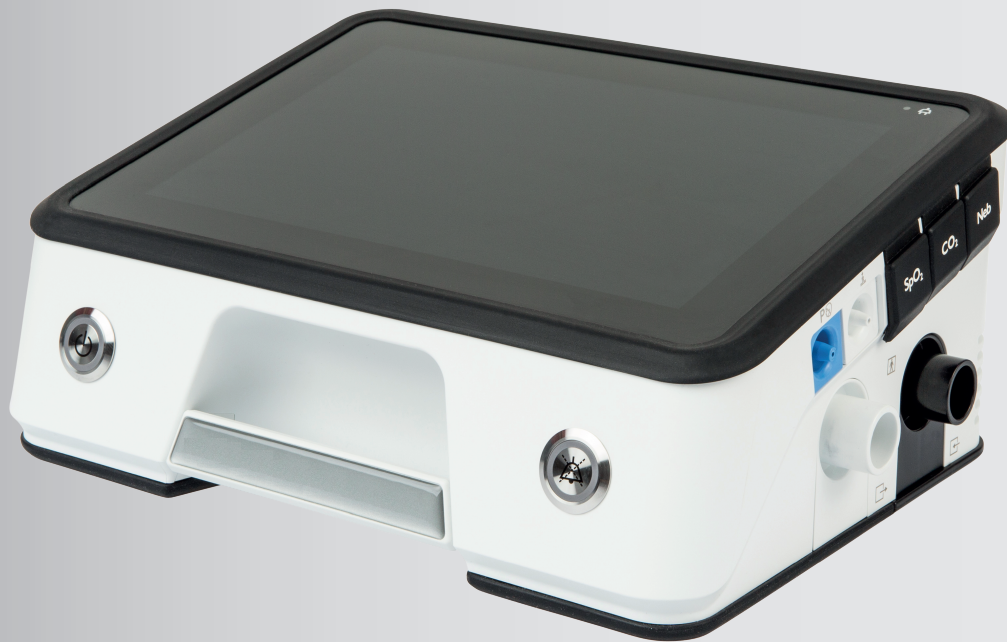


DE Gebrauchsanweisung für Patienten
Für Geräte des Typs: LM150TD



LUISA

Beatmungsgerät

LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	3	7 Alarmer	27
1.1 Verwendungszweck.....	3	7.1 Allgemeine Hinweise.....	27
1.2 Funktionsbeschreibung	3	7.2 Auf einen Alarm reagieren.....	27
1.3 Anwenderqualifikation.....	3	7.3 Alarmer einstellen.....	27
1.4 Indikationen	4	7.4 Physiologische Alarmer.....	27
1.5 Kontraindikationen	4	7.5 Technische Alarmer	30
1.6 Nebenwirkungen	4	7.6 Pflegeruf und Fernalarm	32
1.7 Allgemeine Hinweise	4	8 Störungen	33
1.8 Klinischer Nutzen	4	9 Technische Daten	34
2 Sicherheit	5	9.1 Umgebungsbedingungen.....	34
2.1 Sicherheitshinweise.....	5	9.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen.....	34
2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.....	7	9.3 Materialien	34
3 Produktbeschreibung	8	9.4 Elektronik und physische Schnittstellen....	34
3.1 Übersicht.....	8	9.5 Netzteil.....	35
3.2 Display.....	9	9.6 Therapie.....	35
3.3 Symbole im Display	9	9.7 Schall	38
3.4 Betriebszustände	10	9.8 Batterien	38
3.5 Batterien	10	9.9 Software.....	39
3.6 Datenmanagement/Kompatibilität	11	9.10 Funk.....	39
3.7 Fahrgestell 2.0.....	11	9.11 Zubehör	39
3.8 Wandhalterung für Normschiene.....	12	9.12 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte.....	39
4 Vorbereitung und Bedienung	13	9.13 SpO ₂ -Sensor	39
4.1 Gerät aufstellen und anschließen.....	13	10 Anhang	41
4.2 Schlauchsystem anschließen.....	13	10.1 Pneumatikplan.....	41
4.3 Vor der ersten Benutzung	14	10.2 Wesentliche Leistungsmerkmale	43
4.4 Gerät ein- und ausschalten / Therapie starten und beenden.....	15	10.3 Systemwiderstände.....	43
4.5 Schlauchsystemtest.....	15	10.4 Elektromagnetische Störaussendungen ...	43
4.6 SpO ₂ -Messung durchführen	15	10.5 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	43
4.7 Sauerstoff einleiten	16	10.6 Kennzeichnungen und Symbole.....	44
4.8 FiO ₂ -Zelle kalibrieren	17	10.7 Lieferumfang	44
4.9 Atemluftbefeuchter verwenden.....	17	10.8 Zubehör- und Ersatzteile	45
4.10 Gerät mit LUISA App koppeln.....	18	10.9 Garantie	47
4.11 Verunreinigte Bauteile	18	10.10 Konformitätserklärung	47
4.12 Daten übertragen mit USB-Modem	18		
4.13 Daten übertragen mit Monitor COM-Kabel	18		
5 Einstellungen im Menü	20		
5.1 Im Menü navigieren	20		
5.2 Struktur des Menüs	20		
6 Hygienische Aufbereitung und Wartung	22		
6.1 Hygienische Aufbereitung	22		
6.2 Funktionskontrolle.....	23		
6.3 Wartung	26		
6.4 Entsorgung	26		

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 SpO₂-Sensor zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz kann angeschlossen werden.

Beim Leckageschlauchsystem entweicht die CO₂-haltige Ausatemluft über ein Ausatemsystem. Beim Einschlauch-Ventilsystem und beim Doppelschlauchsystem entweicht die CO₂-haltige Ausatemluft über das Patientenventil des Schlauchsystems.

Eine FiO₂-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 nicht-fachkundige Anwender .
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 nicht-fachkundige Anwender .
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 fachkundige Anwender .
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 fachkundige Anwender .
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 fachkundige Anwender .

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 fachkundige Anwender .
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 fachkundige Anwender .

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

Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version im Download-Bereich 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 intravasculärer 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 CO₂-Spiegels, Verbesserung der mukoziliären Clearance durch Befeuchten und Erwärmen der oberen Atemwege, Verbesserung der Oxygenierung/des Gaswechsels, Reduzierung der Beatmungsanforderung, der Atemarbeit und Atemnot, mögliche Reduzierung von Tachypnoe.

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 ([Elektronik und physische Schnittstellen](#) [▶Seite 34]).
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Einstellungen erhalten.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung freigehalten.

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 ([Elektromagnetische Störfestigkeit](#) [▶Seite 43]), 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 Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts zugelassen oder bereitgestellt werden, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen. Nur Zubehör, Wandler und Leitungen verwenden, die vom Hersteller dieses Geräts zugelassen oder bereitgestellt wurden.
- ⇒ 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 ([Umgebungsbedingungen](#) [▶Seite 34]). Umgebungsbedingungen des Zubehörs können von den Bedingungen des Gerätes abweichen. Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs beachten.
- ⇒ Gerät in folgender Höhe betreiben: 700 hPa bis 1100 hPa (700 hPa entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN). Gerät nicht außerhalb des folgenden Temperaturbereichs betreiben: +5 °C bis +40 °C. Der Betrieb des Geräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten oder zum Tod des Patienten führen.
- ⇒ 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).
- ⇒ Beim Betrieb in Flugzeugen den Flugmodus aktivieren.
- ⇒ 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.
- ⇒ Der HFT-Modus dieses Geräts ist nur für spontan atmende Patienten geeignet.
- ⇒ Alternatives, einsatzbereites Beatmungshilfsmittel immer bereithalten. Das Fehlen eines alternativen Beatmungsgeräts (z. B. selbstaufblasendes, manuell betriebenes Beatmungsgeräts gemäß ISO 10651-4:2023 mit Maske) kann bei Geräteausfall zu einer gravierenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod des Patienten führen.
- ⇒ Die Genauigkeit des Geräts und die dem Patienten bereitgestellte Therapie können 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 und CO₂ von den tatsächlichen Werten des Patienten ab.

2.1.5 Alarme

- ⇒ Um die Notwendigkeit einer Notbeatmung zu erkennen, wenn ein Alarm ertönt oder eine Fehlfunktion des Beatmungsgeräts auftritt, Patienten und Gerät regelmäßig überwachen. So wird Todesfällen oder ernsthaften Verletzungen vorgebeugt.
- ⇒ Alarmlautstärke so hoch einstellen, dass der Alarmton gehört wird.
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Alarmeinstellungen erhalten.
- ⇒ Die Verbindung mit einem Kabel zu einem Pflegeurf stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.
- ⇒ Die Verbindung von LM150TD zur LUISA App stellt keinen Ersatz für ein Fernalarmsystem dar. Alarmdaten werden nur für Dokumentationszwecke übertragen.

2.1.6 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.

2.1.7 Reinigung und Wartung

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

- ⇒ Den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung beachten ([Hygienische Aufbereitung](#) ▶Seite 23]).
- ⇒ Wird das Gerät bei mehreren Patienten eingesetzt, ist die Verwendung eines Atemsystemfilters mandatorisch.
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Gerät, Zubehör und Ersatzteile nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind.
- ⇒ Gerät, Zubehör und Ersatzteile nicht verwenden, wenn der automatische Funktionstest Fehlermeldungen ausgibt.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) eine Funktionskontrolle durchführen ([Funktionskontrolle](#) ▶Seite 23]).
- ⇒ Gerät nur bis zur Erreichung der angegebenen Lebensdauer verwenden ([Wartung](#) ▶Seite 26]).

⇒ Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Servicefachkräfte durchführen lassen.

2.1.8 Zubehör und Ersatzteile

- ⇒ Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen des verwendeten Zubehörs beachten. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Beim Einsatz von nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehör und Ersatzteilen erlischt jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung.
- ⇒ Nur Zubehör und Ersatzteile verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung gelistet sind und für die Verwendung mit dem Therapiegerät vorgesehen sind (siehe Gebrauchsanweisung des Zubehörs). Der Einsatz von nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehör und Ersatzteilen kann zu Diskonnektion, Leistungsbeeinträchtigungen, Bränden, Verbrennungen, erheblicher Verschlechterung der Gesundheit oder zum Tod des Patienten führen.
- ⇒ Als Betreiber müssen Sie die Kompatibilität des Geräts sowie des verwendeten Zubehörs vor Beginn der Therapie sicherstellen.
- ⇒ Verneblung oder Befeuchtung können den Widerstand von Atemsystemfiltern und HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) erhöhen und dadurch die Abgabe des Therapedrucks verändern. Atemsystemfilter und HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen. Um einen erhöhten Widerstand und Blockaden zu verhindern, Atemsystemfilter und HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) häufiger ersetzen.
- ⇒ HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher) **nicht** mit einem aktiven Befeuchter verwenden.
- ⇒ Externe Atemluftbefeuchter tiefer als das Gerät und tiefer als die Patientenanschlussöffnung aufstellen. Wasser im Gerät kann das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen.
- ⇒ Atemluftbefeuchter nicht außerhalb der spezifizierten Betriebstemperatur verwenden. Gebrauchsanweisung des Befeuchters beachten.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.

2.1.9 Transport und mobile Verwendung

Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.

- ⇒ Der Betrieb des Geräts in einer beliebigen Tasche kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und zum Tod des Patienten führen. Gerät bei mobiler Verwendung nur in der zugehörigen Mobilitätstasche betreiben.

- ⇒ Gerät nur in der zugehörigen Schutztasche transportieren und lagern.

2.1.10 SpO₂-Messung

- ⇒ Nur die SpO₂-Sensoren und -Kabel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt sind. Nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannte SpO₂-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 SpO₂-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.
- ⇒ Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion in der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors befolgen.

2.2 Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung

GEFAHR

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

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.

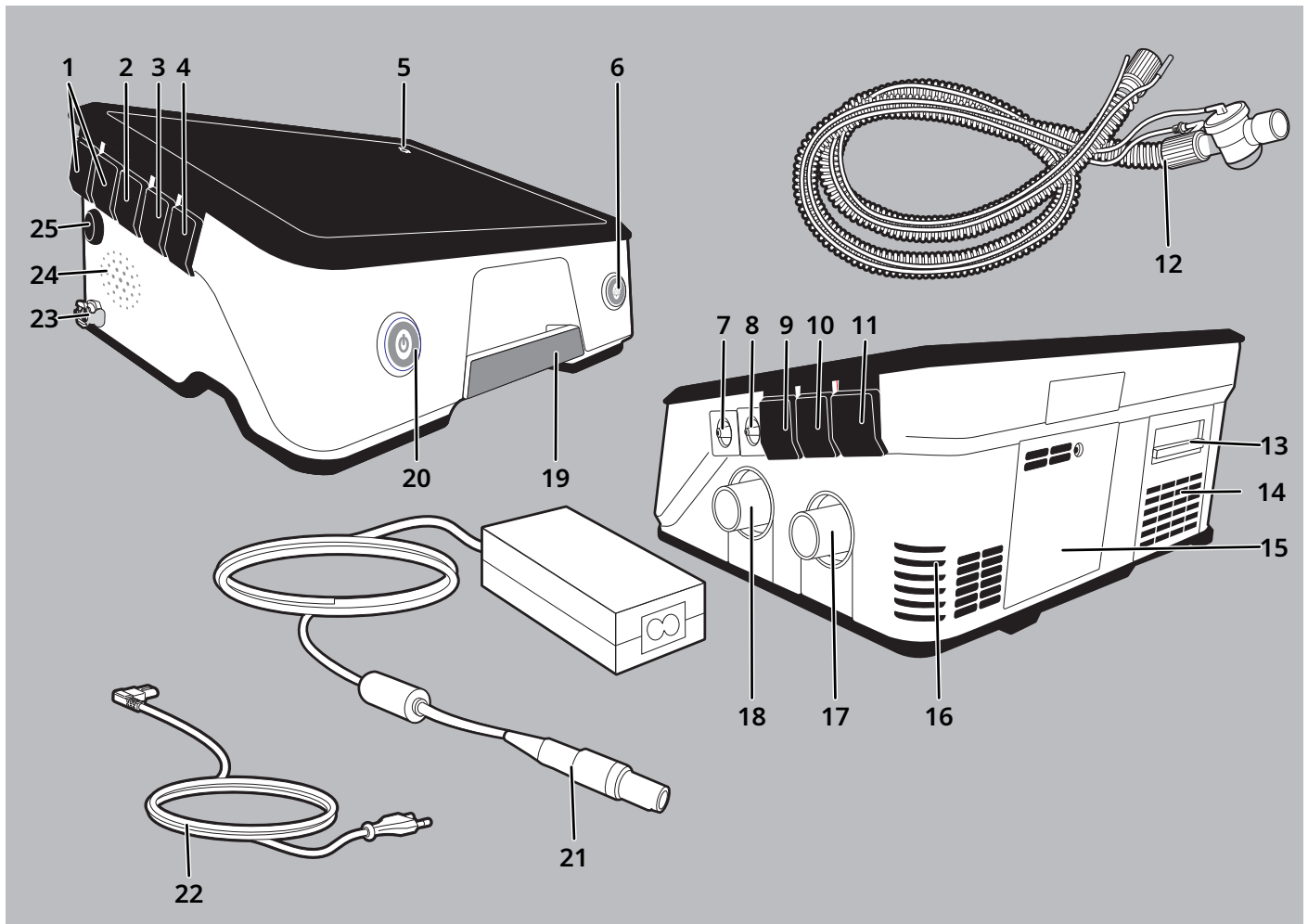
ACHTUNG

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

-  Kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

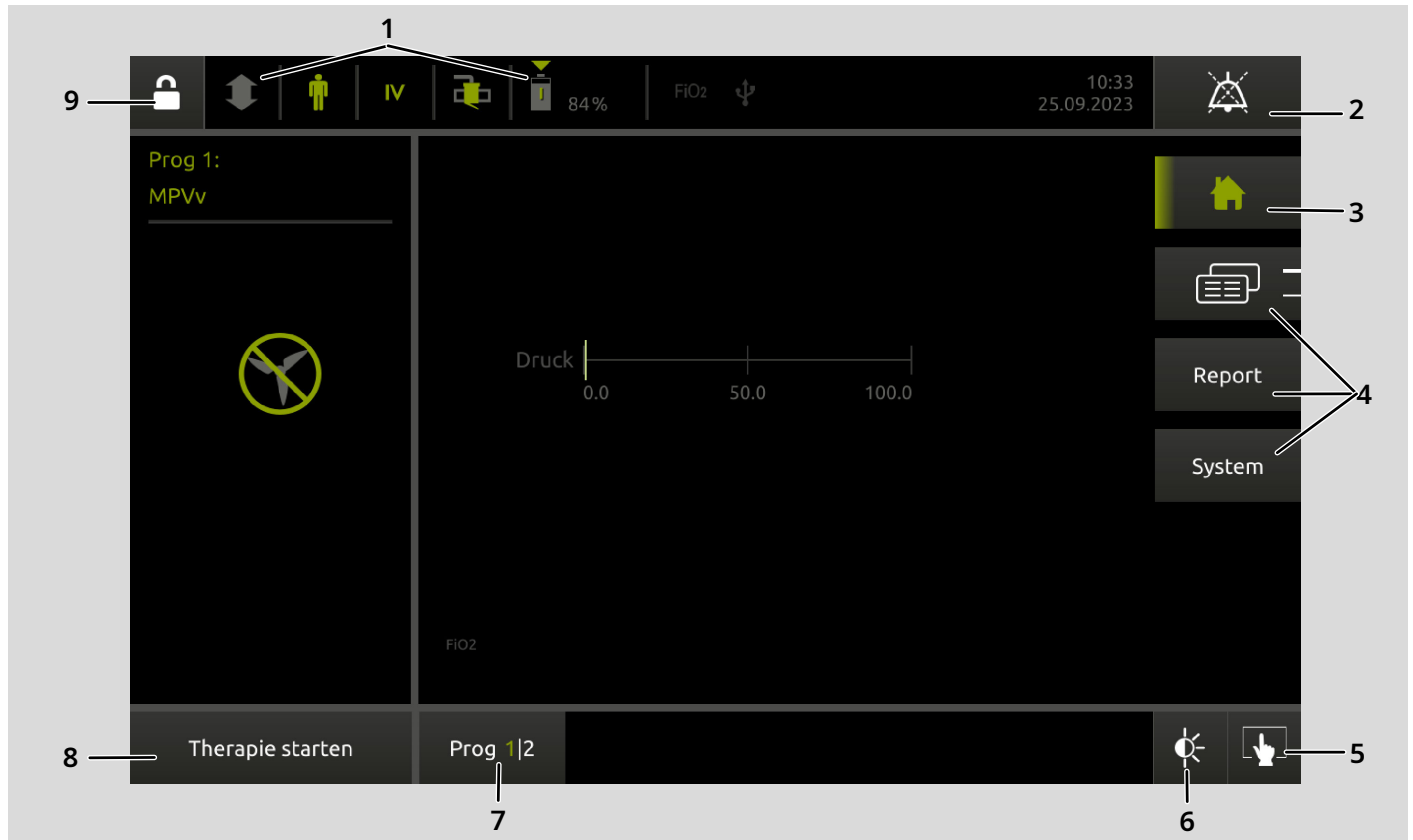
3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht



- | | | | |
|----|---|----|-----------------------------|
| 1 | Anschluss für externe Batterien | 14 | Ansaugbereich Patientenluft |
| 2 | Anschluss für Monitor, Anschluss für PDMS | 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 ₂ -Sensor | 22 | Netzanschlussleitung |
| 10 | Eingang für CO ₂ -Messung (nicht belegt) | 23 | O ₂ -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



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

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 (gelb): Niedrige Priorität - Zwei Symbole (gelb): Mittlere Priorität - Drei Symbole (rot): Hohe Priorität
	Alarmton pausieren
	USB-C-Stick: • Grün: Datenübertragung • Grau: angeschlossen, keine Datenübertragung • Rot: fehlerhaft
SpO₂	SpO ₂ -Sensor - Grau: Sensor nicht am SpO ₂ /Xpod®-Kabel angeschlossen oder SpO ₂ -Messgerät liefert unbrauchbare Werte - Grün: angeschlossen, hohe Signalqualität - Gelb: angeschlossen, mittlere Signalqualität - Rot: angeschlossen, schwache Signalqualität
FiO₂	FiO ₂ -Zelle - Grün: aktiviert - Grau: deaktiviert - Grün und blinkt: Kalibrierungsvorgang läuft - Orange: Wartungserinnerung (nur, wenn aktiviert)
	Flugmodus aktiviert
	Bluetooth® (Drahtlos-Technologie) - Grün: aktiviert, Gerät verbunden - Grau: nicht aktiviert - Rot: fehlerhaft
	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 ausgeliefert.

Gerät an die Netzversorgung anschließen, bis die interne Batterie voll geladen ist.

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 (**Umgebungsbedingungen** ▶Seite 34]). 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 (**Menü Ansichten** ▶Seite 20]). 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 (**Alarmer** ▶Seite 27]). 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 mindestens letzten 30 Therapietage werden hochauflösend mit bis zu 20 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 (**Menü System** ▶Seite 21]).

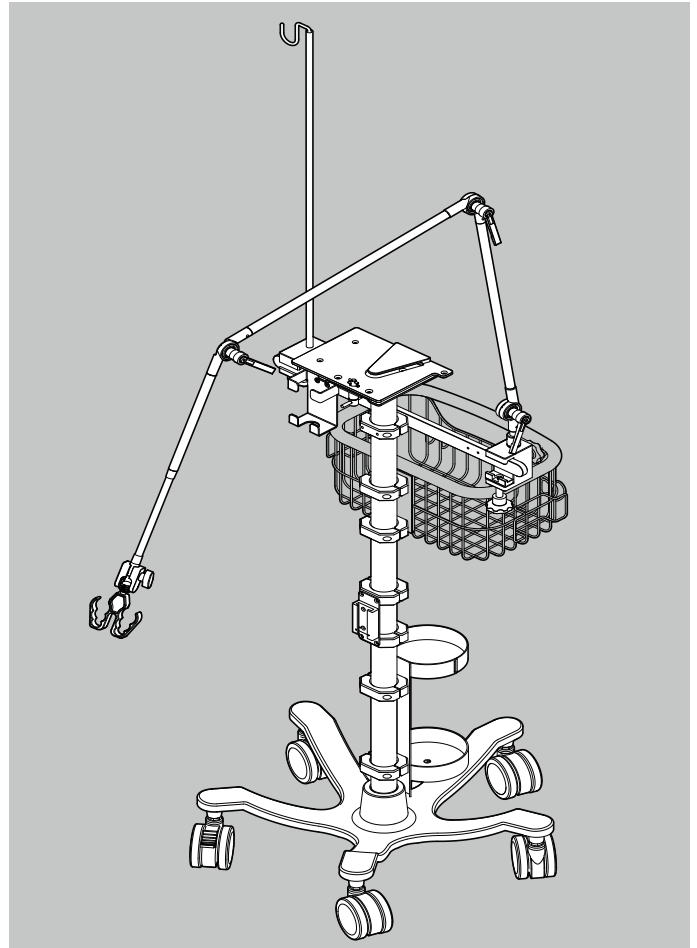
Die auf dem USB-C-Stick gespeicherten Therapiedaten können in der Software prismaTS und der prisma CLOUD eingelesen und angezeigt werden.

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 kann eine Batterieaktualisierung erfolgen. Die Gerätekonfiguration bleibt nach dem Firmware-Update erhalten.

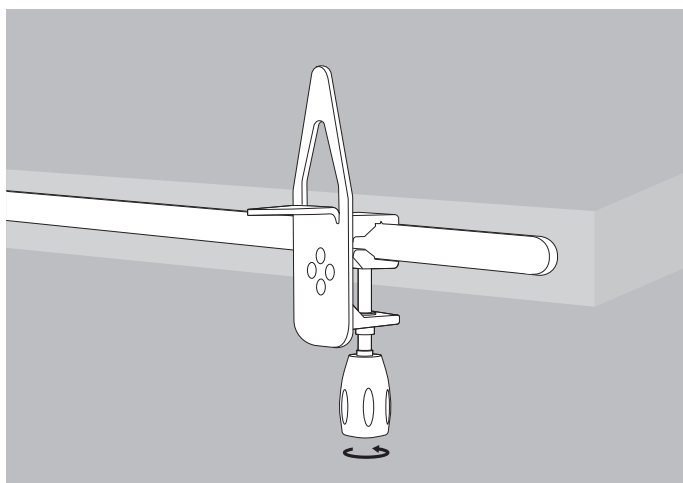
3.7 Fahrgestell 2.0



- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr bei falscher Konfiguration des Fahrgestells 2.0!
 Wird das Fahrgestell 2.0 nicht sachgemäß verwendet, kann es umkippen und Personen verletzen.
- ⇒ Montageanleitung beachten. Fahrgestell entsprechend der Herstellerangaben konfigurieren.
 - ⇒ Fahrgestell 2.0 nur bis zu einer Rampenneigung von 10 ° verwenden. Bei einer Rampenneigung von > 5°: Halterung für Schlauchsystem in die eingeklappte Position bringen (Transportposition).
 - ⇒ Nicht gegen das Fahrgestell 2.0 lehnen.
 - ⇒ Auf ein Gesamtgewicht des Fahrgestells 2.0 mit voller Bestückung < 34 kg achten.
 - ⇒ Vor dem Transport des Fahrgestells 2.0: Halterung für Schlauchsystem in die eingeklappte Position bringen.

3.8 Wandhalterung für Normschiene

Wandhalterung an Normschiene montieren



1. Wandhalterung mittig an der Normschiene positionieren.
2. Mit Drehgriff Wandhalterung fest an die Normschiene schrauben.

- ! WARNUNG**
Verletzungsgefahr durch herabfallendes Gerät!
 Wird die Halterung für die Normschiene nicht sachgemäß verwendet, kann das Gerät herabfallen, beschädigt werden und Personen verletzen.
- ⇒ Wandhalterung für Normschiene korrekt an der Normschiene positionieren.
 - ⇒ Wandhalterung fest an die Normschiene schrauben.


4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

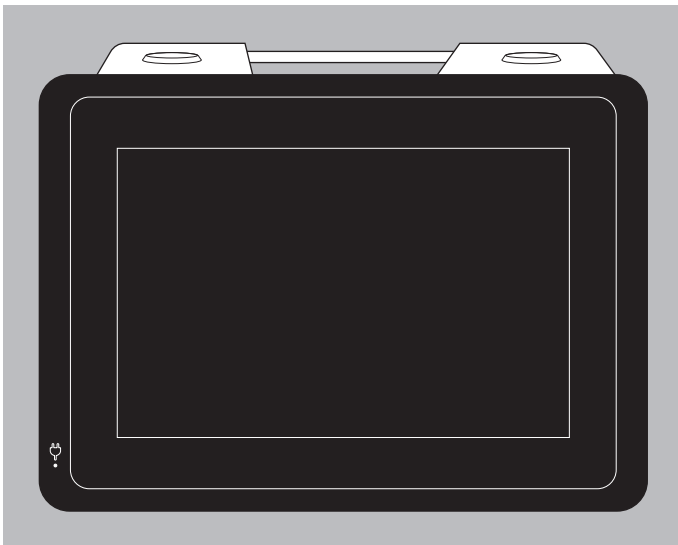
1. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten ([elektromagnetischen Verträglichkeit \(EMV\)](#) ▶Seite 5]).
2. Gerät freistehend auf einer ebenen Fläche platzieren.

⚠️ WARNUNG Verletzungsgefahr durch falsche Positionierung!

Bei falscher Positionierung können Gerät und Netzteil überhitzen, wodurch die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden kann. Durch blockierte Luftwege kann die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden.

- ⇒ Gerät und Netzteil keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
 - ⇒ Gerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke oder Vorhängen) abdecken, die den Luftfluss der Kühlluft blockieren.
 - ⇒ Gerät und Netzteil nicht in direkter Nähe einer Heizquelle aufstellen.
 - ⇒ Öffnungen und Lüftungsschlitze (Symbol ) freihalten, um die Therapie nicht zu beeinträchtigen.
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.

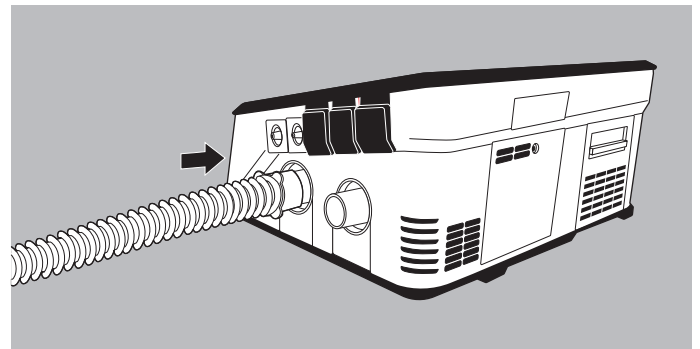
4.2 Schlauchsystem anschließen

⚠️ WARNUNG Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!

- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht am Hals des Patienten entlangführen.
- ⇒ Schlauchsysteme und Kabel nicht quetschen.

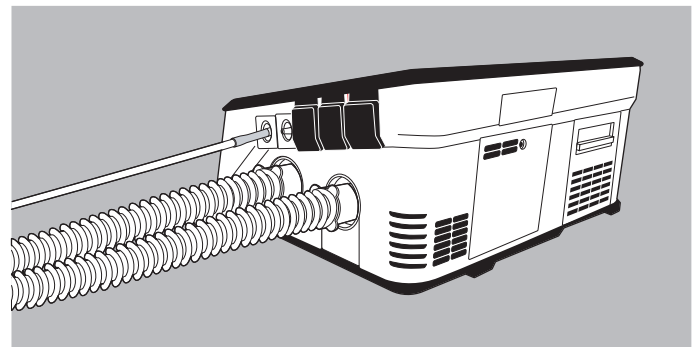
4.2.1 Leckageschlauchsystem anschließen


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



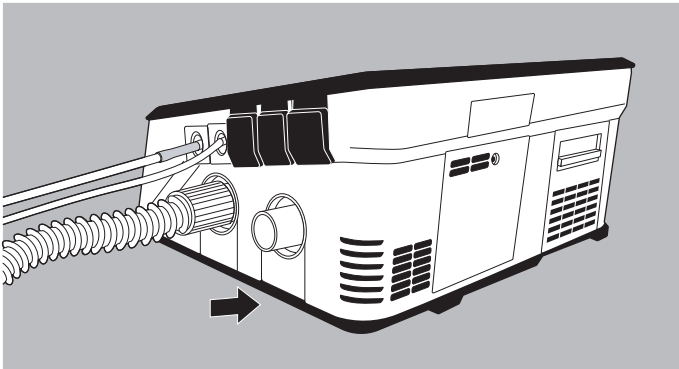
1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Expirationsschlauch auf den Geräteeingang stecken.
3. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch  stecken.

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

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

5. Ausatemsysteme freihalten.

4.2.3 Einschlauch-Ventilsystem anschließen

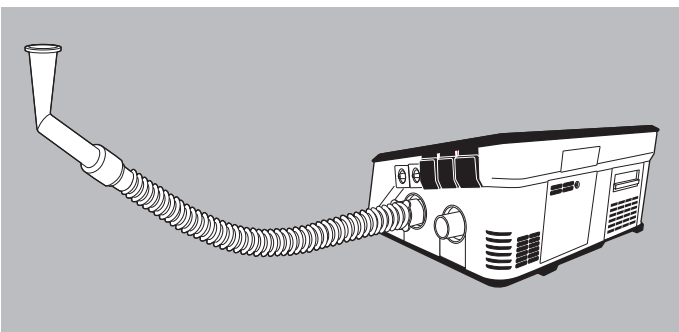


1. Inspirationsschlauch auf den Geräteausgang stecken.
2. Druckmessschlauch (blaue Kennzeichnung) auf den Eingang für Druckmessschlauch stecken.

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

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

4.2.4 Schlauchsystem Mundstückbeatmung anschließen



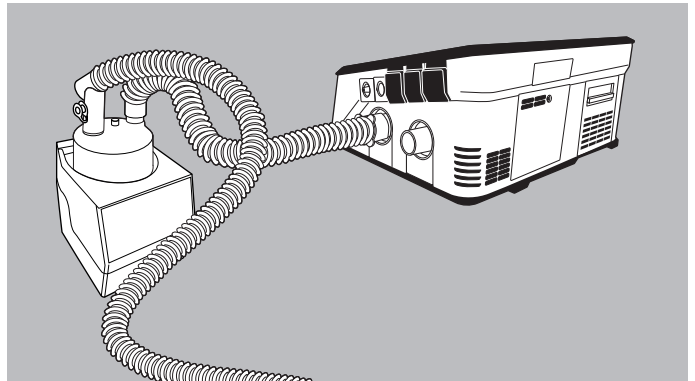
1. Freies Ende des Leckageschlauchsystems auf den Geräteausgang stecken. Die Verwendung eines Einschlauch-Ventilsystems oder Doppelschlauchsystems ist ebenfalls möglich.
2. Mundstück mit dem Schlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung des Beatmungszugangs).

4.2.5 Schlauchsystem HFT-Modus anschließen

! WARNUNG
Verletzungsgefahr durch Ersticken oder Barotrauma!

- ⇒ Um ein Lösen der Schläuche bzw. des Schlauchsystems während des Einsatzes, insbesondere während des ambulanten Einsatzes zu vermeiden, Schläuche mit einer Haltekraft nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 verwenden.
- ⇒ Keinen versiegelten Beatmungszugang verwenden, um das Risiko des Ersticken oder eines Barotraumas zu vermeiden.
- ⇒ Für eine ausreichende beabsichtigte Leckage zwischen dem Atemsystem und dem Patienten sorgen, damit der Patient ausatmen kann.

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 oder High-Flow-Tracheostomiekanüle mit dem Inspirationsschlauch (langer Schlauch) verbinden.
5. Bei Bedarf: Beheiztes Schlauchsystem verwenden (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.

Führen Sie vor der ersten Benutzung eine Funktionskontrolle durch ([Funktionskontrolle](#) [Seite 23](#)).

Das Gerät ist mit einer internen Batterie ausgeliefert.

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 ¹⁾	Gerät ist angeschlossen (Gerät aufstellen und anschließen [►Seite 13]).	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 oder Therapie starten im Display drücken.	Ein, Therapie läuft
Therapie beenden	-	Ein-Aus-Taste  am Gerät gedrückt halten. oder Therapie beenden im Display gedrückt halten. Therapieende im Display bestätigen (Taste Ok).	Ein, Therapie läuft nicht

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

4.5 Schlauchsystemtest

Verbessern Sie die Genauigkeit von Flow- und Volumenmessungen sowie das Erkennen von Leckagen und Diskonnektion durch einen Schlauchsystemtest. Beim Schlauchsystemtest werden Resistance, Compliance und Dichtheit des Schlauchsystems geprüft.

Ein Schlauchsystemtest in folgenden Szenarien durchführen:

- In der Funktionskontrolle (Funktionskontrolle [►Seite 23])
- Nach einem Patientenwechsel
- Nach Wechsel oder Ersetzen von Zubehör und Ersatzteilen
- Bei Bedarf

Schlauchsystemtest durchführen

Voraussetzung

- ✓ Beatmungszugang (z.B. Atemmaske oder Tracheostomiekanüle) ist nicht an das Gerät angeschlossen.
 - ✓ Patiententyp und Beatmungszugang wurden vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.
 - ✓ Bei Verwendung eines aktiven Befeuchters: Der Befeuchter ist befüllt.
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 (**Display** [►Seite 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 SpO₂-Messung durchführen

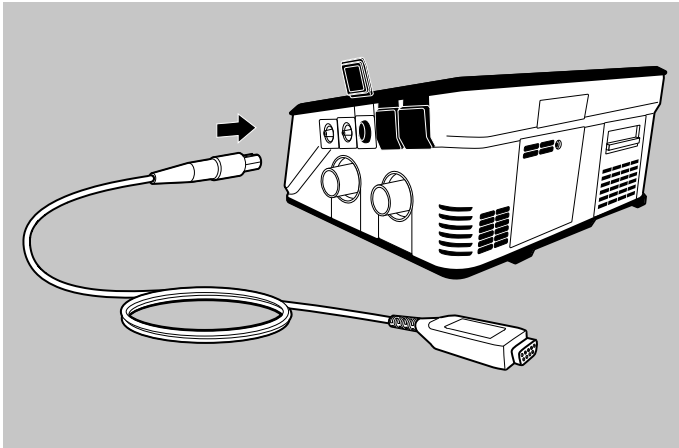
Mit dem SpO₂-Sensor können Sie die Sauerstoffsättigung (SpO₂) und die Pulsfrequenz messen. Die Messwerte (SpO₂ und Pulsfrequenz) werden auf dem Home-Display angezeigt.

Die Messwerte können exportiert werden und in der Software prismaTS eingelesen werden (**System** [►Seite 21]). Zur Überwachung der Messwerte (SpO₂ und Pulsfrequenz) können Alarmer eingestellt werden (**Alarmer einstellen** [►Seite 27]).

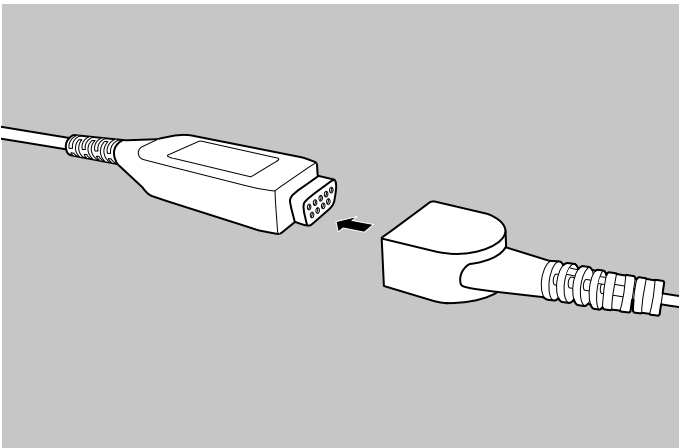
Nach einem Ausfall der Netzversorgung von > 30 Sekunden bleiben alle Einstellungen und Daten erhalten. Die letzten Einstellungen des SpO₂-Sensors werden wiederhergestellt.

Voraussetzung

- ✓ Der SpO₂-Sensor ist für die Anzeige der funktionalen Sauerstoffsättigung kalibriert.



1. SpO₂/Xpod®-Kabel an das Gerät anschließen.



2. SpO₂/Xpod®-Kabel mit dem SpO₂-Sensor verbinden.

! VORSICHT**Verletzungsgefahr durch Druckstellen!**

- ⇒ Übermäßigen Druck durch den SpO₂-Sensor vermeiden.
- ⇒ Sitz des SpO₂-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. SpO₂-Sensor am Patienten (z. B. am Finger) platzieren.

4.7 Sauerstoff einleiten**! WARNUNG****Verletzungsgefahr durch Verbrennungen!**

Rauchen oder offenes Feuer während der Sauerstoffeinleitung oder die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzvorrichtungen können zu Verbrennungen, Bränden oder zum Tod führen.

- ⇒ Rauchen oder offene Feuer sind in den Räumlichkeiten der Sauerstoffeinleitung nicht erlaubt. Falls Patienten rauchen möchten, Therapiegerät und Sauerstoffzufuhr ausstellen, HFT-Nasenkanüle oder Maske abnehmen und Raum mit Equipment verlassen. Falls der Raum nicht verlassen werden kann, Therapiegerät und Sauerstoffzufuhr ausstellen und 10 Minuten warten.
- ⇒ Offenes Feuer innerhalb von 2 m Abstand zum Therapiegerät und zur Sauerstoffzufuhr vermeiden.
- ⇒ Vor und während der Sauerstofftherapie nur Lotionen oder Salben auf Wasserbasis verwenden, die sauerstoffverträglich sind. Keine auf Petroleum oder auf Öl basierende Lotionen oder Salben verwenden.
- ⇒ Armaturen, Verbindungen, Schlauchsysteme oder sonstiges Zubehör des Therapiegeräts nicht einfetten.

! WARNUNG**Verletzungsgefahr durch Verbrennungen!**

Es besteht ein mit der Anreicherung von Sauerstoff während der Sauerstofftherapie verbundenes Brandrisiko. Sauerstoff ist brandfördernd und kann sich in Kleidung, Bettwäsche und Haaren anreichern.

- ⇒ HFT-Nasenkanüle oder Maske nicht auf Bettdecken oder Stuhlkissen liegenlassen, wenn Therapiegerät und Sauerstoffzufuhr eingeschaltet sind.
- ⇒ Um Sauerstoffanreicherung zu vermeiden, Therapiegerät und Sauerstoffzufuhr ausschalten, sobald sie nicht verwendet werden.
- ⇒ Therapiegerät und Sauerstoffzufuhr nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.

! WARNUNG**Verletzungsgefahr durch beeinträchtigte Therapie!**

Es liegt in der Verantwortung des verantwortlichen Betreibers, sicherzustellen, dass die Sauerstoffquelle mit dem Bemessungsbereich von Druck, Durchflussrate und Sauerstoffkonzentration, wie auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung angegeben, kompatibel ist, da dies die Leistung des Geräts oder des Rohrleitungssystems beeinflussen und dies in Folge zu einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit oder zum Tod des Patienten führen kann. Zu hohe Sauerstoffkonzentrationen können langfristig toxisch wirken.

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- ⇒ Medizinischen Sauerstoff verwenden.
- ⇒ Maximalen Sauerstofffluss beachten ([Technische Daten](#) ▶Seite 34]).
- ⇒ Die Dosierung des Sauerstoffs legt ein Arzt fest. Der eingestellte Sauerstofffluss darf den festgelegten Sauerstofffluss nicht übersteigen.
- ⇒ Der Sauerstofffluss (in l/min) darf den eingestellten HFT-Flow nicht übersteigen.

Voraussetzung

- ✓ Eine Niederdruck-O₂-Anschlussstülle liegt vor.
1. O₂-Schlauch mit der O₂-Anschlussstülle verbinden.
 2. O₂-Anschlussstülle mit dem O₂-Eingang verbinden (Verriegelung rastet ein).
 3. Das andere Ende des O₂-Schlauchs an die Sauerstoffzufuhr anschließen.
 4. Therapie starten.
 5. Sauerstoffeinleitung starten und den gewünschten Sauerstofffluss einstellen.
 6. Bei Therapieende Sauerstoffeinleitung beenden und das Gerät kurz weiterlaufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät auszuleiten.
 7. Um die O₂-Anschlussstülle vom Gerät abziehen, die Verriegelung nach links drücken.

4.8 FiO₂-Zelle kalibrieren

Mit der optionalen FiO₂-Zelle können Sie eine dauerhafte FiO₂-Messung durchführen. Vor der Verwendung müssen Sie die FiO₂-Zelle aktivieren und alle 6 Wochen kalibrieren.

Die Kalibrierung kann während der Beatmung erfolgen. Während des Kalibriervorgangs (Dauer ca. 5 Minuten) können Sie keine FiO₂-Messung durchführen.

Voraussetzung

- ✓ FiO₂-Zelle ist eingebaut. (Das Gerät wird ohne FiO₂-Zelle ausgeliefert.)
 - ✓ FiO₂-Zelle ist im Systemmenü aktiviert.
1. Menü **System** > **FiO₂-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 FiO₂-Zelle verbraucht sich fortlaufend durch den Kontakt mit Sauerstoff. Ist die FiO₂-Zelle fast verbraucht, erscheint eine Meldung, dass die FiO₂-Zelle ersetzt werden muss. Das Ersetzen der FiO₂-Zelle erfolgt durch einen autorisierten Fachhändler oder durch den fachkundigen Anwender (Experte).

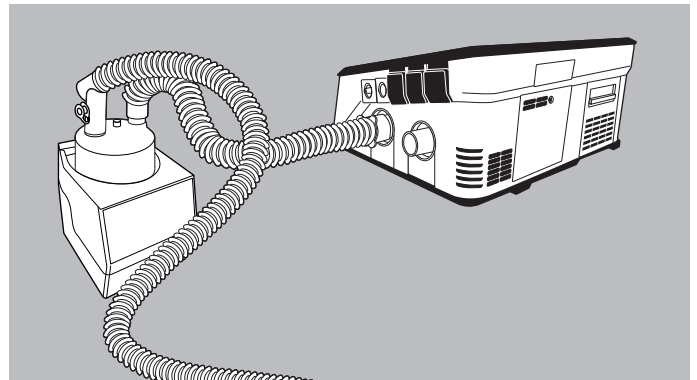
4.9 Atemluftbefeuchter verwenden

Der Atemluftbefeuchter erwärmt und befeuchtet die Atemluft und verhindert das Austrocknen der Schleimhäute im Atemtrakt.

! WARNUNG**Verletzungsgefahr durch beeinträchtigte Therapie!**

Abhängig von den Geräteeinstellungen kann es zu einer erhöhten Temperatur am Geräteausgang kommen.

- ⇒ Atemluftbefeuchter nur innerhalb der vorgeschriebenen Betriebstemperatur verwenden (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters).



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. Bei Bedarf: Beheiztes Schlauchsystem verwenden (siehe Gebrauchsanweisung des externen Atemluftbefeuchters).

4.10 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.


4.11 Verunreinigte Bauteile

Nach Verwendung des Gerätes können folgende Bauteile, die in der Luftstrecke liegen, verunreinigt sein:

- LMT 31494 Geräteausgang
- LMT 31503 FiO₂-Zelle
- LMT 31497 Dichtung FiO₂-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
- WM 29651 Grobstaubfilter/Luftfilter
- LMT 31422 Filterhalterung
- LMT 31504 Adapter O₂-Sensor
- LMT 31543 Adapter Blindstopfen

4.12 Daten übertragen mit USB-Modem

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

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

4.12.1 USB-Modem anschließen

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

Ist die Seriennummer des Geräts in prisma CLOUD bekannt, verbindet sich das USB-Modem automatisch mit prisma CLOUD. Im Display werden Verbindungsstatus und Signalstärke der Modemverbindung ange-

zeigt. Ist das USB-Modem mit prisma CLOUD 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.

4.12.2 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 prisma CLOUD übertragen. Der Zeitpunkt der Übertragung wird in prisma CLOUD festgelegt.

Der Übertragungsfortschritt und Übertragungsfehler werden im Display angezeigt. Die Signalstärke des drahtlosen Netzwerks wird als Symbol ([Symbol im Display \[▶Seite 10\]](#)) 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** > **Modem** aufrufen.
2. Menü **Aktuelle Daten übertragen** wählen.

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

4.13 Daten übertragen mit Monitor COM-Kabel

 Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten.

4.13.1 IntelliVue Monitore (Philips)

Das Monitor COM-Kabel dient der Datenübertragung von LM150TD zu Philips IntelliVue Monitoren, die das Philips IntelliBridge EC10 Interface Module oder das IntelliBridge EC10 Integrierte Interface Board nutzen.

Philips IntelliVue Monitore werden nur im klinischen Umfeld verwendet (siehe Gebrauchsanweisung für Experten).

4.13.2 Universal Medical Gateway (TzM)

**WARNUNG**




Eine Verbindung zum Universal Medical Gateway von TzM stellt kein verteiltes Alarmsystem oder verteiltes Informationssystem über Alarmzustände dar.

Das Monitor COM-Kabel dient zur Datenübertragung von LM150TD zum Universal Medical Gateway (UMG) der Firma TzM. Das UMG empfängt die LM150TD-Daten und übersetzt diese in erforderliche Protokolle für die Übertragung in externe PDMS-Systeme.

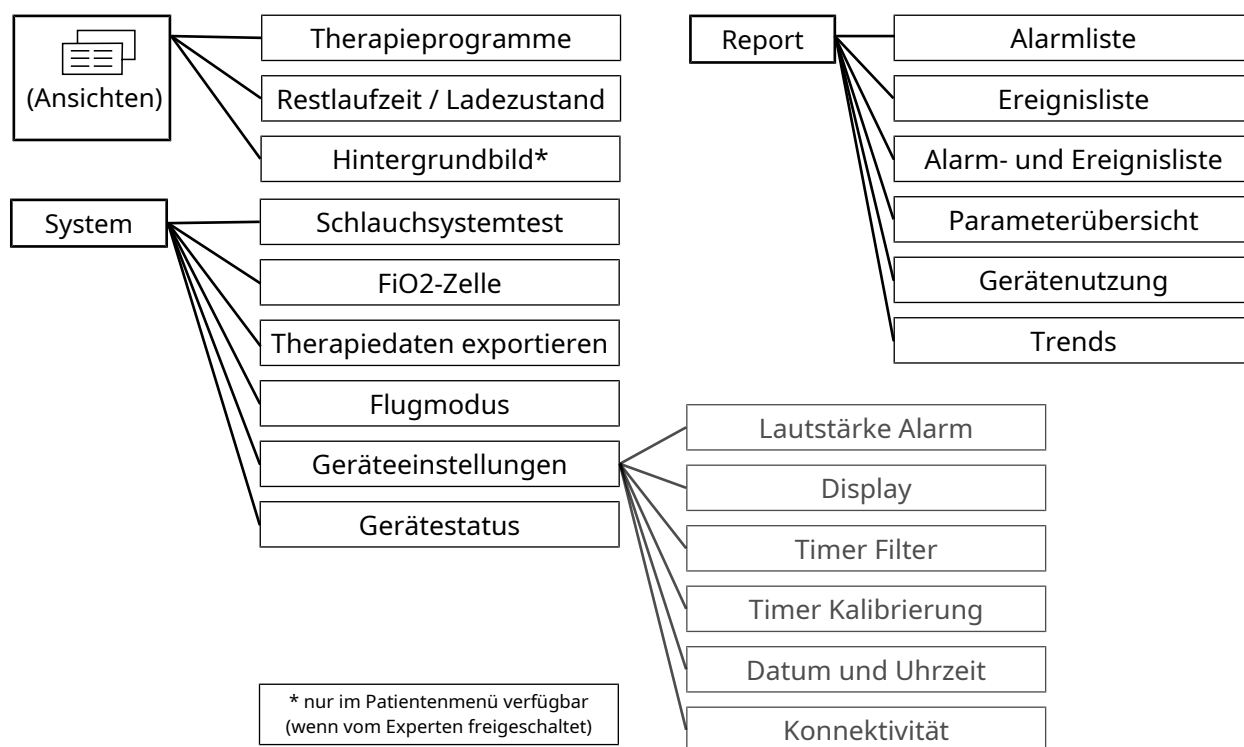
Das UMG ist unter Umständen nicht in allen Ländern verfügbar. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler für weitere Informationen.

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. Therapie starten . Symbole auf schwarzem Hintergrund sind keine Funktionstasten, sondern dienen der Information über den Status des Geräts (Symbole im Display [▶Seite 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
	Aktuelle Auswahl bestätigen
	Abbrechen
	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 Ein, Therapie läuft : Restlaufzeit des Geräts bei Batterieversorgung
	Betriebszustand Ein, Therapie läuft nicht : Ladezustand der internen Batterie in Prozent bei Netzversorgung



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

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 Therapiedauer 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 (Schlauchsystemtest durchführen [▶Seite 15]).
FiO ₂ -Zelle	FiO ₂ -Zelle aktivieren, deaktivieren und kalibrieren (FiO₂-Zelle kalibrieren [▶Seite 17]).
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)

Timer Filter	Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel aktivieren und zurücksetzen.
Timer Kalibrierung	Erinnerungsfunktion für die Kalibrierung der FiO ₂ -Zelle aktivieren und einstellen. Nur verfügbar, wenn FiO ₂ -Zelle aktiviert wurde.
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen.
Konnektivität	Bluetooth aktivieren und deaktivieren. Manuelle Datenübertragung per USB-Modem auslösen. (wenn Modem angeschlossen).

5.2.3.1 Geräteeinstellungen

Lautstärke Alarm	Alarmlautstärke einstellen und manuellen Alarmtest durchführen (Alarme prüfen [▶Seite 24]).
Display	Helligkeit, Orientierung und Hintergrundbild des Displays einstellen.

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.

- ! 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 kann die Materialien schädigen und dadurch den Patienten gefährden.
- ⇒ Gerät, Zubehör und Beatmungszugang ausschließlich gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung reinigen.
 - ⇒ Keine Ozon-Reinigungsgeräte verwenden.

Das Gerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den autorisierten Fachhändler für den Patientenwechsel geeignet.

6.1.1 Fristen

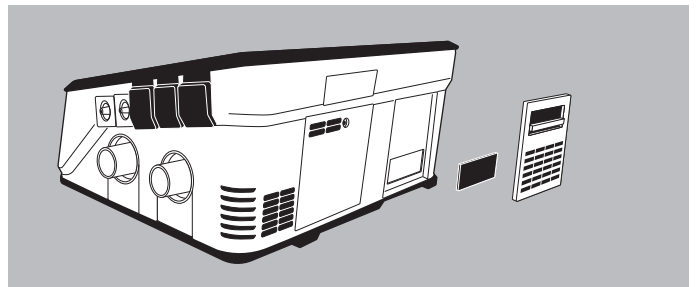
Frist	Aktion
Wöchentlich	Gerät reinigen (Gerät reinigen [▶Seite 22]).
Monatlich	Grobstaubfilter reinigen (Grobstaubfilter reinigen [▶Seite 22]).
	Feinfilter ersetzen (Feinfilter ersetzen [▶Seite 23]).
	Filter für Kühllüfter reinigen (Filter für Kühllüfter reinigen [▶Seite 23]).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter ersetzen

6.1.2 Gerät reinigen

Reinigen: Ein sauberes, fusselfreies Tuch mit Wasser oder mit Wasser und mildem Reinigungsmittel leicht tränken. Zu reinigende Flächen abwischen und Reste des Reinigungsmittels (falls vorhanden) entfernen. Flächen an der Luft trocknen lassen.

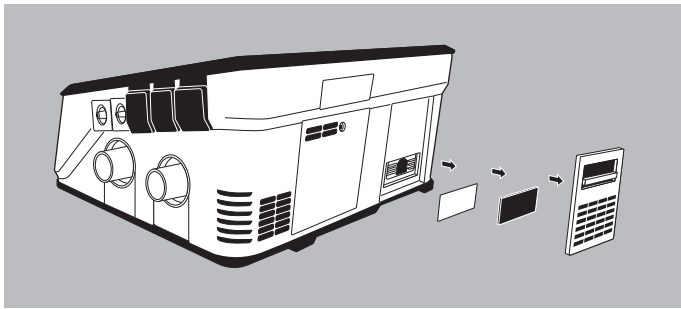
1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Filterhalterung, Display und Griff reinigen.
3. Netzanschlussleitung, Netzteilkabel und Netzteil reinigen.
4. Außenflächen des Zubehörs reinigen. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
5. Um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen, alle Flächen abwischen. Fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser, verwenden.
6. Alle Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusselfreien Tuch trockenwischen.
7. Bei Bedarf: Maske, Schlauchsystem, Grobstaubfilter, Feinfilter, Filter für Kühllüfter und Atemsystemfilter reinigen oder ersetzen. Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
8. Stellen Sie sicher, dass nach hygienischer Aufbereitung, Wartung oder Reparatur neue Filter eingesetzt sind, um zu verhindern, dass Fremdkörper angesaugt werden.
9. Funktionskontrolle durchführen ([Funktionskontrolle](#) [▶Seite 23]).

Grobstaubfilter (grauer Filter) reinigen



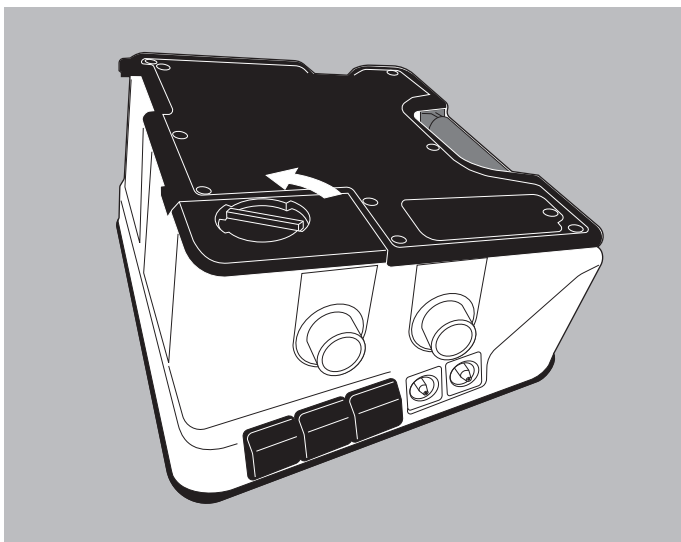
1. Filterfach öffnen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.
5. Grobstaubfilter einsetzen.
6. Filterfach schließen.
7. Bei aktivierter Erinnerung für den Filterwechsel: Im Menü **System** > **Geräteeinstellungen** Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel zurücksetzen ([Tab. : \[▶Seite 21\]](#)).

Feinfilter (weißer Filter) ersetzen

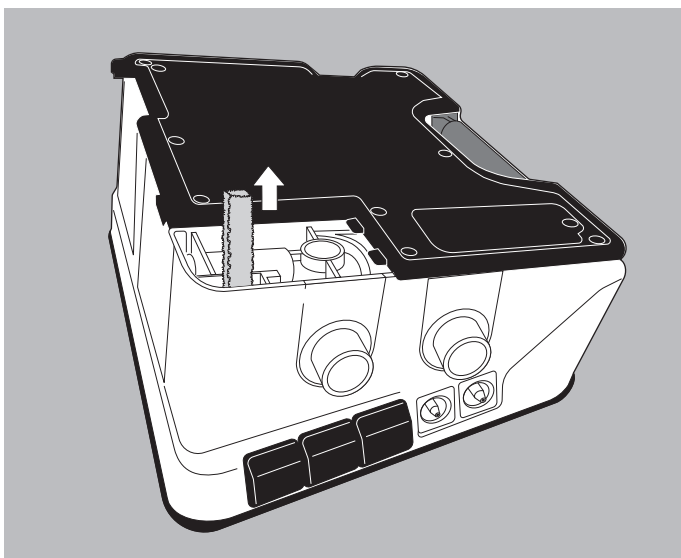


1. Filterfach öffnen.
2. Grauen Grobstaubfilter entnehmen.
3. Weißen Feinfilter entnehmen und ersetzen.
4. Grobstaubfilter einsetzen.
5. Filterfach schließen.

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.

6.1.3 Gerät desinfizieren

- Herstellerangaben des verwendeten Desinfektionsmittels beachten. Dort sind z. B. Informationen zu Schutzmaßnahmen aufgeführt.
- 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 AF liquid*. Sollte das empfohlene Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, andere Desinfektionsmittel mit einer identischen Wirkstoffzusammensetzung verwenden.

Wischdesinfizieren: Empfohlene Desinfektionstücher (vorgetränkt) oder empfohlenes Desinfektionsmittel in Kombination mit geeigneten Tüchern (z.B. aus Spendern) verwenden. Flächen mithilfe der Desinfektionstücher behandeln und einwirken lassen. Für schwer zugängliche Bereiche saubere, mit Desinfektionsmittel getränkte Wattestäbchen verwenden.

1. Gehäuse inklusive Filterhalter, Geräteausgang, Display und Griff desinfizieren.
2. Netzanschlussleitung, Netzteilkabel und Netzteil desinfizieren.
3. Maske, Schlauchsystem, Grobstaubfilter, Feinfilter, Filter für Kühllüfter und Atemsystemfilter ersetzen.
4. Erinnerungsfunktion für Filterwechsel zurücksetzen (Tab. : [▶Seite 21](#)).
5. Expirationsmodul desinfizieren .
6. Bei Patientenwechsel: Gerät auf Werkseinstellungen setzen.
7. Funktionskontrolle durchführen ([Funktionskontrolle ▶Seite 23](#)).

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 Funktionstests durchführen

1. Gerät an die Netzversorgung anschließen.
2. Gerät einschalten.
Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests der Sensorik durch. Bei voller Funktionstüchtigkeit wird das 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 ([Schlauchsystemtest durchführen](#) ▶Seite 15]). Wird der Schlauchsystemtest nicht bestanden, Anweisungen auf dem Display folgen und die Störungen beheben.

6.2.1 Alarme prüfen

Physiologische Alarme

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 Alarme können in dieser Zeit auftreten.
Druck niedrig	457	Alarmgrenze ist eingestellt auf einen Wert ≥ 6 hPa.	Inspirationsschlauch an der Patientenanschlussöffnung offenlassen. Therapie starten.
Tidalvolumen niedrig	450	Leckageschlauchsystem ist abgeschlossen.	Testlung anschließen. Therapie starten. Abgegebenes Volumen ablesen (VT). Alarmgrenze auf einen Wert oberhalb des abgegebenen Volumens stellen.
FiO ₂ niedrig	494	FiO ₂ -Zelle ist eingebaut und aktiviert. Alarmgrenze ist eingestellt. Keine externe Sauerstoffeinleitung ist angeschlossen.	Therapie starten.

2. Ende des Schlauchsystems verschließen und die Therapie starten. Beim Starten muss kurz ein Signalton hörbar sein. Das Gerät führt automatisch einige Funktionstests durch. Die Alarmquittierung-Taste leuchtet gelb und rot auf.
3. Angezeigten Therapedruck mit dem verordneten Druck vergleichen. Wenn die Druckabweichung > 1 hPa beträgt: Gerät oder Zubehör nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

FiO₂-Zelle kalibrieren

1. Bei Verwendung einer FiO₂-Zelle: FiO₂-Zelle kalibrieren ([FiO₂-Zelle kalibrieren](#) ▶Seite 17]).

SpO₂-Sensor prüfen

Bei Verwendung eines SpO₂-Sensors:

1. Prüfen, ob der SpO₂-Sensor Messwerte ermittelt und diese auf dem Display angezeigt werden (SpO₂, Pulsfrequenz).
2. Prüfen, ob das Symbol SpO_2 in der Statuszeile grün leuchtet.

Zur Beurteilung der Genauigkeit eines SpO₂-Sensors oder eines Pulsoximeters kein Funktionsprüfgerät verwenden.

Alarme prüfen

Bei Bedarf: Alarme des Gerätes prüfen ([Alarme prüfen](#) ▶Seite 24]).

Bei Bedarf: Weiterleitung der Alarme an das verteilte Alarmsystem prüfen ([IntelliVue Monitore \(Philips\)](#) ▶Seite 18])

Alarm	ID-Nr.	Voraussetzung	Prüfung
FiO ₂ hoch	495	FiO ₂ -Zelle ist eingebaut und aktiviert. Alarmgrenze ist auf den niedrigsten Wert eingestellt. Externe Sauerstoffeinleitung ist angeschlossen.	Therapie starten.
Tidalvolumen exp. niedrig	470	Doppelschlauchsystem	Testlunge anschließen. Therapie starten. Abgegebenes Volumen ablesen (VTe). Alarmgrenze auf einen Wert oberhalb des abgegebenen Volumens stellen.
Tidalvolumen exp. hoch	471	Doppelschlauchsystem	Testlunge anschließen. Therapie starten. Abgegebenes Volumen ablesen (VTe). Alarmgrenze auf einen Wert unterhalb des abgegebenen Volumens stellen.
Tidalvolumen insp. niedrig	474	Einschlauch-Ventilsystem oder Doppelschlauchsystem	Testlunge anschließen. Therapie starten. Abgegebenes Volumen ablesen (VTi). Alarmgrenze auf einen Wert oberhalb des abgegebenen Volumens stellen.
Tidalvolumen insp. hoch	475	Einschlauch-Ventilsystem oder Doppelschlauchsystem	Testlunge anschließen. Therapie starten. Abgegebenes Volumen ablesen (VTi). Alarmgrenze auf einen Wert unterhalb des abgegebenen Volumens stellen.

Technische Alarme

Alarm	ID-Nr.	Voraussetzung	Prüfung
Ausatmung blockiert	757	Einschlauch-Ventilsystem ist angeschlossen. oder Doppelschlauchsystem ist angeschlossen.	Testlunge anschließen. Therapie starten. Bei Einschlauch-Ventilsystem: Patientenventil 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.

Manuellen Alarmtest durchführen

Zur Prüfung des akustischen Alarmsystems können Sie einen manuellen Alarmtest durchführen.

1. **System > Geräteeinstellungen > Lautstärke Alarm > Alarmtest** wählen.
2. Lautstärke wählen und Taste **Starten** drücken. Ein Signalton wird einmalig in der gewählten Lautstärke abgespielt.
3. Bestätigen oder verneinen, ob der Signalton gehört wurde.
4. Wenn der Signalton nicht gehört wurde, Gerät ausschalten und kurz von der Netzversorgung trennen.
5. Netzversorgung anschließen und Gerät einschalten.
6. Alarmtest wiederholen. Ist der Signalton erneut nicht zu hören, Fachhändler kontaktieren.

Bei einem Ausfall des primären Alarmsystems wird ein zweites Alarmsystem aktiv. Beim manuellen Alarmtest wird der Signalton auch über den Fernalarmanschluss übertragen ([Pflegeruf und Fernalarm \[▶ Seite 32\]](#)).

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 Expirationsventil	4 Jahre
Wartungsintervall Gebläse	35,000 h Laufzeit

Die Wartung und Reparatur des Gerätes darf nur vom Hersteller oder autorisiertes Fachpersonal und nur gemäß der zugehörigen Service- und Reparaturanleitung durchgeführt werden.

Zubehör, das Teil des Lieferumfangs ([Lieferumfang \[▶ Seite 44\]](#)) ist, muss regelmäßig ersetzt werden. Gebrauchsanweisungen des Zubehörs beachten.

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. Im Protokoll können 1000 Alarme gespeichert werden. Ist diese Kapazitätsgrenze erreicht, wird der älteste Alarm gelöscht und der neu anliegende Alarm gespeichert.


Das Protokoll bleibt beim Ausschalten des Alarmsystems oder des Gerätes erhalten. Starten und Beenden der Beatmung werden protokolliert. Ein- und Ausschalten des Gerätes werden nicht protokolliert.

7.2 Auf einen Alarm reagieren

1. Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten prüfen.
2. Um einen Alarm für 2 Minuten 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.
3. Um das Stummschalten der Alarme aufzuheben, Alarmquittierungs-Taste  erneut kurz drücken.
4. Maßnahmen zum Beheben der Alarmsituation ergreifen ([Physiologische Alarme](#) ▶Seite 27]) und ([Technische Alarme](#) ▶Seite 30]).
5. 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 außer **SpO2 niedrig** 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.

 Beim Einstellen von Druck-Werten können bereits gesetzte Einstellungen der Alarme Druck hoch und PEEP hoch automatisch angepasst werden. Im Display ist dies bei der Parameter-einstellung sichtbar.

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.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch nicht hörbare Alarmtöne!

⇒ Alarmton so laut einstellen, dass der Alarm auch bei Hintergrundgeräuschen in der Patientenumgebung gut hörbar ist (z.B. in lauten Umgebungen oder wenn das Gerät in einer Mobilitätstasche betrieben wird).

4. Alarmlautstärke im Menü **System** > **Geräteeinstellungen** > **Lautstärke Alarm** einstellen.

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.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
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.
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 ₂ -Zelle oder Expirationsmodul).	Schlauchsystem und Pneumatikeinheit (FiO ₂ -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.
Tidalvolumen 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.
FiO2 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 ₂ -Zelle falsch kalibriert.	FiO ₂ -Zelle kalibrieren.
FiO2 hoch ▲▲▲	495	Menge des eingeleiteten Sauerstoffs zu hoch.	Prüfen, ob der verordnete Sauerstofffluss an der Sauerstoffquelle korrekt eingestellt ist.
		FiO ₂ -Zelle falsch kalibriert.	FiO ₂ -Zelle kalibrieren.
Diskonnektion Patient ▲▲▲	464	Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.
Diskonnektion Patient ▲	465	Beatmungszugang undicht oder defekt.	Beatmungszugang und korrekten Sitz des Beatmungszugangs prüfen. Wenn notwendig: Beatmungszugang ersetzen.

7.4.1 Verzögerungszeiten von Alarmen

Zur Vermeidung von Alarmfluten und Fehlalarmen werden einige Alarme erst nach Verzögerungszeiten ausgelöst. Für eine Alarmauslösung müssen die eingestellten Alarmgrenzen um eine bestimmte Zeitspanne über- oder unterschritten werden.

Folgende Alarme werden erst ausgelöst, wenn die eingestellte Alarmgrenze für 3 aufeinanderfolgende Atemzüge über- oder unterschritten wird:

- Leckage hoch (459)

- Tidalvolumen niedrig (450)
- Tidalvolumen hoch (451)
- Tidalvolumen insp. niedrig (474)
- Tidalvolumen insp. hoch (475)
- Tidalvolumen exp. niedrig (470)
- Tidalvolumen exp. hoch (471)
- Minutenvolumen niedrig (454)
- Minutenvolumen hoch (455)
- Minutenvolumen insp. niedrig (476)
- Minutenvolumen insp. hoch (477)
- Minutenvolumen exp. niedrig (472)
- Minutenvolumen exp. hoch (473)
- Diskonnektion Patient (464)
- Diskonnektion Ventilsteuerdruck (798)
- Diskonnektion Expirationsmodul (463)

Folgende Alarme werden erst ausgelöst, wenn die eingestellte Alarmgrenze für 3 von 5 Atemzügen über- oder unterschritten wird:

- Frequenz niedrig (452)
- Frequenz hoch (453)
- Druck niedrig (457)
- PEEP hoch (469)

Der eingestellte HFT-Flow wird für 10 Sekunden unterschritten:

- Flow nicht möglich (364)

Folgende Alarme werden erst ausgelöst, wenn die eingestellte Grenze für 15 Sekunden über- oder unterschritten wird:

- SpO2 hoch (491)
- SpO2 niedrig (490)
- Puls hoch (493)
- Puls niedrig (492)

Folgende Alarme werden erst ausgelöst, wenn die eingestellte Grenze für 30 Sekunden über- oder unterschritten wird:

- FiO2 hoch (495)
- FiO2 niedrig (494)

Der Alarm Therapiedruck konstant (758) wird unter folgenden Bedingungen ausgelöst: mindestens 17 Sekunden anhaltender Atemwegsdruck von > 2 hPa (mit Schwankungen von ±1 hPa)

Der Alarm wird nicht in den Modi CPAP, HFT, MPVv und MPVp ausgelöst.



Bei der Übertragung von Alarmen an ein verteiltes Alarmsystem kann es zu zeitlichen Verzögerungen kommen. Gebrauchsanweisung des verwendeten Philips IntelliVue Monitors beachten.

7.5 Technische Alarme

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

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht ▲	542	Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen.
Lebensdauer der Batterie E1/2 bald erreicht ▲	543 544	Lebensdauer der externen Batterie bald erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Externe Batterie ersetzen lassen.
Batterietemperatur E1/2 hoch ▲▲▲	547 548	Externe Batterie zu warm.	Batterie wird sich temperaturbedingt ausschalten. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C. Gerät an die Netzversorgung anschließen.
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 ausschalten. 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 ausgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
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 ausgeschaltet. Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Batterieladung E1/2 nicht möglich ▲▲	566 567	Externe Batterie 1 defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Batterietemperatur E1/2 hoch ▲▲	568 569	Externe Batterie 1 zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Batterietemperatur E1/2 niedrig ▲▲	570 571	Externe Batterie 1 zu kalt.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Fehler Kommunikation interne Batterie ▲▲	572	Interne Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Kommunikation Batterie E1/2 ▲▲	573 574	Externe Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Fehler Batterie E1/2 △△△	575 576	Externe Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Temperatur interne Batterie △△△	577	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Fehler Temperatur Batterie E1/2 △△△	578 579	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.
Versorgung über interne Batterie △	581	Netzversorgung ausgefallen.	Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen.
		Externe Batterie und Netzversorgung nicht angeschlossen.	Verbleibende Batterielaufzeit beachten. Gerät mit der Netzversorgung verbinden.
Fehler FiO ₂ -Zelle △△	770	FiO ₂ -Zelle defekt.	Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle ersetzen lassen.
FiO ₂ -Zelle nicht vorhanden △△	771	FiO ₂ -Zelle nicht vorhanden.	Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle einsetzen lassen.
FiO ₂ -Zelle verbraucht △△	773	FiO ₂ -Zelle verbraucht.	Fachhändler kontaktieren. FiO ₂ -Zelle ersetzen lassen.
SpO ₂ -Signal schwach △△ SpO ₂ -Signal schwach △	790 792	SpO ₂ -Sensor nicht an den Finger angeschlossen.	Sitz des SpO ₂ -Sensors prüfen. Wenn Alarm weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren.
		Signal des SpO ₂ -Sensors durch Nagellack oder Verschmutzungen gestört.	Nagellack entfernen. Finger reinigen.
SpO ₂ -Sensor entfernt △△	791	SpO ₂ -Sensor nicht vorhanden.	SpO ₂ -Sensor anschließen. Wenn Alarm weiterhin besteht: SpO ₂ -Sensor ersetzen.
Kabel SpO ₂ -Sensor entfernt △△	793	Kabel SpO ₂ -Sensor entfernt.	Kabel SpO ₂ -Sensor anschließen.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Service notwendig	diverse	Technischer Fehler, der nur von einem Fachhändler behoben werden kann.	Fachhändler kontaktieren. Gerät instandsetzen lassen.
Fehler Display △△△	173	Display ausgefallen.	Zum Neustarten des Geräts, Ein-Aus-Taste und Alarmquittierungstaste gleichzeitig drücken.
Temperatur Umgebungsluft hoch △△△	262	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Temperatur Mainboard hoch △△△	263	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Temperatur Computermodul hoch △△△	264	Umgebungstemperatur zu hoch.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C.
Flow nicht möglich △△	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.
Therapiedruck konstant △△△	758	Atemfrequenz oder eingestellte Druckdifferenz zu niedrig.	Therapie- und Alarmeinstellungen prüfen.
Ansaugbereich blockiert △△	759	Ansaugbereich blockiert.	Ansaugbereich freigehalten.



Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Schläuche für Druckmessung und Ventilsteuerung vertauscht ▲▲▲	760	Ventilsteuerschlauch und Druckmessschlauch vertauscht.	Schlauchsystem auf korrekten Sitz prüfen.
		Ventilsteuerschlauch geknickt.	Ventilsteuerschlauch prüfen. Bei Bedarf: Ventilsteuerschlauch ersetzen.
Verbindung zum Patientenmonitor getrennt ▲▲	788	Verbindung zum Patientenmonitor getrennt.	Verbindung zum Patientenmonitor prüfen.
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. Bei Bedarf: 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 Fernalarmanchluss. An diesen Anschluss werden alle Alarme weitergeleitet.

Im klinischen Umfeld kann das Gerät über den Fernalarmanchluss 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  und Alarmquittierungs-Taste  gleichzeitig mindestens 5 s gedrückt halten).

Im Fall eines Fehlers, der zu einer Systemwiederherstellung des Beatmungsgerätes führt, ist die Therapie für maximal 8 Sekunden unterbrochen (Alarmer 881, 882 oder 883). Die Alarmer sind für maximal 20 Sekunden nicht verfügbar.

9 Technische Daten

9.1 Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Temperaturbereich Transport und Lagerung	-20 °C bis +60 °C
Luftfeuchtigkeit für Betrieb, Transport und Lagerung	relative Luftfeuchte 15% bis 90%, nicht kondensierend > 35° C bis 60° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1100 hPa (700 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, Tracheostomiekanüle), Schlauchsystem, Atemsysteemfilter, SpO ₂ -Sensor
Klassifikation nach ISO 5356-1: Durchmesser Anschluss Geräteausgang	Normkonus 22 mm
Klassifikation nach MDR (EU) 2017/745: Produktklasse	IIb
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag	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, EN ISO 80601-2-55, EN ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-90

9.3 Materialien

Gehäuse	Flammhemmende technische Thermoplaste und Silikone, 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	5 V DC: 1,1 A
Maximale Leistungsabgabe (kein Leistungseingang)	
Leistungsaufnahme Betriebszustand Ein (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 ¹⁾
Leistungsaufnahme Betriebszustand Ein (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 ¹⁾²⁾
Leistungsaufnahme Pflegeruf	60 V DC: 1 A (maximal)

¹⁾ ohne Batterieladung, Bildschirmhelligkeit 90%,

²⁾ 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 Netzteil

Ausgangsspannung / Maximalstrom	48 V DC: 2,7 A
Eingangsfrequenz	50-60 Hz
Eingangsspannung / Maximalstrom	100-240 V AC: 2,0 A - 1,0 A (Toleranz: -20% + 10%)

9.6 Therapie

Alle physiologischen Flow- und Volumenwerte werden in BTPS-Bedingungen angezeigt (Zielvolumen, Tidalvolumen, Minutenvolumen, HFT-Flow). Die Anzeigen für Druck, Flow und Leckage sind tiefpassgefiltert.

Nachteiligstes Schlauchsystem

Druckkontrollierte Beatmungsmodi (Tidalvolumen ≤ 50ml)	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, biegsamer Trachealadapter
Druckkontrollierte Beatmungsmodi (Tidalvolumen > 50 ml)	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, biegsamer Trachealadapter
Volumenkontrollierte Beatmungsmodi (Tidalvolumen ≤ 50 ml)	Doppelschlauchsystem 10 mm, Autofill-Kammer, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, biegsamer Trachealadapter
Volumenkontrollierte Beatmungsmodi (Tidalvolumen > 50 ml):	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, biegsamer Trachealadapter
HFT-Modus (maximaler Sauerstofffluss)	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, HFT-Nasenkanüle Erwachsener, Größe S
HFT-Modus (maximaler Sauerstofffluss)	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø, Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard, HFT-Nasenkanüle Kind, Größe S

Therapiedruck

IPAP (Leckageschlauchsystem)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem)	4 hPa - 60 hPa
IPAP-Genauigkeit ¹⁾	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
EPAP (Leckageschlauchsystem)	4 hPa - 25 hPa
EPAP-Genauigkeit ¹⁾	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
PEEP (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem)	0 hPa - 25 hPa
PEEP-Genauigkeit ¹⁾	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP-Genauigkeit	±(2 hPa + 4% des Einstellwertes)
Schrittgröße für Therapiedruck	0,2 hPa
Druckanstiegsgeschwindigkeit	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	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
¹⁾ Bei folgenden Bedingungen gemäß ISO 80601-2-72: <ul style="list-style-type: none"> Prüfnummer 1: IPAP 4 hPa, Tidalvolumen 30 ml, Compliance 10 ml/hPa, Resistance 50 hPa/(l/s), Leckage 0 ml/min, Frequenz 30 Atemzüge/min, Ti 0,6 s, FiO₂ 21%, PEEP Aus 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfnummer 20: IPAP 60 hPa, Tidalvolumen 1000 ml, Compliance 20 ml/hPa, Resistance 50 hPa/(l/s), Leckage 0 ml/min, Frequenz 15 Atemzüge/min, Ti 1,5 s, FiO₂ 21%, PEEP 10 hPa
Frequenz	
Einstellbare Frequenz	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	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 gemessenen Volumens ¹⁾ (Einschlauch-Ventilsystem, Doppelschlauchsystem, Leckageschlauchsystem ohne Befeuchter)	± (4 ml + 15% vom aktuellen Wert)
Genauigkeit des vom Beatmungsgerät gemessenen Volumens ¹⁾ (Leckageschlauchsystem mit Atemluftbefeuchter) Volumen ≥ 500 ml Volumen von 300 ml bis 500 ml Volumen < 300 ml	± (4 ml + 15% vom aktuellen Wert) ± (10 ml + 15% vom aktuellen Wert) ± (25 ml + 25% vom aktuellen Wert)
Messbares Minutenvolumen (mittlerer Wert der letzten 5 Atemzüge)	0,1 l/min bis 40 l/min
¹⁾ Bei folgenden Bedingungen gemäß ISO 80601-2-72: <ul style="list-style-type: none"> Prüfnummer 1: Tidalvolumen 3000 ml, Compliance 100 ml/hPa, Resistance 10 hPa/(l/s), Frequenz 10 Atemzüge/min, Ti 2 s, FiO₂ 21%, PEEP 5 hPa 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfnummer 16: Tidalvolumen 30 ml, Compliance 3 ml/hPa, Resistance 50 hPa/(l/s), Frequenz 30 Atemzüge/min, Ti 0,6 s, FiO₂ 21%, PEEP 5 hPa
Flow	
Einstellbarer Flow bei HFT Kind	5 l/min bis 25 l/min
Einstellbarer Flow bei HFT Erwachsener	5 l/min bis 60 l/min
Genauigkeit der Flowmessung bei HFT	± (1 l/min + 10% vom aktuellen Wert)
Zeiten	
Inspirationsdauer Kind	0,2 s - 0,8 s, in Schritten von 0,05 s / 0,8 s - 4 s, in Schritten von 0,1 s
Inspirationsdauer	0,5 s - 0,8 s in Schritten von 0,05 s / 0,8 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%
Triggervorrichtung: 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 Atemflusses absinkt.
Sauerstoff	
zulässiger Druck am Sauerstoffeingang	< 1000 hPa
zulässige Sauerstoffkonzentration am Sauerstoffeingang	80% -100%
Genauigkeit FiO ₂	± (2,5% FiO ₂ + 2,5% vom Messwert)
Drift der Messgenauigkeit	siehe Gebrauchsanweisung Sensor OOMLF 106 Honeywell
Aufwärmzeit O ₂ -Zelle	siehe Gebrauchsanweisung Sensor OOMLF 106 Honeywell
Bemessungsbereich der bereitgestellten Sauerstoffkonzentration	21% bis 100% Beispielhafte Einstellungen: Beispiel 1: FiO ₂ = 25% +4%, zugeführter Sauerstofffluss: 0,7 l/min, zugeführte Sauerstoffkonzentration: 100% Einstellungen: PCV; PEEP = 10 hPa; IPAP = 25 hPa; Ti= 1,0 sec.; f: 20 1/min; passive Lunge R = 20 hPa/L/s; C = 50 ml/hPa Beispiel 2: FiO ₂ = 95% ±5%, zugeführter Sauerstofffluss: 7,2 l/min, zugeführte Sauerstoffkonzentration: 100% Einstellungen: PCV; PEEP = 5 hPa; IPAP = 20 hPa; Ti= 0,6 sec.; f: 30 1/min; passive Lunge R = 20 hPa/L/s; C = 3ml/hPa Beispiel 3: FiO ₂ = 35% ±5%, zugeführter Sauerstofffluss: 1 l/min, zugeführte Sauerstoffkonzentration: 80% Einstellungen: HFT, Flow = 5 l/min Beispiel 4: FiO ₂ = 70% ±5%, zugeführter Sauerstofffluss: 30 l/min, zugeführte Sauerstoffkonzentration: 100% Einstellungen: HFT, Flow = 60 l/min Die bereitgestellte Sauerstoffkonzentration ist abhängig von der zugeführten Sauerstoffkonzentration, dem zugeführten Sauerstofffluss und der tatsächlichen Durchflussrate zum Patienten.
Dauer des Anstiegs zwischen 21% und 90% maximaler Sauerstoffkonzentration Sauerstoffkonzentration	≤ 100 s Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators kann die Reaktionszeit des Beatmungsgeräts für den Anstieg von 21% bis 90% maximaler Sauerstoffkonzentration länger sein.
Maximal zusätzlicher Sauerstofffluss bei Sauerstoffeinleitung	≤ 30 l/min
Die FiO ₂ -Messung wird bei der Kalibrierung um Höhenänderungen kompensiert.	An der Probenentnahmestelle der FiO ₂ -Zelle sind keine spezifischen störenden Gase vorhanden. Für weitere Informationen Gebrauchsanweisung des O ₂ -Sensors OOMLF 106 von Honeywell beachten.

9.7 Schall

Gerät (Betrieb gemäß ISO 80601-2-72:2014)

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

Bei folgenden Einstellungen: Einschlauch-Ventilsystem, Atemsystemfilter, PEEP: 5 hPa

Gerät (Betrieb gemäß ISO 80601-2-72:2023)

	Schalldruckpegel	Schallleistungspegel
Tidalvolumen \geq 500 ml*	45,7 dB(A)	53,7 dB(A)
Tidalvolumen \geq 150 ml*	45,3 dB(A)	53,3 dB(A)
Tidalvolumen \geq 30 ml**	49,8 dB(A)	57,8 dB(A)
Genauigkeit	$\pm 2,3$ dB(A)	$\pm 2,3$ dB(A)

*Bei folgenden Einstellungen: LMT 31582 / 271736 , Atemsystemfilter, biegsamer Trachealadapter, PEEP: 10 hPa

**Bei folgenden Einstellungen: LMT 31386 / 271740 , Atemsystemfilter, biegsamer Trachealadapter, PEEP: 10 hPa

Gerät (Betrieb gemäß ISO 80601-2-90)

	Schalldruckpegel	Schallleistungspegel
HFT-Flow 60 l/min*	45,1 dB(A)	53 dB(A)
Genauigkeit	$\pm 2,4$ dB(A)	$\pm 2,4$ dB(A)

*Bei folgender Konfiguration: Modus HFT, LMT 31582 / 271736 Atemsystemfilter, HFT-Nasalkanüle Erwachsener Größe S

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

	Lautstärke Stufe 1	Lautstärke Stufe 4
Niedrige Priorität	64,5 dB(A)	83,0 dB(A)
Mittlere Priorität	64,6 dB(A)	83,1 dB(A)
Hohe Priorität	63,4 dB(A)	81,8 dB(A)
Genauigkeit	$\pm 3,9$ dB(A)	$\pm 3,9$ dB(A)

9.8 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 Batterie gemäß ISO 80601-2-72:2015	≥ 6 Stunden ¹⁾
Betriebsdauer Batterie gemäß ISO 80601-2-72:2023	≥ 5 Stunden ^{1) 2)}
Betriebsdauer Batterie HFT > 30 l/min	≥ 4 Stunden ³⁾

¹⁾ 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

²⁾ gealterte Batterie

³⁾ Bei folgenden Einstellungen: beheiztes Doppelschlauchsystem, Befeuchterkammer, Filter, Nasalkanüle, Modus: HFT, Flow: 60 l/min

9.9 Software

Die Geräte des Typs LM150TD verwenden Software, die unter Open-Source-Lizenzen lizenziert ist. Den SourceCode der entsprechenden Softwarepakete und

die Lizenztexte sowie die SBOM und MDS2-Dokumentation erhalten Sie auf Anfrage.

Halten Sie die Software des Gerätes immer auf aktuellem Stand, um Sicherheitslücken zu schließen und den besten Schutz zu gewährleisten.

9.10 Funk

Technologie	Frequenzbereich	Leistungspegel
Bluetooth 4.2 (Dual-Mode)	2412 MHz bis 2472 MHz	< 7 dBm

9.11 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 Teleflex Iso-Gard WM 27591	26 ml
Widerstand Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard WM 27591	1,6 cmH ₂ O bei 60 l/min
Totraum Humid-Vent® 1, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher 11112	10 ml
Widerstand Humid-Vent® 1, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher 11112	0,3 cmH ₂ O bei 20 l/min; 0,7 cmH ₂ O bei 40 l/min
Totraum Humid-Vent® 2S, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher 14412	29 ml
Widerstand Humid-Vent® 2S, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher 14412	0,7 cmH ₂ O bei 60 l/min
Totraum Atemsystemfilter 4222/03	27 ml
Widerstand Atemsystemfilter 4222/03	0,55 cmH ₂ O bei 30 l/min; 1,21 cmH ₂ O bei 60 l/min

9.12 Genauigkeit der verwendeten Messgeräte

Druck	±0,75% vom Messwert oder ± 0,1 hPa
Flow	±1,9% vom Messwert oder ±0,1 l/min
Temperatur	±0,3 °C
Schall	±1,4 dB
Volumen	< 100 ml: größer als ± 2.5% des Messwerts oder 2.5 ml; 100 ml - 1000 ml: größer als ± 2% des Messwerts oder 20 ml
Zeit	±0,05 Hz / ± 0,001 bpm

9.13 SpO₂-Sensor

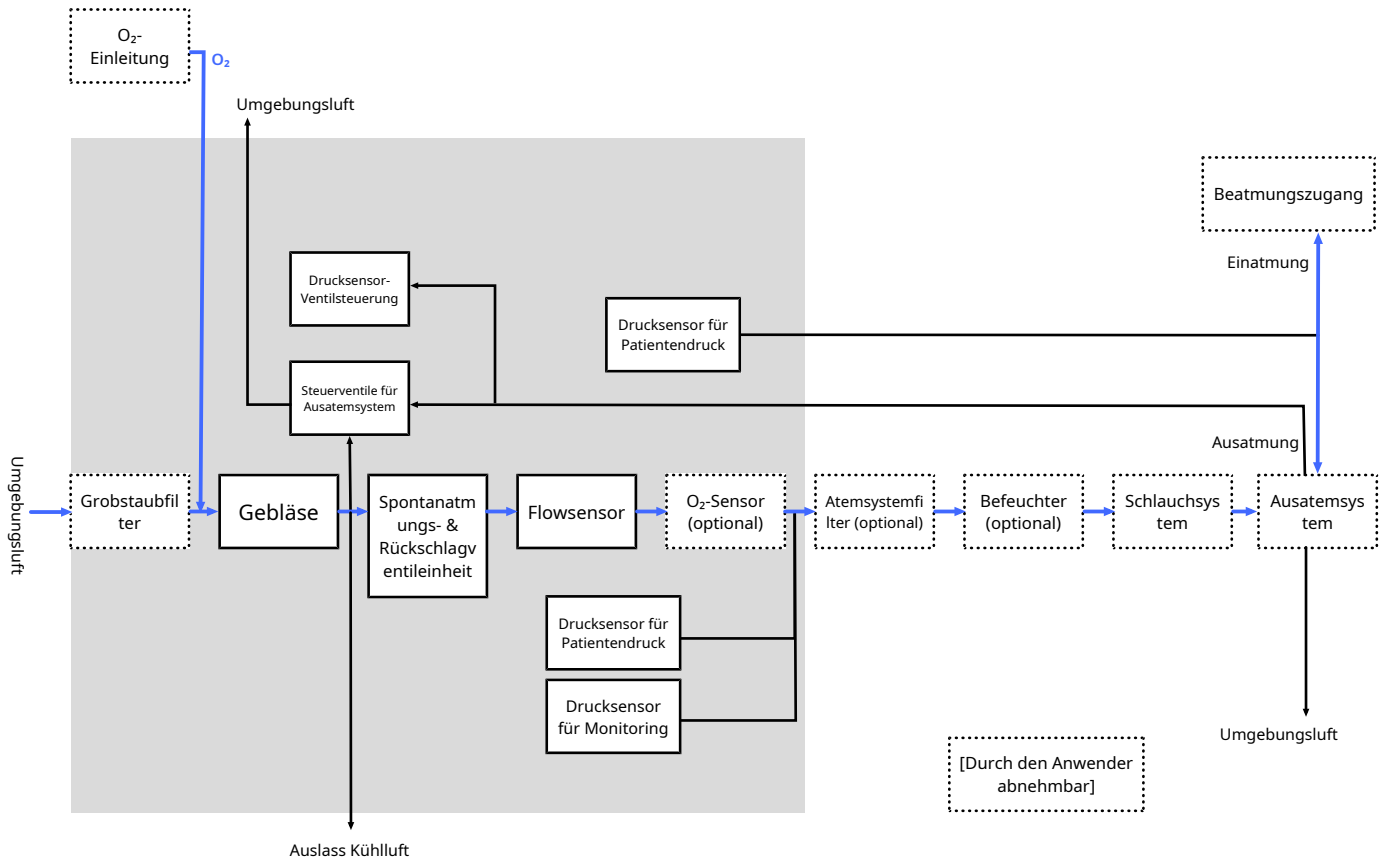
Anzeigebereich SpO ₂ -Messung	0 bis 100%
Schrittgröße SpO ₂ -Messung	1%
Anzeigebereich Pulsfrequenz-Messung	0 bis 255 bpm
Schrittgröße Pulsfrequenz-Messung	1 bpm
Genauigkeit	siehe Gebrauchsanweisung Sensor 8000SX
Datenermittlung	Durchschnitt über 4 Schläge
Datenaktualisierung	alle 1,5 s
Alarmvoreinstellung: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

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten SpO₂-Sensoren wurden gemäß ISO 80601-2-61 validiert und geprüft.

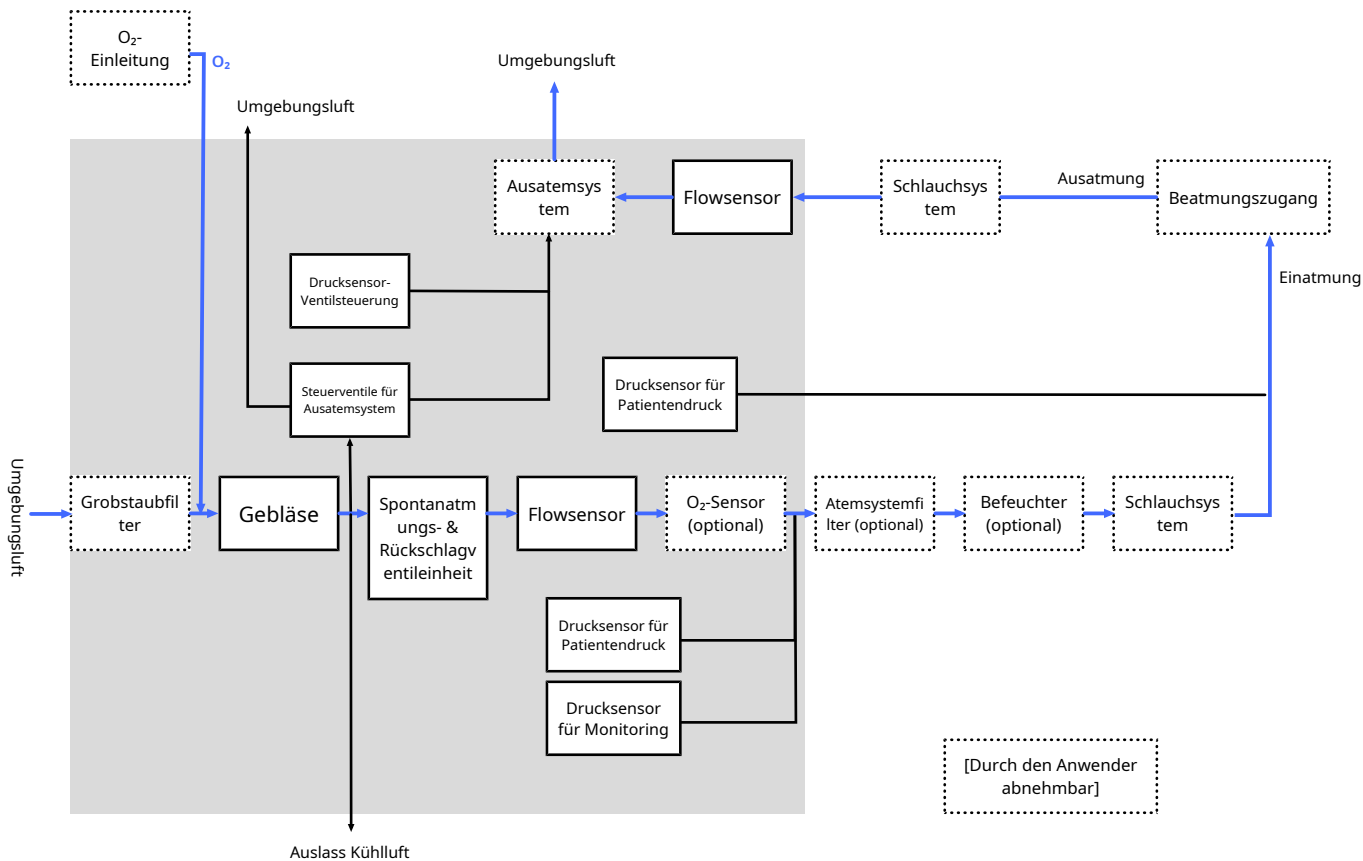
10 Anhang

10.1 Pneumatikplan

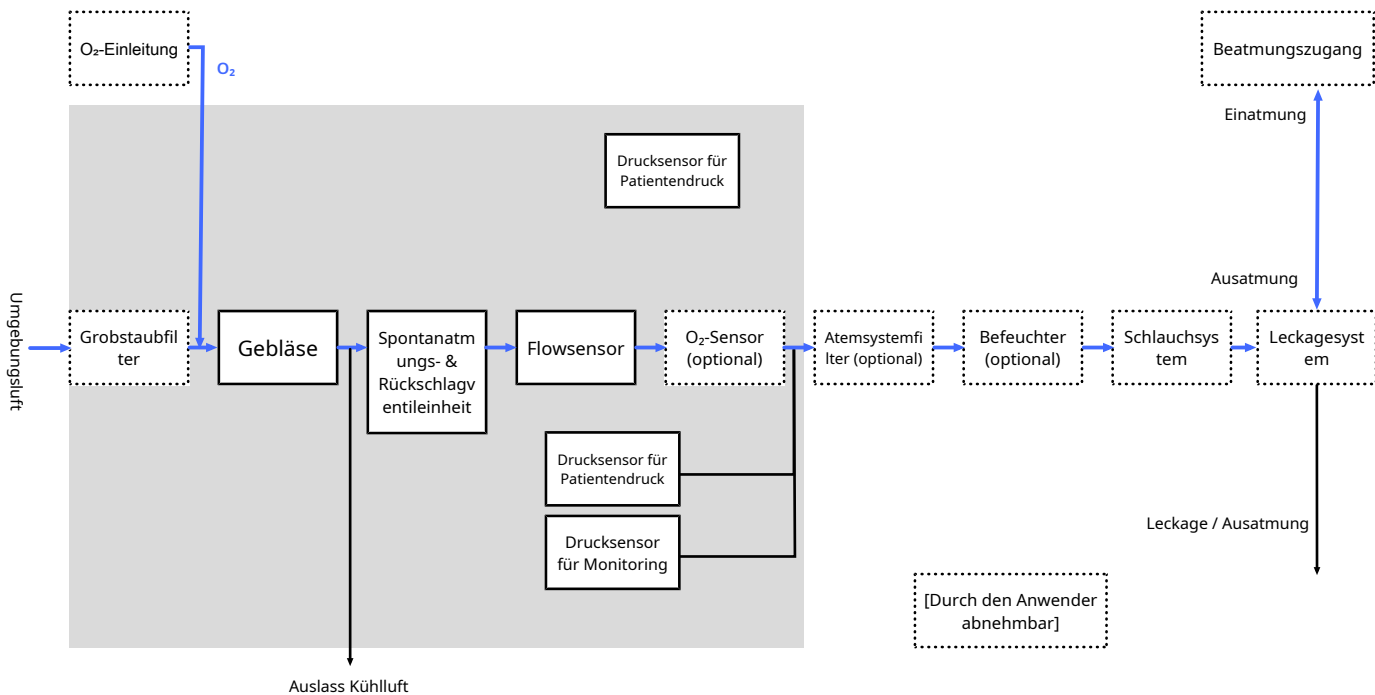
10.1.1 Einschlauch-Ventilsystem



10.1.2 Doppelschlauchsystem



10.1.3 Leckageschlauchsystem



10.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Wesentliche Leistungsmerkmale gemäß ISO 80601-2-72, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-90

- Genauigkeit des Atemwegsdruck
- Genauigkeit des abgegebenen Volumens

- Genauigkeit der FiO_2 -Messung (bei Verwendung einer FiO_2 -Zelle)
- Genauigkeit der SpO_2 - und Puls-Messung (bei Verwendung eines SpO_2 -Sensors)
- Genauigkeit des abgegebenen Flows im HFT-Modus
- Keine fehlerhafte Einstellung der Therapieparameter
- Funktionalität der Alarme

10.3 Systemwiderstände

Alle gelisteten Schlauchsysteme erfüllen in Kombination mit Beatmungsgerät, Filter und flexibler Tubusverlängerung die Anforderungen des maximalen pneumatischen Systemwiderstands.

Folgende Schlauchsysteme haben den höchsten pneumatischen Widerstand:

Artikelnr.	Artikelbezeichnung	Tidalvolumen	Flow	Druckabfall
Respironics 1127306	Schlauchsystem	> 300ml	30 l/min	0,94 hPa
LMT 31582 / 271736	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Adapter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	> 50 ml, ≤ 300 ml	15 l/min	0,11 hPa
LMT 31386 / 271740	Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Autofill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	≤ 50ml	2,5 l/min	0,23 hPa

Maximaler Fehler der Druckmessung: 0,0125 hPa

Schlauchsystem mit einem Durchmesser von 10 mm nur für Tidalvolumina ≤ 50ml verwenden.

10.4 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 61000-3-3)	stimmt überein
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M)	stimmt überein

10.5 Elektromagnetische Störfestigkeit




Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
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
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m

Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
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
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

10.6 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
	Öffnung Atemluft des Patienten. Öffnung nicht versperren.
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Ausgang
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gleichstrom
	Für die Verwendung in Verkehrsflugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen

Symbol	Beschreibung
IP22	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Anwendungsteil des Typs BF
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen
	Wiederverwendung des Produkts an einem einzelnen Patienten möglich
	MR-unsicher: Produkt nicht in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz-Umgebung) verwenden
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
#	Modellnummer
CH REP	Bevollmächtigter
	Importeur

10.7 Lieferumfang

10.7.1 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 / 271733	X	X
Externes Netzteil	LMT 31569	X	X
Netzanschlussleitung	WM 24177	X	X
Sauerstoff-Anschlussstülle	WM 30669	X	X
Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter	WM 29652	X	X

Teil	Artikelnr.	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
Set, 2 Luftfilter/Grobstauffilter	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-Betreiber- verordnung: Medizinproduk- tebuch, Übergabeprotokoll	WM 15100	X	X
Endprüfprotokoll LM150TD	LMT 31588	X	X
Zubehörbeutel	LMT 31440	X	X
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Spra- che	X	X

10.7.2 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 / 271733	X	X
Externes Netzteil	LMT 31569	X	X
Netzanschlussleitung	WM 24177	X	X
Sauerstoff-Anschlussstülle	WM 30669	X	X
Set, 12 Pollenfilter/Feinfilter	WM 29652	X	X
Set, 2 Luftfilter/Grobstauffilter	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-Betreiber- verordnung: Medizinproduk- tebuch, Übergabeprotokoll	WM 15100	X	-
Endprüfprotokoll LM150TD	LMT 31588	X	X
Zubehörbeutel	LMT 31440	X	X
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Spra- che	X	X

Teil	Artikelnr.
Atemsystemfilter	4222/03
WILAsilent Ausatemsystem	WM 27589 / 260622
Einschlauch-Ventilsystem, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31383 / 271734
Einschlauch-Ventilsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382 / 271733
Doppelschlauchsystem, 150 cm, 15 mm Ø	LMT 31577 / 271732
Doppelschlauchsystem, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31581 / 271737
Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Auto- fill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31384 / 271738
Einschlauch-Ventilsystem, beheizt (i), Auto- fill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31385 / 271739
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Auto- fill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø	LMT 31583 / 271735
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), A-Ad- apter, Autofill-Kammer, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø	LMT 31582 / 271736
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), Auto- fill-Kammer, 120 cm + 60 cm, 10 mm Ø	LMT 31386 / 271740
Doppelschlauchsystem, beheizt (i+e), 150cm, 15mm Ø, Wasserfalle (e)	271508
Leckageschlauchsystem, 180 cm, 15 mm Ø	2704461
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch, 15 mm Ø	WM 29988
Leckageschlauchsystem, 180 cm, 19 mm Ø	2701661
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch (schwarz), 19 mm Ø	WM 23962
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch, au- toklavierbar, 19 mm Ø	WM 24667
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch Mundstückbeatmung, 15 mm Ø	WM 27651
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch, be- heizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 15 mm Ø für LM150TD	271704
Leckageschlauchsystem/Atemschlauch, be- heizt (i), Autofill-Kammer, passives Ventil, 150 cm + 60 cm, 22 mm Ø für LM150TD	271705
Set, 90° - Schlauchadapter	LMT 15984
Flexible Tubusverlängerung 15 cm, 22M/ 15F-22F	1147898
Interne Batterie	LMT 31550
Externe Batterie LM150TD	LMT 31540
Ladegerät Batterie	LMT 31594
Externes Netzteil	LMT 31569

10.8 Zubehör- und Ersatzteile

Teil	Artikelnr.
Mobilitätstasche LM150TD	LMT 31554
LUIA App	-
Atemsystemfilter Teleflex Iso-Gard	WM 27591

Teil	Artikelnr.
Set, Fahrgestell Klinik, besteht aus:, besteht aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/ LM300CD 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 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0	LMT 31360
Set, Fahrgestellplatte 2.0	LMT 31371
Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/ LM300CD	LMT 31359
Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0	LMT 31340
Kabel 10 m, Pflegeruf LM150TD	LMT 31510
Kabel 30 m, Pflegeruf LM150TD	LMT 31520
Software prismaTS / prismaTSlab	WM 93335
USB-C-Stick	LMT 31414
Monitor COM-Kabel	LMT 31578
USB-Modem (nicht in allen Ländern verfügbar. Fachhändler kontaktieren.)	LMT 31763
FiO ₂ -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 ₂ /Xpod®-Kabel	LMT 31593
SpO ₂ -Sensor Größe S	LMT 31580
SpO ₂ -Sensor Größe M	LMT 31396
SpO ₂ -Sensor Größe L	LMT 31388
AIRNIVA Atemluftbefeuchter, 230V	100500
AIRcon Gen2 Atemluftbefeuchter, 230V	101200
Heizdrahtverteilerkabel (i+e) für AIRcon	100929
Heizdrahtverteilerkabel (i) für AIRcon	100942
Temperatursonde, 160cm, für AIRcon	100910
Mundstück	LMT 27646
Wandhalterung für Normschiene	LMT 31368
HFT-Nasenkanüle Erwachsener, Größe S	LMT 29754
HFT-Nasenkanüle Erwachsener, Größe M	LMT 29755
HFT-Nasenkanüle Erwachsener, Größe L	LMT 29756

Teil	Artikelnr.
HFT-Nasenkanüle Kind, Größe S	LMT 29751
HFT-Nasenkanüle Kind, Größe M	LMT 29752
HFT-Nasenkanüle Kind, Größe L	LMT 29753

10.8.1 Weiteres kompatibles Zubehör

Weiteres Zubehör ist mit LM150TD kompatibel.

Die Verfügbarkeit des Zubehörs kann sich je nach Land unterscheiden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Fachhändler.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch eingeschränkte Erkennung einer Diskonnection!

Die Funktion des Zubehörteils ResMed 24988 (Ausatemsystem) kann bei Verwendung von Schlauchsystemen mit geringem Durchmesser beeinträchtigt sein und die Erkennung einer Diskonnection verhindern.

⇒ Zubehörteil ResMed 24988 nicht in Verbindung mit Leckageschlauchsystem/Atemschlauch 271704 betreiben.

Schlauchsysteme

- Fisher & Paykel
 - 900MR810
 - RT114
 - RT211
 - RT265
- Philips Respironics
 - 1132339
 - 1132340
 - 1132343
 - 1132344
 - 1102869
 - 1102862
 - 1127306
 - 1127307

Zubehör für Schlauchsysteme

- Fisher & Paykel
 - 900MR805
 - 900MR806
- Philips Respironics
 - 332113
 - 1139909
 - 1044186
 - 1074628
 - FC06566
- ResMed
 - 24988
- Vyaire
 - C06334

Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME)

- Teleflex
 - 11112
 - 14412

Nasenanülen (Kind)

- Fisher & Paykel
 - RT331
 - OJR416
 - OJR416VT
 - OJR418
 - OJR418VT
 - OPT942E / OPT942
 - OPT944E / OPT944
 - OPT946E / OPT946
 - OPT970E / OPT970

Atemluftbefeuchter

- Fisher & Paykel
 - MR810JXX
 - MR810AXX
 - MR820GXX
 - MR850JXX
 - MR850AXX
 - MR850GXX

Zubehör für Atemluftbefeuchter

- Fisher & Paykel
 - 900MR869
 - MR290

10.9 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

Produkt	Garantiezeiten
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

10.10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU über die Bereitstellung von Funkanlagen entspricht.

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 (www.loewensteinmedical.com).

CE 0197

 **Manufacturer**
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co.KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68690g

LÖWENSTEIN
medical