

SmartLung 2000
SmartLung Adult
SmartLung Infant



Betriebsanleitung

User manual

Manual de instrucciones

Release 03, 2022-11

Deutsch	3
English	17
Español	31

Einleitung

Die SmartLung 2000, SmartLung Adult und die SmartLung Infant haben die gleiche Grösse wie herkömmliche Testlungen, bieten aber sowohl eine einstellbare Compliance als auch eine veränderbare Resistance zwischen Rp5 und Rp200. Ein regulierbares Leck ermöglicht ausserdem eine Überprüfung der Leckkompensation des Beatmungsgerätes. Weiter können auch die Patiententrigger-Funktionen kontrolliert werden.

Die SmartLung ist das ideale Werkzeug für die Überprüfung von Beatmungs- und Anästhesiegeräten und die optimale Ergänzung der Fluss- und Druckmessgeräte CITREX und FlowAnalyser.

Typische Einstellungen

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Erwachsene			
Compliance (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	
Compliance (mL/kPa)	200, 500		
Resistance	Rp5, Rp20, Rp50	Rp5, Rp20, Rp50	
Kinder			
Compliance (mL/mbar)		10, 15, 20	
Resistance		Rp20, Rp50	
Kleinkinder			
Compliance (mL/mbar)			1, 2, 3, 5
Resistance			Rp50, Rp200

Technische Daten

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Compliance (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	1, 2, 3, 5
Resistance	Rp5, Rp20, Rp50, Rp200		
Volumen (mL)	0–1000 2 L Beutel	0–600 1 L Beutel	0–200 mL 0,5 L Beutel
Leck (L/min)	0–10		
Gewicht (g)	400	325	285
Masse (mm)	400×140×40	303×115×40	270×115×40
Totraum (mL)	3.7		
Komponenten	auswechselbar		
Reinigung	durch Desinfektion		

* Toleranzen: Resistance +/- 10%, Compliance +/- 20%

Zulassungen

Diese Testlungen erfüllen die CE Richtlinien.

CE Konformität

Diese Testlungen erfüllen die Medical Device Regulation der EU (2017/745/EU).



UKCA Konformität

Diese Testlungen erfüllen die Vorschriften der Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs.



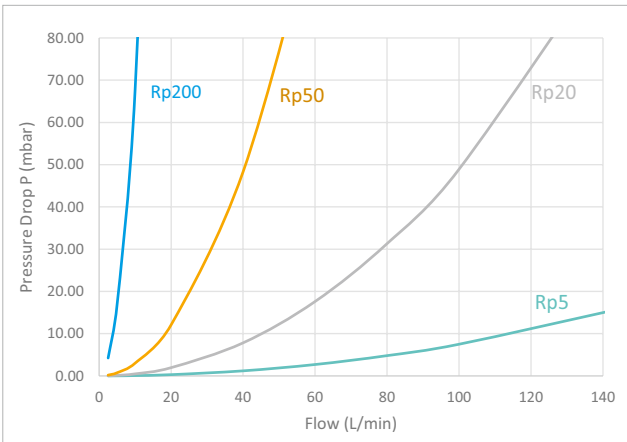
Resistance Kennlinien

Aufgrund der nicht-laminaren Strömung ist die Resistance R_p (Flusswiderstand, parabolic resistance) abhängig vom Fluss. Mit zunehmendem Fluss wird die Resistance linear grösser und der Druckabfall nimmt im Quadrat zu. Sie verhält sich damit gleich wie die Resistance eines Endotracheal Tubus.

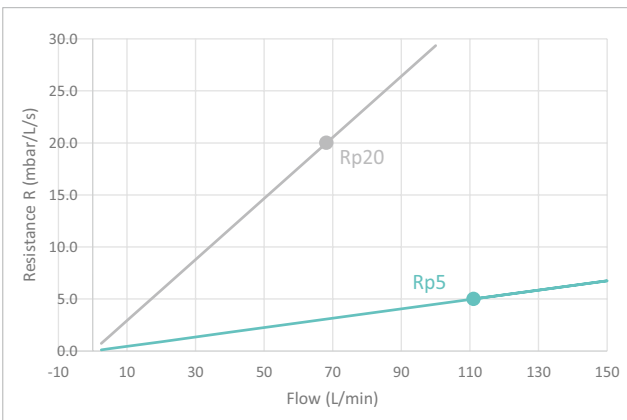
$$\begin{array}{ll} \text{Druckabfall} & P = K \times \text{Fluss}^2 \\ \text{Resistance} & R = K \times \text{Fluss} \end{array}$$

Wobei K für jedes R_p definiert ist:

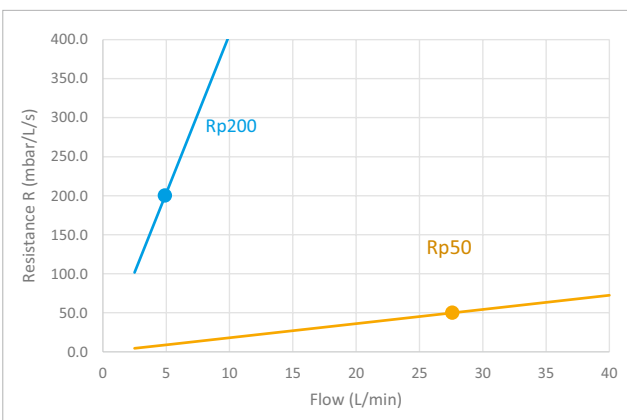
	Rp5	Rp20	Rp50	Rp200
K	2.7	17.61	108.7	2440



Druckabfall P über verschiedene Rp-Werte bei unterschiedlichen Flüssen (parabolische Kennlinie)



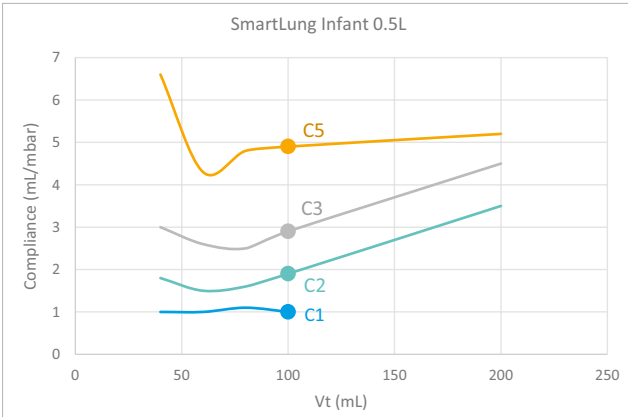
Resistance bei unterschiedlichem Fluss (Rp5 und Rp20)



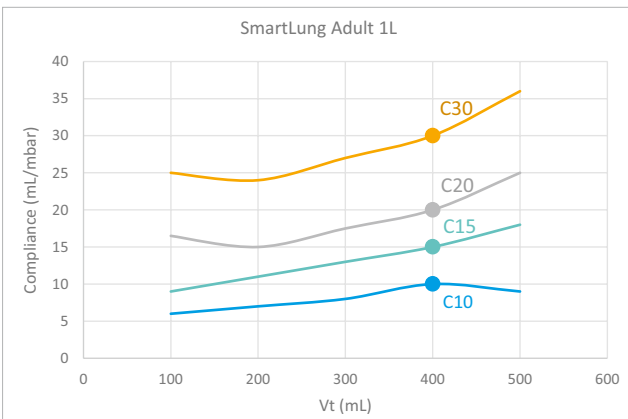
Resistance bei unterschiedlichem Fluss (Rp50 und Rp200)

Compliance Kennlinien

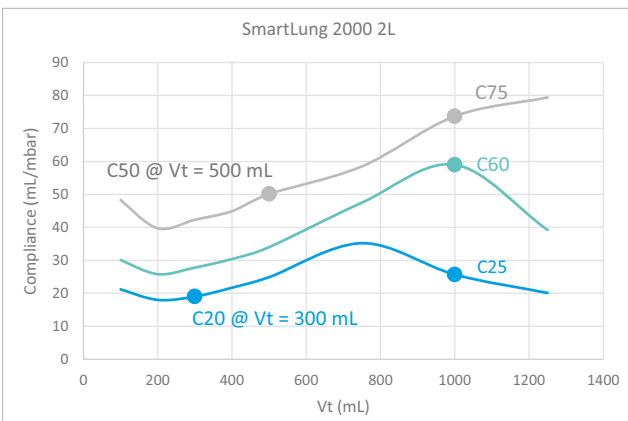
Die Compliance (Dehnbarkeit) der SmartLung Testlungen verändert sich bei unterschiedlichem Tidalvolumen. Die spezifizierten Compliance-Werte gelten deshalb für das jeweils angegebene Volumen.



Compliance Kennlinie SmartLung Infant 0.5 L



Compliance Kennlinie SmartLung Adult 1L



Compliance Kennlinie SmartLung 2000 2L

Verpackung und Transport



Die SmartLung wird in einer Transporttasche geliefert, welche auch als Transportverpackung für max. zwei Lungen verwendet werden kann.

Einstellung Compliance



Mit dem Schieber können verschiedene Lungenhärten ohne Adapter eingestellt werden. Zur Verstellung, in der Mitte der Lunge die Lappen zusammendrücken und mit der anderen Hand den Schieber in die gewünschte Position bewegen.

Einstellung Resistance



Durch einfaches Drehen am Anschlussstück lassen sich verschiedene Atemwegswiderstände simulieren.

Einstellung Leckage



Durch Drehen an der Stellschraube kann die Leckage stufenlos eingestellt werden.

Befestigung



Neben dem Bolzen für den Beutel ist im Lungenlappen ein Loch angebracht, welches zu Befestigungszwecken dient.

Verwendung der SmartLung für Tests nach Norm

Beatmungs- und Anästhesiegeräte müssen gemäss folgenden Normen überprüft werden:

- EN 60601-2-12 Intensivbeatmungsgeräte (Ersatz für DIN EN 794-1:2001-02)
- EN 60601-2-13 Anästhesiesysteme (Ersatz für DIN EN 740:1999-02)
- EN 794-3 Transportbeatmungsgeräte
- ASTM F1100-90 (1997) Intensivbeatmungsgeräte (US-FDA)

Daraus ergeben sich folgende Einstellungen an der SmartLung:

	Erwachsene (Adult)	Kinder (Pediatric)	Neugeborene (Infant, Neonatal)
Tidalvolumen Vt (mL)	500	300	30
Rate (bpm)	10	20	30
I:E Verhältnis	1:2	1:2	1:2
Verwendete Testlunge	SmartLung 2000 2L	SmartLung 2000 2L	SmartLung Infant 0.5L
Compliance (mL/mbar)	50	20	1
Resistance Rp	5	20	50

SmartLung-Einstellungen für Tests nach Norm

Lieferumfang/Ersatzteile

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Komplett	302.730.100	300.162.100	300.400.104
Transporttasche	302.733.000	300.360.000	
Silikonbeutel	302.918.000	301.185.000	300.764.000
Fixierbolzen für Silikonbeutel	302.915.000	300.317.000	
Compliance-Schieber	302.914.000	300.300.000	
Resistance-Kopf mit Lappen	304.043.000	-	
Resistance-Kopf	-	300.314.000	
Lappen	-	700.072.000	700.069.000
Arretierbügel zu Lappen	-	300.318.000	
Bedienungsanleitung	700.068.000		



SmartLung 2000

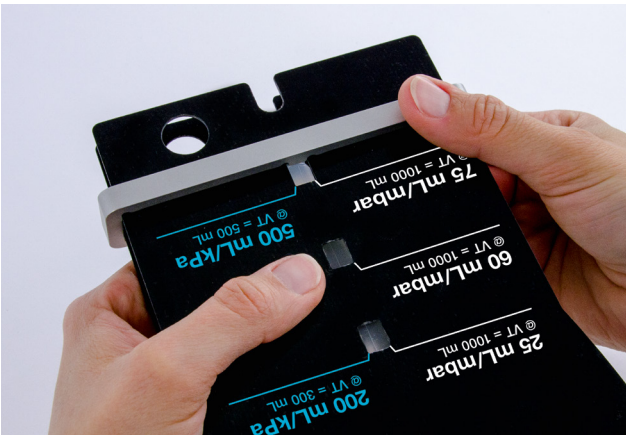


SmartLung Adult und SmartLung Infant

Demontage/Montage SmartLung 2000



Fixierbolzen für Silikonbeutel entfernen.



Arretierbügel entfernen.



Blauen Beutelkopf vom Resistance-Kopf ziehen.



Silikonbeutel herausziehen.

Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Demontage/Montage SmartLung Adult SmartLung Infant



Entfernen des Arretierbügels.



Resistance-Kopf nach unten schieben.



Silikonbeutel nach hinten ziehen und Bolzen entfernen.



Resistance-Kopf seitlich nach aussen ziehen und die ganze Einheit herausnehmen.



Der Silikonbeutel kann vom Resistance-Kopf abgezogen werden.



Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Am Schluss den Resistance-Kopf nach vorne drücken und den Arretierbügel einsetzen.

Reinigung

Sämtliche Teile der Lunge können mit alkoholischen Desinfektionsmitteln gereinigt werden (z. B. Pantasept Spray von Xeropharm).

Preface

The SmartLung 2000, SmartLung Adult and the SmartLung Infant are the same size as conventional test lungs but offer both an adjustable compliance and a resistance that can be varied between Rp5 and Rp200. The adjustable leakage also enables the user to verify the leak compensation of the ventilator. The patient trigger functions can also be verified.

The SmartLung is the ideal tool for verifying ventilators and anaesthesia equipment and is the ideal supplement for CITREX and FlowAnalyser flow and pressure measurement devices.

Typical settings

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Adult			
Compliance (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	
Compliance (mL/kPa)	200, 500		
Resistance	Rp5, Rp20, Rp50	Rp5, Rp20, Rp50	
Paediatric			
Compliance (mL/mbar)		10, 15, 20	
Resistance		Rp20, Rp50	
Infant			
Compliance (mL/mbar)			1, 2, 3, 5
Resistance			Rp50, Rp200

Technical Data

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Compliance (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	1, 2, 3, 5
Resistance	Rp5, Rp20, Rp50, Rp200		
Volume (mL)	0–1000 2 L bag	0–600 1 L bag	0–200 mL 0.5 L bag
Leak (L/min)	0–10		
Weight (g)	400	325	285
Dimensions (mm)	400×140×40	303×115×40	270×115×40
Deadspace (mL)	3.7		
Components	replaceable		
Cleaning	by disinfection		

* Tolerances: Resistance \pm 10%, compliance \pm 20%

Approvals

The test lungs meet CE guidelines.

CE conformity

These test lungs satisfies the EU Medical Device Regulation (2017/745/EU).



UKCA Conformity

These test lungs satisfies the regulation of United Kingdom Conformity Assessment.



Resistance curves

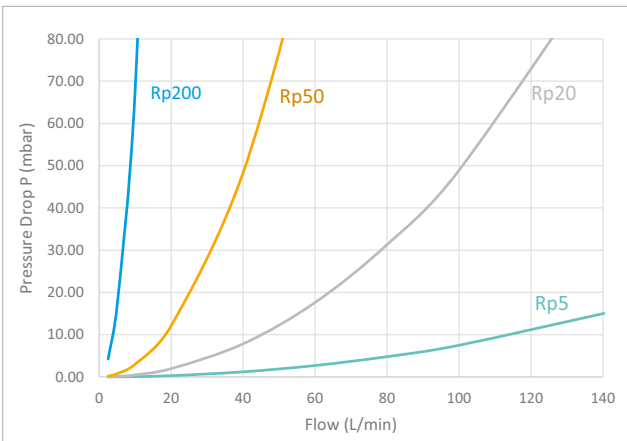
Due to the non-laminar flow, the resistance R_p (flow resistance, parabolic resistance) depends on the flow. As the the flow rate increases, the resistance increases linearly and the pressure increases as the square of the flow rate. It therefore behaves similarly to the resistance of an endotracheal tube.

$$\text{Pressure drop} \quad P = K \times \text{flow}^2$$

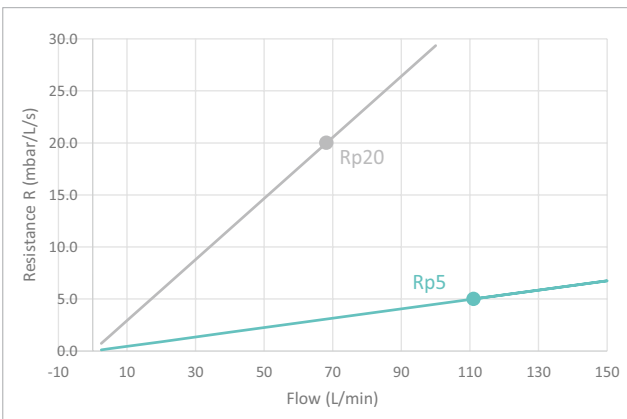
$$\text{Resistance} \quad R = K \times \text{flow}$$

With K defined for each R_p :

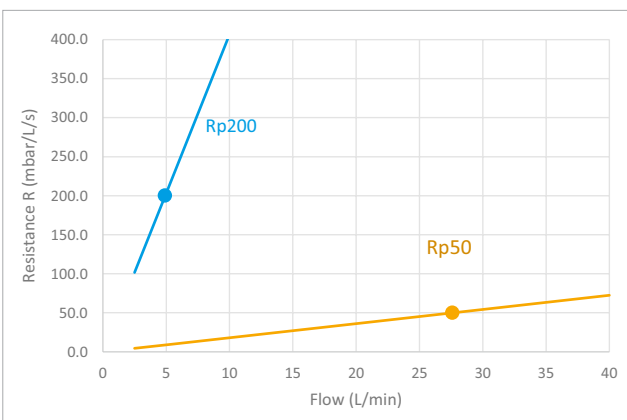
	R_{p5}	R_{p20}	R_{p50}	R_{p200}
K	2.7	17.61	108.7	2440



The pressure drop P for various R_p values at different flow rates (parabolic curve)



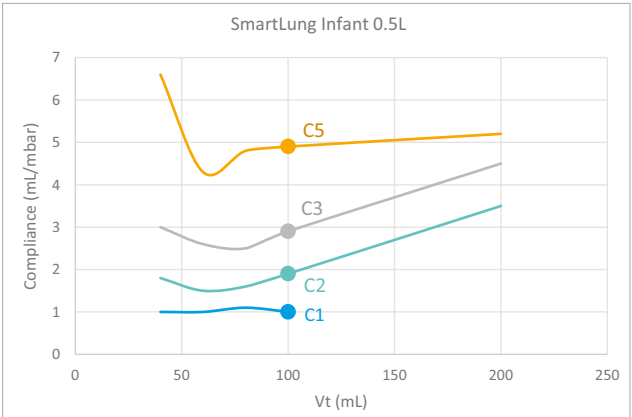
Resistance with different flow rate (R_p5 and R_p20)



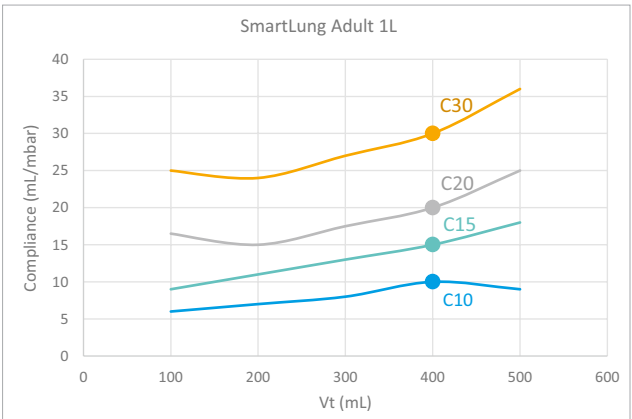
Resistance with different flow rate (R_p50 and R_p200)

Compliance curves

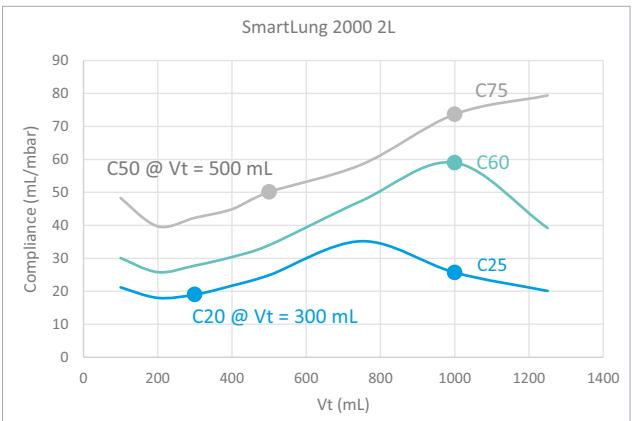
The compliance (stretchability) of the SmartLung test lungs changes for different tidal volumes. The specified compliance values therefore apply to the particular volume indicated.



Compliance curve for SmartLung Infant 0.5L



Compliance curve for SmartLung Adult 1L



Compliance curve for SmartLung 2000 2L

Packaging and transport



The SmartLung is supplied in a carry bag that can be also be used to transport a maximum of two lungs.

Adjusting the compliance



Using the slider, various lung compliance values can be set without using an adapter. To make the adjustment, press the lobes in the middle of the lung together and push the slider into the desired position with the other hand.

Adjusting the resistance



Different resistances can be simulated by simply turning the connector.

Adjusting the leakage



The leakage can be steplessly adjusted by turning the setting screw.

Fixing



Next to the pins for the bag there is a hole in the lung lobes that is used to fix the test lung.

Using the SmartLung for tests in accordance with the standard

Ventilators and anaesthesia equipment must be verified in accordance with the following standards:

- EN 60601-2-12 Critical care ventilators (substitute for DIN EN 794-1:2001-02)
- EN 60601-2-13 Anaesthetic systems (replacement for DIN EN 740:1999-02)
- EN 794-3 Transport ventilators
- ASTM F1100-90 (1997) Critical care ventilators (US FDA)

These standards determine the following settings for the SmartLung:

	Adult	Paediatric	Infant, neonatal
Tidal volume Vt (mL)	500	300	30
Rate (bpm)	10	20	30
I:E ratio	1:2	1:2	1:2
Test lung used	SmartLung 2000 2L	SmartLung 2000 2L	SmartLung Infant 0.5L
Compliance (mL/mbar)	50	20	1
Resistance Rp	5	20	50

SmartLung settings for tests in accordance with the standard

Scope of delivery/Replacemen parts

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Complete	302.730.100	300.162.100	300.400.104
Carry bag	302.733.000	300.360.000	
Silicone bag	302.918.000	301.185.000	300.764.000
Fixing pins for the silicone bag	302.915.000	300.317.000	
Compliance slider	302.914.000	300.300.000	
Resistance head with Lobes	304.043.000	-	
Resistance head	-	300.314.000	
Lobes	-	700.072.000	700.069.000
Lock bar for the lobes	-	300.318.000	
User manual	700.068.000		



SmartLung 2000

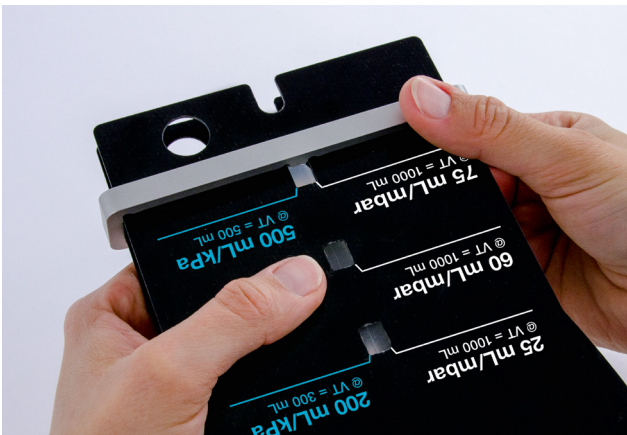


SmartLung Adult and SmartLung Infant

Disassembly/assembly of the SmartLung 2000



Remove fixing pins for the silicone bag.



Remove lock bar.



Detach blue bag head from the resistance head.



Pull out silicone bag.

The lung is assembled in the reverse order.

Disassembly/assembly SmartLung Adult SmartLung Infant



Remove the lock bar.



Push the resistance head downwards.



Pull the silicone bag out backwards and remove the pins.



Pull the resistance head out sideways and remove the whole unit.



The silicone bag can be detached from the resistance head.



The lung is assembled in the reverse order. Finally, push the resistance head forwards and insert the lock bar.

Cleaning

All parts of the lung can be cleaned with alcohol-based disinfectants (e. g. Pantasept Spray from Xeropharm).

Introducción

Los pulmones SmartLung 2000, SmartLung Adult y SmartLung Infant poseen el mismo tamaño que los pulmones de prueba convencionales pero brindan tanto una distensibilidad regulable como una resistencia ajustable entre Rp5 y Rp200. Además, las fugas regulables permiten comprobar la compensación de fugas del equipo de ventilación. Por otra parte, también se pueden comprobar las funciones de trigger (sensibilidad inspiratoria) del paciente.

SmartLung es la herramienta ideal para la comprobación de equipos de ventilación y anestesia así como el complemento ideal de los medidores de flujo y presión CITREX y FlowAnalyser.

Ajustes típicos

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0,5L
Adultos			
Distensibilidad (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	
Distensibilidad (mL/kPa)	200, 500		
Resistencia	Rp5, Rp20, Rp50	Rp5, Rp20, Rp50	
Niños			
Distensibilidad (mL/mbar)		10, 15, 20	
Resistencia		Rp20, Rp50	
Niños pequeños			
Distensibilidad (mL/mbar)			1, 2, 3, 5
Resistencia			Rp50, Rp200

Datos técnicos

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0,5L
Distensibilidad (mL/mbar)	25, 60, 75	10, 15, 20, 30	1, 2, 3, 5
Resistencia	Rp5, Rp20, Rp50, Rp200		
Volumen (mL)	0–1000 Bolsa de 2 L	0–600 Bolsa de 1 L	0–200 mL Bolsa de 0,5 L
Fuga (L/min)	0–10		
Peso (g)	400	325	285
Dimensiones (mm)	400×140×40	303×115×40	270×115×40
Espacio muerto (mL)	3,7		
Componentes	intercambiables		
Limpieza	por desinfección		

* Tolerancias: Resistencia +/- 10%, Distensibilidad +/- 20%

Homologaciones

Los pulmones de prueba cumplen las Directivas de la UE.

Conformidad CE

Los pulmones de prueba cumplen el Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE (2017/745/UE).



Conformidad UKCA

Los pulmones de prueba cumplen el reglamento de la United Kingdom Conformity Assessment (UKCA, Evaluación de conformidad del Reino Unido).



Curvas características de resistencia

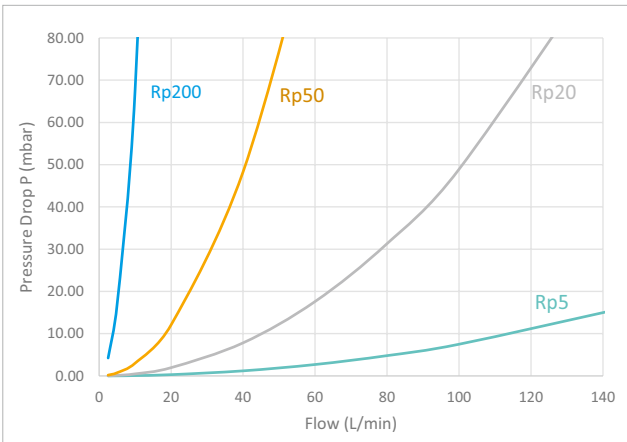
Dado que el flujo es no laminar, la resistencia R_p (resistencia al flujo aéreo, resistencia parabólica) depende del flujo. Al incrementarse el flujo, la resistencia lineal aumenta y la pérdida de presión aumenta cuadráticamente. De esta forma se comporta igual que la resistencia en un tubo endotraqueal.

$$\text{Pérdida de presión} \quad P = K \times \text{Flujo}^2$$

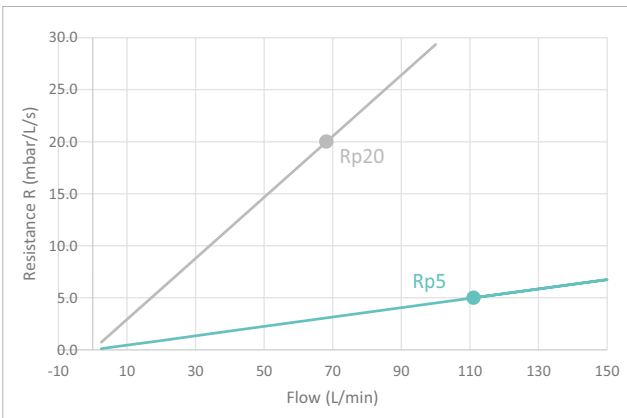
$$\text{Resistencia} \quad R = K \times \text{Flujo}$$

Donde K está definida para cada R_p :

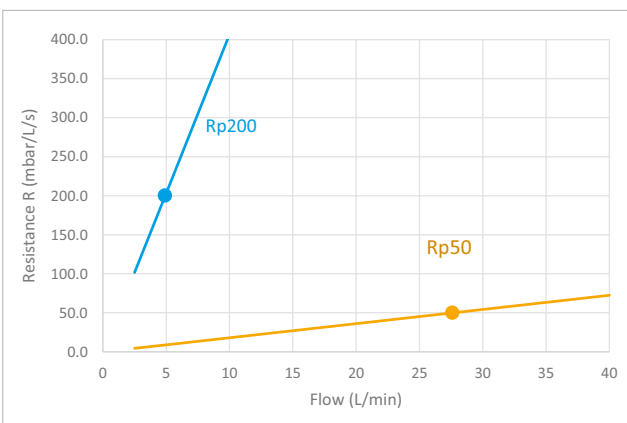
	R_p5	R_p20	R_p50	R_p200
K	2,7	17,61	108,7	2440



Pérdida de presión P para distintos valores de Rp frente al flujo (curvas características parabólicas)



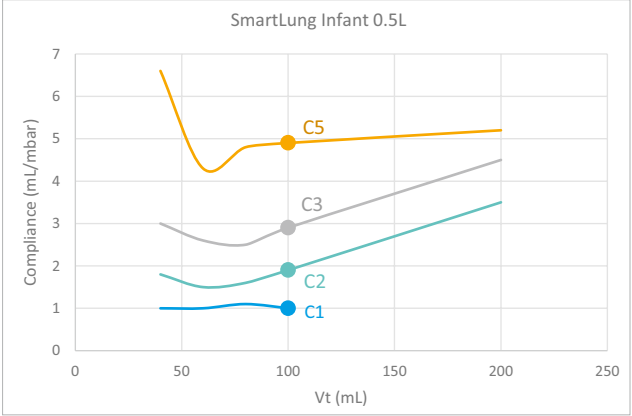
Resistencia para diferentes valores del flujo (Rp5 y Rp20)



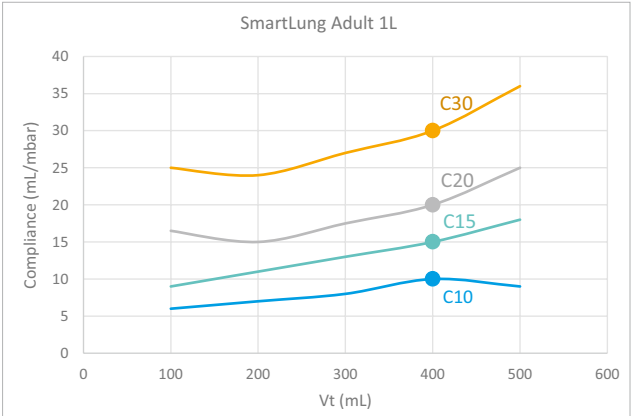
Resistencia para diferentes valores del flujo (Rp50 y Rp200)

Curvas características de distensibilidad

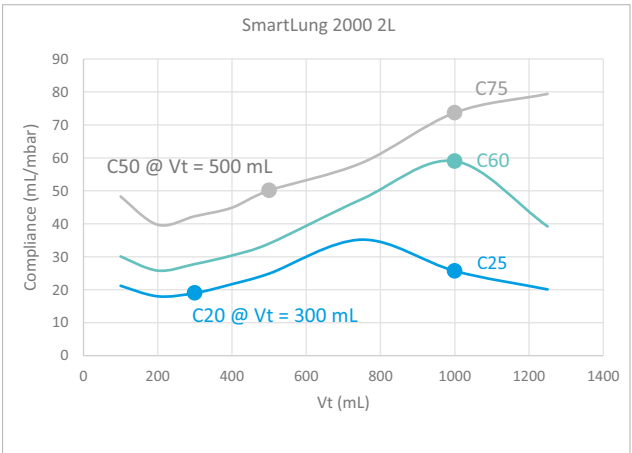
La distensibilidad (compliance) de los pulmones de prueba SmartLung varía dependiendo del volumen tidal. Por lo tanto, los valores específicos de la distensibilidad serán válidos para cada volumen correspondiente.



Curva característica de distensibilidad de SmartLung Infant 0,5L



Curva característica de distensibilidad de SmartLung Adult 1L



Curva característica de distensibilidad de SmartLung 2000 2L

Embalaje y transporte



SmartLung se suministra en una bolsa de transporte que también se puede utilizar como estuche de transporte para un máximo de dos pulmones.

Ajuste de la distensibilidad



Con la barra deslizante se pueden fijar diferentes distensibilidades sin necesidad de adaptador. Para realizar el ajuste, presionar la solapa en el centro del pulmón y con la otra mano deslizar la barra hasta la posición deseada.

Ajuste de la resistencia



Con tan solo girar el conector se pueden simular distintas resistencias de las vías aéreas.

Ajuste de fugas



Las fugas se pueden regular girando el tornillo de ajuste progresivo.

Fijación



En la solapa del pulmón, al lado del perno para la bolsa, se encuentra un orificio que sirve para la fijación.

Uso del SmartLung para pruebas normalizadas

Los equipos de ventilación y anestesia se deben comprobar conforme a las siguientes normas:

- EN 60601-2-12 Ventiladores de cuidados críticos (sustituye a la norma DIN EN 794-1:2001-02)
- EN 60601-2-13 Sistemas de anestesia (sustituye a la norma DIN EN 740:1999-02)
- EN 794-3 Ventiladores para transporte
- ASTM F1100-90 (1997) Ventiladores de cuidados críticos (US-FDA)

De estas normas se derivan los ajustes siguientes del SmartLung:

	Adultos (Adult)	Niños (Pediatric)	Recién nacidos (Infant, Neonatal)
Volumen tidal Vt (mL)	500	300	30
Frecuencia (lpm)	10	20	30
Relación I:E	1:2	1:2	1:2
Pulmón de prueba utilizado	SmartLung 2000 2L	SmartLung 2000 2L	SmartLung Infant 0,5L
Distensibilidad (mL/mbar)	50	20	1
Resistencia Rp	5	20	50

Ajustes del SmartLung para pruebas normalizadas

Alcance de suministro y repuestos

	SmartLung 2000 2L	SmartLung Adult 1L	SmartLung Infant 0.5L
Completo	302.730.100	300.162.100	300.400.104
Bolsa de transporte	302.733.000	300.360.000	
Bolsa de silicona	302.918.000	301.185.000	300.764.000
Perno de fijación para bolsa de silicona	302.915.000	300.317.000	
Barra deslizando para distensibilidad	302.914.000	300.300.000	
Cabezal de resistencia con Solapa	304.043.000	-	
Cabezal de resistencia	-	300.314.000	
Solapa	-	700.072.000	700.069.000
Arco de bloqueo de la solapa	-	300.318.000	
Manual de instrucciones	700.068.000		

Español



SmartLung 2000



SmartLung Adult y SmartLung Infant

Desmontaje y montaje SmartLung 2000



Retirar el perno de fijación para la bolsa de silicona.



Retirar el arco de bloqueo.



Extraer la cabeza azul de la bolsa del cabezal de la resistencia.



Sacar la bolsa de silicona.

El montaje se realiza en el orden inverso.

Desmontaje y montaje SmartLung Adult SmartLung Infant



Retirar el arco de bloqueo.



Deslizar el cabezal de resistencia hacia abajo.



Tirar hacia atrás de la bolsa de silicona y retirar el perno.



Sacar lateralmente hacia fuera el cabezal de resistencia y extraer toda la unidad.



Ahora se puede desmontar la bolsa de silicona del cabezal de resistencia.



El montaje se realiza en el orden inverso. Para finalizar, empujar el cabezal de resistencia hacia delante y colocar el arco de bloqueo.

Limpieza

Todas las piezas del pulmón se pueden limpiar con un desinfectante alcohólico (p. ej. Pantasept Spray de Xeropharm).

IMT.Analytics

IMT Analytics AG . Gewerbestrasse 8 . 9470 Buchs . Switzerland
T +41 81 750 67 10 . www.imtanalytics.com