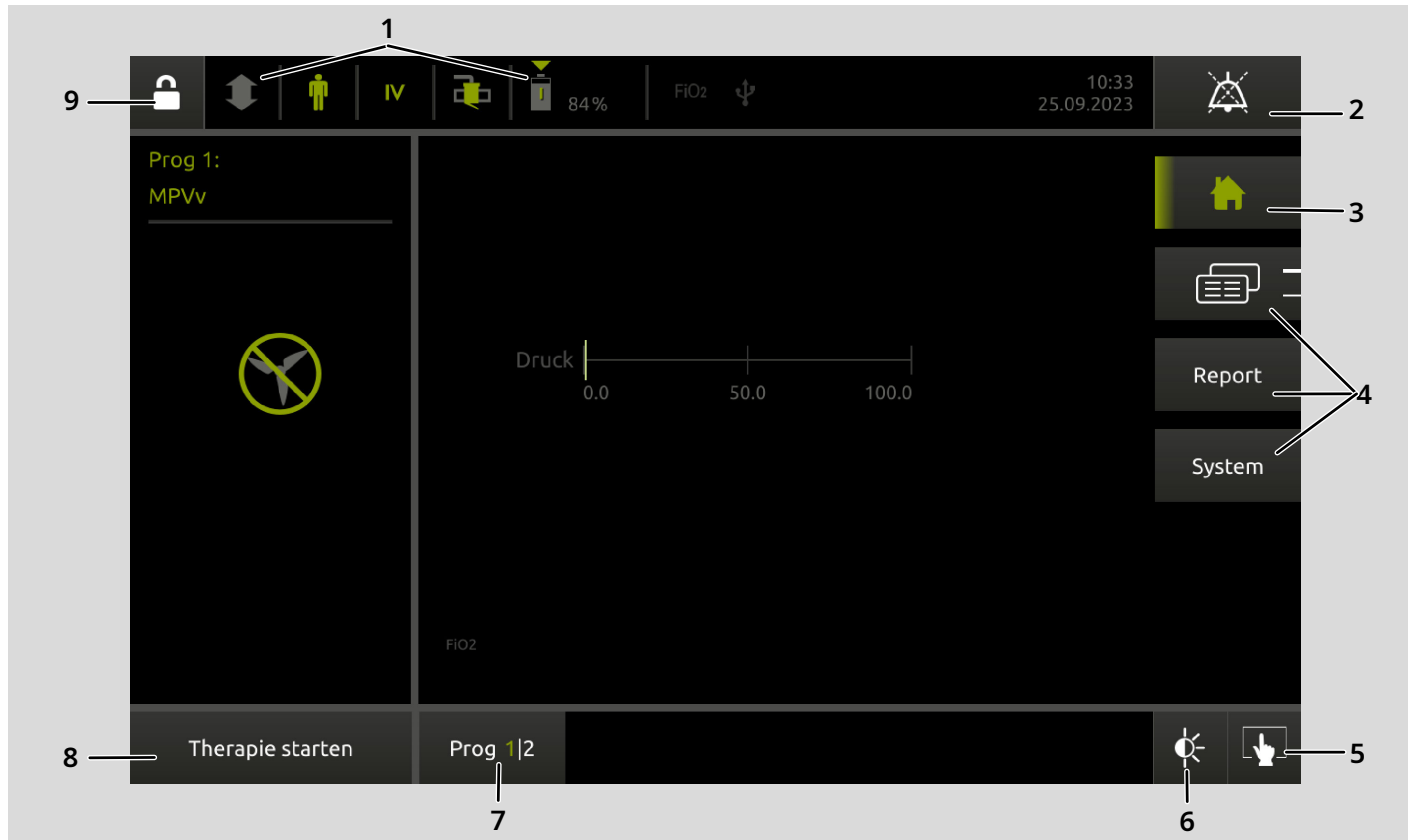
### 3.1 Übersicht



- |    |                                                     |    |                             |
|----|-----------------------------------------------------|----|-----------------------------|
| 1  | Anschluss für externe Batterien                     | 14 | Ansaugbereich Patientenluft |
| 2  | Anschluss für Monitor                               | 15 | Fach für interne Batterie   |
| 3  | Anschluss für USB-C                                 | 16 | Ansaugbereich Kühllüfter    |
| 4  | Fernalarmanschluss                                  | 17 | Geräteeingang               |
| 5  | Netzspannungsanzeige                                | 18 | Geräteausgang               |
| 6  | Alarmquittierungs-Taste                             | 19 | Tragegriff                  |
| 7  | Eingang für Druckmessschlauch                       | 20 | Ein-Aus-Taste               |
| 8  | Eingang für Ventilsteuerschlauch                    | 21 | Netzteil mit Netzleitung    |
| 9  | Eingang für SpO <sub>2</sub> -Sensor                | 22 | Netzanschlussleitung        |
| 10 | Eingang für CO <sub>2</sub> -Messung (nicht belegt) | 23 | O <sub>2</sub> -Eingang     |
| 11 | Eingang für Vernebler (nicht belegt)                | 24 | Lautsprecher                |
| 12 | Schlauchsystem (Einschlauch-Ventilsystem)           | 25 | Anschluss für Netzteil      |
| 13 | Filterfach mit Grobstaubfilter und Feinfilter       |    |                             |



## 3.2 Display















- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Statuszeile - Symbole zeigen aktuellen Gerätestatus (z. B. angeschlossenes Zubehör, Batteriekapazität) an.</p> <p>2 Alarmquittierungs-Taste - quittiert Alarme und schaltet Alarme stumm.</p> <p>3 Home-Taste - wechselt die Ansicht zurück zum Home-Display.</p> <p>4 Menü-Tasten - bieten Zugang zu den einzelnen Menüs.</p> <p>5 Displaysperre-Taste - sperrt oder entsperrt das Display, sodass durch unsachgemäße Berührungen keine Einstellungen vorgenommen werden können.</p> | <p>6 Dimmer-Taste - das Display verdunkelt sich. Berühren des Displays aktiviert das Display. Taste gedrückt halten - öffnet das Menü Display.</p> <p>7 Programm-Taste - bietet Zugang zu den Therapieprogrammen.</p> <p>8 Ventilations-Taste - startet oder stoppt die Beatmung.</p> <p>9 Zugangs-Taste - sperrt oder entsperrt das Expertenmenü.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.3 Symbole im Display

Symbol	Beschreibung
	Gerät im Patientenmenü. Expertenmenü gesperrt.
	Gerät im Expertenmenü. Expertenmenü entsperrt.
	Zeigt den Atemstatus an: - Pfeil zeigt nach oben: Einatmung - Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung - S: Spontaner Atemzug - T: Mandatorischer Atemzug
	Gerät für Pädiatrie/Kinder eingestellt (Auswahl und Konfiguration der Beatmungsmodi eingeschränkt).
	Gerät für Erwachsene eingestellt.

Symbol	Beschreibung
	Invasiver Beatmungszugang eingestellt.
	Nicht-invasiver Beatmungszugang eingestellt.
	Leckageschlauchsystem eingestellt.
	Einschlauch-Ventilsystem eingestellt.
	Doppelschlauchsystem eingestellt.
	Batterie wird entladen. - Grün: Batteriekapazität hoch - Gelb: Batteriekapazität mittel - Rot: Batteriekapazität niedrig - Buchstabe „I“: Interne Batterie - Buchstabe „E“: Externe Batterie
	Batterie wird geladen. Wenn der graue Bereich bis oben reicht, ist die Batterie voll geladen.

Symbol	Beschreibung
	Batterie fehlerhaft
	Filterwechsel (nur, wenn Funktion aktiviert ist)
	Wartungserinnerung (nur, wenn Funktion aktiviert ist)
	Alarm ausgelöst - Ein Symbol: Niedrige Priorität - Zwei Symbole: Mittlere Priorität - Drei Symbole: Hohe Priorität
	Alarmton pausieren.
	USB-C-Stick: • Grün: Datenübertragung • Grau: angeschlossen, keine Datenübertragung • Rot: fehlerhaft
<b>SpO<sub>2</sub></b>	SpO <sub>2</sub> -Sensor - Grau: Sensor nicht am SpO <sub>2</sub> /Xpod®-Kabel angeschlossen oder SpO <sub>2</sub> -Messgerät liefert unbrauchbare Werte - Grün: angeschlossen, hohe Signalqualität - Gelb: angeschlossen, mittlere Signalqualität - Rot: angeschlossen, schwache Signalqualität
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> -Zelle - Grün: aktiviert - Grau: inaktiv und verbraucht - Grün und blinkt: Kalibrierungsvorgang läuft
	Flugmodus aktiviert
	Bluetooth® (Drahtlos-Technologie) - Grün: aktiviert, Gerät verbunden - Grau: nicht aktiviert
	Grau: USB-Modem angeschlossen Grau blinkend: USB-Modem baut eine Verbindung auf.
	USB-Modem hat eine Verbindung aufgebaut. Die grünen Balken zeigen die Signalqualität.
	Datenübertragung
	USB-Modem fehlerhaft

## 3.4 Betriebszustände

### Betriebszustand „Ein“ und Therapie läuft

- Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

Nach 10 Minuten ohne Bedienung wechselt das Display in einen Bildschirmschoner, der die Druckkurve der laufenden Therapie abbildet. Berühren des Displays oder Drücken der Ein-Aus-Taste unterbricht den Bildschirmschoner.

Der Bildschirmschoner wird sofort beendet, wenn eine Alarmmeldung vorliegt.

### Betriebszustand „Ein“ und Therapie läuft nicht

- Geräte- und Therapieeinstellungen sind möglich.
- Die Ein-Aus-Taste ist beleuchtet.

Nach 10 Minuten ohne Bedienung verdunkelt sich das Display.

Befindet sich das Gerät im Batteriebetrieb und wird 40 Minuten nicht bedient, schaltet es sich aus, um Energie zu sparen. Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

### Betriebszustand „Aus“

Das Gerät ist ausgeschaltet. Die Therapie läuft nicht. Geräte- und Therapieeinstellungen sind nicht möglich. Die Ein-Aus-Taste ist nicht beleuchtet.

## 3.5 Batterien

### 3.5.1 Interne Batterie

Das Gerät ist mit einer internen Batterie ausgestattet.

Wenn das Gerät von der Netzversorgung getrennt wird oder die Netzversorgung ausfällt, übernimmt die interne Batterie die Energieversorgung des Gerätes. Hierdurch wird die interne Batterie entladen.

Die interne Batterie wird auch entladen, wenn das Gerät für längere Zeit nicht mit der Netzversorgung verbunden ist.

Wenn das Gerät stets einsatzbereit sein soll (geladene interne Batterie), Gerät nicht von der Netzversorgung trennen.

Der Austausch der internen Batterie erfolgt durch den Hersteller oder durch den Fachhändler.

### 3.5.2 Externe Batterie

Als zusätzliche Energieversorgung können externe Batterien angeschlossen werden.

Im Batteriebetrieb werden zuerst angeschlossene, externe Batterien entladen, danach die interne Batterie.

### 3.5.3 Batterieladung

Interne und externe Batterien werden geladen, sobald das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist.

### 3.5.4 Batterielaufzeit und Batteriekapazität

Die Batterielaufzeit ist von den Therapieeinstellungen und der Betriebstemperatur abhängig (siehe [Umgebungsbedingungen](#) [▶ 29]). Bei niedrigen oder hohen Betriebstemperaturen reduziert sich die Batterielaufzeit.

Die Restlaufzeit des Gerätes wird bei Batterie- und Netzversorgung in der Statuszeile und im Menü **Ansichten** angezeigt (siehe [Menü Ansichten](#) [▶ 17]). Die

Restlaufanzeige ist eine Vorhersage und bezieht sich immer auf den aktuellen durchschnittlichen Leistungsverbrauch des Gerätes.

Nach Start der Therapie vergehen bis zur Anzeige der Restlaufzeit maximal 3 Minuten.

Bei Alarmen zur Batteriekapazität schaltet sich das Gerät innerhalb weniger Minuten aus (siehe Alarme [► 23]). Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an, sobald Alarme zur Batteriekapazität auftreten.

Halten Sie bei Batterieversorgung immer eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereit.

### 3.6 Datenmanagement/Kompatibilität

- i** Der Betreiber ist nach IEC 80001-1 für die Anwendung des Risikomanagements für medizinische IT-Netzwerke verantwortlich. Medizinische IT-Netzwerke sind IT-Netzwerke, in die mindestens ein Medizinprodukt eingebunden ist. Der Hersteller übernimmt keine Garantie und Haftung für Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten in einem medizinischem IT-Netzwerk. Der Hersteller ist nicht System-Konfigurator.

#### 3.6.1 Speicherung und Übertragung von Therapiedaten

Die Therapiedaten der letzten 365 Therapietage werden hochauflösend mit bis zu 100 Hz im Gerät gespeichert. Die Statistikdaten der letzten 12 Monate werden ebenfalls im Gerät gespeichert.

#### Therapiedaten auf USB-C Stick speichern

Für jede Therapie wird eine Datei im .edf-Format erstellt. Wenn Sie einen USB-C-Stick anschließen, werden die im Gerät gespeicherten Therapie- und Statistikdaten als .edf-Dateien auf den USB-C-Stick übertragen.

Die Speicherung eines detaillierteren Datensatzes ist ebenfalls möglich (siehe Menü System [► 18]).

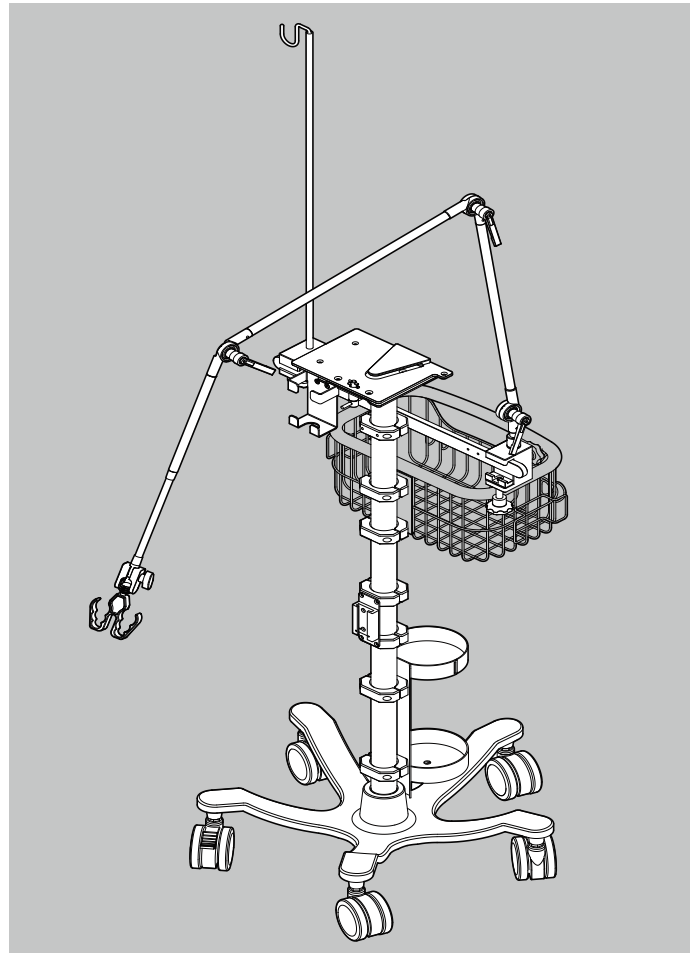
Die auf dem USB-C-Stick gespeicherten Therapiedaten können in der Software prismaTS und der prisma CLOUD eingelesen und angezeigt werden.

#### 3.6.2 Firmware-Update durchführen

1. USB-C-Stick mit einer Update-Datei (mindestens eine Version höher als die aktuelle Firmware-Version) anschließen.
2. Durchführung des Firmware-Updates bestätigen.

- i** Durch das Firmware-Update erfolgt auch eine Batterieaktualisierung. Die Gerätekonfiguration bleibt nach dem Firmware-Update erhalten.

## 3.7 Fahrgestell 2.0



### **!** HINWEIS Sachschaden bei falscher Konfiguration des Fahrgestell 2.0!


Wird das Fahrgestell 2.0 nicht sachgemäß verwendet, kann es umkippen oder beschädigt werden.

- ⇒ Montageanleitung beachten. Fahrgestell entsprechend der Herstellerangaben konfigurieren.
- ⇒ Fahrgestell 2.0 nur bis zu einer Rampenneigung von 10 ° verwenden.
- ⇒ Auf ein Gesamtgewicht des Fahrgestells 2.0 mit voller Bestückung < 25 kg achten.
- ⇒ Vor dem Transport des Fahrgestells 2.0: Halterung für Schlauchsystem in die eingeklappte Position bringen.

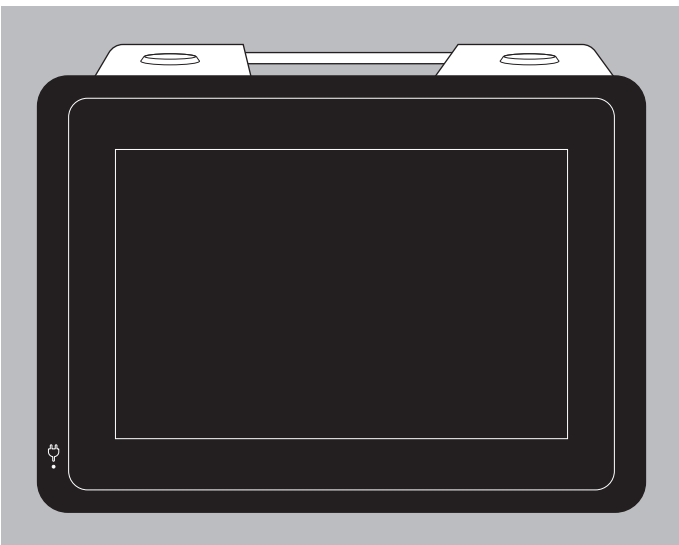
## 4 Vorbereitung und Bedienung

### 4.1 Gerät aufstellen und anschließen

- ! VORSICHT**  
**Verletzungsgefahr durch überhitztes Gerät!**  
 Zu hohe Temperaturen können das Gerät überhitzen, die Therapie gefährden und das Gerät beschädigen.
- ⇒ Gerät keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
  - ⇒ Gerät nicht in direkter Nähe einer Heizquelle aufstellen.

1. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten (siehe [elektromagnetischen Verträglichkeit \(EMV\)](#) [► 5]).
2. Gerät freistehend auf einer ebenen Fläche platzieren.  
**Vorsicht! Verletzungsgefahr durch blockierte Luftwege!**  
 Folgende Sicherheitsmaßnahmen einhalten:
  - Öffnungen (Symbol ) freihalten.
  - Gerät nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke oder Vorhängen) abdecken.
3. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil und der Steckdose verbinden.
4. Netzleitung mit Gerät verbinden.

- i** Alternativ können Sie das Gerät an eine Gleichspannungs-Stromversorgung (12 V DC oder 24 V DC) gemäß ISO 80601-2-72 anschließen.



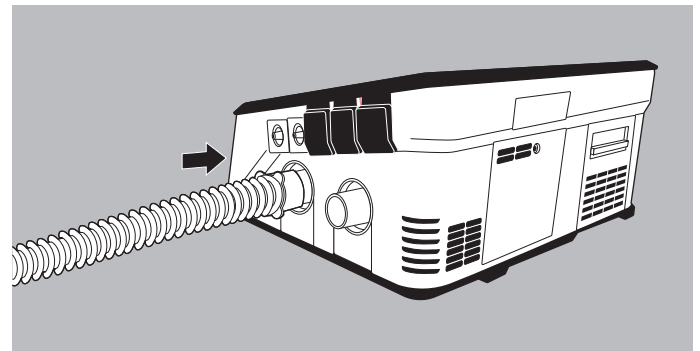
5. Bei Bedarf: Gerät in horizontale oder vertikale Position kippen.  
 Das Display passt sich automatisch an die Ausrichtung an.

### 4.2 Schlauchsystem anschließen

- ! VORSICHT**  
**Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!**
- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht am Hals des Patienten entlangführen.
  - ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht quetschen.

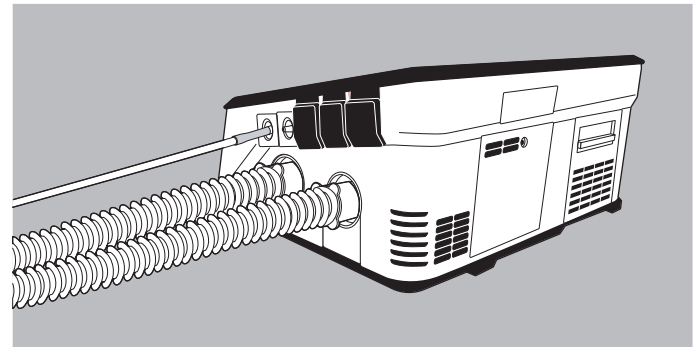
#### 4.2.1 Leckageschlauchsystem anschließen


1. Wenn Beatmungszugang oder Schlauchsystem ohne integriertes Ausatemsystem verwendet wird, externes Ausatemsystem anschließen (siehe Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems).



2. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
3. Beatmungszugang (z.B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.
4. Ausatemsysteme freihalten.

#### 4.2.2 Doppelschlauchsystem anschließen



1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Expirationsschlauch auf den Geräteeingang stecken.
3. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch  stecken.

- i** Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch ist möglich. Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch muss beim Schlauchsystemtest ausgewählt werden.

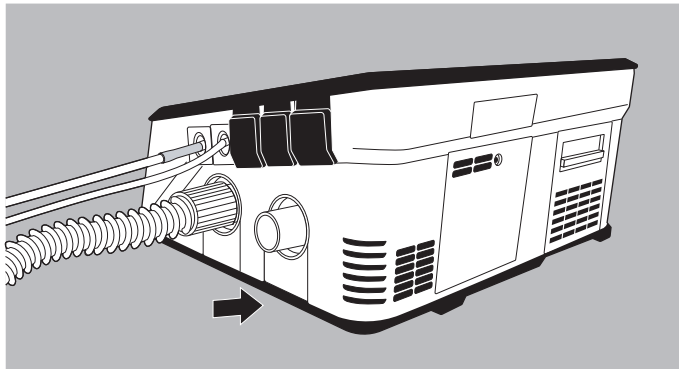
4. Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.

5. Ausatemsysteme freihalten.

### 4.2.3 Einschlauch-Ventilsystem anschließen

- ! WARNUNG**  
**Verletzungsgefahr durch eingeschränkte Erkennung einer Diskonnektion!**  
 Wird keine proximale Druckmessung verwendet, wird eine Diskonnektion bei angeschlossenem Zubehör (Tubusverlängerung, HME/F etc.) nur eingeschränkt erkannt.  
 ⇒ Alarmeinstellungen prüfen und bei Bedarf an die Therapie anpassen.

- ! WARNUNG**  
**Verletzungsgefahr durch verdecktes Patientenventil!**  
 Durch ein verdecktes Patientenventil kann die Ausatemluft nicht mehr abgeführt werden.  
 ⇒ Patientenventil freihalten.

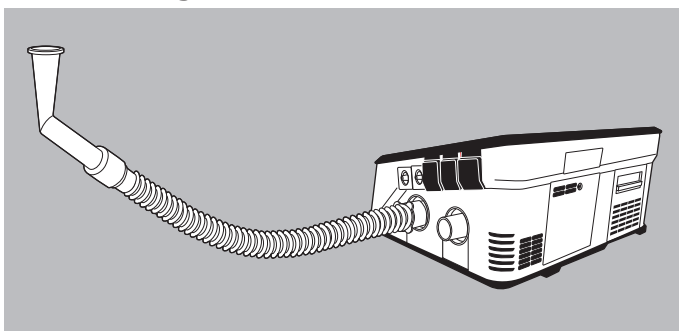


1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch  $P_{\text{CO}_2}$  stecken.

**i** Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch ist möglich. Eine Verwendung ohne Druckmessschlauch muss beim Schlauchsystemtest ausgewählt werden.

3. Ventilsteuerschlauch auf den Eingang für Ventilsteuerschlauch  $\downarrow$  stecken.
4. Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske) mit dem Schlauchsystem verbinden.

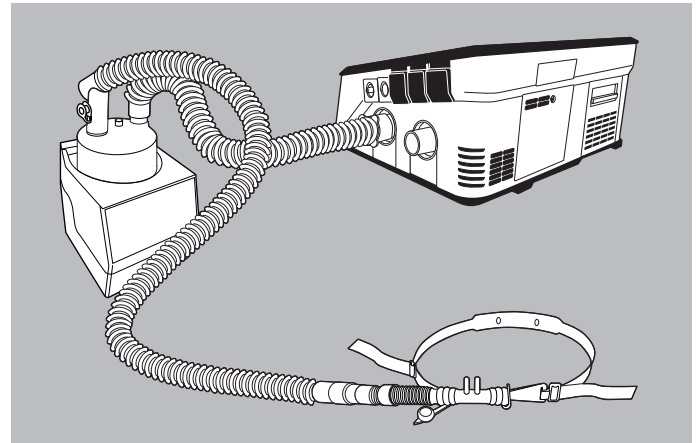
### 4.2.4 Schlauchsystem Mundstückbeatmung anschließen



1. Freies Ende des Leckageschlauchsystems auf den Geräteausgang stecken. Die Verwendung eines Einschlauch-Ventilsystems oder Doppelschlauchsystems ist ebenfalls möglich.
2. Mundstück mit dem Schlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

### 4.2.5 Schlauchsystem HFT-Modus anschließen

**i** Alternativ zum Leckageschlauchsystem können das Einschlauch-Ventilsystem oder das Doppelschlauchsystem verwendet werden.



1. Inspirationsschlauch (kurzer Schlauch) auf den Geräteausgang stecken.
2. Das andere Ende des Inspirationsschlauchs (kurzer Schlauch) auf den Eingang der Befeuchterkammer mit der Markierung **In** stecken.
3. Den zweiten Inspirationsschlauch (langer Schlauch) auf den Ausgang der Befeuchterkammer mit der Markierung **Out** stecken.
4. HFT-Nasenkanüle mit dem Inspirationsschlauch (langer Schlauch) verbinden.
5. Gegebenenfalls Schlauchheizung und Temperatursonde mit dem Inspirationsschlauch (langer Schlauch) verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des externen Atemluftbefeuchters).

## 4.3 Vor der ersten Benutzung

Die Sprache kann nur von einem fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt werden.

Vor der ersten Benutzung müssen Sie Datum und Uhrzeit am Gerät einstellen, wenn Ihr Fachhändler dies nicht vorgenommen hat.

Das Gerät kann mit einer internen Batterie ausgeliefert sein. Gerät an die Netzversorgung anschließen, bis die interne Batterie voll geladen ist.

## 4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden

Aktion	Voraussetzung	Taste	Erreichter Betriebszustand
Gerät einschalten <sup>1</sup>	Gerät ist angeschlossen (siehe <a href="#">Gerät aufstellen und anschließen</a> [► 12]).	Ein-Aus-Taste  am Gerät kurz drücken.	Ein, Therapie läuft nicht
Gerät ausschalten	-	Ein-Aus-Taste  am Gerät gedrückt halten.	Aus
Therapie starten	Gerät ist eingeschaltet.	Ein-Aus-Taste  am Gerät kurz drücken <i>oder</i> <b>Therapie starten</b> im Display drücken.	Ein, Therapie läuft
Therapie beenden	-	Ein-Aus-Taste  am Gerät gedrückt halten. <i>oder</i> <b>Therapie beenden</b> im Display gedrückt halten. Therapieende im Display bestätigen (Taste <b>Ok</b> ).	Ein, Therapie läuft nicht

<sup>1)</sup> Das Gerät führt beim Einschalten Funktionstests durch (ca. 20 Sekunden). Erst nach den Funktionstests ist eine Bedienung möglich.

## 4.5 Schlauchsystemtest

Beim Schlauchsystemtest werden Resistance, Compliance und Dichtheit des Schlauchsystems geprüft.

Ein Schlauchsystemtest in folgenden Szenarien durchführen:

- In der Funktionskontrolle (siehe [Funktionskontrolle](#) [► 20])
- Nach einem Patientenwechsel
- Nach Wechsel oder Austausch von Zubehör und Ersatzteilen
- Bei Bedarf

### Schlauchsystemtest durchführen

#### Voraussetzung

- ✓ Patiententyp und Beatmungszugang wurden vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.
1. Menü **System** > **Schlauchsystemtest** wählen. Im Bereich **Übersicht Schlauchsystemtest** sind die Therapieprogramme aufgelistet. Der grüne Haken kennzeichnet das gewählte Therapieprogramm.
  2. Bei Bedarf mit der Programm-Taste (siehe [Display](#) [► 9]) das Therapieprogramm wählen, für das ein Schlauchsystemtest durchgeführt werden soll.
  3. Taste **Start** drücken.
  4. Bei Verwendung eines Leckageschlauchsystems: Konfiguration des Schlauchsystems wählen (mit Ausatemsystem / ohne Ausatemsystem).
  5. Bei Verwendung eines Einschlauch-Ventilsystems oder eines Doppelschlauchsystems: Konfiguration des Schlauchsystems wählen (mit proximaler Druckmessung / ohne proximale Druckmessung).
  6. Anweisungen auf dem Display folgen.

7. Bei erfolgreichem Schlauchsystemtest Taste **Beenden** drücken.
8. Bei nicht erfolgreichem Schlauchsystemtest Anweisungen auf dem Display befolgen, um die Störung zu beheben.

## 4.6 SpO<sub>2</sub>-Messung durchführen

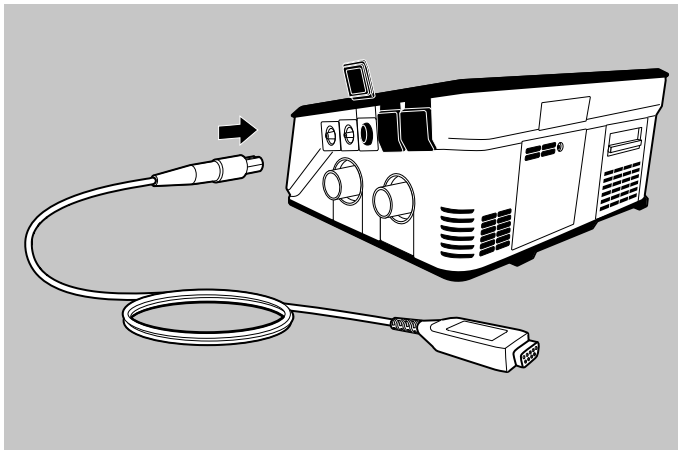
Mit dem SpO<sub>2</sub>-Sensor können Sie die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und die Pulsfrequenz messen. Die Messwerte (SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz) werden auf dem Home-Display angezeigt.

Die Messwerte können exportiert werden und in der Software prismaTS eingelesen werden (siehe [System](#) [► 18]). Zur Überwachung der Messwerte (SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz) können Alarme eingestellt werden (siehe [Alarme einstellen](#) [► 23]).

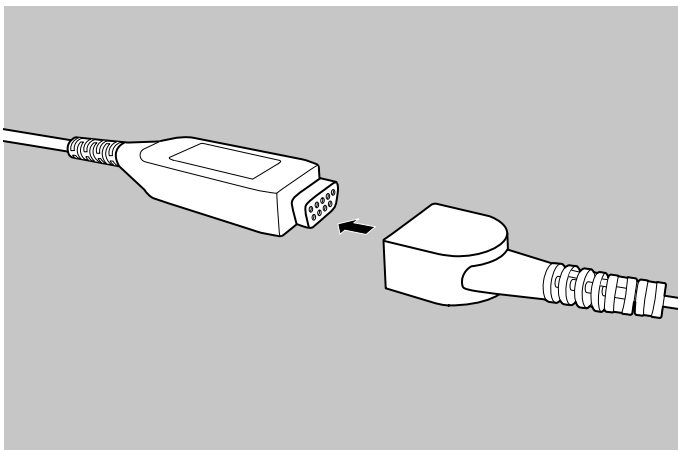
Nach einem Ausfall der Netzversorgung von > 30 Sekunden bleiben alle Einstellungen und Daten erhalten. Die letzten Einstellungen des SpO<sub>2</sub>-Sensors werden wiederhergestellt.

#### Voraussetzung

- ✓ Der SpO<sub>2</sub>-Sensor ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.



1. SpO<sub>2</sub>/Xpod®-Kabel an das Gerät anschließen.



2. SpO<sub>2</sub>/Xpod®-Kabel mit dem SpO<sub>2</sub>-Sensor verbinden.

### ! VORSICHT

#### Verletzungsgefahr durch Druckstellen!

- ⇒ Übermäßigen Druck durch den SpO<sub>2</sub>-Sensor vermeiden.
- ⇒ Sitz des SpO<sub>2</sub>-Sensors alle 6 bis 8 Stunden prüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit des Patienten kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition variieren. Eventuelle Allergien beachten.

3. SpO<sub>2</sub>-Sensor am Patienten (z. B. am Finger) platzieren.

## 4.7 FiO<sub>2</sub>-Zelle kalibrieren

Mit der optionalen FiO<sub>2</sub>-Zelle können Sie eine dauerhafte FiO<sub>2</sub>-Messung durchführen. Vor der Verwendung müssen Sie die FiO<sub>2</sub>-Zelle aktivieren und alle 6 Wochen kalibrieren.

Die Kalibrierung kann während der Beatmung erfolgen. Während des Kalibriervorgangs (Dauer ca. 5 Minuten) können Sie keine FiO<sub>2</sub>-Messung durchführen.

1. Menü **System** > **FiO<sub>2</sub>-Zelle** > **Kalibrieren** öffnen.
2. Sauerstoff-Einleitung unterbrechen.
3. Ca. 30 Sekunden warten.
4. Um die Kalibrierung zu starten, Taste **Ok** drücken.

5. Bei erfolgreicher Kalibrierung Taste **Beenden** drücken.  
Bei nicht erfolgreicher Kalibrierung folgen Sie den Anweisungen auf dem Display und beheben Sie die Störungen.
6. Sauerstoff-Einleitung fortsetzen.

**i** Die FiO<sub>2</sub>-Zelle verbraucht sich fortlaufend durch den Kontakt mit Sauerstoff. Ist die FiO<sub>2</sub>-Zelle fast verbraucht, erscheint eine Meldung, dass die FiO<sub>2</sub>-Zelle ersetzt werden muss. Das Ersetzen der FiO<sub>2</sub>-Zelle erfolgt durch einen autorisierten Fachhändler oder durch den fachkundigen Anwender (Experte).

## 4.8 Gerät mit LUISA App koppeln

LUISA App (optional) ist eine App auf einem mobilen Endgerät, mit der Sie Therapiedaten des Patienten ablesen können.

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

Die Kopplung mit dem Beatmungsgerät wird in der LUISA App gespeichert und muss nicht erneut durchgeführt werden. Die gespeicherte Kopplung mit dem Beatmungsgerät kann in der LUISA App gelöscht werden.

## 4.9 Verunreinigte Bauteile

Nach Verwendung des Gerätes können folgende Bauteile, die im Gasweg liegen, verunreinigt sein:

- LMT 31494 Geräteausgang
- LMT 31503 FiO<sub>2</sub>-Zelle
- LMT 31497 Dichtung FiO<sub>2</sub>-Zelle
- LMT 31496 Flow-Sensor
- LMT 31505 Rückschlagventil, komplett
- LMT 31530 Dämmbox, Druckseite
- LMT 31490 Gebläse
- LMT 31525 Dämmbox, Saugseite
- LMT 31446 Gehäusemittelteil LM150TD
- WM 29389 Feinfilter
- LMT 31487 Filter für Kühllüfter
- LMT 31422 Filterhalterung

## 4.10 Daten übertragen mit USB-Modem

Das USB-Modem stellt eine drahtlose Verbindung zwischen dem Gerät und der Software prismaCLOUD her. Es dient nur der Datenübertragung vom Gerät an prismaCLOUD. Veränderungen am Gerät oder den Einstellungen sind durch das Modem nicht möglich.

**i** Das USB-Modem ist nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

#### 4.10.1 USB-Modem anschließen

**!** **VORSICHT**  
Verletzungsgefahr durch falschen Umgang mit dem USB-Modem!

- ⇒ Modem nur in Innenräumen verwenden.
- ⇒ Im klinischen Umfeld: Um mögliche Störungen mit anderen medizinischen Geräten zu vermeiden, Modem vom Gerät entfernen, wenn erforderlich.

Um das USB-Modem an das Gerät anzuschließen, Montageanleitung des Modems befolgen.

Ist die Seriennummer des Geräts in prismaCLOUD bekannt, verbindet sich das USB-Modem automatisch mit prismaCLOUD. Im Display werden Verbindungsstatus und Signalstärke der Modemverbindung angezeigt. Ist das USB-Modem mit prismaCLOUD verbunden, ist das Einstellen von Datum und Uhrzeit im Gerät nur noch eingeschränkt möglich.

Verbindet sich das USB-Modem nicht automatisch, muss Ihr Fachhändler es zunächst konfigurieren. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

#### 4.10.2 Daten übertragen

##### Automatische Datenübertragung per USB-Modem

Ist das USB-Modem konfiguriert und verbunden, erfolgt die Datenübertragung im eingeschalteten Gerät unabhängig davon, ob die Therapie läuft.

Die Therapiedaten werden zweimal täglich an prismaCLOUD übertragen. Der Zeitpunkt der Übertragung wird in prismaCLOUD festgelegt.

Der Übertragungsfortschritt und Übertragungsfehler werden im Display angezeigt. Die Signalstärke des drahtlosen Netzwerks wird als Symbol ([siehe Symbol im Display \[▶ 10\]](#)) angezeigt. Bei geringer Signalstärke das Gerät in einen Bereich mit stärkerer Signalstärke tragen.

Bei folgenden Einschränkungen erfolgt die Datenübertragung zu einem späteren Zeitpunkt:

- aktivierter Flugmodus
- niedrige Batteriekapazität
- unzureichende Signalstärke

Um den Zeitpunkt der letzten Datenübertragung zu prüfen, Menü **System** > **Gerätestatus** > **Konnektivität** > **Modem** aufrufen.

##### Manuelle Datenübertragung per USB-Modem

Alternativ zur automatischen Übertragung können Sie Therapiedaten manuell mit dem verbundenen USB-Modem übertragen.

1. Menü **System** > **Geräteeinstellungen** > **Konnektivität** > **Modemaufrufen**.
2. Menü **Aktuelle Daten übertragen** wählen.

**i** Im Patientenmenü ist die Anzahl der manuellen Datenübertragungen pro Tag begrenzt.

#### 4.11 Daten übertragen mit Monitor COM-Kabel




Das Monitor COM-Kabel dient der Datenübertragung von LUISA-Beatmungsgeräten zu Philips IntelliVue Monitoren, die das Philips IntelliBridge EC10 Interface Module oder das IntelliBridge EC10 Integrierte Interface Board nutzen.

Zugehörige Gebrauchsanweisungen des Monitor COM-Kabels und des verwendeten Philips IntelliVue Monitors beachten.

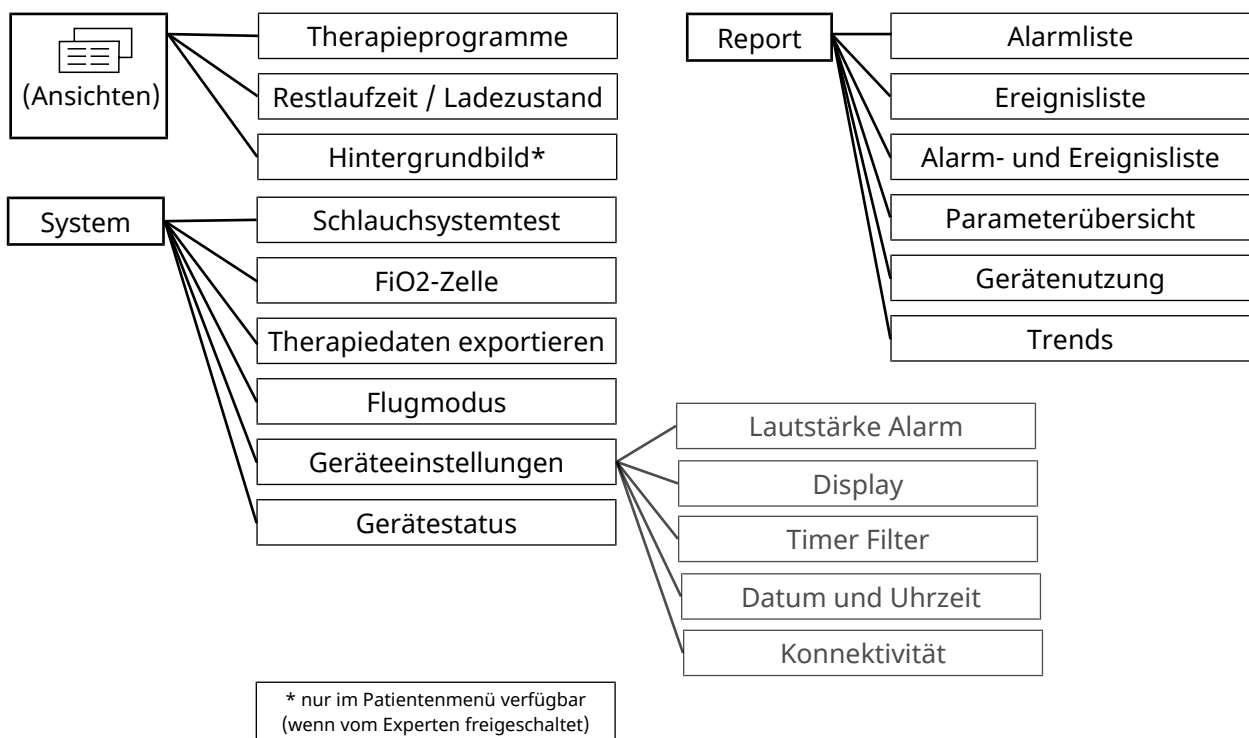


## 5 Einstellungen im Menü

### 5.1 Im Menü navigieren


Aktion	Funktion
Funktionstaste drücken	Funktionstasten sind grau hinterlegt und die Funktion wird auf der Taste mit Schrift oder Symbol angezeigt, z. B. <b>Therapie starten</b> . Symbole auf schwarzem Hintergrund sind keine Funktionstasten, sondern dienen der Information über den Status des Geräts (siehe <a href="#">Symbole im Display</a> [▶ 9]).
in Liste scrollen	Nach oben oder unten navigieren.
auf Wert drücken	Werteskala öffnen, um Therapieparameter einzustellen.
Werteskala nach oben oder unten bewegen	Wert verringern oder Wert erhöhen.
	Wert bestätigen.
	Auswahl verwerfen.
	Zurück zum Home-Display.



### 5.2 Struktur des Menüs




#### 5.2.1 Menü Ansichten

Das Menü Ansichten zeigt verschiedene Ansichten Um zur jeweils nächsten Ansicht zu wechseln, erneut auf die Ansichten-Taste drücken.

 Die waagerechten Striche auf der Ansichten-Taste geben die Anzahl der vorhandenen Ansichten an.

	Parameter und eingestellte Werte der Therapieprogramme
	Betriebszustand <b>Ein, Therapie läuft</b> : Restlaufzeit des Geräts bei Batterieversorgung
	Betriebszustand <b>Ein, Therapie läuft nicht</b> : Ladezustand der internen Batterie in Prozent bei Netzversorgung

	Ansicht ist nur im Patientenmenü verfügbar, wenn ein Hintergrundbild in den Geräteeinstellungen des Expertenmenüs ausgewählt wurde.
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen.
Konnektivität	Bluetooth aktivieren und deaktivieren. Manuelle Datenübertragung per USB-Modem auslösen. (wenn Modem angeschlossen).

## 5.2.2 Menü Report

Alarmliste	Listet die aufgetretenen Alarme auf.
Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Ereignisse auf.
Alarm- und Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Alarme und Ereignisse in chronologischer Reihenfolge auf.
Gerätenutzung	Listet die Nutzungsdauer des Geräts und die Therapie-dauer des Patienten auf.
Parameterübersicht	Listet die eingestellten Parameter der Therapieprogramme auf.
Trends	Stellt Therapiedaten der letzten 30 Tage grafisch dar.

## 5.2.3 Menü System

Schlauchsystemtest	Schlauchsystemtest durchführen (siehe <a href="#">Schlauchsystemtest durchführen</a> [▶ 14]).
FiO <sub>2</sub> -Zelle	FiO <sub>2</sub> -Zelle aktivieren, deaktivieren und kalibrieren (siehe <a href="#">FiO<sub>2</sub>-Zelle kalibrieren</a> [▶ 15]).
Therapiedaten exportieren	Detaillierten Datensatz (Therapiedaten, Statistikdaten, Logdaten, etc.) auf einen USB-C Stick exportieren. Ein USB-C-Stick muss angeschlossen sein.
Flugmodus	Bei aktiviertem Flugmodus ist keine drahtlose Kommunikation (z. B. Bluetooth, USB-Modem) möglich.
Geräteeinstellungen	Gerät einstellen (siehe nachfolgende Tabelle).
Gerätestatus	Informationen zum Gerät (Name, Typ, Seriennummer des Geräts und der Komponenten, Firmware-Version) und zur internen Batterie. Allgemeine Informationen zum Modem (wenn Modem angeschlossen, detailliertere Informationen)

### 5.2.3.1 Geräteeinstellungen

Lautstärke Alarm	Alarmlautstärke einstellen.
Display	Helligkeit, Orientierung und Hintergrundbild des Displays einstellen.
Timer Filter	Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel aktivieren und zurücksetzen.

## 6 Hygienische Aufbereitung und Wartung

### 6.1 Hygienische Aufbereitung

#### ! WARNUNG Infektionsgefahr bei Wiedereinsatz von Gerät und Zubehör!

- Bei einem Patientenwechsel können Infektionen übertragen und das Gerät kontaminiert werden.
- ⇒ Atemsystemfilter verwenden und bei Patientenwechsel ersetzen.
  - ⇒ Einmalartikel nicht aufbereiten.

#### 6.1.1 Allgemeine Hinweise

- Stellen Sie sicher, dass nach hygienischer Aufbereitung, Wartung oder Reparatur neue Filter eingesetzt sind, um zu verhindern, dass Fremdkörper angesaugt werden.
- Das Gerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den Fachhändler für den Patientenwechsel geeignet.
- Um Hautreizungen durch das Desinfektionsmittel zu vermeiden, bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels beachten.
- Die Einwirkzeiten sind abhängig vom verwendeten Desinfektionsmittel. Einwirkzeiten den Herstellerangaben entnehmen und einhalten.
- Geeignet sind alkoholische Lösungen mit folgender Zusammensetzung: 100 g Lösung enthalten folgende Wirkstoffe: 25 g Ethanol (94 %ig), 35 g Propan-1-ol.  
Empfehlung: *Mikrozid AF wipes* und *Mikrozid liquid*. Sollten das empfohlene Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, andere Desinfektionsmittel mit einer identischen Wirkstoffzusammensetzung verwenden.

Stellen Sie sicher, dass die Reinigung sorgfältig durchgeführt wird und keine Rückstände des Reinigungsmittels zurückbleiben. Alle Teile mit klarem Wasser spülen.

#### 6.1.2 Fristen

Frist	Aktion
Wöchentlich	Gerät reinigen (siehe <a href="#">Gerät reinigen</a> [▶ 19]).
Monatlich	Grobstaubfilter reinigen (siehe <a href="#">Grobstaubfilter reinigen</a> [▶ 19]).
	Feinfilter ersetzen (siehe <a href="#">Feinfilter ersetzen</a> [▶ 20]).
	Filter für Kühllüfter reinigen (siehe <a href="#">Filter für Kühllüfter reinigen</a> [▶ 20]).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter ersetzen

### 6.1.3 Gerät hygienisch aufbereiten

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

- ⇒ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Netzversorgung trennen.
- ⇒ Gerät und Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ⇒ Gerät und Zubehör nicht mit Flüssigkeiten übergießen.

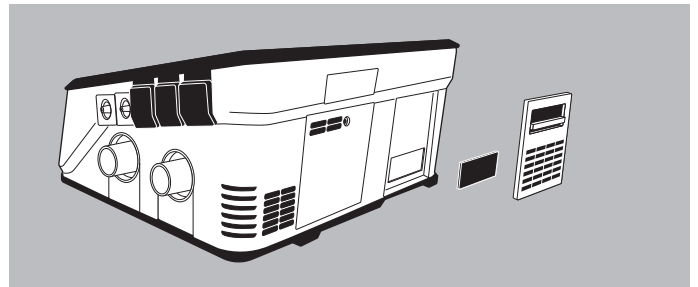
#### ! WARNUNG Verletzungsgefahr durch Verwendung von Ozon! Ozon-Reinigungsgeräte können die Materialien schädigen und dadurch den Patienten gefährden.

- ⇒ Gerät, Zubehör und Beatmungszugang ausschließlich gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung reinigen.
- ⇒ Keine Ozon-Reinigungsgeräte verwenden.

#### Gerät reinigen

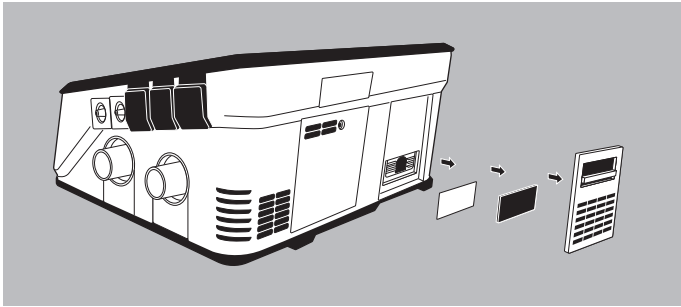
1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzanschlussleitung und Display feucht abwischen. Fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser und/oder mildem Reinigungsmittel verwenden.
3. Maske, Schlauchsystem, Grobstaubfilter, Feinfilter, Filter für Kühllüfter und Atemsystemfilter reinigen oder ersetzen. Gebrauchsanweisung des Herstellers des Zubehörs beachten.
4. Funktionskontrolle durchführen (siehe [Funktionskontrolle](#) [▶ 20]).

#### Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen



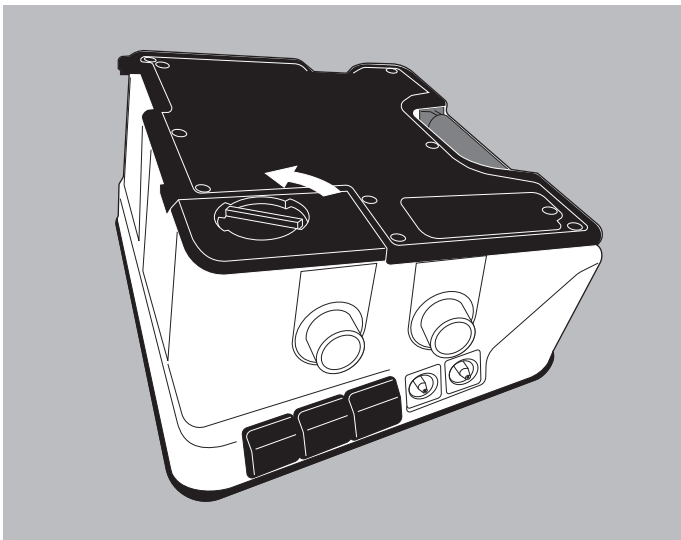
1. Filterfach öffnen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.
5. Grobstaubfilter einsetzen.
6. Filterfach schließen.

## Feinfilter (weißer Filter) ersetzen

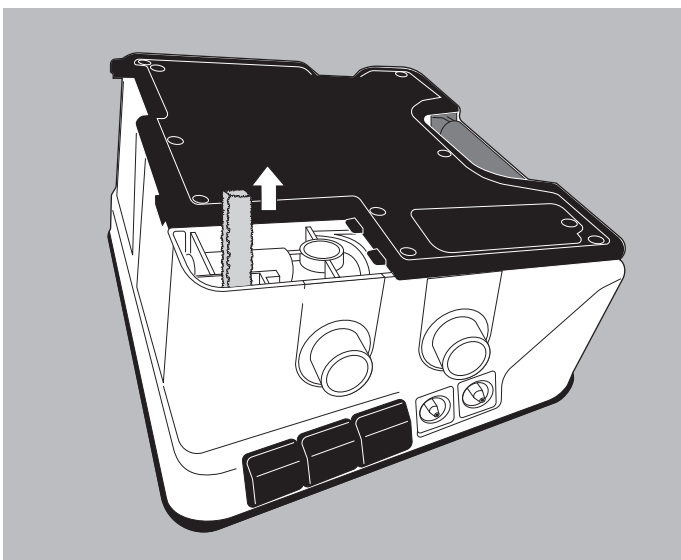


1. Filterfach öffnen.
2. Grauen Grobstaubfilter entnehmen.
3. Weißen Feinfilter entnehmen und ersetzen.
4. Grobstaubfilter einsetzen.
5. Filterfach schließen.

## Filter für Kühllüfter reinigen



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



3. Filter entnehmen.
4. Filter unter fließendem Wasser reinigen.

5. Filter an der Luft trocknen lassen.
6. Filter einsetzen.
7. Expirationsmodulfach schließen.

## 6.2 Funktionskontrolle

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

Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist: Gerät oder Zubehör nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

### Sichtprüfung durchführen

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker, Kabel und Zubehör auf äußere Beschädigungen prüfen. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
3. Zubehör auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen.

### Automatische Funktionstest durchführen

1. Gerät an die Netzversorgung anschließen ([siehe Gerät aufstellen und anschließen \[▶ 12\]](#)).
2. Gerät einschalten.  
Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests der Sensorik durch. Bei voller Funktionstüchtigkeit wird der Home-Display angezeigt.

### Funktionalität der Batterien prüfen

1. Gerät von der Netzversorgung trennen. Die erste externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung (Anzeige im Display beachten).
2. Erste externe Batterie vom Gerät trennen. Die zweite externe Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung.
3. Zweite externe Batterie vom Gerät trennen. Die interne Batterie übernimmt die Energieversorgung.

### Batteriekapazität prüfen

Bei niedriger Batteriekapazität Gerät an die Netzversorgung anschließen.

### Schlauchsystem prüfen

1. Schlauchsystemtest durchführen ([siehe Schlauchsystemtest durchführen \[▶ 14\]](#)). Wird der Schlauchsystemtest nicht bestanden, Anweisungen auf dem Display folgen und die Störungen beheben.
2. Ende des Schlauchsystems verschließen und die Therapie starten. Beim Starten muss kurz ein Alarmton hörbar sein. Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests durch. Die Alarmquittierung-Taste leuchtet gelb und rot auf.

3. Angezeigten Therapiedruck mit dem verordneten Druck vergleichen. Wenn die Druckabweichung > 1 hPa beträgt: Gerät oder Zubehör nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

### FiO<sub>2</sub>-Zelle kalibrieren

1. Bei Verwendung einer FiO<sub>2</sub>-Zelle: FiO<sub>2</sub>-Zelle kalibrieren (siehe FiO<sub>2</sub>-Zelle kalibrieren [► 15]).

### SpO<sub>2</sub>-Sensor prüfen

Bei Verwendung eines SpO<sub>2</sub>-Sensors:

1. Prüfen, ob der SpO<sub>2</sub>-Sensor Messwerte ermittelt und diese auf dem Display angezeigt werden (SpO<sub>2</sub>, Pulsfrequenz).
2. Prüfen, ob das Symbol  $SpO_2$  in der Statuszeile grün leuchtet.

Zur Beurteilung der Genauigkeit eines SpO<sub>2</sub>-Sensors oder eines Pulsoximeters kein Funktionsprüfgerät verwenden.

### Alarmer prüfen

Bei Bedarf: Alarmer prüfen (siehe Alarmer prüfen [► 21]).

## 6.2.1 Alarmer prüfen

### Physiologische Alarmer

Alarm	ID-Nr.	Voraussetzung	Prüfung
Leckage hoch	459	Bei Einschlauch-Ventilsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 150 l/min. Bei Leckageschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 60 l/min. Bei Doppelschlauchsystem 15 mm / 22 mm: Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert < 60 l/min.	Inspirationsschlauch an der Patientenanschlussöffnung offenlassen. Therapie starten. Mindestens 30 Sekunden warten, weitere Alarmer können in dieser Zeit auftreten.
Druck niedrig	457	Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert $\geq$ 6 hPa.	Inspirationsschlauch an der Patientenanschlussöffnung offenlassen. Therapie starten.
Tidalvolumen niedrig	450	Doppelschlauchsystem: Alarmgrenze ist eingestellt.	Therapie starten. Expirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen. 3 Atemzüge warten.
FiO <sub>2</sub> niedrig	494	FiO <sub>2</sub> -Zelle ist eingebaut und aktiviert. Alarmgrenze ist eingestellt. Keine externe Sauerstoffeinleitung angeschlossen.	Therapie starten.

### Technische Alarmer

Alarm	ID-Nr.	Voraussetzung	Prüfung
Ausatmung blockiert	757	Einschlauch-Ventilsystem ist angeschlossen. oder Doppelschlauchsystem ist angeschlossen.	Testlung anschließen. Therapie starten. Bei Einschlauch-Ventilsystem: Patientenventils verschließen. Bei Doppelschlauchsystem: Expirationsschlauch vom Geräteeingang abziehen und den Expirationsschlauch verschließen.
Batteriekapazität niedrig	551	Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.	Therapie starten, bis die interne Batterie noch 15 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist.
Batteriekapazität kritisch	550	Gerät ist nicht an die Netzversorgung angeschlossen.	Therapie starten, bis die interne Batterie noch 5 Minuten Restlaufzeit vor vollständiger Entladung aufweist.
Versorgung über interne Batterie	581	Keine	Netzanschlussleitung vom Gerät trennen. Externe Batterien vom Gerät trennen.

## 6.3 Wartung

Das Gerät ist für folgende Lebensdauer ausgelegt: 10 Jahre. Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.

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

Erwartete Gebrauchsdauer	10 Jahre
Wartungsintervall für Batterien	4 Jahre oder 500 Ladezyklen
Wartungsintervall Membran des Rückschlagventils	4 Jahre
Wartungsintervall Gebläse	35,000 h Laufzeit

## 6.4 Entsorgung




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

## 7 Alarme

### 7.1 Allgemeine Hinweise

Durch akustische und optische Alarme macht das Gerät Sie auf eine akute oder drohende Gefährdung aufmerksam, die Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Eingreifen erfordert.

#### Prioritätsstufen





Alarme gliedern sich in die drei Prioritätsstufen niedrig , mittel , und hoch .

Werden mehrere Alarme gleichzeitig ausgelöst, wird der Alarm mit der höchsten Priorität zuerst angezeigt. Der Alarm niedrigerer Priorität bleibt erhalten und wird nach Beheben des Alarms höherer Priorität angezeigt.

#### Alarmdaten und Alarmeinstellungen

Alarmdaten werden in der Alarmliste gespeichert. Das Protokoll bleibt beim Ausschalten des Alarmsystems oder des Gerätes erhalten. Starten und Beenden der Beatmung wird protokolliert. Im Protokoll können 1000 Alarme gespeichert werden. Ist diese Kapazitätsgrenze erreicht, wird der älteste Alarm gelöscht und der neu anliegende Alarm gespeichert.

### 7.2 Auf einen Alarm reagieren

1. Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten sicherstellen.
2. Um einen Alarm vorübergehend stumm zu schalten, Alarmquittierungs-Taste  kurz drücken.  
**oder**  
Um alle Alarme für 2 Minuten stumm zu schalten, Alarmquittierungs-Taste  lange drücken. Die Störung wird weiterhin in der Statuszeile angezeigt und die Alarmquittierungs-Taste blinkt, bis die Störung behoben wurde. Um das Stummschalten der Alarme aufzuheben, Alarmquittierungs-Taste  erneut kurz drücken.
3. Maßnahmen zum Beheben der Alarmsituation ergreifen (siehe [Physiologische Alarme \[▶ 23\]](#)) und (siehe [Technische Alarme \[▶ 25\]](#)).
4. Um einen Alarm nach behobener Störung zu quittieren, Alarmquittierungs-Taste  kurz drücken.

### 7.3 Alarme einstellen

Bei Auslieferung und bei Zurücksetzen auf Werkseinstellungen sind alle physiologischen Alarme deaktiviert. Die medizinische Fachkraft aktiviert die physiologischen Alarme und nimmt die für den Patienten geeigneten Alarmeinstellungen vor. Je nach gewähltem Therapiemodus sind verschiedene Alarme konfigurierbar.





#### Durchführung

1. Im Expertenmenü das Menü **Alarme** öffnen.
2. Gewünschten Alarm wählen.
3. Gewünschten Wert einstellen und bestätigen. Dabei folgende Bedingungen beachten:
  - Alarmgrenzen sinnvoll einstellen.
  - Alarme in verschiedenen klinischen Bereichen gleich einstellen.
  - Vor Verwendung prüfen, ob alle Alarmeinstellungen für den Patienten geeignet sind.
4. Alarmlautstärke im Menü **System > Geräteeinstellungen > Lautstärke Alarm** einstellen. Darauf achten, dass der Alarmton gut gehört wird.

### 7.4 Physiologische Alarme

Physiologische Alarme betreffen die Beatmung des Patienten.

Werden die eingestellten Parameterbereiche über- oder unterschritten, gibt das Gerät einen Alarm aus.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Apnoe 	458	Keine Spontanatmung innerhalb der eingestellten Zeit.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Druck hoch 	456	Eingestellter Therapiedruck überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Druck niedrig 	457	Filter verschmutzt.	Filter reinigen oder ersetzen.
		Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.
		Eingestellter Therapiedruck unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Frequenz hoch 	453	Eingestellte Atemfrequenz überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Frequenz niedrig 	452	Eingestellte Atemfrequenz unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Leckage hoch ▲▲	459	Undichtheit	Schlauchsystem und Beatmungszugang und korrekten Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs prüfen.
Minutenvolumen hoch ▲▲	455	Eingestelltes Minutenvolumen überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Minutenvolumen niedrig ▲▲▲	454	Eingestelltes Minutenvolumen unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Puls hoch ▲▲	493	Eingestellte Pulsfrequenz überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Puls niedrig ▲▲▲	492	Eingestellte Pulsfrequenz unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
SpO2 hoch ▲▲	491	Eingestellte Sauerstoffsättigung überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
SpO2 niedrig ▲▲▲	490	Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.
		Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu gering.	Therapie anpassen.
		Eingestellte Sauerstoffsättigung unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Tidalvolumen niedrig ▲▲▲	450	Leckage im Schlauchsystem oder in der Pneumatikeinheit (FiO <sub>2</sub> -Zelle oder Expirationsmodul).	Schlauchsystem und Pneumatikeinheit (FiO <sub>2</sub> -Zelle und Expirationsmodul) auf Leckagen und korrekten Sitz prüfen. Schlauchsystemtest durchführen. Wenn notwendig: Defektes Teil ersetzen.
		Filter verschmutzt.	Filter reinigen oder ersetzen.
		Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.
		Eingestelltes Tidalvolumen unterschritten. Patient atmet mit.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
		Mindestvolumen wird im Modus MPVv nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erreicht.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Tidalvolumen hoch ▲▲▲	451	Eingestelltes Tidalvolumen überschritten. Patient atmet mit.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Tidalvolumen exp. niedrig ▲▲▲	470	Minimales Expirationsvolumen unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Tidalvolumen exp. hoch ▲▲▲	471	Maximales Expirationsvolumen überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Minutenvolumen exp. niedrig ▲▲▲	472	Minimales expiratorisches Minutenvolumen unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Minutenvolumen exp. hoch ▲▲	473	Maximales expiratorisches Minutenvolumen überschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Minutenvolumen insp. niedrig ▲▲▲	474	Minimales inspiratorisches Tidalvolumen unterschritten.	Therapie- und Alarmeinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.



Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Tidalvolumen insp. hoch △△△	475	Maximales inspiratorisches Tidalvolumen überschritten.	Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Minutenvolumen insp. niedrig △△△	476	Minimales inspiratorisches Minutenvolumen unterschritten.	Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
Minutenvolumen insp. hoch △△	477	Maximales inspiratorisches Minutenvolumen überschritten.	Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
PEEP hoch △△△	469	Endexpiratorischer Druck hoch.	Therapie- und Alar-meinstellungen auf Plausibilität und Eignung für den Patienten prüfen.
FiO <sub>2</sub> niedrig △△△	494	Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu gering.	Prüfen, ob der verordnete Sauerstofffluss an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist.
		Leckage	Schlauchsystem, Beatmungszugang und Sauerstoffeinleitung auf Leckagen und korrekten Sitz prüfen.
		FiO <sub>2</sub> -Zelle falsch kalibriert.	FiO <sub>2</sub> -Zelle kalibrieren.
FiO <sub>2</sub> hoch △△△	495	Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu hoch.	Prüfen, ob der verordnete Sauerstofffluss an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist.
		FiO <sub>2</sub> -Zelle falsch kalibriert.	FiO <sub>2</sub> -Zelle kalibrieren.
Diskonnektion Patient △△ △	464	Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.

## 7.5 Technische Alarme

Technische Alarme betreffen die Konfiguration des Gerätes. Die technischen Alarme sind aktiv und nicht konfigurierbar.

Batterietemperatur E1/2 hoch △△△	547	Externe Batterie zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. Gerät an die Netzversorgung anschließen.
	548		
Fehler interne Batterie △△△	549	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen.

Batteriekapazität kritisch △△△	550	Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 5 Minuten)	Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Batteriekapazität niedrig △△	551	Batterie leer (verbleibende Batterielaufzeit: 15 Minuten)	Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Interne Batterie nicht vorhanden △△△	553	Interne Batterie nicht vorhanden.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie einsetzen lassen.
Temperatur interne Batterie zu hoch △△△	555	Interne Batterie zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt abschalten. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Interne Batterie überhitzt △△△	556	Interne Batterie überhitzt.	Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Ladung interne Batterie nicht möglich △△	558	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen.
Temperatur interne Batterie hoch △△	559	Interne Batterie zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Temperatur interne Batterie niedrig △△	560	Interne Batterie zu kalt.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Lebensdauer der internen Batterie erreicht △△	561	Lebensdauer der internen Batterie erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen.
Lebensdauer der Batterie E1/2 erreicht △△	562 563	Lebensdauer der externen Batterie erreicht.	Batterie ersetzen.
Batterie E1/2 überhitzt △△△	564 565	Externe Batterie 1 überhitzt.	Batterie ist temperaturbedingt abgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.

Batterie-ladung E1/2 nicht möglich △△	566 567	Externe Batterie 1 defekt.	Fachhändler kontaktieren.	FiO <sub>2</sub> -Zelle nicht vorhanden △△	771	FiO <sub>2</sub> -Zelle nicht vorhanden.	Fachhändler kontaktieren. FiO <sub>2</sub> -Zelle einsetzen lassen.
Batterie-temperatur E1/2 hoch △△	568 569	Externe Batterie 1 zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.	FiO <sub>2</sub> -Zelle verbraucht △△	773	FiO <sub>2</sub> -Zelle verbraucht.	Fachhändler kontaktieren. FiO <sub>2</sub> -Zelle ersetzen lassen.
Batterie-temperatur E1/2 niedrig △△	570 571	Externe Batterie 1 zu kalt.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.	SpO <sub>2</sub> -Signal schwach △△ SpO <sub>2</sub> -Signal schwach △	790 792	SpO <sub>2</sub> -Sensor nicht an den Finger angeschlossen.	Sitz des SpO <sub>2</sub> -Sensors prüfen. Wenn Alarm weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren.
Fehler Kommunikation interne Batterie △△	572	Interne Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.	SpO <sub>2</sub> -Sensor entfernt △△	791	SpO <sub>2</sub> -Sensor nicht vorhanden.	SpO <sub>2</sub> -Sensor anschließen. Wenn Alarm weiterhin besteht: SpO <sub>2</sub> -Sensor ersetzen.
Fehler Kommunikation Batterie E1/2 △△	573 574	Externe Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.	Kabel SpO <sub>2</sub> -Sensor entfernt △△	793	Kabel SpO <sub>2</sub> -Sensor entfernt.	Kabel SpO <sub>2</sub> -Sensor anschließen.
Fehler Batterie E1/2 △△△	575 576	Externe Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren.	Service notwendig	diverse	Technischer Fehler, der nur von einem Fachhändler behoben werden kann.	Fachhändler kontaktieren. Gerät instandsetzen lassen.
Fehler Temperatur interne Batterie △△△	577	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.	Fehler Display △△△	173	Display ausgefallen.	Zum Neustarten des Geräts, Ein-Aus-Taste drücken.
Fehler Temperatur Batterie E1/2 △△△	578 579	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.	Temperatur Umgebungsluft hoch △△△	262	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Ausfall Energieversorgung △△△	580	Netzversorgung ausgefallen.	Alternative Beatmungsmöglichkeit verwenden. Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen.	Temperatur Mainboard hoch △△△	263	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Versorgung über interne Batterie △	581	Netzversorgung ausgefallen.	Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen.	Temperatur Computermodul hoch △△△	264	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
		Externe Batterie und Netzversorgung nicht angeschlossen.	Verbleibende Batterielaufzeit beachten. Gerät mit der Netzversorgung verbinden.				
Fehler FiO <sub>2</sub> -Zelle △△	770	FiO <sub>2</sub> -Zelle defekt.	Fachhändler kontaktieren. FiO <sub>2</sub> -Zelle ersetzen lassen.	Floweinstellung und/oder Zubehör prüfen △	364	Eingestellter Flow wird nicht erreicht.	Therapieeinstellungen prüfen. Zubehör und Sitz des Zubehörs prüfen.

Ausatemsystem nicht vorhanden ▲▲▲	753	Ausatemsystem nicht vorhanden.	Ausatemsystem anschließen. Schlauchsystem und Beatmungszugang und Sitz des Schlauchsystems und Beatmungszugangs prüfen.
Druck dauerhaft niedrig ▲▲▲	755	Leckage der Maske zu hoch.	Sitz der Maske prüfen.
Tidalvolumen dauerhaft niedrig ▲▲▲	756	Einstellungen nicht plausibel (Alarmgrenze des Tidalvolumens unterschritten).	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Ausatmung blockiert ▲▲▲	757	Ausgang der Ausatemluft blockiert.	Ausatemsystem und Expirationsmodul prüfen.
Therapie-Druck konstant ▲▲▲	758	Atemfrequenz oder eingestellte Druckdifferenz zu niedrig.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Ansaugbereich blockiert ▲▲	759	Ansaugbereich blockiert.	Ansaugbereich freihalten.
Schläuche für Druckmessung und Ventilsteuerung vertauscht ▲▲▲	760	Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht.	Schlauchsystem auf korrekten Sitz prüfen.
		Ventilsteuerschlauch geknickt.	Ventilsteuerschlauch prüfen. Wenn notwendig: Ventilsteuerschlauch ersetzen.
Gebälsetemperatur hoch ▲▲▲	789	Gebälsetemperatur zu hoch. Kühlluftfilter verschlossen.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Therapie beendet ▲▲▲	794	Therapie beendet.	Therapie starten.


Schlauchsystem fehlerhaft ▲▲▲	795	Im Menü Einschlauch-Ventilsystem eingestellt, aber Doppelschlauchsystem angeschlossen.	Schlauchsystem wechseln oder angeschlossenes Schlauchsystem im Menü einstellen.
		Im Menü Leckageschlauchsystem eingestellt, aber Einschlauch-Ventilsystem angeschlossen.	
		Schlauchsystem defekt.	Schlauchsystem und Sitz des Schlauchsystems prüfen.
Rückatmung ▲▲▲	796	Ventil verschmutzt. Ventil öffnet nicht in der Expiration.	Schlauchsystem und Sitz des Schlauchsystems prüfen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
		Zu hohes Rückatemvolumen des Patienten bei hoher Frequenz.	
Gebälse überhitzt ▲▲▲	799	Gebälse überhitzt.	Therapie wird beendet. Gerät abkühlen lassen.
Maximaler Gerätedruck überschritten ▲▲▲	811	Inspiratorischer Widerstand zu hoch.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls der Alarm weiterhin auftritt, Fachhändler kontaktieren.
Maximaler Gerätedruck erreicht ▲▲▲	825	Inspiratorischer Widerstand zu hoch.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls der Alarm weiterhin auftritt, Fachhändler kontaktieren.

## 7.6 Pflegeruf und Fernalarm

Zur Unterstützung bei der Überwachung von Patienten und Gerät (insbesondere bei lebenserhaltender Beatmung) verfügt das Gerät über einen Fernalarmananschluss. An diesen Anschluss werden alle Alarme weitergeleitet.

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

## 8 Störungen

Störung	Ursache	Maßnahme
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Netzversorgung.	Verbindung von Gerät zu Netzversorgung prüfen. Steckdose prüfen.
Gerät erreicht nicht den eingestellten Therapiedruck.	Grobstaubfilter verschmutzt.	Grobstaubfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen.
	Maske undicht.	Maske so einstellen, dass die Maske dicht sitzt (siehe Gebrauchsanweisung der Maske). Wenn notwendig: Defekte Maske ersetzen.
	Schlauchsystem undicht.	Schlauchsystem prüfen und Leckagen beseitigen. Wenn notwendig: Schlauchsystem ersetzen.
	Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Dunkles Display reagiert nicht auf Berührung des Displays. Display bleibt dunkel.	Gerät ausgeschaltet.	Gerät einschalten.
Gerät reagiert nicht auf Display-Eingabe.	Elektronik des Geräts ist ausgefallen.	Gerät neu starten (Ein-Aus-Taste  30 s gedrückt halten).

## 9 Technische Daten

### 9.1 Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Temperaturbereich Lagerung	-25 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit für Betrieb, Transport und Lagerung	relative Luftfeuchte 15% bis 90%, nicht kondensierend > 35° C bis 70° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1100 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN

### 9.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen

Abmessungen (B x H x T)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Gewicht	3,8 kg
Klassifikation nach IEC 60601-1: Anwendungsteil	Beatmungszugang (z. B. Beatmungsmaske, Endotrachealtubus, Trachealkanüle), Schlauchsystem, Atemsistemfilter, SpO <sub>2</sub> -Sensor
Klassifikation nach ISO 5356-1: Durchmesser Anschluss Geräteausgang	Normkonus 22 mm
Klassifikation nach MDR (EU) 2017/745: Produktklasse	I Ib
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzgrad	Typ BF
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse	Klasse II
Schutz gegen Eindringen von Feststoffen und Wasser	IP22: Schutz gegen fingergroße Gegenstände und gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15 Grad
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Angewandte Normen	EN ISO 80601-2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten

### 9.3 Materialien

Gehäuse	Flammhemmende technische Thermoplaste und Silikon, Edelstahl
Feinfilter	Kunstfasermischung, verbunden mit Vlies aus PP (Polypropylen)
Grobstaubfilter	Polyester-Schaum
Schlauchsystem	Polyethylen

### 9.4 Elektronik und physische Schnittstellen

Maximale elektrische Leistungsaufnahme	48 V DC / 2,7 A 24 V DC / 5,4 A 12 V DC / 7,0 A
Systemschnittstelle	3 V DC / 0,2 A
USB-C Schnittstelle Maximale Leistungsabgabe (kein Leistungseingang)	5 V / 1,1A
Netzteil: Eingangsspannung / Maximalstrom	100-240 V AC / 2,0 A - 1,0 A, Toleranz: -20% + 10%
Netzteil: Eingangsfrequenz	50-60 Hz
Netzteil: Ausgangsspannung / Maximalstrom	48 V DC / 2,7 A
Leistungsaufnahme Betriebszustand <b>Ein</b> (Therapie läuft nicht)	230 V AC / 0,07 A 48 V DC / 0,30 A 24 V DC / 0,61 A 12 V DC / 1,21 A <sup>1) 2)</sup>
Leistungsaufnahme Betriebszustand <b>Ein</b> (Therapie läuft)	230 V AC / 0,18 A 48 V DC / 0,81 A 24 V DC / 1,61 A 12 V DC / 2,86 A <sup>1)</sup>
Leistungsaufnahme Pflegeruf	maximal 60 V DC / 1 A

<sup>1)</sup> ohne Batterieladung, Bildschirmhelligkeit 90%

<sup>2)</sup> bei folgenden Einstellungen: Modus: T, Patient: Erwachsener, Leckageschlauchsystem 15 mm, IPAP: 40 hPa, EPAP: 4 hPa, F: 26,5 /min, Ti: 1,1s, Druckanstieg: Stufe 1, Druckabsenkung: Stufe 1, Testlunge, zusätzliches Zubehör: Atemsystemfilter, Ausatemsystem WilaSilent

## 9.5 Therapie

Alle physiologischen Flow- und Volumenwerte werden in BTPS angezeigt (Zielvolumen, Tidalvolumen, Minutenvolumen).

Alle anderen Flow- und Volumenwerte werden in STPD angezeigt.

### Nachteiligstes Schlauchsystem

Einschlauch-Ventilsystem (gemessenes Volumen < 50 ml)	LMT 31383 Atemsystemfilter: WM 27591
Einschlauch-Ventilsystem (gemessenes Volumen ≥ 50 ml)	LMT 31382, Atemsystemfilter: WM 27591
Leckageschlauchsystem	WM 29988 , Atemsystemfilter: WM 27591
Doppelschlauchsystem	LMT 31577, Atemsystemfilter: WM 27591

### Therapiedruck

IPAP (Leckageschlauchsystem)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem)	4 hPa - 60 hPa
IPAP-Genauigkeit	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
EPAP (Leckageschlauchsystem)	4 hPa - 25 hPa
EPAP-Genauigkeit	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
PEEP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem)	0 hPa - 25 hPa
PEEP-Genauigkeit	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP-Genauigkeit	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
Schrittgröße für Therapiedruck	0,2 hPa
Druckanstiegsgeschwindigkeit Erwachsener	Stufe 1=100 hPa/s; Stufe 2=80 hPa/s; Stufe 3=50 hPa/s; Stufe 4=20 hPa/s
Druckanstiegsgeschwindigkeit Kind	Stufe 1=135 hPa/s; Stufe 2=100 hPa/s; Stufe 3=80 hPa/s; Stufe 4=50 hPa/s
Druckanstiegsgeschwindigkeit MPV-Modus	Stufe 1=60 hPa/s; Stufe 2=45 hPa/s; Stufe 3=30 hPa/s; Stufe 4=15 hPa/s
Druckabsenkungsgeschwindigkeit Erwachsener	Stufe 1=-100 hPa/s; Stufe 2=-80 hPa/s; Stufe 3=-50 hPa/s; Stufe 4=-20 hPa/s
Druckabsenkungsgeschwindigkeit Kind	Stufe 1=135 hPa/s; Stufe 2=100 hPa/s; Stufe 3=80 hPa/s; Stufe 4=50 hPa/s
Maximaler Druck im Fehlerfall	< 90 hPa
Maximaler applizierter Flow bei 20 hPa	> 220 l/min

### Frequenz

Einstellbare Frequenz Erwachsener	2 - 60 bpm
Einstellbare Frequenz Kind	5 - 80 bpm
Schrittgröße der einstellbaren Frequenz	0,5 bpm
Genauigkeit der einstellbaren Frequenz	±0,5 bpm

### Volumen

Einstellbares Zielvolumen Kind	30 ml bis 400 ml
Einstellbares Zielvolumen Erwachsener	100 ml bis 3000 ml

Schrittgröße des einstellbaren Zielvolumens von 30 ml bis 100 ml	5 ml
Schrittgröße des einstellbaren Zielvolumens von 100 ml bis 3000 ml	10 ml
Genauigkeit des vom Beatmungsgerät gemessenem Volumen < 50 ml	± (4 ml + 20% vom aktuellen Wert), Leckageschlauchsystem: ± (8 ml + 20% vom aktuellen Wert)
Genauigkeit des vom Beatmungsgerät gemessenem Volumen ≥ 50 ml	± (4 ml + 15% vom aktuellen Wert), Leckageschlauchsystem: ± (15 ml + 20% vom aktuellen Wert)
Messbares Minutenvolumen (mittlerer Wert der letzten 5 Atemzüge)	0,1 l/min bis 40 l/min

### Zeiten

Inspirationsdauer Kind	0,2 s - 4 s in Schritten von 0,05 s
Inspirationsdauer (Erwachsener)	0,5 s - 4 s in Schritten von 0,1 s
Inspirationsdauer auto	nur Ti timed
Inspirationsdauer Genauigkeit	±0,05 s
I:E-Verhältnis	1:59 bis 2:1

### Trigger

Triggerstufen Inspiration	1 (sehr sensitiv) bis 10 (wenig sensitiv)
Schrittgröße Triggerstufen Inspiraton	1
Triggerstufen Expiration	95 % bis 5 % des maximalen Atemfluss'
Schrittgröße Triggerstufen Expiration	5%

Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der inspiratorische Atemfluss die Triggerschwelle überschreitet. Der expiratorische Trigger wird ausgelöst,

wenn der inspiratorische Atemfluss auf den Prozentwert des maximalen inspiratorischen Atemfluss' absinkt.

### Sauerstoffeinleitung

zulässiger Druck am Sauerstoffeingang	≤ 1000 hPa
zulässiger Sauerstofffluss	≤ 30 l/min

## 9.6 Schall

### Gerät (Betrieb gemäß ISO 80601-2-72)

	Schalldruckpegel	Schalleistungspegel
Tidalvolumen ≥ 500 ml	38,5 dB(A)	46,5 dB(A)
Tidalvolumen ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
Tidalvolumen ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
Genauigkeit	±3 dB(A)	±3 dB(A)

### Schalldruckpegel der Alarmmeldungen gemäß IEC 60601-1-8 für alle Alarmbedingungen

	Lautstärke Stufe 1	Lautstärke Stufe 4
Niedrige Priorität	69 dB(A)	88 dB(A)
Mittlere Priorität	69 dB(A)	88 dB(A)
Hohe Priorität	68 dB(A)	86 dB(A)
Genauigkeit	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 Batterien

Typ	Li-Ion
Nennkapazität	3200 mAh

Nennspannung	29,3 V
Energie	93,7 Wh
typische Entladezyklen	500
Dauer der vollständigen Batterieladung	< 6 Stunden
Dauer der 80%igen Batterieladung	< 5 Stunden
Betriebsdauer interne Batterie	≥ 6 Stunden <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Bei folgenden Einstellungen: Doppelschlauchsystem, Modus: PCV, f: 20 min, Ti: 1s, PEEP: Aus, Vt: 800 ml, Passive Lunge: Widerstand R= 5 hPa / (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa

## 9.8 Software

Die Geräte des Typs LM150TD verwenden folgende OpenSource Software: Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3 . Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

## 9.9 Zubehör

Klassifizierung Feinfilter	Filterklasse E10, Abscheidegrad Partikel bis 1 µm > 99,5%, Abscheidegrad Partikel bis 0,3 µm > 85%, Standzeit ca. 250 h
Totraum Atemsystemfilter	25 ml
Komponenten zur drahtlosen Kommunikation: Frequenzband	2,412 GHz bis 2,4835 GHz

## 9.10 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte

Druck	±0,75% vom Messwert oder ± 0,1 hPa
Flow	±2% vom Istwert
Temperatur	±0,3 °C
Schalldruckpegel	1,4 dB
Volumen	±3 % vom Istwert
Zeit	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm

## 9.11 SpO<sub>2</sub>-Sensor

Anzeigebereich SpO <sub>2</sub> -Messung	0 bis 100%
Schrittgröße SpO <sub>2</sub> -Messung	1%
Anzeigebereich Pulsfrequenz-Messung	0 bis 255 bpm
Schrittgröße Pulsfrequenz-Messung	1 bpm
Genauigkeit	siehe Gebrauchsanweisung Sensor 8000SX
Datenermittlung	Durchschnitt über 4 Schläge
Datenaktualisierung	alle 1,5 s
Alarmvoreinstellung: SpO <sub>2</sub> -Messung	85%
Alarmvoreinstellung: Pulsfrequenz-Messung	Aus
Verzögerung der Alarmbedingung	1,5 s
Verzögerung der Alarmerzeugung	15 s nach Erreichen der Alarmgrenze

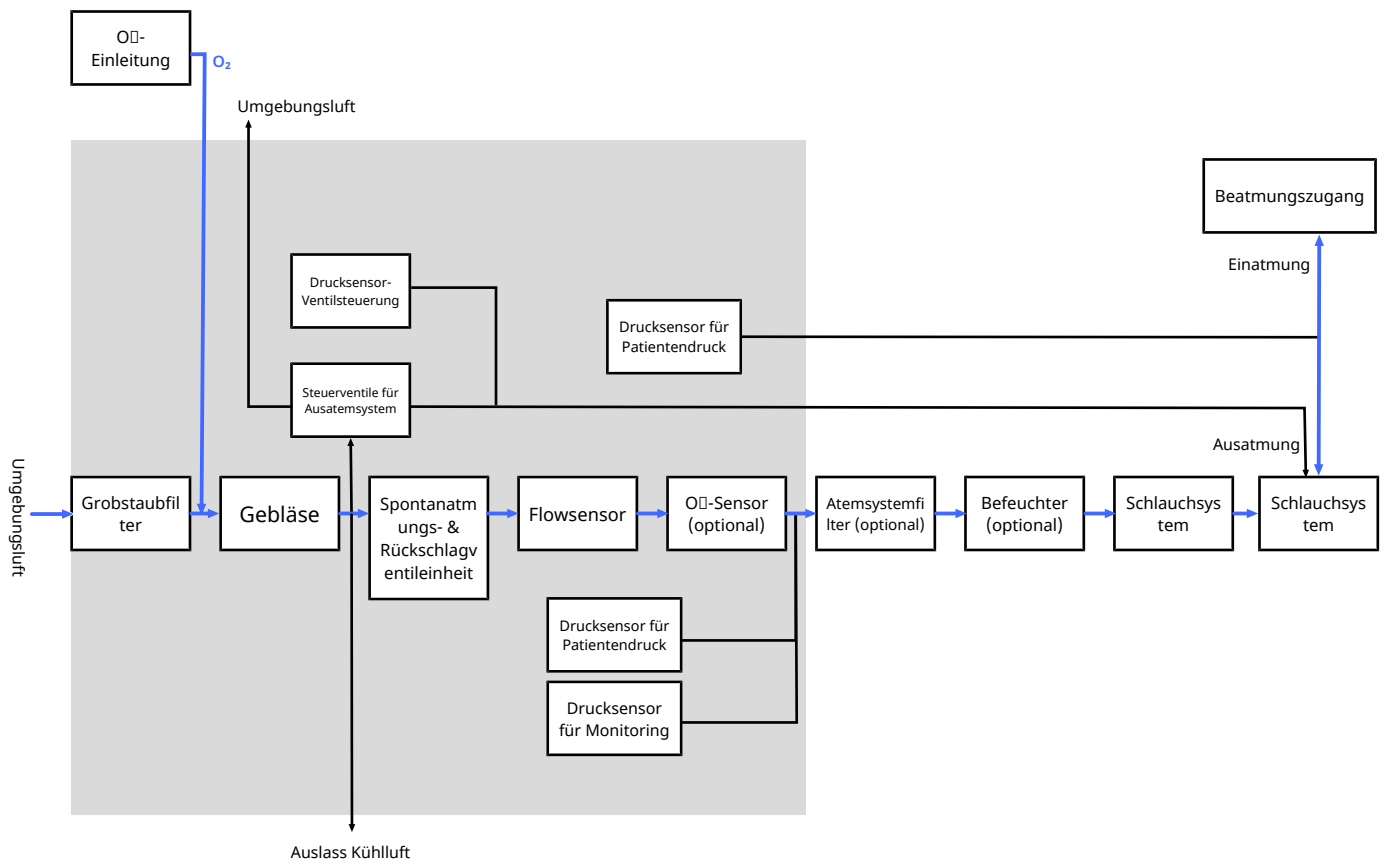
Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten SpO<sub>2</sub>-Sensoren wurden gemäß ISO 80601-2-61 validiert und geprüft.



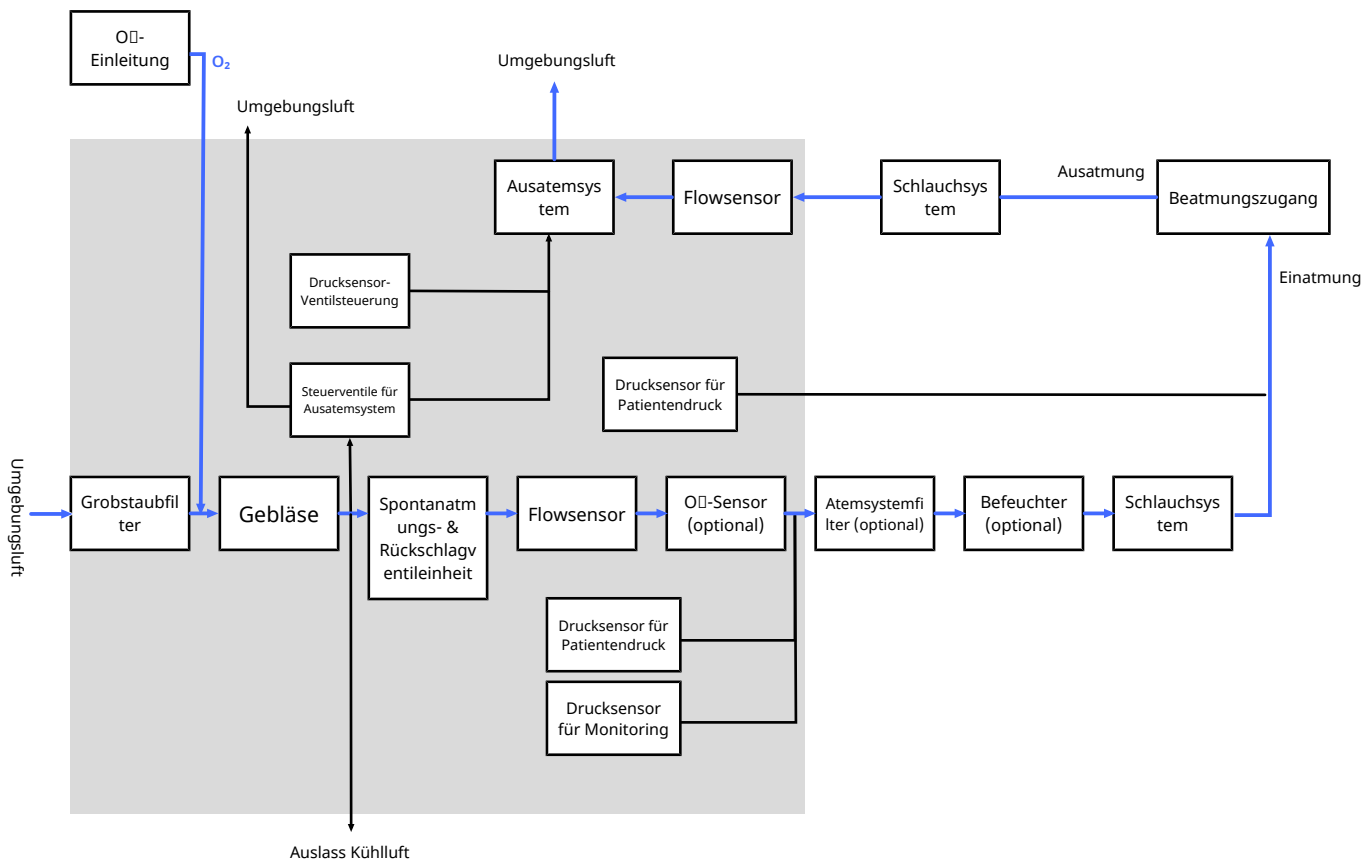
# 10 Anhang

## 10.1 Pneumatikplan

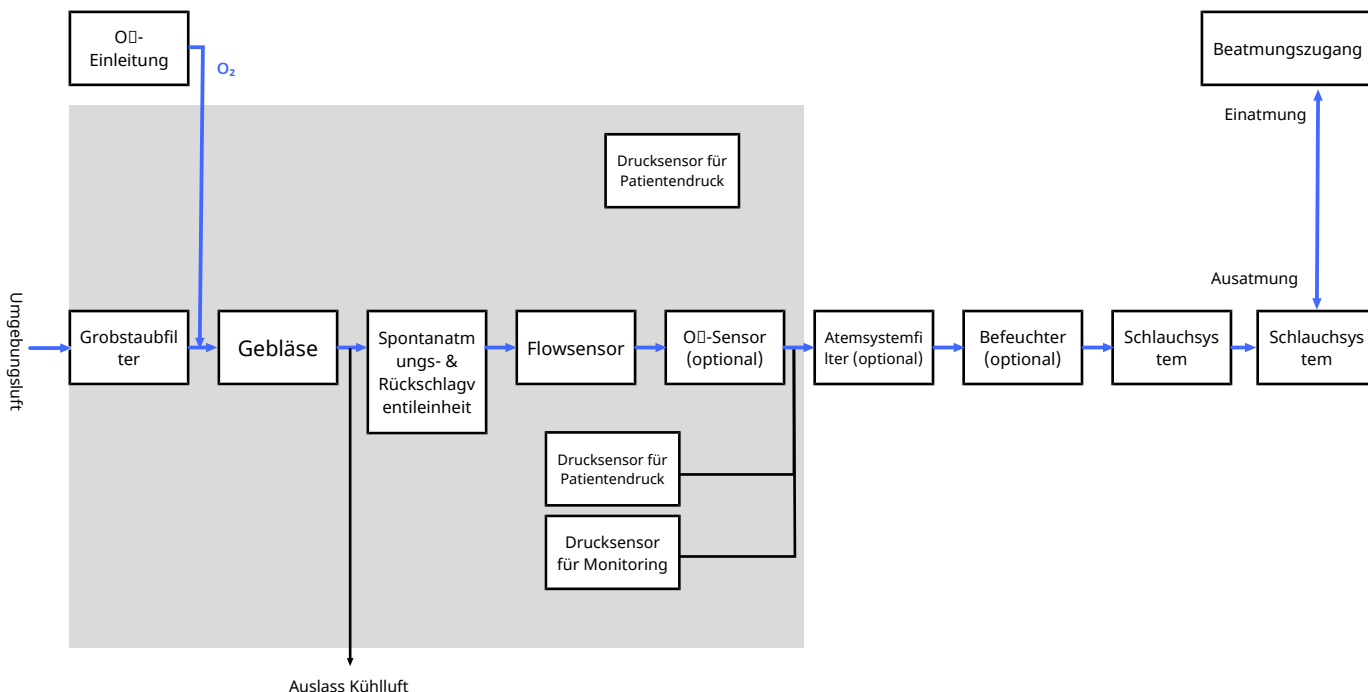
### 10.1.1 Einschlauch-Ventilsystem



### 10.1.2 Doppelschlauchsystem



### 10.1.3 Leckageschlauchsystem



## 10.2 Systemwiderstände

### Wesentliche Leistungsmerkmale gemäß ISO 80601-2-72

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

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

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

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

Maximaler Fehler der Druckmessung: 0,0125 hPa

Artikelnr.	Artikelbezeichnung	Flow (BTPS) in l/min	Druckabfall in hPa
LMT 31382	Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	30	0,11
LMT 31383	Einschlauch-Ventilsystem, 90 cm, 15 mm Ø	30	0,46
LMT 31384	Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	2,04
LMT 31577	Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,76 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,92 Expirationsschlauch: 0,69
LMT 31581	Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,24 Expirationsschlauch: 0,17
LMT 31582	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 2,03 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 2,05 Expirationsschlauch: 2,06
LMT 31583	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,22 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,32 Expirationsschlauch: 0,37
LMT 31386	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	30	Inspirationsschlauch: 0,17 Inspirationsschlauch vom Patienten zum Gerät: 0,16 Expirationsschlauch: 0,097
WM 27591	Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard	2,5	0,06

## 10.3 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 6100-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 6100-3-3)	stimmt überein
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M)	stimmt überein

## 10.4 Elektromagnetische Störfestigkeit













Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung




Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (IEC 61000-4-4)	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	±1 kV Leitung gegen Leitung
Geleitete HF-Störgröße (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	0% UT; 1/2 Periode 0% UT; 1 Periode 70% UT; 25/30 Perioden 0% UT; 250/300 Perioden
Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	9 bis 28 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9
	27 bis 84 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 mit dreifach höheren Prüfpegeln. Entspricht einem Abstand von drahtlosen Kommunikationsgeräten von 0,1 m.

## 10.5 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen und Symbole können auf dem Produkt, auf dem Zubehör oder auf Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Anschluss Druckmessschlauch
	Anschluss Ventilsteuerschlauch

Symbol	Beschreibung
	Öffnung Atemluft des Patienten. Öffnung nicht versperren.
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Ausgang
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gleichstrom: 12 V, 24 V oder 48 V
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Anwendungsteil des Typ BF
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen

Symbol	Beschreibung
	Wiederverwendung des Produkt an einem einzelnen Patienten möglich
	MR-unsicher: Produkt nicht in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz-Umgebung) verwenden
	Chargennummer

## 10.6 Lieferumfang

### 10.6.1 Gerät ohne HFT-Modus

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnr.	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
Grundgerät ohne HFT-Modus	LMT 31430	X	X
Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Externes Netzteil	LMT 31569	X	X
Netzleitung	WM 24177	X	X
Sauerstoff-Anschlussstülle	WM 30669	X	X
Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter	WM 29652	X	X
Set, 2 Luftfilter/Grobstaubfilter	WM 29928	X	X
Schutztasche LM150TD	LMT 31417	X	X
USB-C-Stick	LMT 31414	X	X
Patientenpass	1P-10088	X	X
Patienteninformation LM	WM 28209	X	-
Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Medizinproduktbuch, Übergabeprotokoll	WM 15100	X	X
Endprüfprotokoll LM150TD	LMT 31588	X	X
Zubehörbeutel	LMT 31440	X	X
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache	X	X

### 10.6.2 Gerät mit HFT-Modus

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnr.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Grundgerät mit HFT-Modus	LMT 31410	X	X
Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
Externes Netzteil	LMT 31569	X	X
Netzleitung	WM 24177	X	X
Sauerstoff-Anschlussstülle	WM 30669	X	X
Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter	WM 29652	X	X

Teil	Artikelnr.	LMT 31380-1110	LMT 31390-1110
Set, 2 Luftfilter/Grobstaubfilter	WM 29928	X	X
Schutztasche LM150TD	LMT 31417	X	X
USB-C-Stick	LMT 31414	X	X
Patientenpass	1P-10088	X	-
Patienteninformation LM	WM 28209	X	-
Set, Dokumente gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Medizinproduktbuch, Übergabeprotokoll	WM 15100	X	-
Endprüfprotokoll LM150TD	LMT 31588	X	X
Zubehörbeutel	LMT 31440	X	X
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache	X	X

## 10.7 Zubehör- und Ersatzteile

Teil	Artikelnr.
Mobilitätstasche LM150TD	LMT 31554
LUIA App	-
Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILAsilent Ausatemsystem	WM 27589
Silentflow 3 Ausatemsystem	WM 25500
Einschlauch-Ventilsystem, 90 cm, 15 mm Ø	LMT 31383
Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382
Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577
Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581
Leckageschlauchsystem, 15 mm Ø	WM 29988
Leckageschlauchsystem (schwarz), 22 mm Ø	WM 23962
Leckageschlauchsystem, autoklavierbar, 22 mm Ø	WM 24667
Leckageschlauchsystem Mundstückbeatmung, 15 mm Ø	WM 27651
Mundstück	LMT 27646
Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø für LM150TD	WM 271704
Leckageschlauchsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø für LM150TD	WM 271705
Set, 90° - Schlauchadapter	LMT 15984
Interne Batterie	LMT 31550
Externe Batterie LM150TD	LMT 31540
Ladegerät Batterie	LMT 31594
Externes Netzteil	LMT 31569

Teil	Artikelnr.
Set, Fahrgestell Klinik, besteht aus:, besteht aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/ LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0 Halterung für Infusionsbeutel für Fahrgestell 2.0 Halterung für Sauerstoffflasche für Fahrgestell 2.0 Halterung für Schlauchsystem für Fahrgestell 2.0	LMT 31370
Set, Fahrgestell Homecare, besteht aus: , besteht aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/ LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0	LMT 31360
Set, Fahrgestellplatte 2.0	LMT 31371
Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/ LM300CD	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD, 10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, Pflegeruf LM150TD	LMT 31510
Kabel 30 m, Pflegeruf LM150TD	LMT 31520
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93331
USB-C-Stick	LMT 31414
Monitor COM-Kabel	LMT 31578
USB-Modem (nicht in allen Ländern verfügbar. Fachhändler kontaktieren.)	LMT 31763
FiO <sub>2</sub> -Zelle, komplett	LMT 31502
Expirationsmodul (Einmalartikel)	LMT 31404
Expirationsmodul (autoklavierbar)	LMT 31413
Set, Blende vom Expirationsmodul	LMT 15986
Sauerstoff-Anschlussstülle	WM 30669
Schutztasche LM150TD mit Doming	LMT 31010
Zubehörbeutel	LMT 31440
Set, 2 Luftfilter/Grobstaubfilter	WM 29928
Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter	WM 29652
SpO <sub>2</sub> /Xpod®-Kabel	LMT 31593
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe L	LMT 31388
Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386

## 10.8 Garantie

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

Beachten Sie, dass jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Masken inklusive Zubehör	6 Monate
Geräte inklusive Zubehör	2 Jahre
Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

## 10.9 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.



**CE 0197**

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

**LÖWENSTEIN**  
medical



LMT 68690c