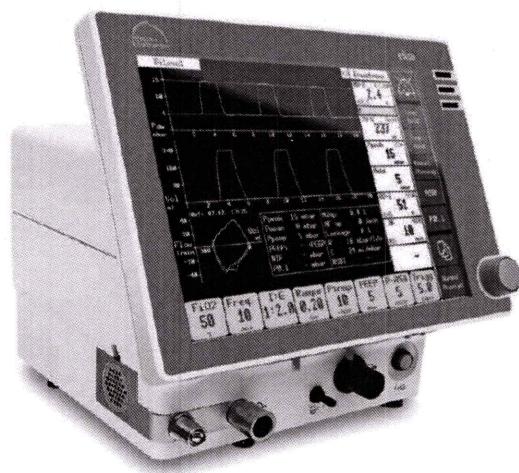




Lietotāja rokasgrāmata



**Mākslīgās plaušu ventilācijas iekārta ELISA
Lovenstein Medical (Vācija)**

Par lietotāja rokasgrāmatu

Struktūra

⇒ **Kopīgās pazīmes**

Lietotāja grāmatas sākumā ir apkopojoša tabula ar sadaļu virsrakstu rādītāju.

⇒ **Sadaļu saturs**

Katrai sadaļai ir sava satura rādītājs, attēlu un tabulu rādītājs (saraksts).

⇒ **Citi saraksti**

Lietotāja rokasgrāmatas beigās ir alfabētiskais rādītājs un atsauces.

(A footnote is only described at its first appearance).

⇒ **Piezīmes**

Lapas piezīmēm pielikumā

⇒ **Papildokumentācija, palīdzība**

Pielikumā ir ieteiktās pārbaudes (izdrukājamas), vadlīnijas un instrukcijas.

Lappuses apraksts

⇒ katras lappuses iesākumā sadaļas galvenās tēmas nosaukums

⇒ sadaļu un apakš sadaļu virsraksti ir numurēti un ietonēti pelēki

⇒ attēli novietoti lappuses labajā daļā

⇒ attēlu un tabulu paskaidrojumi vienmēr izkārtoti kreisajā lappuses daļā

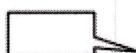
⇒ tukšas lapas ir skaidri atpazīstamas ar tajās rakstītu sekojošu tekstu „Šī lappuse ar nodomu atstāta tukša”

⇒ lietotāja rokasgrāmatas sadaļu versijas numuri atrodami lappuses apakšā

Tabulas un attēli

⇒ tabulas numurētas augšpusē

⇒ attēli numurēti apakšpusē



⇒ izvērstās sekcijas un atsauces par attēliem atrodamas simbolu aprakstos – leģendās

2. Jūsu un pacientu drošībai

Satur

! Bookmark not defined.

3.7. Atbildība par pareizu funkcionēšu un bojājumu..... 2-4

Attēlu saraksts

- nay -

2.1. Vispārēja informācija (jūsu un pacientu drošībai)

Lowenstein Medical ventilatora Elisa dokumentācija ietver:

- ⇒ lietotāja rokasgrāmatu;
- ⇒ servisa instrukcijas;
- ⇒ ūs pārbaužu saraksts pirms palaišanas;
- ⇒ ūsa pamācība;
- ⇒ rezerves daļu pasūtīšana.

2.2. Sekot lietotāja rokasgrāmatas instrukcijām



Šīs ierīces lietošanai nepieciešams speciālas zināšanas un stingru šīs lietotāja rokasgrāmatas instrukciju ievēršanu. Šī ierīce projektēta lietošanai, kā aprakstīts.

2.3. Ikonas, markējumi

Tabula 1: Ikonas/markējumi

Ikona	Apraksts
	Sekot markējumam lietotāja rokasgrāmatā. Svarīga piezīme.
	CE markējums nosaka atbilstību ES direktīvai 93/42/EWG medicīnas ierīcēm ar sertifikāta identifikāciju
	Izgatavošanas datums
	Rezerves O ₂ balona manometra markējums (priekšpusē)
	NO ₂ balona manometra markējums (priekšpusē)
	O ₂ papildplūsmas (flush) mehāniskās pogas markējums (priekšpusē)s.
	Pneumatiskas pievada pieslēguma markējums (savienojuma vieta)
EXT O₂	Ārējā O ₂ izvada markējums
EXT FG P _{max} = 1,2 kPa x 100	Ārējā svaigas gāzes (fresh gas) izvada markējums ar maksimālā spiediena P _{max} datiem

Par lietotāja rokasgrāmatu

Ja Lowenstein Medical ventilatora Elisa tiek konstatēts bojājums, kurš traucē dzīvību uzturošas funkcijas, nekavējoties jālieto neatkarīga ventilēšanas ierīce, kā, piemēram, Ambu maiss ar masku, lai ventilētu pacientu.

Neizmantot sistēmā viegli uzliesmojošas gāzes vai uguns nedrošus līdzekļus.

Akustisks signāls norāda uz tehnikas, sistēmas vai pacienta trauksmi un pieprasā neatliekamu kvalificēta medicīnas personāla rīcību.

Jūsu un pacientu drošībai

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity
Déclaration de conformité

Wir, Heinen + Löwenstein GmbH & Co.KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Deutschland erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass folgendes Produkt

We, Heinen + Loewenstein GmbH & Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany declare under our sole responsibility that the following product:

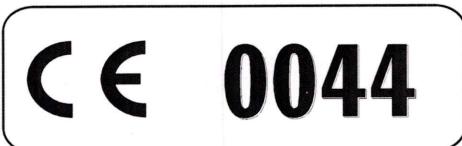
Nous, Heinen + Loewenstein GmbH & Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Allemagne déclarons sous notre seule responsabilité fait le produit suivant:

Produktnname	Elisa
Product Name	Ventilators, Intensive Care
Nom du produit	
Artikelnummer	
Part Numbers	0400000
Référence	
SN	0400000hul521xxxxx
Klassifizierung	IIb
Classification	

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt, nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II

complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices, confirmed by a conformity assessment procedure based on annex II

est conforme aux exigences de la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, confirmés par une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'annexe II



TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

Gültigkeit:
Diese Konformitätserklärung ist gültig für den Zeitraum des EG-Zertifikates Nr. 04232960821 (gültig bis 2016-01-08)

Validity: This declaration is valid for the period given in the EC-Certificate No. 04232960821 (valid until 2016-01-08)

Validité: Cette déclaration de conformité est valable pour la période du certificat CE No. 04232960821 (valable jusqu'au 2016-01-08)

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

2015-09-30 Jens Schmidt

Funktion im Unternehmen
Function in the Company
Fonction dans l'entreprise

Qualitätsmanagement
Qualitymanagement Representative
Représentant Qualitymanagement

Vigilances sistēma

Vigilances sistēma ir noteiktu prasību kopums, ko ievēro medicīnisko ierīču ražotāji, to pilnvaroti pārstāvji, izplatītāji, īpašnieki, valdītāji un turētāji un kas paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar Zāļu valsts aģentūras kā Kompetentās institūcijas Latvijā iesaistīšanos par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai.

Vigilances sistēmas pasākumu kopums nodrošina medicīniskās ierīces izsekojamības iespēju, sākot no projektaešanas līdz paredzētā lietošanas termiņa beigām, bet attiecībā uz implantējamām ierīcēm – līdz implanta darbības beigām.

Vigilances sistēmas procedūra ir unificēta un piemērota visām medicīniskajām ierīcēm.

Vigilances sistēmas mērķis ir, lietojot medicīnisko ierīču lietošanu negadījumu ziņošanas sistēmu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, nodrošināt dalībvalstīm iespēju vienlaikus identificēt apgrozībā un lietošanā esošās neatbilstošās medicīniskās ierīces modeli un sēriju un nepieļaut negadījumu atkārtošanos.

Vigilances sistēmas realizācijā ir iesaistīti:

1. Medicīniskās ierīces īpašnieks vai turētājs

- medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā ņem vērā šo noteikumu prasības, kuras jāievēro visā ražotāja noteiktajā medicīniskās ierīces resursu izmantošanas termiņā un arī pēc šī termiņa beigām, ja medicīniskās ierīces ekspluatācijas turpināšana ir attiecīgi pamatota;
- nosūta Zāļu valsts aģentūrai signālziņojumu par negadījumu ar medicīnisko ierīci, kuru sagatavo saskaņā ar LR MK 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 24 pielikumu.

2. Medicīniskās ierīces ražotājs

- ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu negadījuma situācijās neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas;
- sūta Zāļu valsts aģentūrai medicīnisko ierīču negadījuma sākuma ziņojumu/starpziņojumu/gala ziņojumu/ziņojumu par korektīvajām darbībām/steidzamo drošības paziņojumu;
- veic negadījumā iesaistītās attiecīgā modeļa medicīniskās ierīces korektīvās drošības darbības, to realizācijā iesaistot arī autorizētos pārstāvju.

3. Zāļu valsts aģentūra

- saņem, apkopo, uzglabā, analizē ziņojumus par negadījumiem ar medicīniskajām ierīcēm, ierosina vai veic konkrētā negadījuma kategorijai atbilstošus pasākumus

4. Veselības inspekcija

- atbilstoši kompetencei kontrolē medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību.

Vigilances sistēmas regulējums Latvijā:

1. Ministru kabineta noteikumi Nr.76 Veselības inspekcijas nolikums
2. Ministru kabineta noteikumi Nr.537 Zāļu valsts aģentūras nolikums
3. Ministru kabineta noteikumi Nr.689 Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība

**Final inspection protocol
"elisa 90mBar"**

Rev.11 / 07.06.17

Created by:	18.12.2017	PF
Tested by:	20.12.2017	GD
Order no.:	0	Signature

STG:	YA5124350001
Press.meter:	70565536
Flowmeter:	BA120280
Multimeter:	23530567

 2nd final check implemented

Dark fields are necessary for downward compatibility to old protocol.

Serial number: 52178042

Program version 3.06.4

DCU Prog. ver.: 7

Comment:

Lot No.:

Control panel

52A4841916

Main engine

52B4671103

Options:

 Hide Patch Release CO2 Hypnos

Brand:

 elisa OEM ASCF**1. Precheck:**

- 1.1 Visual check: wiring, connections, connections of protective earthing, tubing and assembly.
- 1.2 Gas supply check, leakage < 1bar/min (<10ml/min)

2. Settings control panel

- 2.1 Set touch coordinate
- 2.2 Set serialnumber.
- 2.3 Set optionkey.
- 2.4 Set default settings .

Factory default settings:

Language:	English
Unit Meas.:	cmH2O
Unit CO2:	mmHg
Unit IBW:	Kg
Patient type:	Adult
Crossover weight:	45.0
Start vent. mode:	Bi-level

- 2.5 Set time and date .

7. Offset Values:

7.1 Offset Values in Service Mode:

7.1.1 Pressure: +/- 0,8 mBar

7.1.3 Air Flow : +/- 25 Digit

7.1.2 Expiration Flow:

7.1.4 O2 Flow

+/- 125 Digit

+/- 25 Digit

8. Operation Times :

8.1 Power ON time: h

8.2 Ventilation time: h

Lieferanschrift:
Löwenstein Medical
GmbH & Co. KG
Warenannahme 2
Arzbacher Str. 80
56130 Bad Ems
DEUTSCHLAND

Packliste
Nr. : 12009859
Datum : 25.03.2019
Lieferdatum : 25.03.2019
Kunden-Nr. : 150060
Ref. Daten :
Seite : 1

Original

Pos.	Teile-Nr. / Bezeichnung	Menge	ME
1,0	AG-370468 elisa edition ICU Beatmungssystem	6	Stück

Zubehör
 1x EW-794731 Netzkabel 3m lang CEE 7/4 Euro-Norm

Hauptgerät: 5_2_178042

Ware ordnungsgemäß verpackt: 26.03.2019 Hoer
Datum / Unterschrift

■ Persönlich haftende Gesellschaft	■ Geschäftsführer:	■ Bankverbindung:	■ Niederhöchstädtner Str 62
■ SALVIA LIFETEC Geräte für	Thomas Reins, Peter Barth	Commerzbank, Frankfurt a.M.	DE-61476 Kronberg
Medizintechnik Verwaltungs GmbH	BLZ: 50040000	Tel. +49 (0) 61 73-93 33-0	
■ Amtsgericht Königstein, HRA 2427	Kto.-Nr. 585888100	Fax +49 (0) 61 73-93 33-29	
■ USt-IdNr.: DE157537423	IBAN: DE81 5004 0000 0585 8881 00	info@loewensteinmedical.com	
■ WEEE-Reg.-Nr.: DE 15140288	SWIFT (BIC): COBADEFXXX	www.loewensteinmedical.com	