

**DE** Gebrauchsanweisung  
Für Geräte des Typs: LM300CD



# **CARO**

## Mechanischer Insufflator-Exsufflator

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung</b>	<b>3</b>	<b>10 Technische Daten</b>	<b>24</b>
1.1 Verwendungszweck.....	3	10.1 Umgebungsbedingungen.....	24
1.2 Funktionsbeschreibung .....	3	10.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifi-.....	24
1.3 Anwenderqualifikation.....	3	10.3 Elektronik und physische Schnittstellen....	24
1.4 Indikationen .....	4	10.4 Therapie.....	24
1.5 Kontraindikationen.....	4	10.5 Schall .....	25
1.6 Nebenwirkungen .....	4	10.6 Batterien .....	25
1.7 Allgemeine Hinweise .....	4	10.7 Software.....	25
1.8 Klinischer Nutzen.....	4	10.8 Genauigkeit der verwendeten Messgerä-.....	25
<b>2 Sicherheit</b>	<b>5</b>	10.9 SpO <sub>2</sub> -Sensor .....	25
2.1 Sicherheitshinweise.....	5	10.10 Elektromagnetische Störaussendungen ...	26
2.2 Sicherheitshinweise in diesem Dokument	6	10.11 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	26
<b>3 Produktbeschreibung</b>	<b>7</b>	<b>11 Anhang</b>	<b>27</b>
3.1 Übersicht.....	7	11.1 Kennzeichnungen und Symbole.....	27
3.2 Display.....	8	11.2 Lieferumfang .....	27
3.3 Symbole im Display .....	8	11.3 Zubehör und Ersatzteile .....	28
3.4 Betriebszustände .....	8	11.4 Abnehmbare Teile .....	28
3.5 Batterie.....	9	11.5 Garantie .....	28
3.6 Datenmanagement/Kompatibilität .....	9	11.6 Konformitätserklärung .....	29
3.7 Zubehör.....	10	<b>Index</b>	<b>30</b>
<b>4 Vorbereitung und Bedienung</b>	<b>11</b>		
4.1 Gerät aufstellen und anschließen.....	11		
4.2 Schlauchsystem anschließen.....	11		
4.3 Handschalter anschließen .....	12		
4.4 Gerät ein- und ausschalten.....	12		
4.5 Vor der ersten Benutzung .....	12		
4.6 Therapie durchführen .....	12		
4.7 SpO <sub>2</sub> -Messung durchführen.....	13		
<b>5 Einstellungen im Menü</b>	<b>14</b>		
5.1 Im Menü navigieren .....	14		
5.2 Struktur des Menüs .....	14		
5.3 Therapieprogramme konfigurieren .....	15		
<b>6 Modibeschreibung</b>	<b>16</b>		
6.1 Parameter im manuellen Modus .....	16		
6.2 Parameter im automatischen Modus .....	16		
<b>7 Reinigung und Desinfektion</b>	<b>18</b>		
7.1 Reinigung und Desinfektion.....	18		
7.2 Funktionskontrolle.....	20		
7.3 Entsorgung .....	20		
<b>8 Wartung</b>	<b>21</b>		
8.1 Gerät.....	21		
8.2 Batterie.....	21		
<b>9 Informationsmeldungen und Störungen</b>	<b>22</b>		
9.1 Informationsmeldungen.....	22		
9.2 Störungen .....	23		

# 1 Einführung

## 1.1 Verwendungszweck

LM300CD ist ein druckkontrollierter, mechanischer Insufflator-Exsufflator (MI-E).

LM300CD unterstützt den Sekretauswurf der Patienten durch schnelles Umschalten von Überdruck auf Unterdruck, um einen Hustenstoß zu simulieren.

LM300CD eignet sich für die Verwendung im häuslichen und klinischen Umfeld, sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise am Rollstuhl.

Die Anwendung erfolgt nicht-invasiv über eine Maske oder ein Mundstück, oder invasiv über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle.

LM300CD kann für erwachsene oder pädiatrische Patienten verwendet werden, die nicht effektiv husten oder Sekret auswerfen können.

LM300CD kann von fachkundigen und nicht-fachkundigen aber hinreichend geschulten Anwendern bedient werden.

## 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.

Während der Exsufflation saugt das Gebläse die Luft vom Geräteausgang an und gibt sie an die Umgebung ab. Ein Ventil im Inneren des Geräts kann die Insufflation und die Exsufflation mit einer Oszillation verstärken. Die Frequenz und die Druckamplitude der Oszillation werden vom fachkundigen Anwender eingestellt.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über das Display, die Ein-Aus-Taste, den Insufflation-Exsufflation-Wipptaster oder über den externen Handschalter.

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

## 1.3 Anwenderqualifikation

### Für blinde und sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version im Download-Bereich auf der Internetseite des Herstellers zur Verfügung.

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Eine Schulung oder Einweisung in die Bedienung des Ge-

räts ist für jeden Anwender erforderlich. Das Gerät darf nur wie in den Schulungen und Einweisungen vorgegeben verwendet werden. Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein.

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

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

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

## 1.4 Indikationen

Patienten mit geschwächtem oder ineffektivem Husten, bei denen die Gefahr besteht, dass sie aufgrund von Sekretansammlung an Infektionen erkranken.

Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen, die nicht in der Lage sind, Sekrete aus den Atemwegen auszuwerfen.

Patienten, die an einer neurologischen Lähmung der Atemmuskulatur leiden, z. B. aufgrund einer Rückenmarksverletzung.

Patienten mit bronchopulmonalen Erkrankungen oder mit Krankheitsbildern, die durch übermäßige Sekretion und ineffektiven Husten gekennzeichnet sind, und bei denen andere Techniken zur Befreiung der Atemwege erfolglos geblieben sind.

## 1.5 Kontraindikationen

Bullöses Emphysem oder Vorgesichte davon; Pneumothorax oder Verdacht darauf; Pneumomediastinum (Mediastinalemphysem) oder Verdacht darauf; kürzliches Barotrauma oder Risiko davon; Behandlung mit hohem positivem endexspiratorischem Druck (PEEP); allgemeine akute Lungen- und Speiseröhrenverletzungen, akute Hämoptysen; Tracheoösophageale Fistel; erhöhter intrakranieller Druck (ICP), Instabilität der Wirbelsäule, einschließlich akuter Hirnverletzungen; von einem Arzt beurteilter Patientenzustand, der ein zusätzliches Risiko darstellt, nach einer kürzlich durchgeföhrten Operation (Lungen-/Thorax-/Speiseröhren-/Neurochirurgie); aktive, unbehandelte Tuberkulose; Brustkorbfrakturen oder Thoraxtrauma.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft vor der Verwendung des Geräts.

## 1.6 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können beim Gebrauch von LM300CD auftreten: Magenüberblähung, Blähungen, Erschöpfungserscheinungen, Bluthusten, Übelkeit und Aspiration, gastroösophagealer Reflux, Beeinträchtigung der oberen Atemwege mit bulbärer Schwäche bei ALS.

Bei Eintreten dieser Nebenwirkungen kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.

Die Verringerung der Nebenwirkungen von MI-E kann von geschultem und erfahrenem Personal sowie von der Auswahl der Geräteeinstellungen abhängen. Im Allgemeinen werden die Nebenwirkungen der Anwen-

dung der mechanischen Insufflation-Exsufflation zuordnet und sind nicht speziell für LM300CD gültig oder definiert.

## 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

Während der Therapie: Sekretmobilisierung fördern, Sekretauswurf fördern, die PCF-Schwelle (Peak Cough Flow) von 160 l/min überschreiten, um einen effektiven Husten auszulösen (im Bestfall).

Präventive Therapie: SpO<sub>2</sub> (Sauerstoffsättigung) stabilisieren oder verbessern, Infektionsraten und Gebrauch von Antibiotika verringern, Intubations-Entwöhnung für kritisch kranke Patienten beschleunigen, Intubationsrisiko und Re-Intubationsraten für kritisch kranke Patienten verringern, Aufbau von Lungenvolumen durch Dehnung der Lunge und Erweiterung des Brustkorbs unterstützen, Atelektaserisiko verringern.

Das Gerät kann die Genesung beschleunigen und somit den Krankenhausaufenthalt verkürzen.

Das Gerät könnte die Lebensqualität verbessern, indem es die täglichen Aktivitäten erleichtert und die Bandbreite der täglichen Aktivitäten erhöht.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Sicherheitshinweise

#### 2.1.1 Therapie auf den Patienten abstimmen

Individuelle Ausprägungen einer Krankheit beeinflussen die Therapie.

- ⇒ Kontraindikationen beachten ([siehe Kontraindikationen \[▶ 4\]](#)).

#### Gesichtstrauma

- ⇒ Bei Gesichtstrauma die Auswahl eines geeigneten Beatmungszugangs berücksichtigen.

#### Kardiovaskuläre Instabilität/hemodynamische Instabilität

Pulmonale Druck- und Volumenschwankungen während der Insufflation und der Exsufflation können die kardiale Vor- und Nachlast beeinflussen und das Herzzeitvolumen beeinträchtigen.

- ⇒ Pulsfrequenz und Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) von Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität überwachen (vorübergehende Bradykardie, Tachykardie, vorübergehende Entzärtigung).

#### Beeinträchtigung der oberen Atemwege mit bulbärer Schwäche bei ALS

Die Anwendung von MI-E stellt bei ALS kein Gesundheitsrisiko dar.

- ⇒ Therapieeinstellungen bei Insufflation und Exsufflation berücksichtigen, um die Erzeugung eines effektiven Hustens zu erleichtern.

#### Behandlung mit Überdruck-Therapie

Bei Patienten, die LM300CD zum ersten Mal verwenden, können Schmerzen in der Brust durch eine Muskelzerrung auftreten, wenn der Druck übersteigen wird, den der Patient üblicherweise während einer Überdruck-Therapie erhält.

- ⇒ MI-E-Therapie mit einem niedrigeren Therapiedruck beginnen.

#### 2.1.2 Energieversorgung

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

- ⇒ Für den Betrieb die vorgeschriebene Energieversorgung beachten ([siehe Elektronik und physische Schnittstellen \[▶ 24\]](#)).
- ⇒ Bei einem Netzausfall bleiben alle Einstellungen erhalten.

#### 2.1.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

- ⇒ Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- ⇒ Gerät nur innerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben ([siehe Elektromagnetische Störfestigkeit \[▶ 26\]](#)).
- ⇒ 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.

#### 2.1.4 Umgebungsbedingungen

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben, lagern und transportieren ([siehe Umgebungsbedingungen \[▶ 24\]](#)).
- ⇒ Wurden Gerät und Batterie außerhalb der angebenden Betriebstemperatur gelagert, kann das Gerät erst in Betrieb genommen werden, wenn sich das Gerät auf die zulässige Betriebstemperatur erwärmt oder abgekühlt hat (min. 4 Stunden warten).
- ⇒ Risiken des häuslichen Umfelds (Schädlinge, Staub, Hitze von Heizquellen, etc.) minimieren. Gerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.
- ⇒ Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können, insbesondere von Kleinkindern fernhalten.
- ⇒ Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in einer hyperbaren Kammer verwenden.
- ⇒ Nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung platzieren.

## 2.1.5 Umgang mit Sauerstoff

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

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungs-systems beachten.
- ⇒ Medizinischen Sauerstoff verwenden.
- ⇒ Sauerstoffquelle in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Die Dosierung des Sauerstoffs legt ein Arzt fest. Der eingestellte Sauerstofffluss darf den festgelegten Sauerstofffluss nicht übersteigen.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiterlaufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät auszuleiten.

## 2.1.6 Reinigung und Wartung

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

- ⇒ Den Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion beachten (siehe Reinigung und Desinfektion [▶ 18]).
- ⇒ 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 (siehe Funktionskontrolle [▶ 20]).
- ⇒ Gerät nur bis zur Erreichung der angegebenen Lebensdauer verwenden (siehe Wartung [▶ 21]).
- ⇒ Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten sowie Modifikationen am Produkt nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Servicefachkräfte durchführen lassen.

## 2.1.7 Transport

Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.

- ⇒ Der Betrieb des Geräts in einer beliebigen Tasche kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und den Patienten verletzen. Gerät bei mobiler Verwendung nur in der zugehörigen Mobilitätstasche betreiben.
- ⇒ Gerät nur in der zugehörigen Schutztasche transportieren und lagern.

## 2.1.8 Zubehör und Ersatzteile

- ⇒ Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten. Die Produkte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Werden fremde Zubehör- und Ersatzteile verwendet, 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 Inkompabilität mit dem Gerät und zu Verletzungsgefahr führen.
- ⇒ Keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche verwenden.

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

- ⇒ Nur die SpO<sub>2</sub>-Sensoren und -Kabel verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt sind. Nicht in dieser Gebrauchsanweisung genannte SpO<sub>2</sub>-Sensoren und -Kabel können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- ⇒ Für photodynamische Behandlungen die Spitzenwerte von Wellenlängen, optischer Leistung und der Verwendung beachten (siehe Gebrauchsanweisung des Sensors 8000SX).

## 2.2 Sicherheitshinweise in diesem Dokument

### ! 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

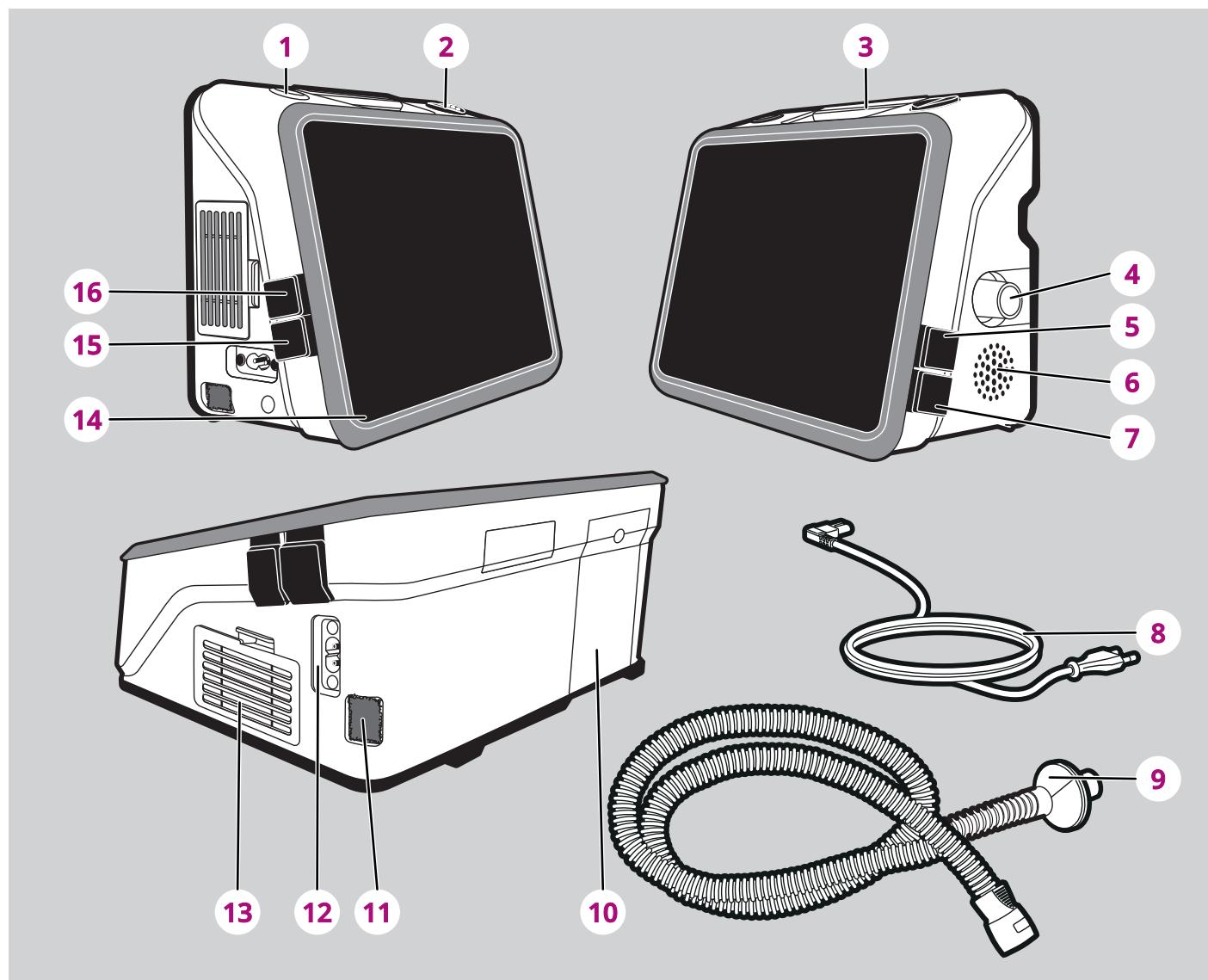
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.

### i

Kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

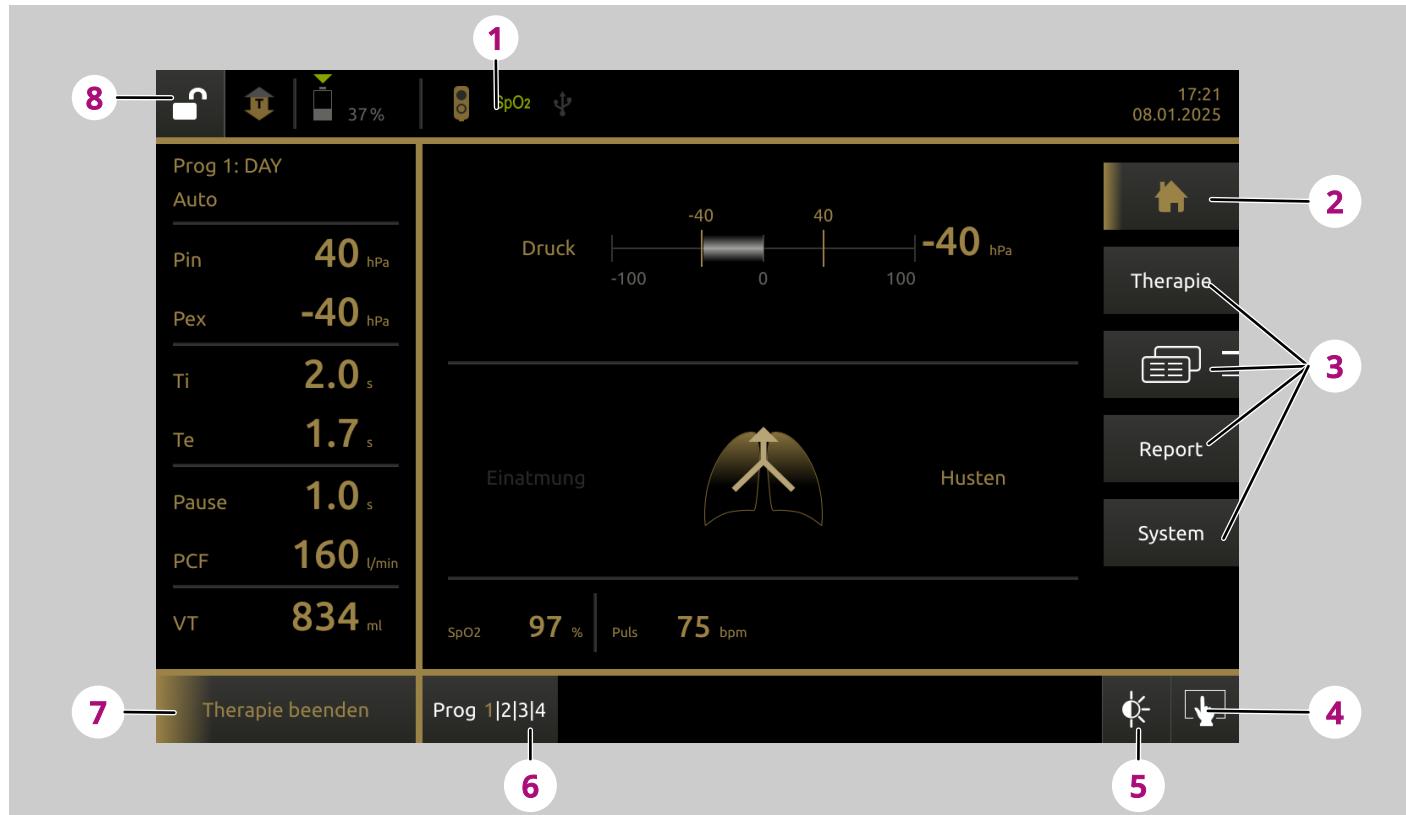
### 3 Produktbeschreibung

#### 3.1 Übersicht



- |   |   |
|---|---|
| 1 Ein-Aus-Taste                           | 9 Schlauchsystem inklusive Atemsystemfilter |
| 2 Insufflation-Exsufflation-Wipptaster    | 10 Fach für interne Batterie                |
| 3 Tragegriff                              | 11 Grobstaubfilter für Kühlluft             |
| 4 Geräteausgang                           | 12 Anschluss für Netzleitung                |
| 5 Anschluss für SpO <sub>2</sub> -Messung | 13 Filterfach mit Grobstaubfilter Patient   |
| 6 Lautsprecher                            | 14 Netzspannungsanzeige                     |
| 7 Anschluss für Handschalter              | 15 Anschluss für Servicezwecke              |
| 8 Netzleitung                             | 16 Anschluss für USB-C                      |

## 3.2 Display



- 1 Statuszeile - Symbole zeigen aktuellen Gerätestatus an.
- 2 Home-Taste - wechselt die Ansicht zurück zum Startbildschirm.
- 3 Menü-Tasten - Zugang zu den einzelnen Menüs.
- 4 Displaysperre-Taste - sperrt oder entsperrt das Display.
- 5 Dimmer-Taste - verdunkelt das Display. Gedrückt halten: öffnet das Menü Display.
- 6 Programm-Taste - Zugang zu den Therapieprogrammen.
- 7 Therapie-Taste - startet oder beendet die Therapie.
- 8 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: Insufflation - Pfeil zeigt nach unten: Exsufflation - S: Spontaner Atemzug - T: Mandatorischer Atemzug
	Handschalter ist angeschlossen. Anwender bedient nach Bedarf den Insufflation-Exsufflation-Wipptaster.
	Batterie wird entladen. - Grün: Batteriekapazität hoch - Gelb: Batteriekapazität mittel - Rot: Batteriekapazität niedrig
	Batterie wird geladen. Wenn der graue Bereich bis oben reicht, ist die Batterie voll geladen.

Symbol	Beschreibung
	Batterie fehlerhaft
	Filterwechsel erforderlich (nur, wenn Funktion aktiviert ist)
	USB-C-Stick: - Grün: Datenübertragung - Grau: angeschlossen, keine Datenübertragung - Rot: fehlerhaft
	SpO <sub>2</sub> -Sensor - Grau: Sensor nicht am SpO <sub>2</sub> /Xpod®-Kabel angeschlossen oder SpO <sub>2</sub> -Messgerät liefert unbrauchbare Werte - Grün: angeschlossen, hohe Signalqualität - Gelb: angeschlossen, mittlere Signalqualität - Rot: angeschlossen, schwache Signalqualität

## 3.4 Betriebszustände

### Betriebszustand „Ein“ und Therapie läuft

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

## 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.

Nach 20 Minuten ohne Bedienung schaltet sich das Gerät 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 Batterie

### 3.5.1 Interne Batterie

Das Gerät kann optional mit einer internen Batterie ausgestattet sein.

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 Batterieladung

Die interne Batterie wird geladen, sobald das Gerät an die Netzversorgung angeschlossen ist.

### 3.5.3 Batterielaufzeit und Batteriekapazität

Die Batterielaufzeit ist von den Therapieeinstellungen und der Betriebstemperatur abhängig ([siehe Umgebungsbedingungen \[▶ 24\]](#)). Bei niedrigen oder hohen Betriebstemperaturen reduziert sich die Batterielaufzeit.

Die Batteriekapazität wird bei Netzversorgung und bei Batterieversorgung in der Statusleiste angezeigt (in %).

Bei Informationsmeldungen zur Batteriekapazität schaltet sich das Gerät innerhalb weniger Minuten aus ([siehe Informationsmeldungen und Störungen \[▶ 22\]](#)). Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an, sobald Informationsmeldungen zur Batteriekapazität auftreten.

## 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 medizinischen IT-Netzwerk.

Der Hersteller ist nicht System-Konfigurator.

### 3.6.1 Speicherung und Übertragung von Therapiedaten

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

#### Therapiedaten auf USB-C Stick speichern

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

Die Speicherung eines detaillierteren Datensatzes ist ebenfalls möglich ([siehe Menü System \[▶ 15\]](#)).

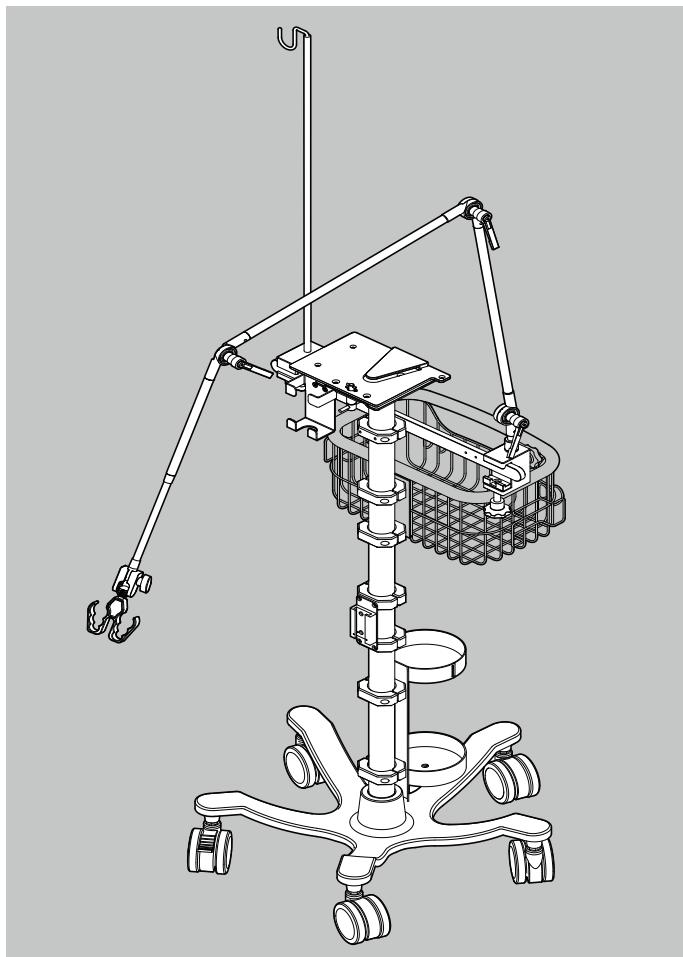
### 3.6.2 Update der Firmware

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 Zubehör

### 3.7.1 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.
- ⇒ 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.

### 3.7.2 Wandhalterung für Normschiene

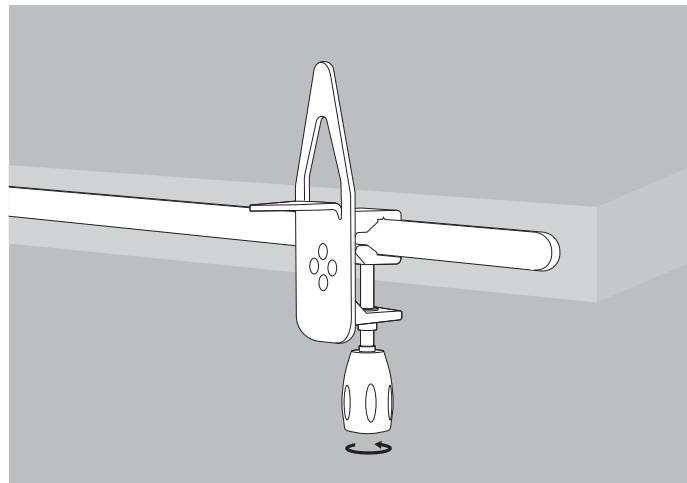
#### ⚠️ WARNUNG

##### 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.

#### Wandhalterung an Normschiene montieren



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

## 4 Vorbereitung und Bedienung

### 4.1 Gerät aufstellen und anschließen

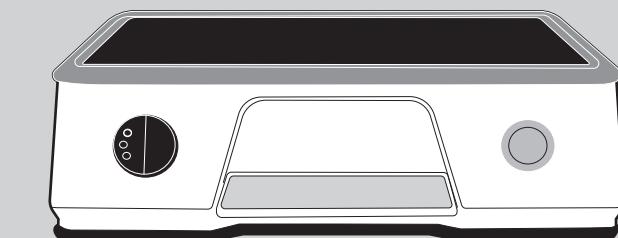
#### ⚠ VORSICHT

#### Verletzungsgefahr durch falsche Positionierung!

Bei falscher Positionierung kann das Gerät überhitzen, wodurch die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden kann.

Durch blockierte Luftwege kann die Therapie beeinträchtigt und der Patient verletzt werden.

- ⇒ Gerät keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
  - ⇒ Gerät nicht in direkter Nähe einer Heizquelle aufstellen.
  - ⇒ Gerät nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke oder Vorhängen) abdecken.
  - ⇒ Öffnungen und Lüftungsschlitzte (Symbol  freihalten, um die Therapie nicht zu beeinträchtigen.
1. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) beachten (siehe **elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Schritt [▶ 5]**).
  2. Gerät freistehend auf einer ebenen Fläche platzieren.



5. Gerät in horizontaler oder vertikaler Position verwenden. Das Home-Display passt sich automatisch an die Ausrichtung an.

### 4.2 Schlauchsystem anschließen

#### ⚠ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch Einatmung von Rückständen!

- ⇒ Schlauchsystem mit integriertem Atemsystemfilter verwenden.
- ⇒ Schlauchsystem mit integriertem Atemsystemfilter und patientennahes Zubehör vor Therapiebeginn und während der Therapie auf Rückstände prüfen und bei Bedarf ersetzen.

#### ⚠ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch falsch geführte Schlauchsysteme und Kabel!

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

#### ⚠ VORSICHT

#### Verletzungsgefahr durch Therapiebeeinträchtigung!

Die Verwendung von Zubehör, das den Widerstand erhöht (z. B. patientennaher Atemsystemfilter) kann die pneumatische Leistung verringern.

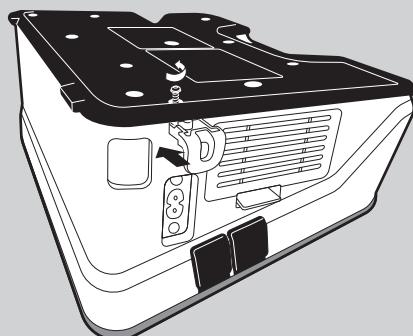
- ⇒ Die Therapieparameter prüfen und gegebenenfalls anpassen.

#### ⚠ VORSICHT

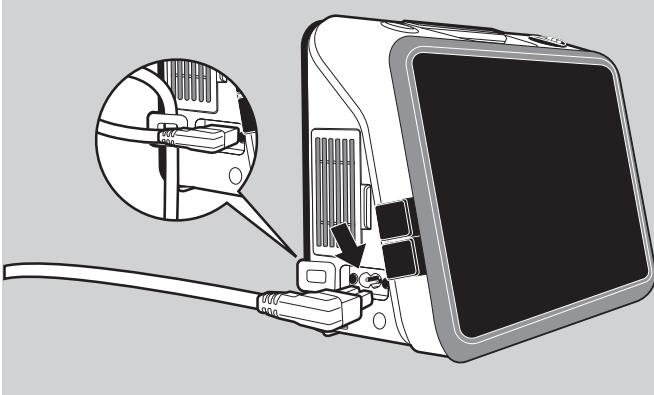
#### Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung des Zubehörs!

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs enthalten wichtige Informationen zur korrekten Verwendung (z. B. Kompatibilität mit anderen Produkten, Bedienung, etc.).

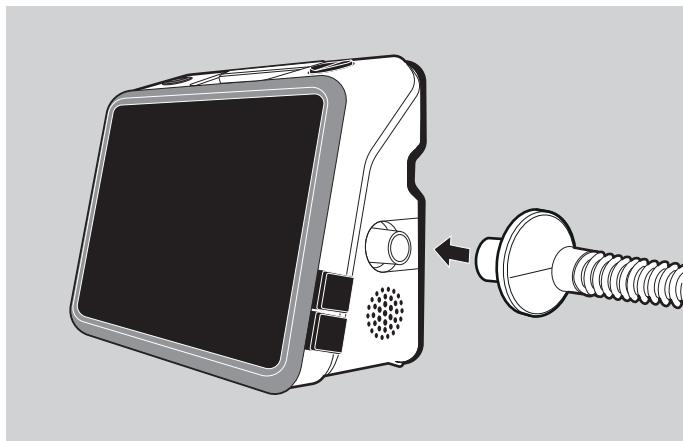
- ⇒ Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten.



3. Bei Bedarf: Zugentlastung einstecken und auf der Rückseite des Geräts mit Schraube befestigen.



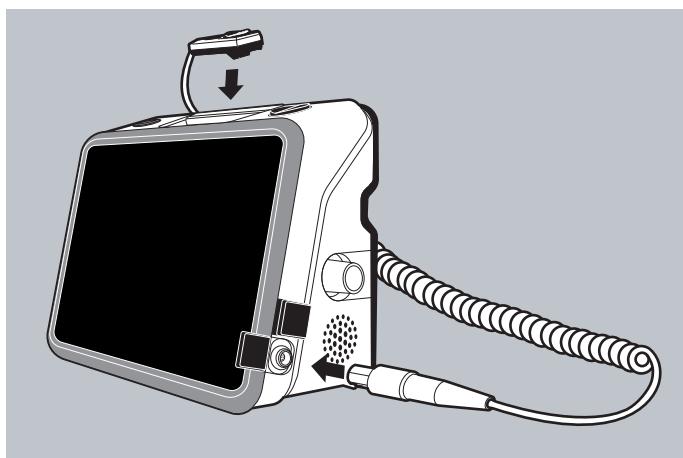
4. Netzleitung mit dem Gerät und der Steckdose verbinden. Netzleitung in die Zugentlastung legen.



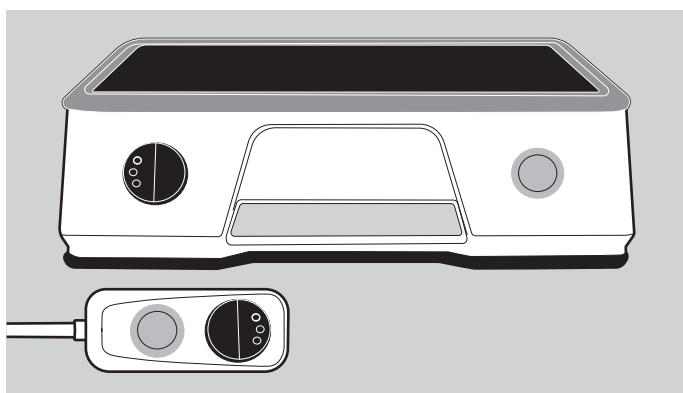
1. Schlauchsystem mit Atemsystemfilter auf den Geräteausgang stecken.
2. Beatmungszugang an Schlauchsystem anschließen.

### 4.3 Handschalter anschließen

1. Handschalter an das Therapiegerät anschließen.



2. Bei Bedarf: Handschalter auf Tragegriff klemmen.



Bei angeschlossenem Handschalter können der Wipptaster und die Ein-Aus-Taste am Gerät und/oder auf dem Handschalter verwendet werden.

### 4.4 Gerät ein- und ausschalten

#### Voraussetzung

- ✓ Gerät ist angeschlossen.

1. Um das Gerät einzuschalten, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Das Gerät führt automatisch Funktions- tests durch.
2. Um das Gerät auszuschalten, Ein-Aus-Taste  gedrückt halten.

### 4.5 Vor der ersten Benutzung

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

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

- Der Therapiedruck wird vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.
- Die Sprache wird vom fachkundigen Anwender (Experte) eingestellt.

### 4.6 Therapie durchführen

#### ⚠ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch Verschmutzungen im Zubehör!

- ⇒ Schlauchsystem mit Atemsystemfilter und patientennahes Zubehör vor und während der Therapie prüfen. Bei Verschmutzungen (z. B. Sekret) sofort ersetzen.
- ⇒ Nur zugelassene Schlauchsysteme mit Atemsystemfilter verwenden (siehe Anhang ▶ 27]).

#### Therapie starten

##### Voraussetzung

- ✓ Schlauchsystem mit Atemsystemfilter ist angeschlossen.
- ✓ Gerät ist eingeschaltet.

1. Um die Therapie zu starten, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: Im Display **Therapie starten** wählen.

**i** Die Therapie unterscheidet sich je nach gewählten Therapiemodus (siehe **Modibeschreibung** ▶ 16]).

#### Therapie im manuellen Modus durchführen

**i** Der Wipptaster kann am Gerät und/oder auf dem Handschalter verwendet werden.

1. Für die Einatmung Wipptaster auf die mit **IN** gekennzeichnete Seite drücken.
2. Um einen Hustenstoß auszulösen, Wipptaster schnell auf die mit **EX** gekennzeichnete Seite drücken. Ein schneller Wechsel fördert einen stärkeren Hustenstoß.
3. Für eine Pause den Wipptaster loslassen.

4. Hustenzyklus (Einatmung > Husten > Pause) entsprechend der Therapieverordnung wiederholen. Alternativ: Hustenzyklus wiederholen, bis der Patient ausreichend Sekret ausgeworfen hat.
5. Um die Therapie zu beenden, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: **Therapie beenden** im Display wählen.

### Therapie im automatischen Modus durchführen

Das Gerät startet in der Phase *Pause* und wechselt die Phasen wie folgt: *Einatmung* > *Husten* > *Pause*. Das Display zeigt die jeweilige Phase an.

Wurde ein Trigger eingestellt, löst der Patient die Phase *Einatmung* durch Einatembemühung aus.

Wurde eine Anzahl von Hustenwiederholungen eingestellt, wird die Therapie nach Ablauf der Hustenwiederholungen beendet.

- Um die Therapie manuell zu beenden, Ein-Aus-Taste  kurz drücken. Alternativ: Im Display **Therapie beenden** wählen.

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

### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch fehlende Überwachung der Messwerte!**

Im Gerät können keine physiologischen Alarne gemäß IEC 60601-1-8 zur Überwachung der Messwerte (SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz) und zur Anzeige von Sensorfehlern (z.B. bei schlechter Signalqualität) erzeugt oder eingestellt werden.

### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung des Zubehörs!**

Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs enthält wichtige Informationen zur korrekten Verwendung (z. B. Kompatibilität mit anderen Produkten, Bedienung, etc.).

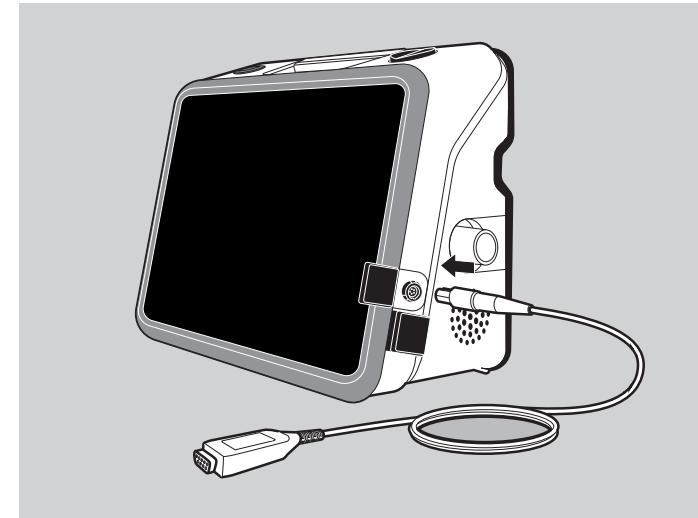
- ⇒ Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs beachten.

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

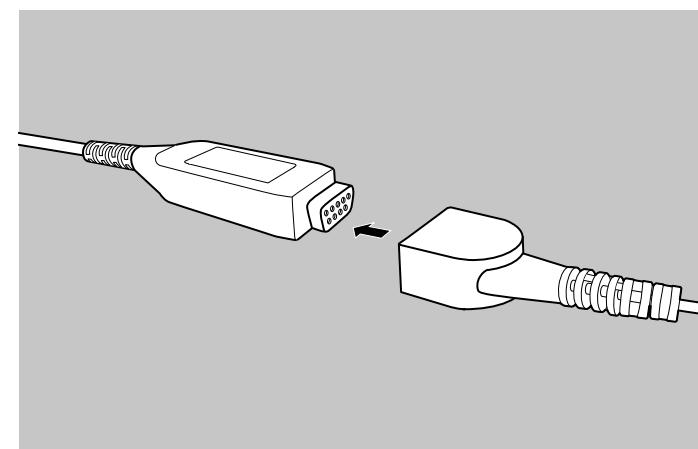
Nach einem Ausfall der Netzversorgung von > 30 Sekunden schaltet sich das Gerät ab, wenn es nicht durch eine interne Batterie versorgt wird.

### Voraussetzung

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



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



2. SpO<sub>2</sub>/Xpod®-Kabel mit dem SpO<sub>2</sub>-Sensor verbinden.
3. SpO<sub>2</sub>-Sensor am Patienten (z. B. am Finger) platzieren.

# 5 Einstellungen im Menü

## 5.1 Im Menü navigieren

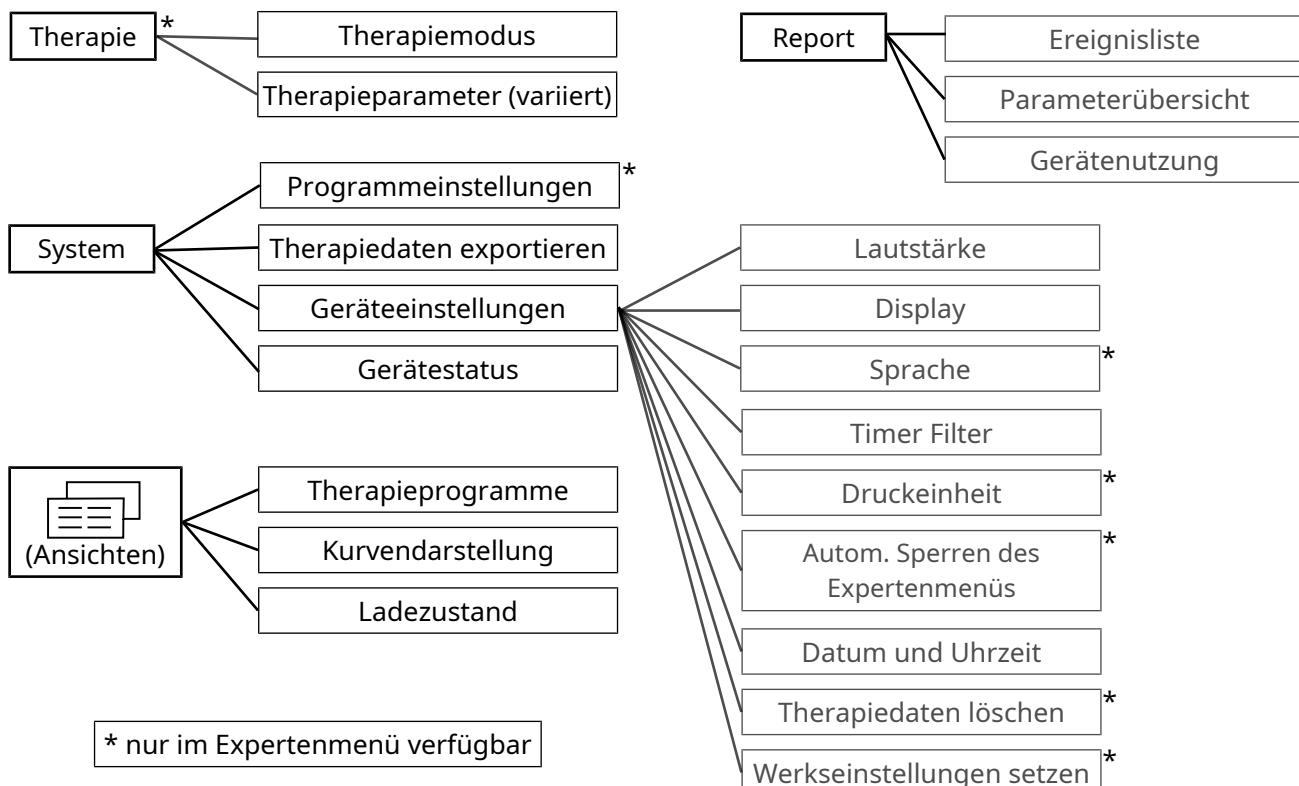
Aktion	Funktion
Funktionstaste drücken	Funktionstasten sind grau hinterlegt und die Funktion wird auf der Taste mit Schrift oder Symbol angezeigt, z. B. <b>Therapie starten</b> . Symbole auf schwarzem Hintergrund sind keine Funktionstasten, sondern dienen der Information über den Status des Geräts (siehe <a href="#">Symbole im Display [▶ 8]</a> ).
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

### 5.1.1 Expertenmenü sperren oder entsperren

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.

2. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist gesperrt.

## 5.2 Struktur des Menüs



## 5.2.1 Menü Therapie

Das Menü **Therapie** zeigt die Einstellungen der aktuellen Therapieparameter, je nach eingestelltem Therapiemodus.

Im Menü **Therapie** können Sie

- Therapiemodus wechseln (wenn die Therapie nicht läuft)
- Therapieparameter für Therapiemodus einstellen

## 5.2.2 Menü Report

Ereignisliste	Listet die aufgetretenen Ereignisse auf.
Gerätenutzung	Listet die Nutzungsdauer des Geräts und die Therapiedauer des Patienten auf.
Parameterübersicht	Listet die eingestellten Parameter der Therapieprogramme auf.

## 5.2.3 Menü System

Programmeinstellungen	Einstellungen eines Therapieprogramms in ein anderes Programm kopieren. Programme für den Patienten freischalten.
Therapiedaten exportieren	Detaillierten Datensatz (Therapiedaten, Statistikdaten, Logdaten, etc.) auf einen USB-C Stick exportieren. Ein USB-C-Stick muss angeschlossen sein.
Geräteeinstellungen	Gerät einstellen (siehe nachfolgende Tabelle).
Gerätestatus	Informationen zum Gerät (Name, Typ, Seriennummer des Geräts und der Komponenten, Firmware-Version) und zur internen Batterie.

## 5.2.4 Menü System - Geräteeinstellungen

Display	Helligkeit und Orientierung des Displays einstellen.
Lautstärke	Lautstärke der Informationsmeldungen einstellen. 1 = sehr leise, 2 = leise, 3 = laut, 4 = sehr laut
Timer Filter	Erinnerungsfunktion für den Filterwechsel aktivieren und zurücksetzen.
Druckeinheit	Druckeinheit einstellen.
Autom. Sperren des Expertenmenüs	Einstellen, ob das Expertenmenü automatisch gesperrt wird, wenn längere Zeit keine Eingabe vorgenommen wurde.
Datum und Uhrzeit	Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen.

Therapiedaten löschen	Therapiedaten löschen (nur möglich, wenn die Therapie nicht läuft).
Werkseinstellungen setzen	Gerät inklusive der Informationsmeldungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen (nicht möglich, wenn die Therapie läuft).
Sprache	Sprache einstellen.

## 5.2.5 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
	Kurvendarstellung von Signalen.
	Ladungszustand der internen Batterie in Prozent.

## 5.3 Therapieprogramme konfigurieren

### VORSICHT

**Verletzungsgefahr durch falsche oder nicht konfigurierte Therapieprogramme!**

- ⇒ Therapieprogramme nur freischalten, wenn sie für den jeweiligen Patienten konfiguriert wurden.
- ⇒ Bei Patientenwechsel Gerät auf Werkseinstellungen setzen.

1. Menü **System** > **Programmeinstellungen** aufrufen.
2. Um Einstellungen eines Programms in ein anderes zu kopieren, **Optionen** wählen.
3. Um die gewünschten Programme für den Patienten zu entsperren, Schaltfläche **Verfügbar** markieren.
4. Um einem Programm einen Namen zu geben, das Feld **Name** auswählen. Der Name darf höchstens aus 8 Buchstaben bestehen.

# 6 Modibeschreibung

LM300CD bietet zwei Therapiemodi. Beide Therapiemodi enthalten folgende, grundlegende Parameter:

- **Pin** (Insufflationsdruck)
- **Pex** (Exsufflationsdruck)
- **Rampe** (Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks)
- **Oszillation** (bei Bedarf)

## Manueller Modus

Merksam dieses Modus' ist eine manuelle Steuerung der Phasen *Einatmung* (Insufflation), *Husten* (Exsufflation) und *Pause*.

Die Dauer der Phasen wird vom Anwender nach Therapiestart durch Drücken des Wipptasters (am Gerät oder auf dem Handschalter) gesteuert.

Der Insufflations- und Exsufflationsdruck wird angewendet, solange auf die entsprechende Seite des Wipptasters gedrückt wird. Der Wipptaster springt beim Loslassen in eine neutrale Position (Phase *Pause*).

## Automatischer Modus

Im automatischen Modus wiederholt das Gerät die Phasen *Einatmung* > *Husten* > *Pause*. Die Therapie startet mit der Phase *Pause*. Die Dauer der Phasen wird durch die jeweiligen Parameter eingestellt.

Wird die Dauer der Phasen *Einatmung* und *Husten* zu kurz eingestellt, wird die gewünschte pneumatische Leistung nicht sicher erreicht.

Zusätzliche Parameter im automatischen Modus:

- **Ti** (Insufflationsdauer)
- **Te** (Exsufflationsdauer)
- **Trigger** (bei Bedarf)
  - Bei aktiviertem Trigger löst der Patient die Phase *Einatmung* durch seine Einatembemühung aus und begrenzt somit die Phase *Pause*.
  - Bei deaktiviertem Trigger wird im Parameter **Pause** die Pausendauer festgelegt.
- **Hustenwiederholungen** (bei Bedarf)
  - Bei aktivierten Hustenwiederholungen wird die Therapie nach der eingestellten Anzahl von Hustenwiederholungen beendet.
  - Bei deaktivierten Hustenwiederholungen beendet der Anwender die Therapie.

## 6.1 Parameter im manuellen Modus

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Pin	0 – 70 hPa / mbar / cmH <sub>2</sub> O	Insufflationsdruck einstellen.
Pex	-70 – 0 hPa / mbar / cmH <sub>2</sub> O	Exsufflationsdruck einstellen.
Rampe	1 - 4	Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks einstellen. 1: sehr schnell 4: sehr langsam
Oszillation	Aus/ nur Insufflation / nur Exsufflation / beide	Einstellen, ob und wann eine Oszillation stattfindet.
Frequenz	1 – 20 Hz	Frequenz der Oszillation einstellen.
Amplitude	1 - 10	Amplitude (Stärke) der Oszillation einstellen.



Die Druckeinheit kann unter **System > Geräte-einstellungen > Druckeinheit** eingestellt werden.

## 6.2 Parameter im automatischen Modus

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Pin	0 – 70 hPa / mbar / cmH <sub>2</sub> O	Insufflationsdruck einstellen.
Pex	-70 – 0 hPa / mbar / cmH <sub>2</sub> O	Exsufflationsdruck einstellen.
Ti	0,1 - 10 s	Insufflationsdauer einstellen.
Te	0,1 - 10 s	Exsufflationsdauer einstellen.
Pause	0 - 10 s	Pausendauer zwischen den Hustenwiederholungen einstellen, falls kein Trigger verwendet wird.
Trigger	Ein Aus	Trigger einstellen.

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Sensitivität	1 - 4	Triggersensitivität einstellen. 1: sehr sensitiv 4: wenig sensitiv
Rampe	1 - 4	Anstiegsgeschwindigkeit des Insufflationsdrucks einstellen. 1: sehr schnell 4: sehr langsam
Oszillation	Aus/ nur Insufflation / nur Exsufflation / beide	Einstellen, ob und wann eine Oszillation stattfindet.
Frequenz	1 – 20 Hz	Frequenz der Oszillation einstellen.
Amplitude	1 - 10	Amplitude (Stärke) der Oszillation einstellen.
Hustenwiederholungen	Ein Aus	Hustenwiederholungen einstellen. Ein: Anzahl von Hustenwiederholungen einstellen, nach denen die Therapie beendet wird. Aus: Therapie läuft, bis die Therapie manuell vom Anwender beendet wird.
Anzahl	1 - 15	Anzahl der Hustenwiederholungen einstellen.

**i** Die Druckeinheit kann unter **System > Geräte-einstellungen > Druckeinheit** eingestellt werden.

# 7 Reinigung und Desinfektion

## 7.1 Reinigung und Desinfektion

### ⚠️ 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.

### ⚠️ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch Rückstände des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels!

- ⇒ Nach der Reinigung und Desinfektion alle Teile mit klarem Wasser (fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser) sorgfältig nachwischen.

### 7.1.1 Szenarien für Reinigung und Desinfektion

Aktion	Verwendung an einem Patienten	Patientenwechsel
Reinigung	Ja	Ja
Desinfektion	Nein	Ja
Zubehör ersetzen	(siehe Fristen [▶ 18])	Ja
Werkseinstellungen setzen	Nein	Ja
Luftstrecke ersetzen	Nein	Nein*
Funktionskontrolle	Ja	Ja

\*Wurde kein Atemsystemfilter verwendet, muss die Luftstrecke gemäß der Service- und Reparaturanleitung ersetzt werden. Bei nachgewiesener Kontamination der luftführenden Teile innerhalb des Gerätes mit kritischen Keimen (MRSA, 3Mrgn etc.) muss die Luftstrecke gemäß der Service- und Reparaturanleitung ersetzt werden.

### 7.1.2 Reinigung durchführen

### ⚠️ WARNUNG

#### Verletzungsgefahr durch Einatmen von Fremdkörpern!

Angesaugte Fremdkörper können eingeatmet und der Patient verletzt werden.

- ⇒ Sicherstellen, dass nach jeder Reinigung ein Grobstaubfilter eingesetzt ist.
- ⇒ Grobstaubfilter regelmäßig ersetzen.

### ⚠️ ACHTUNG

#### Gefahr von Sachschaden durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät und Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein-tauchen.
- ⇒ Gerät und Zubehör nicht mit Flüssigkeiten übergießen.

### Fristen

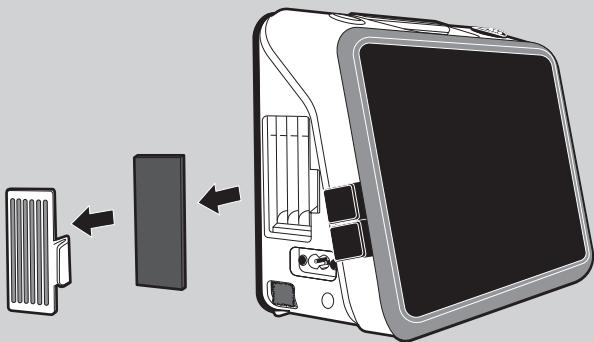
Frist	Aktion
Vor und während der Therapie	Schlauchsystem mit Atemsystemfilter und patientennahes Zubehör auf Verschmutzungen prüfen. Bei Bedarf ersetzen.
Wöchentlich	Außenflächen reinigen (siehe Außenflächen reinigen [▶ 18]).
Monatlich	Grobstaubfilter Patient reinigen (siehe Grobstaubfilter Patient reinigen [▶ 19]).
	Grobstaubfilter Kühlluft reinigen (siehe Grobstaubfilter Kühlluft reinigen [▶ 19]).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter Patient ersetzen.

### Außenflächen 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, Netzeitung, Handschalter und Display reinigen.
3. Außenflächen des Zubehörs reinigen. Zugehörige Gebrauchsanweisungen beachten.
4. Alle Flächen abwischen, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Fusselfreies Tuch, leicht getränkt mit Wasser, verwenden.
5. Alle Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem fusselfreien Tuch trockenwischen.
6. Sicherstellen, dass nach jeder Reinigung ein Grobstaubfilter eingesetzt ist. Bei Bedarf Grobstaubfilter reinigen (siehe Reinigung durchführen [▶ 19]).
7. Funktionskontrolle durchführen (siehe Funktionskontrolle [▶ 20]).

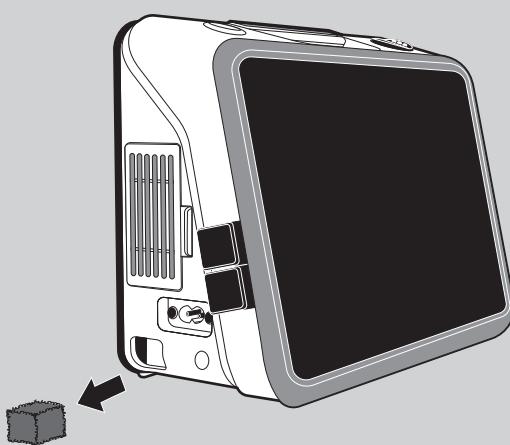
## Grobstaubfilter Patient reinigen



1. Filterfach öffnen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.
5. Um zu prüfen, ob der Filter trocken ist, Filter auf eine wasseraufsaugende Oberfläche (z.B. Papierhandtuch) drücken. Wenn keine Wassertropfen zu sehen sind, ist der Filter trocken.
6. Grobstaubfilter einsetzen.
7. Filterfach schließen.

## Grobstaubfilter für Kühlluft reinigen

Der Grobstaubfilter für Kühlluft schützt den Kühllufter vor Staub und Schmutz.



1. Grobstaubfilter entnehmen.
2. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
3. Grobstaubfilter an der Luft trocknen lassen.

4. Um zu prüfen, ob der Filter trocken ist, Filter auf eine wasseraufsaugende Oberfläche (z.B. Papierhandtuch) drücken. Wenn keine Wassertropfen zu sehen sind, ist der Filter trocken.

5. Grobstaubfilter einsetzen.

### 7.1.3 Desinfektion durchführen

#### Hinweise zur Desinfektion

##### ⚠ ACHTUNG

**Gefahr von Sachschaden durch Überschreitung der zulässigen Desinfektionszyklen!**

⇒ Bauteile maximal 180 Mal 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, Mikrozid AF liquid*. Sollte das empfohlene Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, andere Desinfektionsmittel mit einer identischen Wirkstoffzusammensetzung verwenden.

#### Gerät desinfizieren

**Sprühdesinfizieren:** Desinfektionsmittel in Sprühflasche füllen und alle Flächen gleichmäßig benetzen.

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

1. Zubehör und Kabel vom Gerät trennen.
2. Gehäuse inklusive Geräteausgang, Netzleitung und Display wischdesinfizieren.
3. Handschalter, Spiralkabel und Stecker wischdesinfizieren.
4. Handschalter und Stecker doppelt sprühdesinfizieren. Den Wipptaster des Handschalters während der Sprühdesinfektion abwechselnd gedrückt halten.
5. Filterfach öffnen und das Innere des Filterfachs sprühdesinfizieren.
6. Filterabdeckung, Tragegriff, Geräteausgang, Übergang von Displaydichtung zum Displayglas, Insufflation-Exsufflation-Wipptaster und Ein-Aus-Taste

doppelt sprühdesinfizieren. Den Insufflation-Exsufflation-Wipptaster während der Sprühdesinfektion abwechselnd gedrückt halten.

## 7.1.4 Weitere Maßnahmen bei Patientenwechsel

Das Gerät ist nach Reinigung und Desinfektion (durchgeführt durch den Hersteller, durch einen autorisierten Fachhändler oder durch fachkundige Anwender im klinischen Umfeld) für den Patientenwechsel geeignet.

### ⚠️ WARNUNG

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

Bei einem Patientenwechsel können Infektionen übertragen und das Gerät kontaminiert werden.  
 ⇒ Schlauchsystem mit integriertem Atemsystemfilter verwenden und bei Patientenwechsel ersetzen.  
 ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.

### Zubehör ersetzen

Folgende Teile ersetzen:

- Schlauchsystem inkl. Atemsystemfilter
- Beatmungszugang
- Schutztasche LMT 31328
- Grobstaubfilter Patient
- Grobstaubfilter Kühlluft

### Werkseinstellungen setzen

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.
2. **System - Geräteeinstellungen - Werkseinstellungen setzen** wählen.
3. Checkbox wählen (**Ja, Werkseinstellungen setzen**) und bestätigen.

### Filterwechselintervall zurücksetzen

Sie müssen das Filterwechselintervall zurücksetzen, wenn Sie den Grobstaubfilter Patient gewechselt haben und die Erinnerung für den Filterwechsel aktiviert ist.

1. Zugangs-Symbol  gedrückt halten, bis Fortschrittsbalken durchgelaufen ist. Symbol  erscheint. Das Expertenmenü ist entsperrt.
2. **System - Geräteeinstellungen - Timer Filter auswählen**.
3. Intervall auswählen und bestätigen.

## 7.2 Funktionskontrolle

Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme, nach jeder Reinigung und Desinfektion, 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 Batterie prüfen

Gerät von der Netzversorgung trennen. Die interne Batterie (wenn vorhanden) übernimmt die Energieversorgung (Anzeige im Display beachten).

### Batteriekapazität prüfen

Bei niedriger Batteriekapazität Gerät an die Netzversorgung anschließen.

### SpO<sub>2</sub>-Sensor prüfen

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

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

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

## 7.3 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.

## 8 Wartung

### 8.1 Gerät

Das Gerät ist für folgende Lebensdauer ausgelegt: 7 Jahre. Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das Gerät innerhalb dieses Zeitraums wartungsfrei.

### 8.2 Batterie

Wartungsintervall für interne Batterie	4 Jahre oder 500 Ladezyklen
--	-----------------------------

# 9 Informationsmeldungen und Störungen

## 9.1 Informationsmeldungen

Informationsmeldungen sind technische Hinweise, die auf potentielle Fehler hindeuten. Informationsmeldungen sind immer aktiv und nicht konfigurierbar.

Anzeige	Code	Ursache	Maßnahme
Service notwendig	div.	Technischer Fehler.	Fachhändler kontaktieren.
Fehler Display	173	Display ausgefallen.	Gerät aus- und einschalten.
Ausfall Gebläse	202	Gebläse ausgefallen.	Therapie nicht möglich. Fachhändler kontaktieren.
Temperatur Mainboard hoch	263	Mainboard zu warm.	Gerät sofort kühlen.
Temperatur Computermodul hoch	264	Betriebsstemperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen oder das Gerät wird sich ausschalten.
Ausfall Kühlgebläse	290	Kühlgebläse ausgefallen.	Fachhändler kontaktieren.
Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht	542	Lebensdauer der internen Batterie bald erreicht.	Fachhändler kontaktieren. Interne Batterie ersetzen lassen (weniger als 2 Monate / 20 Ladezyklen verbleibend).
Fehler interne Batterie	549 552	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Batteriekapazität kritisch	550	Batterie leer.	Gerät an die Netzversorgung anschließen.
Interne Batterie nicht vorhanden	553	Interne Batterie nicht vorhanden.	Fachhändler kontaktieren.
Temperatur interne Batterie zu hoch	555	Batterie zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C
Interne Batterie überhitzt	556	Interne Batterie überhitzt.	Interne Batterie wurde temperaturbedingt abgeschaltet.
Ladung interne Batterie nicht möglich	558	Interne Batterie defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Temperatur interne Batterie hoch	559	Batterie zu warm.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C
Temperatur interne Batterie niedrig	560	Batterie zu kalt.	Gerät bei folgender Temperatur betreiben: +5 °C bis +40 °C
Lebensdauer der internen Batterie erreicht	561	Die Lebensdauer der Batterie ist erreicht.	Batterie vom Fachhändler ersetzen lassen.
Fehler Kommunikation interne Batterie	572	Batterie defekt. Gerät defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Umgebungstemperatur zu hoch	577	Betriebstemperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen.
Ausfall Energieversorgung	580	Netzversorgung ausgefallen.	Verbindung vom Gerät zur Netzversorgung prüfen.
Gebläsetemperatur hoch	789	Gebläsetemperatur zu hoch.	Gerät sofort kühlen oder die Therapie wird beendet.
		Kühlluftfilter verschlossen.	Gerät sofort kühlen oder die Therapie wird beendet.
SpO <sub>2</sub> -Sensor entfernt	793	Kabel SpO <sub>2</sub> -Sensor entfernt.	Kabel SpO <sub>2</sub> -Sensor anschließen.
Gebläse überhitzt	799	Gebläse ist überhitzt.	Prüfen, ob Kühlluftfilter verschlossen oder abgedeckt ist. Wenn notwendig: Kühlluftfilter vom Fachhändler ersetzen lassen.
Maximaler Gerätedruck überschritten	811	Widerstand bei Insufflation zu hoch oder Drucksensor defekt.	Widerstand verringern und Gerät neu starten. Falls die Meldung erneut auftritt, Fachhändler kontaktieren.

## 9.2 Störungen

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

# 10 Technische Daten

## 10.1 Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +40 °C
Temperaturbereich Transport und Lagerung	-25 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit für Betrieb, Transport und Lagerung	relative Luftfeuchte 15% bis 90%, nicht kondensierend > 35° C bis 70° C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN

## 10.2 Physikalische Spezifikationen und Klassifikationen

Abmessungen (B x H x T)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Gewicht	4,1 kg
Gewicht ohne interne Batterie	3,7 kg
Klassifikation nach IEC 60601-1: Anwendungsteil	Schlauchsystem, SpO <sub>2</sub> -Sensor, Handschalter (wie Anwendungsteil zu behandeln)
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 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, ISO 80601-2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten

## 10.3 Elektronik und physische Schnittstellen

Systemschnittstelle	3,3 V DC / 0.2 A; 24 V DC / 0.2 A
USB-C Schnittstelle	5 V / 1,5 A
Maximale Leistungsabgabe (kein Leistungseingang)	
Maximale elektrische Stromaufnahme <sup>1)</sup>	100 V AC / 2,5 A; 240 V AC / 1 A; 50/60 Hz
Mittlere elektrische Leistungsaufnahme bei maximaler Last <sup>1)</sup>	100 V AC / 108 VA; 240 V AC / 111 VA; 50/60 Hz

<sup>1)</sup> Betrieb bei Pin 70 hPa, Pex -70 hPa, Ti 2 s, Te 2 s, Pause 1 s, ohne Oszillation

## 10.4 Therapie

Insufflationsdauer (Ti)	0,1 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Exsufflationsdauer (Te)	0,1 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Pause	0 s - 10 s, in Schritten von 0,1 s
Genauigkeit Ti, Te, Pause	±(10 % vom Einstellwert + 0,1 s)
Messbares Volumen Genauigkeit	Anzeige bis 8000 ml möglich ± (15% vom Istwert + 25 ml), im Bereich 50 ml bis 2000 ml, bei einem maximalen Atemfluss von > 20 l/min
Messbarer Peak Cough Flow Genauigkeit	0 l/min bis 500 l/min ±15% vom Istwert oder ±15 l/min
Sensitivität (Trigger)	1 (sehr sensitiv) bis 4 (wenig sensitiv)

Triggervorrichtung	Der inspiratorische Trigger wird ausgelöst, wenn der Atemfluss die Triggerschwelle überschreitet.
Druckanstiegsgeschwindigkeit	Stufe 1 : sehr schnell, Stufe 2 : schnell, Stufe 3 : langsam, Stufe 4 : sehr langsam
Therapiedruckbereich	±70 hPa
Schrittgröße für Therapiedruck	1 hPa
Druckgenauigkeit	±4,9 mbar
Maximaler Druck im Fehlerfall	< 90 hPa

Alle physiologischen Fluss- und Volumenwerte werden in BTPS-Bedingungen angezeigt (Peak Cough Flow, Volumen).

## 10.5 Schall

Mittlerer Schalldruckpegel <sup>1)</sup>	ca. 43 dB(A)
Mittlerer Schallleistungspegel	ca. 50 dB(A)

<sup>1)</sup> Betrieb bei -40 hPa, +40 hPa in der Phase Pause im Abstand von 1 m.

## 10.6 Batterien

Typ	Li-Ion
Nennkapazität	3200 mAh
Nennspannung	29,3 V
Energie	93,7 Wh
typische Entladezyklen	500
Dauer der vollständigen Batterieladung	< 6 Stunden
Betriebsdauer interne Batterie (Pin: 35 mbar, Pex: - 40 mbar, Tin: 1,8 s, Tex: 2,4 s, Pause: 0,5 s)	1 Stunde Therapie

## 10.7 Software

Die Geräte des Typs LM300CD verwenden folgende OpenSource Software: Linux Kernel 4.19.312, Buildroot 2020.02.12. Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den Source-Code und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

## 10.8 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
Schalldruckpegel	±1,4 dB
Volumen	±2% vom Messwert oder ±0,2 ml
Zeit	±0,05 Hz / ±0,001 bpm
Strom	±(1,5% vom Messwert +0,003 A); Erhobener Maximalwert: ±120 mA für Änderungen mit einer Dauer von > 900 ms
Leistung	±(1% vom Messwert + 0,01 W)

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

Anzeigebereich SpO <sub>2</sub> -Messung	0 bis 100%
Schrittgröße SpO <sub>2</sub> -Messung	1%
Anzeigebereich Pulsfrequenz-Messung	0 bis 255 bpm
Schrittgröße Pulsfrequenz-Messung	1 bpm

Genauigkeit	siehe Gebrauchsanweisung Sensor 8000SX	
Datenermittlung	Durchschnitt über 4 Schläge	
Datenaktualisierung	jede Sekunde	

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

## 10.10 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B

Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 6100-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 6100-3-3)	stimmt überein
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M)	stimmt überein

## 10.11 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfungen	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzteileitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 Leitung gegen Erde
Geleitete HF-Störgröße (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenz-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 Perioden 0 % UT; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einhphasig: bei 0 Grad
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 Tabelle 11 der IEC 60601-1-2:2014
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	9 bis 28 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9
	27 bis 84 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * geprüft nach IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9

# 11 Anhang

## 11.1 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)
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Seriennummer
	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
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Wechselstrom
	Modellnummer
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Gehäuse geschützt.
	Anwendungsteil des Typ BF
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen
	Öffnung Atemluft des Patienten. Öffnung nicht versperren.

Symbol	Beschreibung
	Keine SpO <sub>2</sub> -Alarne

## 11.2 Lieferumfang

### 11.2.1 LMT 31220-1110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnr.
Grundgerät LM300CD ohne Batterie	LMT 31210
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

### 11.2.2 LMT 31220-4110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD ohne Batterie	LMT 31210
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handschalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Patientenpass (nur in Deutschland)	LMT 66810
Patienteninformation LM	WM 28209
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

### 11.2.3 LMT 31260-1110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD mit Batterie	LMT 31215
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handshalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

### 11.2.4 LMT 31260-4110

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät LM300CD mit Batterie	LMT 31215
Zugentlastung	LMT 31338
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 180 cm, 22 mm Ø	270931
Netzanschlussleitung	WM 24177
Handshalter	LMT 31250
Set, 2 Grobstaubfilter Patient	LMT 31325
Schutztasche LM300CD mit Doming	LMT 31194
USB-C-Stick	LMT 31414
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlagsseite)
Endprüfprotokoll LM300CD	LMT 31299
Taschenanhänger LM300CD	LMT 31262
Patientenpass (nur in Deutschland)	LMT 66810
Patienteninformation LM	WM 28209
Set, 2 Grobstaubfilter Kühlluft	LMT 31196

## 11.3 Zubehör und Ersatzteile

Teil	Artikelnummer
Mobilitätstasche LM300CD	LMT 31195
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> -Sensor Größe L	LMT 31388

Teil	Artikelnummer
SpO <sub>2</sub> /Xpod®-Kabel	LMT 31593
Atemset (Schlauchsystem) unbeheizt für mechanischen Insufflator-Exsufflator (MI-E), 90 cm, 22 mm Ø	271191
Interne Batterie	LMT 31550
Set, Fahrgestell Klinik, besteht aus: besteh aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0 Halterung für Infusionsbeutel für Fahrgestell 2.0 Halterung für Sauerstoffflasche für Fahrgestell 2.0 Halterung für Schlauchsystem für Fahrgestell 2.0	LMT 31370
Set, Fahrgestell Homecare, besteht aus: besteh aus: Fahrgestell 2.0 (LMT 31355) Set, Fahrgestellplatte 2.0 Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0 Halterung für Netzteil für Fahrgestell 2.0	LMT 31360
Fahrgestell 2.0	LMT 31355
Set, Geräteplatte für Gerätetyp LM150TD/LM300CD	LMT 31359
Set, Fahrgestellplatte 2.0	LMT 31371
Set, Erweiterung Fahrgestell 2.0	LMT 31340
Gewichte für Fahrgestell 2.0	LMT 15990
Wandhalterung für Normschiene	LMT 31368

## 11.4 Abnehmbare Teile

Teil	Artikelnummer
Filterhalterung	LMT 31422

## 11.5 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.

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

## 11.6 Konformitätserklärung

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

# Index

## A

Ausrichtung des Home-Displays ..... 11

## E

Ein-Aus-Taste ..... 12  
 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ..... 5, 26  
 Experte ..... 3  
 Expertenmenü ..... 14, 20

## F

Fahrgestell 2.0 ..... 10  
 Wandhalterung ..... 10  
 Firmware-Update ..... 9

## H

Handschalter ..... 12

## K

Krankheitsbilder ..... 4, 5

## P

Pulsmessung ..... 13

## S

Sauerstoff ..... 6  
 Sauerstoffsättigung ..... 13  
 Schlauchsystem ..... 12  
 SpO2-Sensor ..... 13  
 Sprache einstellen ..... 12

## T

Therapiedruck einstellen ..... 12

## U

USB-C Stick ..... 9

## W

Wandhalterung ..... 10  
 Wipptaster ..... 12

## Z

Zubehör  
 Fahrgestell 2.0 ..... 10  
 Handschalter ..... 12  
 Schlauchsystem ..... 12  
 SpO2-Sensor ..... 13  
 USB-C Stick ..... 9  
 Wandhalterung ..... 10  
 Zugentlastung ..... 11



€ 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](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68600c

**LÖWENSTEIN**  
medical