



ResMed

Lumis™ series

VPAP S



User guide
English | Deutsch | Français | Italiano

Welcome

The Lumis™ 100 VPAP S is a bilevel positive airway pressure device.

WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- Use the device according to the intended use provided in this guide.
- The advice provided by your prescribing doctor should be followed ahead of the information provided in this guide.
- This device is not suitable for ventilator-dependent patients.

Indications for use

Lumis 100 VPAP S

The Lumis 100 VPAP S device is indicated to provide non-invasive ventilation for patients weighing more than 13 kg with respiratory insufficiency or obstructive sleep apnoea (OSA). It is intended for home and hospital use.

The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP and bilevel therapy for the treatment of OSA is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, as well as improved quality of life.

The clinical benefits of bilevel therapy for the treatment of respiratory insufficiency may include; improvement in overall survival, daytime symptoms, blood gases, health-related quality of life and sleep quality, and a decrease in hospitalisations and dyspnoea.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

At a glance

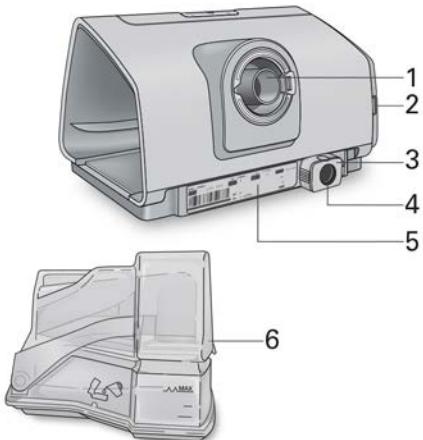
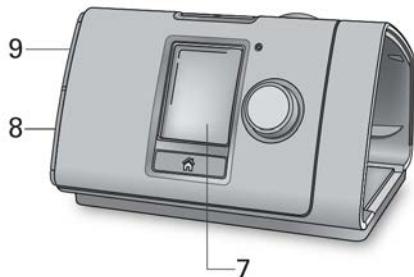
The Lumis includes the following:

- Device
- HumidAir™ humidifier (if supplied)
- Air tubing
- Power supply unit
- Travel bag
- SD card (already inserted).

Contact your care provider for a range of accessories available for use with the device including:

- Air tubing (heated and non-heated): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir humidifier
- Side cover for use without the humidifier
- Filter: Hypoallergenic filter, standard filter
- Air10™ DC/DC converter (12V/24V)
- SD card reader
- Air10 oximeter adapter
- Air10 USB adapter
- Power Station II
- Air10 tubing elbow

About your device



- 1 Air outlet
- 2 Air filter cover
- 3 Retention clip
- 4 Power inlet
- 5 Serial number and device number

- 6 HumidAir humidifier
- 7 Screen
- 8 Adapter cover
- 9 SD card cover

About the control panel

 Start/Stop button

Press to start/stop therapy.

Press and hold for three seconds to enter power save mode.



Dial

Turn to navigate the menu and press to select an option.
Turn to adjust a selected option and press to save your change.

 Home button

Press to return to the Home screen.

Different icons may be displayed on the screen at different times including:



Ramp Time



Wireless signal strength (green)



Humidity



Wireless transfer not enabled (grey)



Humidifier warming



No wireless connection

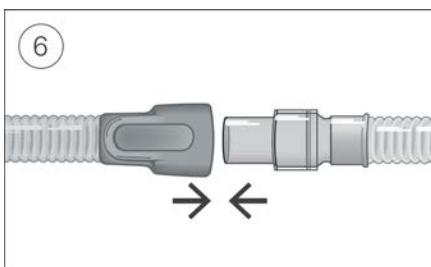
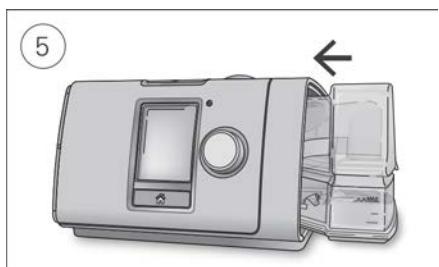
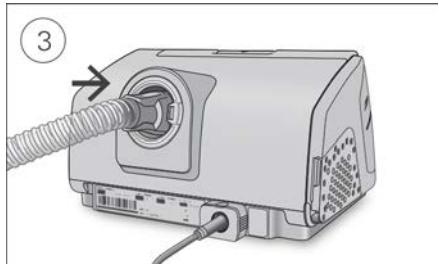
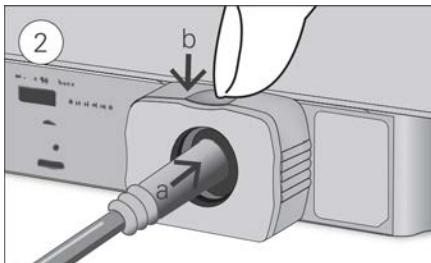
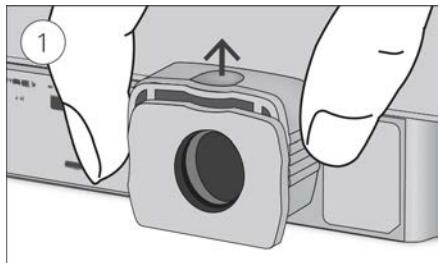


Humidifier cooling



Airplane Mode

Setup



⚠ CAUTION

Do not overfill the humidifier as water may enter the device and air tubing.

1. With the device on a stable level surface, grip the retention clip on the back of the device and pull up to open. Note: The retention clip is shown in the open position.
2. (a) Plug the power connector into the device power inlet then (b) push down the retention clip to secure in place. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
4. Open the humidifier and fill it with water up to the maximum water level mark.
Do not fill the humidifier with hot water.
5. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.
See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks are available on www.resmed.com.

Performing a functional check

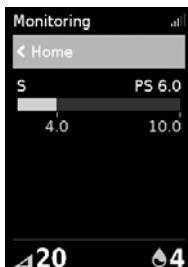
1. With the device powered off:
 - **Check the condition of the device and accessories.**
Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.
 - **Check the air tubing setup.**
Check the integrity of the air tubing. Connect the air tubing firmly to the air outlet and other accessories if in use.
2. Turn the device on.
3. Check the HumidAir humidifier (if in use).

The Monitoring screen will display  at the bottom of the screen if the humidifier is in use.

Starting therapy

1. Fit your mask.
See the mask guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check the mask fit and seal.
2. Press Start/Stop or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

You will know that therapy is on when the **Monitoring** screen is displayed.



The pressure bar shows the inspiratory and expiratory pressures in green. The green bar will expand and contract as you breathe in and out.

The screen will go black automatically after a short period of time. You can press Home or the dial to turn it back on. If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.

The Lumis device has a light sensor that adjusts the screen brightness based on the light in the room.

Stopping therapy

1. Remove your mask.
2. Press Start/Stop or if SmartStart is enabled, therapy will stop automatically after a few seconds.

Note: If Confirm Stop is enabled, a message is displayed asking if you want to stop therapy. Turn the dial to select **Yes** and then press the dial to stop therapy.

Once therapy has stopped, the **Sleep Report** gives you a summary of your therapy session.



Usage hours—Indicates the number of hours of therapy you received last session.

Mask Seal—Indicates how well your mask sealed:

(Good mask seal.)

(Needs adjusting, see Mask Fit.)

Humidifier—Indicates if your humidifier is working properly:

(Humidifier working.)

(Humidifier might be faulty, contact your care provider.)

If set by your care provider, you will also see:

Events per hour—Indicates the number of apnoeas and hypopnoeas experienced per hour.

More Info—Turn the dial to scroll down to view more detailed usage data.

Power save mode

Your Lumis device records your therapy data. In order to allow it to transmit the data to your care provider, you should not unplug the device. However, you can put it into power save mode to save electricity.

To enter power save mode:

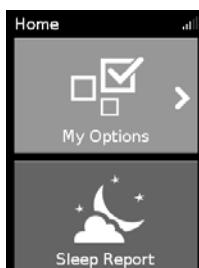
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

- Press Start/Stop once.
The **Home** screen is displayed.

My Options

Your Lumis device has been set up for your needs by your care provider, but you may find you want to make small adjustments to make your therapy more comfortable.



Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalise your options.

Ramp Time

Designed to make the beginning of therapy more comfortable, Ramp Time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure.

You can set your Ramp Time to Off or between 5 to 45 minutes.



To adjust Ramp Time:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Time** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the ramp time to your preferred setting and press the dial to save the change.

Ramp Down

Ramp Down is intended to make stopping therapy more comfortable by reducing your pressure over a fixed 15 minute period. This option will only be available to you via your care provider.



To enable Ramp Down:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Down** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.

To start Ramp Down:

1. Press the Start/Stop button.

Note: If Confirm Stop is enabled, a message is displayed asking if you want to start Ramp Down. Turn the dial to select **Yes** and then press the dial to start Ramp Down.



The Ramp Down icon and time remaining will be displayed at the bottom left of the screen.

Once Ramp Down is complete, the device will continue to run at low pressure. To stop therapy at any time, press Start/Stop.

Humidity Level

The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity.

You can set the Humidity Level to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.



To adjust the Humidity Level:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Humidity Level** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the humidity level and press the dial to save the change.

If you continue to get a dry nose or mouth, or moisture in your mask, consider using ClimateLineAir heated air tubing. ClimateLineAir together with Climate Control delivers more comfortable therapy.

Mask Fit

Mask Fit is designed to help you assess and identify possible air leaks around your mask.



To check Mask Fit:

1. Fit the mask as described in the mask user guide.
2. In **My Options**, turn the dial to highlight **Run Mask Fit** and then press the dial.
The device starts blowing air.
3. Adjust the mask, mask cushion and headgear until you get a **Good** result.

To stop Mask Fit, press the dial or Start/Stop. If you are unable to get a good mask seal, assess whether you have the right mask size and/or type or talk to your care provider.

More options

There are some more options on your device which you can personalise.

Mask	This option shows your mask type setting. If you use more than one type of mask, adjust this setting when switching between masks.
Run Warm Up	This option allows you to pre-heat the water before starting therapy, so that the air is not cold or dry at the beginning of therapy.
Ramp Down*	This option is intended to make stopping therapy more comfortable by reducing your pressure over a fixed 15 minute period.
Leak Alert*	When Leak Alert is enabled, the device beeps if the mask leaks too much air or if you remove the mask during therapy.
SmartStart*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. When you remove your mask, it stops automatically after few seconds.

*When enabled by your care provider.

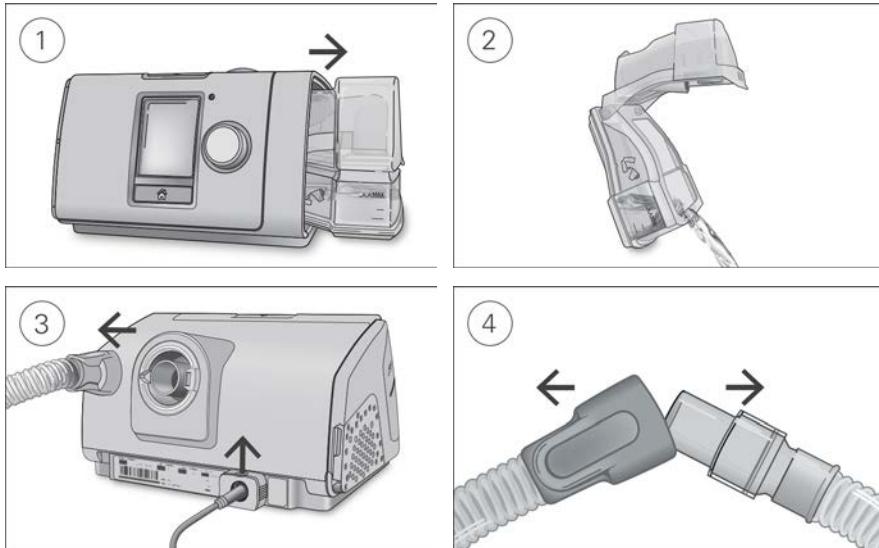
Caring for your device

It is important that you regularly clean your Lumis device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking and reassembling your device.

⚠️ WARNING

Regularly clean your tubing assembly, humidifier and mask to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

Disassembling



1. Hold the humidifier at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the humidifier and discard any remaining water.
3. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
Grip the retention clip and pull up to release the power cord.
4. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

Cleaning

You should clean the device weekly as described. Refer to the mask user guide for detailed instructions on cleaning your mask.

1. Wash the humidifier and air tubing in warm water using mild detergent.
2. Rinse the humidifier and air tubing thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
3. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth. Allow to dry out of direct sunlight and/or heat.

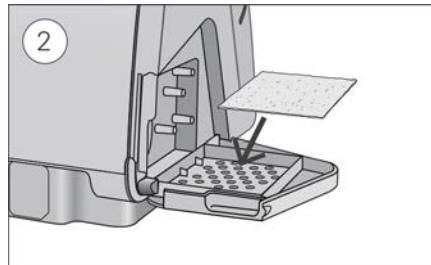
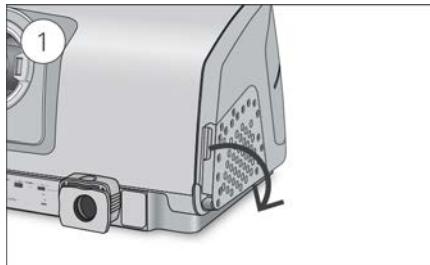
Checking

You should regularly check the humidifier, air tubing and the air filter for any damage.

1. Check the humidifier:

- Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy or pitted.
 - Replace it if the seal is cracked or torn.
 - Remove any white powder deposits using a solution of one part household vinegar to 10 parts water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears or cracks.
 3. Check the air filter and replace it at least every six months. Replace more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

To replace the air filter:



1. Open the air filter cover and remove the old air filter.
The air filter is not washable or reusable.
2. Place a new air filter onto the air filter cover and then close it.
Make sure the air filter is fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Reassembling

When the humidifier and air tubing are dry, you can reassemble the parts.

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Open the humidifier and fill it with room temperature water up to the maximum water level mark.

3. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
4. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Therapy data

Your Lumis device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider wirelessly, if a wireless network is available, or via an SD card.

Data transmission

Your Lumis device has the capability of wireless communication so that your therapy data can be transmitted to your care provider to improve the quality of your treatment. This is an optional feature that will only be available if you choose to benefit from it and if a wireless network is available. It also allows your care provider to update your therapy settings in a more timely manner or upgrade your device software to ensure you receive the best therapy possible.

The data is usually transmitted after therapy has stopped. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the mains power at all times and make sure that it is not in Airplane Mode.

Notes:

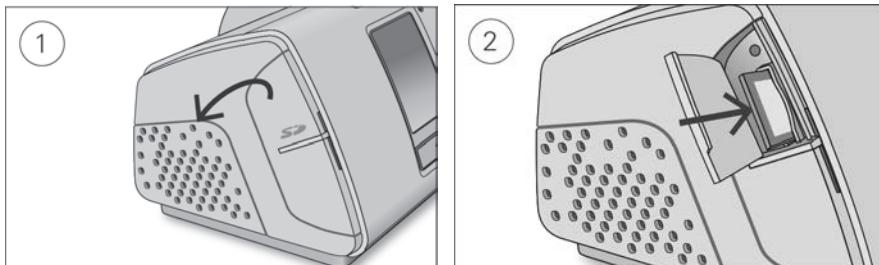
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

An alternative way for your therapy data to be transferred to your care provider is via the SD card. Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. When instructed by your care provider, remove the SD card.

Do not remove the SD card from the device when the SD light is flashing because data is being written to the card.

To remove the SD card:



1. Open the SD card cover.
2. Push in the SD card to release it. Remove the SD card from the device.
Place the SD card in the protective folder and send it back to your care provider.

For more information on the SD card refer to the SD card protective folder provided with your device.

Note: The SD card should not be used for any other purpose.

Travelling

You can take your Lumis device with you wherever you go. Just keep the following in mind:

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the humidifier and pack it separately in the travel bag.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are travelling to. For information on purchasing, contact your care provider.
- If you are using an external battery, you should turn off the humidifier in order to maximise the life of your battery. Do this by turning the **Humidity Level** to Off.

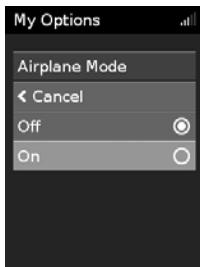
Travelling by plane

Your Lumis device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

You can use your Lumis device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

- Make sure the humidifier is completely empty and inserted into your device. The device will not work without the humidifier inserted.
- Turn on **Airplane Mode**.



To turn on Airplane Mode:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Airplane Mode** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.
The **Airplane Mode** icon  is displayed at the top right of the screen.

⚠ CAUTION

Do not use the device with water in the humidifier on a plane due to the risk of inhalation of water during turbulence.

Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact your care provider or ResMed. Do not try to open the device.

General troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
I am getting a dry or blocked nose	
Humidity level may be set too low.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing	
Humidity level may be set too high.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
My mouth is very dry and uncomfortable	
Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air)	
Ramp may be turned off.	Use the Ramp Time option.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air)	
Ramp may be in progress 	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
Ramp Down may be in progress 	Press Start/Stop to stop therapy then press Start/Stop to restart and continue therapy.
My screen is black	
Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time.	Press Home or the dial to turn it back on.
Power may not be connected.	Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted.
I have stopped therapy, but the device is still blowing air	
Device is cooling down.	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.

Problem/possible cause	Solution
My humidifier is leaking	
Humidifier may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier correctly.
Humidifier may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider	
Power may not be connected.	Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted.
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The Wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
The No wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen. no wireless network available.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). If instructed to do so, send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode, see Travelling by plane.
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.
My screen and buttons are flashing	
Software upgrade is in progress.	Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete.

Device messages

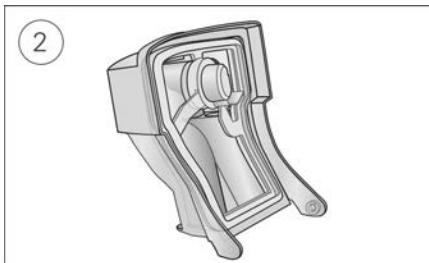
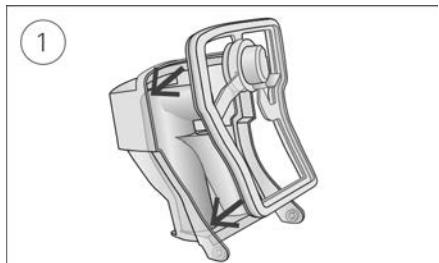
Device message/possible cause	Solution
High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Humidifier may not be inserted properly.	Make sure the humidifier is correctly inserted.
Humidifier seal may not be inserted properly.	Open the humidifier and make sure that the seal is correctly inserted.
High leak detected, connect your tubing	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.

Device message/possible cause	Solution
SD card error, remove your card and press Start to begin therapy	
SD card may not be inserted correctly.	Remove and reinsert the SD card.
Read only card, please remove, unlock and re-insert SD card	
SD card switch may be in the lock (read-only) position.	Move the switch on the SD Card from the lock position  to the unlock position  and then re-insert it.
System fault, refer to user guide, Error 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked.	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide, Error 0XX	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

Reassembling parts

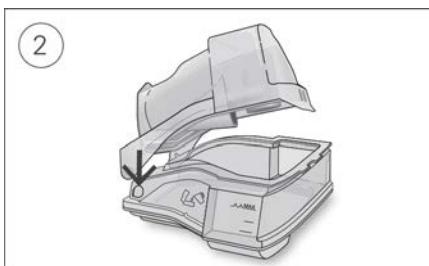
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the humidifier seal:



1. Place the seal into the lid.
2. Press down along all edges of the seal until it is firmly in place.

To reassemble the humidifier lid:



1. Insert one side of the lid into the pivot hole of the base.
2. Slide the other side down the ridge until it clicks into place.

General warnings and cautions

WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Centre.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorised ResMed service agent.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 4 m of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR environment.
- Therapy settings should not be changed remotely for patients in a hospital setting.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 2,591m and/or outside the temperature range of 5°C to 35°C, may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.

CAUTION

- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.

- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.
- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing will not be covered by ResMed's limited warranty.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting the device.

Notes:

- The device is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Units are expressed in cm H₂O and hPa. 1 cm H₂O is equal to 0.98 hPa.

90W power supply unit

AC input range: 100–240V, 50–60Hz 1.0–1.5A, Class II
115V, 400Hz 1.5A, Class II (nominal for aircraft use)

DC output: 24V 3.75A

Typical power consumption: 53W (57VA)

Peak power consumption: 104W (108VA)

Environmental conditions

Operating temperature: +5°C to +35°C

Note: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.

Operating humidity: 10 to 95% relative humidity, non-condensing

Operating altitude: Sea level to 8,500' (2,591 m); air pressure range 1013 hPa to 738 hPa

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C

Storage and transport humidity: 5 to 95% relative humidity, non-condensing

Electromagnetic compatibility

The Lumis complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. It is recommended that mobile communication devices are kept at least 1 m away from the device.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found on www.resmed.com/downloads/devices

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

Class II (double insulation), Type BF, Ingress protection IP22.

Sensors

Pressure sensor:	Internally located at device outlet, analogue gauge pressure type, 0 to 40 cm H ₂ O (0 to 40 hPa)
Flow sensor:	Internally located at device inlet, digital mass flow type, -70 to +180 L/min

Maximum single fault steady pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:

30 cm H₂O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 sec.

Sound

Pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	25 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	27 dBA with uncertainty of 2 dBA

Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
Standard:	33 dBA with uncertainty of 2 dBA
SlimLine or Standard and humidification:	35 dBA with uncertainty of 2 dBA

Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO 4871:1996.

Physical - device and humidifier

Dimensions (H x W x D):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Air outlet (complies with ISO 5356-1:2015):	22 mm
Weight (device and cleanable humidifier):	1268 g
Housing construction:	Flame retardant engineering thermoplastic
Water capacity:	To maximum fill line 380 mL
Cleanable humidifier - material:	Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

Temperature

Maximum heater plate:	68°C
Cut-out:	74°C
Maximum gas temperature:	≤ 41°C

Air filter

Standard:	Material: Polyester non woven fibre Average arrestance: >75% for ~7 micron dust
Hypoallergenic:	Material: Acrylic and polypropylene fibres in a polypropylene carrier Efficiency: >98% for ~7-8 micron dust; >80% for ~0.5 micron dust

Aircraft use

ResMed confirms that device meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M) for all phases of air travel.

Wireless module

Technology used: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

It is recommended that the device is a minimum distance of 2 cm from the body during operation. Not applicable to masks, tubes or accessories. Technology may not be available in all regions.

Declaration of Conformity (DoC) to the Radio Equipment Directive)

ResMed declares that the Lumis device (models 285xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/productsupport

This device can be used in all European countries without any restrictions.

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and printed material, showing  0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

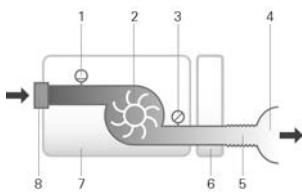
Operating pressure range

S	2 to 25 cm H ₂ O (2 to 25 hPa)
CPAP	4 to 20 cm H ₂ O (4 to 20 hPa)

Supplemental oxygen

Maximum flow:	15 L/min (S)
---------------	--------------

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
2. Blower
3. Pressure sensor
4. Mask
5. Air tubing
6. Humidifier
7. Device
8. Inlet filter

Design life

Device, power supply unit:	5 years
Cleanable humidifier:	2.5 years
Air tubing:	6 months

General

The patient is an intended operator.

Humidifier performance

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	Nominal RH output %		Nominal system output AH ¹ , BTPS ²	
	Setting 4	Setting 8	Setting 4	Setting 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

Air tubing	Material	Length	Inner diameter
ClimateLineAir	Flexible plastic and electrical components	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	1.9 m	19 mm
SlimLine	Flexible plastic	1.8 m	15 mm
Standard	Flexible plastic	2 m	19 mm
3 m	Flexible plastic	3 m	19 mm

Heated air tubing temperature cut-out: $\leq 41^{\circ}\text{C}$

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or antistatic air tubing.
- The temperature and relative humidity settings displayed are not measured values.

Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure sensor at air outlet:		
Mask pressure	2–25 cm H ₂ O (2–25 hPa)	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
Flow derived values:		
Leak	0–120 L/min	1 L/min
Tidal volume	0–4000 mL	1 mL
Respiratory rate	0–50 BPM	1 BPM
Minute ventilation	0–30 L/min	0.1 L/min
Ti	0.1–4.0 sec	0.1 sec
I:E ratio	1:100–2:1	0.1
Value	Accuracy ¹	
Pressure measurement ¹ :		
Mask pressure ²	$\pm[0.5 \text{ cm H}_2\text{O} (0.5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ of measured value}]$	
Flow and flow derived values ¹ :		
Flow	$\pm 6 \text{ L/min}$ or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow	
Leak ²	$\pm 12 \text{ L/min}$ or 20% of reading, whichever is greater, 0 to 60 L/min	
Tidal volume ^{2,3}	$\pm 20\%$	
Respiratory rate ^{2,3}	$\pm 1.0 \text{ BPM}$	
Minute ventilation ^{2,3}	$\pm 20\%$	

¹ Results are expressed at STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101.3kPa at an operating temperature of 20°C, dry). When flow parameters are converted to BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated), water vapour may contribute to an additional volume of up to 13%.

² Accuracy may be reduced by the presence of leaks, supplemental oxygen, tidal volumes <100 mL or minute ventilation <3 L/min.

³ Measurement accuracy verified as per EN ISO 10651-6:2009 for Home Care Ventilatory Support Devices (Figure 101 and Table 101) using nominal ResMed mask vent flows.

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow $\pm 1.5 \text{ L/min}$ or $\pm 2.7\%$ of reading (whichever is greater)

For measures of volume (< 100 mL) $\pm 5 \text{ mL}$ or 6% of reading (whichever is greater)

For measures of volume (\geq 100 mL)	\pm 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of pressure	\pm 0.15 cm H ₂ O (0.15 hPa)
For measures of time	\pm 10 ms

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	Standard air tubing	SlimLine air tubing
Without humidification	\pm 0.5 cm H ₂ O (\pm 0.5 hPa)	\pm 0.5 cm H ₂ O (\pm 0.5 hPa)
With humidification	\pm 0.5 cm H ₂ O (\pm 0.5 hPa)	\pm 0.5 cm H ₂ O (\pm 0.5 hPa)

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.3 / 0.3	0.5 / 0.4	0.7 / 0.7

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.4 / 0.3	0.6 / 0.5	0.8 / 0.8

Pressure accuracy - bilevel

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015.

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.09, 0.01 / -0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / -0.22, 0.01	0.07, 0.05 / -0.24, 0.01	-0.03, 0.09 / -0.29, 0.03	0.12, 0.01 / -0.26, 0.02
15 BPM	0.02, 0.08 / -0.22, 0.01	0.12, 0.01 / -0.22, 0.01	0.15, 0.01 / -0.26, 0.01	0.15, 0.01 / -0.31, 0.02	0.16, 0.12 / -0.30, 0.02
20 BPM	0.17, 0.01 / -0.23, 0.01	0.21, 0.01 / -0.28, 0.01	0.25, 0.01 / -0.34, 0.01	0.21, 0.17 / -0.38, 0.02	0.32, 0.02 / -0.40, 0.03
Breath rate	Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.14, 0.01 / -0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / -0.29, 0.02	-0.11, 0.10 / -0.34, 0.02	-0.16, 0.05 / -0.33, 0.01	-0.17, 0.05 / -0.33, 0.02
15 BPM	-0.16, 0.01 / -0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / -0.33, 0.02	-0.20, 0.05 / -0.35, 0.01	-0.21, 0.05 / -0.38, 0.02	-0.23, 0.08 / -0.38, 0.02
20 BPM	-0.27, 0.01 / -0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / -0.34, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.38, 0.01	-0.29, 0.01 / -0.43, 0.02	-0.31, 0.01 / -0.45, 0.03

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.26, 0.01 / -0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / -0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / -0.51, 0.02
15 BPM	-0.26, 0.01 / -0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / -0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / -0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / -0.60, 0.03
20 BPM	-0.25, 0.02 / -0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / -0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / -0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / -0.69, 0.02
Breath rate	Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.28, 0.01 / -0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / -0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / -0.60, 0.02
15 BPM	-0.24, 0.02 / -0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / -0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / -0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / -0.66, 0.01
20 BPM	0.05, 0.21 / -0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / -0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / -0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / -0.68, 0.02

Note: The table above is based on data that covers between 60.1 and 88.8% of the inspiratory phase and 66.1 and 93.4% of the expiratory phase durations. These data time slots start immediately after the initial transient overshoot/undershoot periods and end at the point that flow diminishes to an equivalent absolute value of its starting point, towards the end of the breath phases (this corresponds to the % ranges of values given immediately above).

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured according to ISO 80601-2-70:2015 at the end of the specified air tubing:

Pressure cm H ₂ O (hPa)	Lumis and Standard L/min	Lumis, humidification and Standard L/min	Lumis and SlimLine L/min	Lumis, humidification and ClimateLineAir L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions and immunity

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

The Lumis device has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the device performance (eg, pressure or flow) is affected by other equipment, move the device away from the possible cause of interference.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	100V 240V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	<p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Notes:

- Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.070	
0.1	0.11	0.11	0.22	
1	0.35	0.35	0.70	
10	1.1	1.1	2.2	
100	3.5	3.5	7.0	

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

 Read instructions before use.  Indicates a warning or caution.  Follow instructions before use.  Manufacturer.  European Authorised Representative.  Batch code.

 Catalogue number.  Serial number.  Device number.  On / Off.  Device weight.

IP22 Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation.  Direct current.  Type BF applied part.  Class II equipment.  Humidity limitation.  Temperature limitation.  Non-ionising radiation.

 China pollution control logo 1.  China pollution control logo 2.  Rx Only Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician).

 Maximum water level.  Use distilled water only.  Operating altitude.

 Atmospheric pressure limitation.  Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.  MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device).  Date of manufacture.  Alarm inhibit (Low SpO₂ alarm is not available).  Importer.  Medical device.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.



Environmental information

This device should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device please contact your ResMed office, local distributor or go to www.resmed.com/environment.

Servicing

The Lumis device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the Lumis device be inspected and serviced by an authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices	90 days
• Accessories—excluding single-use devices	
• Flex-type finger pulse sensors	
• Humidifier water tubs	
• Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
• Clip-type finger pulse sensors	1 year
• CPAP and bilevel device data modules	
• Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters	
• Humidifiers and humidifier cleanable water tubs	
• Titration control devices	
• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units)	2 years
• Battery accessories	
• Portable diagnostic/screening devices	

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organisation that has not been expressly authorised by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

If you have any questions or require additional information on how to use the device, contact your care provider.

Willkommen

Das Lumis™ 100 VPAP S ist ein Gerät für bilevel positiven Atemwegsdruck.

⚠️ WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Verwenden Sie das Gerät entsprechend der / dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation / Verwendungszweck.
- Die Anweisungen des verschreibenden Arztes haben Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Dieses Gerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet.

Indikationen

Lumis 100 VPAP S

Das Lumis 100 VPAP S Gerät ist indiziert für die Bereitstellung einer nicht-invasiven Beatmung bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg, die an Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe (OSA) leiden. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Klinische Vorteile

Die CPAP- und BiLevel-Therapien zur Behandlung von OSA reduzieren Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit und sorgen für eine bessere Lebensqualität. Die BiLevel-Therapie zur Behandlung von Ateminsuffizienz kann die Lebenserwartung, Tagessymptome, Blutgaswerte, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Schlafqualität verbessern und zu einer Verringerung von Krankenhausaufenthalten und Dyspnoen beitragen.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Kontraindikationen

Die Behandlung mit positivem Atemwegsdruck kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere im Verbund mit intravaskulärem Volumenmangel
- Dehydrierung
- Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen.

Nebenwirkungen

Verständigen Sie Ihren verschreibenden Arzt bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Nasenbluten
- Völlegefühl
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizungen
- Hautausschläge.

Überblick

Zum Lieferumfang der(s) Lumis gehören die folgenden Artikel:

- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (bereits eingesteckt).

Bitte wenden Sie sich bezüglich der optional erhältlichen Zubehörteile zum Gerät an Ihren Leistungserbringer. Hierzu gehören:

- Atemschlauch (beheizbar und nicht beheizbar): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir Befeuchter
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Filter: Hypoallergener Filter, Standardfilter
- Air10™ Gleichspannungswandler (12V/24V)
- SD-Kartenleser
- Air10 Oximeteradapter
- Air10 USB-Adapter
- Power Station II
- Kniestück für Air10 Schlauch

Informationen zu Ihrem Gerät



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Luftauslass | 6 | HumidAir Befeuchter |
| 2 | Luftfilterabdeckung | 7 | Anzeige |
| 3 | Halteclip | 8 | Abdeckung für Adapteranschluss |
| 4 | Stromversorgungsbuchse | 9 | Abdeckung für SD-Karte |
| 5 | Seriennummer und Gerätenummer | | |

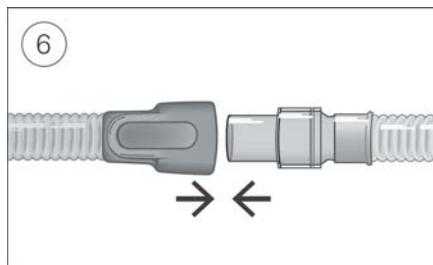
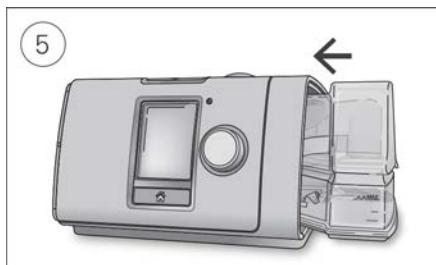
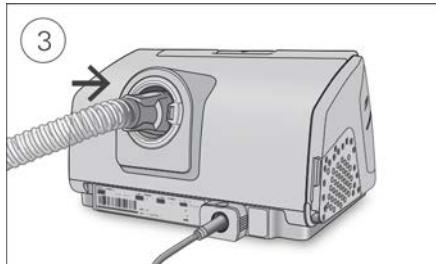
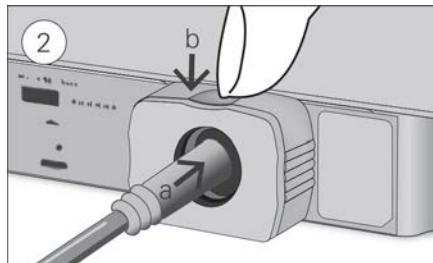
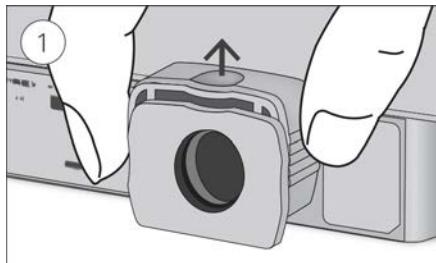
Bedienoberfläche

	Start-/Stopptaste	Drücken, um die Therapie zu starten bzw. zu stoppen. Drücken Sie die Taste drei Sekunden lang, um in den Stromsparmodus zu gelangen.
	Bedienregler	Durch Drehen navigieren Sie durch das Menü und durch Drücken wählen Sie eine Option aus. Durch Drehen stellen Sie eine ausgewählte Option ein und durch Drücken wird die geänderte Einstellung gespeichert.
	Taste „Startseite“	Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.

Zu verschiedenen Zeiten erscheinen verschiedene Symbole auf der Anzeige. Diese sind:

	Rampe		Funksignalstärke (grün)
	Feuchtigkeit		Funkübertragung nicht aktiviert (grau)
	Befeuchter wird vorgewärmt		Keine Funkverbindung
	Befeuchter kühl ab		Flugmodus

Therapie vorbereiten



⚠ VORSICHT

Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuchter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile, waagerechte Oberfläche, fassen Sie den Halteclip an der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie ihn zum Öffnen nach oben. Hinweis: Die Abbildung zeigt den Halteclip in der geöffneten Stellung.
2. (a) Schieben Sie den Stecker des Stromkabels in die Stromeingangsbuchse des Gerätes und (b) drücken Sie zur Sicherung den Halteclip nach unten. Verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem Netzteil und das andere Ende mit der Steckdose.
3. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
4. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser. Füllen Sie kein heißes Wasser in den Befeuchter.
5. Schließen Sie den Befeuchter und setzen Sie ihn seitlich in das Gerät ein.
6. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches. Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken sind auf www.resmed.com zu finden.

Durchführen eines Funktionstests

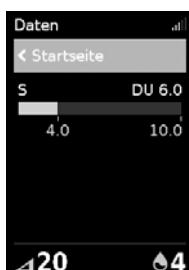
1. Bei ausgeschaltetem Gerät:
 - Überprüfen Sie den Zustand von Gerät und Zubehör.
Überprüfen Sie das Gerät und das gesamte bereitgestellte Zubehör. Wenn das System sichtlich beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.
 - Überprüfen Sie die Atemschlauchkonfiguration.
Überprüfen Sie die Atemschlauchintegrität. Schließen Sie den Atemschlauch fest an den Luftauslass und ggf. andere Zubehörteile an.
2. Schalten Sie das Gerät ein.
3. Überprüfen Sie den Atemluftbefeuchter (falls verwendet).

Der Bildschirm **Monitoring** zeigt am unteren Bildschirmrand  an, wenn ein Atemluftbefeuchter verwendet wird.

Therapie beginnen

1. Legen Sie die Maske an.
Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtung der Maske mit der Funktion „Maskensitz“.
2. Drücken Sie Start/Stopp oder atmen Sie normal, wenn SmartStart™ aktiviert ist.

Sie können erkennen, dass die Therapie läuft, wenn der Bildschirm **Daten** angezeigt wird.



Der Druckbalken zeigt den inspiratorischen und exspiratorischen Druck in grün an. Der grüne Balken verlängert sich bei der Einatmung und verkürzt sich bei der Ausatmung.

Die Anzeige dunkelt sich nach kurzer Zeit automatisch ab. Sie können die Taste „Startseite“ oder den Bedienregler drücken, um sie wieder einzuschalten. Bei einer Unterbrechung der Netzversorgung während der Behandlung startet das Gerät automatisch wieder, sobald die Netzversorgung wiederhergestellt ist.

Das Lumis Gerät verfügt über einen Lichtsensor, der die Helligkeit der Anzeige anhand des Raumlichtes anpasst.

Therapie beenden

1. Nehmen Sie die Maske ab.
2. Drücken Sie Start/Stopp. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.

Hinweis: Wenn „Stopp bestätigen“ aktiviert ist, wird eine Meldung mit der Frage, ob Sie die Therapie unterbrechen wollen, angezeigt. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ja** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Therapie zu stoppen.

Sobald die Therapie abgebrochen wurde, zeigt der **Schlafbericht** eine Übersicht über Ihre Therapieeinheit an.



Nutzung Std. – Gibt an, wie viele Stunden die Therapie in der letzten Sitzung angewandt wurde.

Maskensitz Dichtigkeit – Gibt an, wie gut die Abdichtung der Maske war:

() Gute Abdichtung der Maske.

() Erfordert Korrektur, siehe „Maskensitz“.

Befeuchter – Gibt an, ob Ihr Befeuchter korrekt funktioniert:

() Befeuchter funktioniert.

() Befeuchter ist eventuell defekt.

Sofern der Leistungserbringer die entsprechenden Einstellungen vorgenommen hat, erscheinen außerdem:

Ereignisse pro Stunde – Gibt an, wie viele Apnoen und Hypopnoen pro Stunde aufgetreten sind.

Detailinfo – Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen.

Stromsparmodus

Ihr Lumis Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten auf. Damit es die Daten an Ihren Leistungserbringer übermitteln kann, sollten Sie das Gerät nicht von der Stromversorgung trennen. Sie können jedoch den Stromsparmodus nutzen, um Energie zu sparen.

Stromsparmodus nutzen:

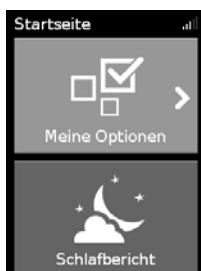
- Drücken und halten Sie Start/Stopp drei Sekunden gedrückt.
Die Anzeige wird dunkel.

Stromsparmodus verlassen:

- Drücken Sie Start/Stopp einmal.
Die **Startseite** wird angezeigt.

Meine Optionen

Das Lumis-Gerät wurde von Ihrem Leistungserbringer auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Eventuell möchten Sie jedoch einige Änderungen vornehmen, um die Therapie noch komfortabler zu gestalten.



Meine Optionen	
< Startseite	
Rampe	20min.
Bef. niveau	4
Maske	Full Face
Start Maskentest	>
Vorwärmen	>
Flugmodus	Aus

Markieren Sie **Meine Optionen** und drücken Sie auf den Bedienregler, um die aktuellen Einstellungen anzeigen zu lassen. Bei Bedarf können Sie die Optionen wie gewünscht anpassen.

Rampe

Die Rampe ermöglicht Ihnen einen besonders angenehmen Therapiestart. Sie beschreibt den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigen Startdruck auf den verschriebenen Therapiedruck ansteigt.

Sie können die Rampe auf Aus oder 5 bis 45 Minuten einstellen.



Rampe einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Rampe** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für die Rampe und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Drucksenkung

Die Option „Drucksenkung“ ist dafür vorgesehen, das Beenden der Therapie angenehmer zu machen, indem der Druck über den voreingestellten Zeitraum von 15 Minuten reduziert wird. Diese Option steht Ihnen nur über Ihren Leistungserbringer zur Verfügung.



So aktivieren Sie die „Drucksenkung“:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Drucksenkung** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

So starten Sie die „Drucksenkung“:

1. Drücken Sie Start-/Stopptaste.

Hinweis: Wenn „Stopp bestätigen“ aktiviert ist, wird eine Meldung mit der Frage, ob Sie die „Drucksenkung“ starten möchten, angezeigt. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ja** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die „Drucksenkung“ zu starten.

Das Symbol für „Drucksenkung“  und die verbleibende Zeit werden unten links auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn die „Drucksenkung“ abgeschlossen ist, läuft das Gerät bei niedrigem Druck weiter. Um die Therapie zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, drücken Sie „Start/Stopp“.

Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.

Sie können die Befeuchtung ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen, wobei 1 die niedrigste Befeuchtungseinstellung und 8 die höchste Befeuchtungseinstellung ist.



Befeuchtungsniveau einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Bef. niveau** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für das Befeuchtungsniveau und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Wenn das Problem (trockene Nase/Mund bzw. Kondensat in der Maske) andauert, kommt ein ClimateLineAir beheizbarer Atemschlauch in Betracht. ClimateLineAir bietet in Verbindung mit Climate Control mehr Komfort bei der Therapie.

Maskensitz

Die Funktion Maskensitz ist dazu bestimmt, Ihnen beim Auffinden möglicher Luftleckagen rund um Ihre Maske zu helfen.



Überprüfung des Maskensitzes:

1. Legen Sie Ihre Maske entsprechend den Anpassungshinweisen in der Gebrauchsanweisung für die Maske an.
2. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Start Maskentest** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler. Das Gerät beginnt Luft abzugeben.
3. Korrigieren Sie den Sitz der Maske, des Maskenkissens und der Kopfbänder, bis als Ergebnis **Gut** angezeigt wird.

Um die Funktion Maskensitz zu stoppen, drücken Sie den Bedienregler oder Start/Stopp. Falls Sie keine gute Dichtigkeit der Maske erreichen können, prüfen Sie, ob Sie die richtige Maskengröße und/oder den richtigen Maskentyp verwenden, oder wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Optionen

Das Gerät verfügt über weitere Optionen, die Sie individuell einstellen können.

Maske	Diese Option zeigt an, welcher Maskentyp eingestellt ist. Wenn Sie verschiedene Maskentypen verwenden, ändern Sie diese Einstellung entsprechend, wenn Sie zu einer anderen Maske wechseln.
Aufwärmen	Mit dieser Option können Sie das Wasser vor dem Therapiebeginn vorwärmen, sodass zu Beginn der Therapie keine kalte oder trockene Luft abgegeben wird.
Drucksenkung*	Diese Option ist dafür vorgesehen, das Beenden der Therapie angenehmer zu machen, indem der Druck über einen festgelegten Zeitraum von 15 Minuten reduziert wird.
Leckagealarm*	Wenn der Leckagealarm aktiviert ist, gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn zu viel Luft aus der Maske entweicht oder wenn Sie während der Therapie die Maske abnehmen.
SmartStart*	Wenn SmartStart aktiv ist, beginnt die Therapie automatisch, sobald Sie in die Maske atmen. Wenn Sie die Maske abnehmen, wird die Therapie nach einigen Sekunden automatisch gestoppt.

*Falls durch Ihren ResMed-Ansprachpartner aktiviert.

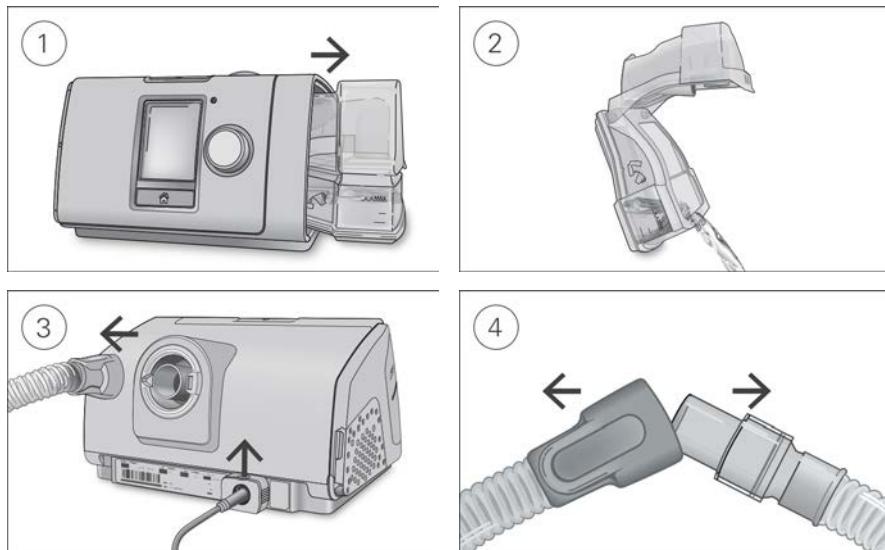
Pflege des Gerätes

Die regelmäßige Reinigung des Lumis Gerätes ist wichtig, damit Sie stets eine optimale Therapie erhalten. Die nachstehenden Abschnitte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Prüfung und Montage des Gerätes.

⚠️ WARNUNG

Reinigen Sie den Atemschlauch, den Befeuchter und die Maske regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie eine optimale Therapie erhalten, und zu verhindern, dass sich potenziell gesundheitsschädliche Keime darauf ansiedeln.

Demontage



1. Halten Sie den Befeuchter von oben und von unten fest, drücken Sie leicht und ziehen Sie ihn vom Gerät weg.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
3. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
Halten Sie den Sicherungsclip fest und ziehen Sie ihn nach oben, um das Stromkabel zu trennen.
4. Halten Sie die Muffe des Atemschlauchs und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Reinigung

Sie sollten das Gerät wöchentlich wie beschrieben reinigen. Ausführliche Anweisungen zur Reinigung Ihrer Maske entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Maske.

1. Waschen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Spülen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt trocknen.
3. Wischen Sie das Gerät außen mit einem trockenen Tuch ab.

Hinweise:

- Der Befeuchter kann in der Spülmaschine (nur im oberen Korb) im Schon- oder Gläserspülgang gewaschen werden. Er sollte nicht bei Temperaturen über 65 °C gewaschen werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.
- Entleeren Sie den Befeuchter täglich und wischen Sie ihn mit einem sauberen Einwegtuch gründlich ab. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Hitze geschützt trocknen.

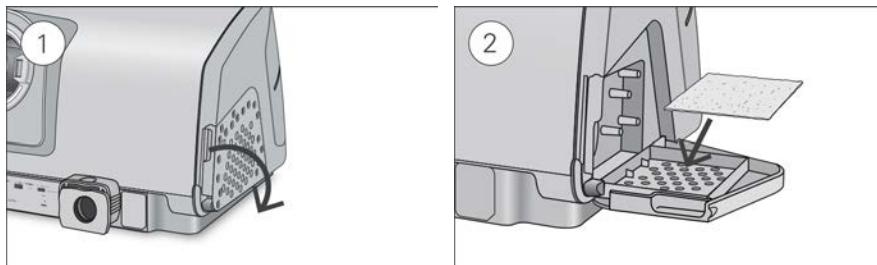
Überprüfung

Sie sollten Befeuchter, Atemschlauch und Luftfilter regelmäßig auf Beschädigungen überprüfen.

1. Befeuchter überprüfen:

- Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn er undicht ist, Risse aufweist oder trübe ist.
 - Ersetzen Sie die Dichtung, wenn diese Risse aufweist.
 - Entfernen Sie Kalkablagerungen ggf. mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltsessig und 10 Teilen Wasser.
2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.
 3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

Luftfilter auswechseln:



1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entnehmen Sie den alten Luftfilter.
Er ist weder waschbar noch wiederverwendbar.
2. Legen Sie einen neuen Luftfilter in die Luftfilterabdeckung und schließen Sie sie.
Sorgen Sie dafür, dass immer ein Luftfilter eingesetzt ist, damit kein Wasser oder Staub in das Gerät eindringen kann.

Montage

Sobald der Befeuchter und der Atemschlauch trocken sind, können Sie die Teile wieder zusammensetzen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser von Raumtemperatur.
3. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.
4. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Therapiedaten

Das Lumis Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten für Sie und Ihren Leistungserbringer auf, damit nach Analyse und Bewertung eine ggf. erforderliche Anpassung Ihrer Therapie vorgenommen werden kann. Die aufgezeichneten Daten können entweder drahtlos (falls ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist) oder über eine SD-Karte an Ihren Leistungserbringer weitergegeben werden.

Datenübertragung

Ihr Lumis Gerät ist mit einem eingebauten Funkmodul ausgestattet, sodass Ihre Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer drahtlos übermittelt werden können, um eine bessere Therapie für Sie zu ermöglichen. Dabei handelt es sich um eine optionale Funktion, die nur aktiviert wird, wenn Sie davon profitieren möchten und wenn ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist. Der Leistungserbringer kann damit auch Ihre Therapieeinstellungen oder Ihre Software zügiger aktualisieren, damit Sie stets die bestmögliche Therapie erhalten.

Die Daten werden in der Regel übermittelt, nachdem die Therapie beendet ist. Um sicherzustellen, dass Ihre Daten übermittelt werden, lassen Sie Ihr Gerät stets an den Netzzstrom angeschlossen und schalten Sie es nicht in den Flugmodus.

Hinweise:

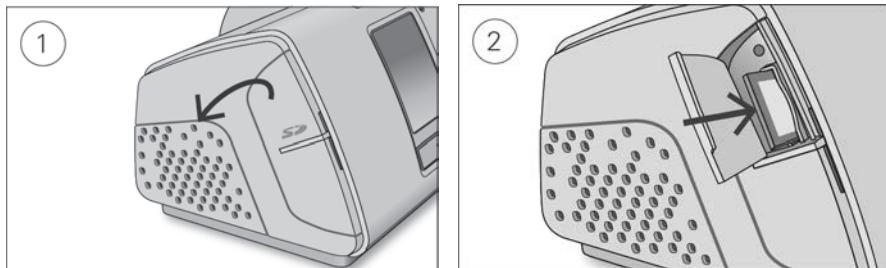
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Die Funkübertragung ist von der Verfügbarkeit eines Netzwerks abhängig.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

SD-Karte

Eine Alternative für die Übermittlung der Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt ist die SD-Karte. Ihr Leistungserbringer bittet Sie eventuell, die SD-Karte mit der Post einzuschicken oder persönlich abzugeben. Entnehmen Sie die SD-Karte, wenn Ihr Leistungserbringer Sie dazu auffordert.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht aus dem Gerät heraus, wenn das SD-Lämpchen blinkt, weil in diesem Fall noch Daten auf die Karte geschrieben werden.

So entnehmen Sie die SD-Karte:



1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen. Entnehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät.
Legen Sie die SD-Karte in den Schutzhüllen und schicken Sie sie an Ihren Leistungserbringer.
Weitere Informationen zur SD-Karte finden Sie auf dem mit Ihrem Gerät mitgelieferten Schutzhüllen der SD-Karte.

Hinweis: Die SD-Karte darf nicht für irgendeinen anderen Zweck verwendet werden.

Reisen

Sie können Ihr Lumis Gerät überall hin mitnehmen. Beachten Sie einfach die folgenden Punkte:

- Benutzen Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Entleeren Sie immer den Befeuchter und verstauen Sie ihn getrennt vom Gerät in der Tragetasche.
- Denken Sie daran, das passende Netzkabel für Ihr Reiseziel mitzunehmen. Informationen zum Erwerb von Netzkabeln erhalten Sie von Ihrem Leistungserbringer.
- Falls Sie ein externes Akkusystem verwenden, sollten Sie den Befeuchter abschalten, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern. Stellen Sie dazu das **Bef. niveau** auf Aus.

Flugreisen

Sie können Ihr Lumis Gerät als Handgepäck mit ins Flugzeug nehmen. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

Das Lumis Gerät erfüllt die Auflagen der Federal Aviation Administration (FAA) und darf daher im Flugzeug benutzt werden. Zertifikate, aus denen die Einhaltung der Vorschriften für Flugreisen hervorgeht, stehen auf der ResMed Webseite zum Download bereit.

Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchter immer vollständig entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzten Befeuchter funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den **Flugmodus** ein.



Einschalten des Flugmodus:

- Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Flugmodus** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
- Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.
Das Flugmodus-Symbol wird rechts oben im Bildschirm angezeigt.

⚠️ VORSICHT

Das Gerät darf im Flugzeug nicht mit Wasser im Befeuchter betrieben werden, da bei Turbulenzen das Risiko der Inhalation von Wasser besteht.

Fehlersuche

Falls es zu Problemen kommen sollte, gehen Sie bitte die folgenden Punkte zur Fehlersuche durch. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer oder an ResMed. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.

Allgemeine Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An meiner Maske entweicht Luft	Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt. Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu.	Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt. Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
In der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertropfchen (Kondensat).	Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt. Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
Mein Mund ist unangenehm trocken.	Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund. Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein. Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu hoch (ich bekomme gefühlt zu viel Luft).	
Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option „Rampe“.
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu niedrig (ich bekomme gefühlt zu wenig Luft).	
Eventuell ist gerade die Rampe aktiv 	Warten Sie, bis der Druck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab.
Eventuell ist gerade die Drucksenkung aktiv 	Drücken Sie auf Start/Stopp, um die Therapie zu unterbrechen, und drücken Sie dann auf Start/Stopp, um neu zu starten und die Therapie fortzusetzen.
Die Anzeige ist dunkel.	
Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet. Sie schaltet sich nach kurzer Zeit automatisch ab.	Drücken Sie auf „Startseite“ oder auf den Bedienregler, um die Anzeige wieder einzuschalten.
Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
Ich habe die Therapie beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab.	
Das Gerät kühlt sich ab.	Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab.
Der Befeuchter ist undicht.	
Der Befeuchter ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut.	Überprüfen Sie den Befeuchter auf Beschädigungen und setzen Sie ihn wieder richtig zusammen.
Der Befeuchter ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.	Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren Leistungserbringer.
Meine Therapedaten wurden nicht an meinen Leistungserbringer übermittelt.	
Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde.
Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor.	Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Das Symbol für die Signalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.
Oben rechts auf der Anzeige wird das Symbol „Keine Funkverbindung“  angezeigt. Es ist kein Funknetz verfügbar.	Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Schicken Sie die SD-Karte nach entsprechender Aufforderung an Ihren Leistungserbringer. Die SD-Karte enthält auch Ihre Therapedaten.
Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.	Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe „Flugmodus“.
Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert.	Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Bildschirm und Schaltflächen blinken	
Software-Upgrade in Arbeit.	Software-Upgrade erfordert ca. 10 Minuten.

Gerätemeldungen

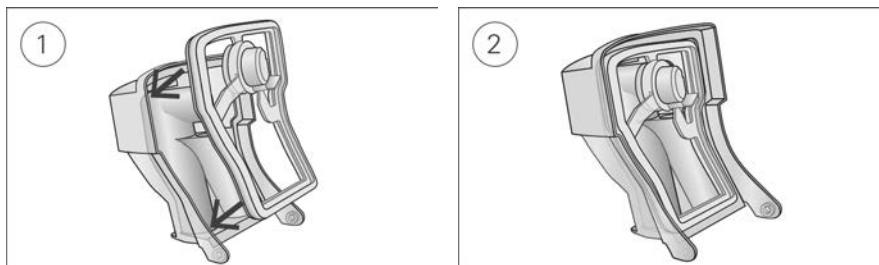
Meldung am Gerät/Mögliche Ursache	Lösung
Starke Leckage. Befeuchter, Dichtung o. Seitenabdeckung prüfen	
Eventuell wurde der Befeuchter nicht korrekt eingesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter korrekt eingesetzt wurde.
Eventuell wurde die Dichtung des Befeuchters nicht korrekt eingesetzt.	Öffnen Sie den Befeuchter und sorgen Sie dafür, dass die Dichtung korrekt eingesetzt ist.
Starke Leckage. Schlauch anschließen	
Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an.
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Schlauch blockiert. Schlauch prüfen	
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
SD-Kartenfehler. Karte entf. und START drücken für Therapiestart.	
Die SD-Karte wurde eventuell nicht richtig eingesteckt.	Entnehmen Sie die Karte und stecken Sie sie wieder ein.
Schreibschutz. SD-Karte entnehmen, entsperren und erneut einführen	
Eventuell steht der Schalter an der SD-Karte in der gesperrten (schreibgeschützten) Stellung.	Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte von der gesperrten Stellung  in die ungesperrte Stellung  und stecken Sie die Karte wieder ein.
Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 004	
Das Gerät hat eventuell in einer heißen Umgebung gestanden.	Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.

Meldung am Gerät/Mögliche Ursache	Lösung
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.	Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. „Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 0XX“	
Am Gerät ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. Öffnen Sie das Gerät nicht.

Montage von Teilen

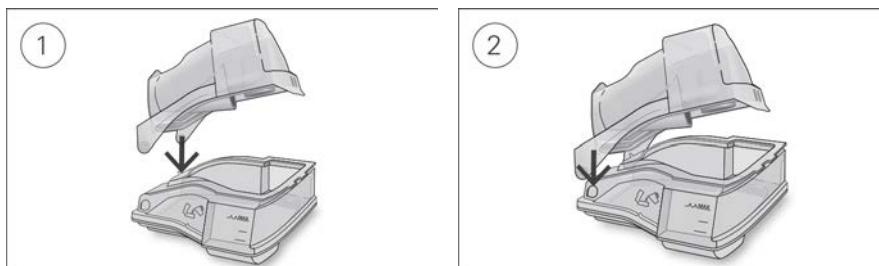
Bestimmte Teile des Geräts sind so ausgeführt, dass sie sich leicht lösen. Dies soll Schäden an den Teilen bzw. am Gerät verhindern. Sie können diese Teile wie nachstehend beschrieben leicht wieder anbringen.

So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:



1. Legen Sie die Dichtung in den Deckel.
2. Drücken Sie alle Ränder der Dichtung nach unten, bis sie fest sitzt.

So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:



1. Führen Sie eine Seite des Deckels in die Scharnieröffnung am Unterteil ein.
2. Schieben Sie die andere Seite an der Kante entlang, bis sie einrastet.

Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

⚠️ WARNUNG

- Positionieren Sie den Atemschlauch so, dass er sich nicht um den Kopf oder Hals wickeln kann.
- Überprüfen Sie Netzkabel, Kabel und Netzteile regelmäßig auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung ein und ersetzen Sie beschädigte Teile.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Sollten Ihnen unerklärliche Veränderungen der Geräteleistung oder ungewöhnliche Geräusche auffallen, wenn das Gerät oder das Netzteil fallengelassen oder falsch gehandhabt wurden oder das Gehäuse beschädigt sein sollte, stellen Sie die Verwendung des Gerätes ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.
- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser. Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftfluss zustande kommt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird. Die Sauerstoffzufuhr muss immer ausgeschaltet werden, bevor das Gerät ausgeschaltet wird, um zu vermeiden, dass sich ungenutzter Sauerstoff im Gerätekörper ansammelt und somit ein Brandrisiko entsteht.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung weiteren Zubehörs, als für das Gerät angegeben werden, wird nicht empfohlen. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Prüfen Sie den antibakteriellen Filter regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeit oder anderen Verunreinigungen, insbesondere bei Verwendung eines Zerstäubers oder Befeuchters. Bei Nichtbeachtung kann dies zu erhöhtem Widerstand im Atemsystem führen.
- Das Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten getestet. Zwischen dem Gerät und dem Röntgen- oder CT-Gerät ist ein Abstand von mindestens 4 m einzuhalten. Das Gerät niemals in eine MRT-Umgebung stellen.
- Die Therapieeinstellungen dürfen für Patienten in einer Krankenhausumgebung nicht ferngesteuert geändert werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der zugelassenen Betriebsbedingungen. Die Verwendung des Geräts in Höhen von über 2.591 m und/oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C bis 35 °C kann die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen und/oder das Gerät beschädigen.

⚠ VORSICHT

- Zusammen mit diesem Gerät dürfen nur Originalteile und -zubehör von ResMed verwendet werden. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen und/oder das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. des verschreibenden Arztes. Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches bzw. der Lufteinlassöffnung während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruck zur Folge haben. Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist.
- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, des Befeuchters und der Atemschläuche keine Bleichmittel, chlor- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Der Kontakt mit Rauch, einschließlich Zigaretten-, Zigarre- oder Pfeifenrauch, sowie mit Ozon oder anderen Gasen kann das Gerät beschädigen. Schäden, die auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen sind, fallen nicht unter die beschränkte Gewährleistung von ResMed.
- Wenn Sie den Befeuchter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechten Oberfläche gestellt werden, die tiefer als Ihr Kopf liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Lassen Sie den Befeuchter zehn Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn anfassen. So ist sichergestellt, dass das Wasser abkühlen konnte und der Befeuchter nicht zu heiß ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter immer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

Hinweise:

- Das Gerät darf nicht von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten ohne Aufsicht durch eine Person, die für die Sicherheit des Patienten verantwortlich ist, betrieben werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Spezifikationen

Die Einheiten für Druck sind in cm H₂O und hPa angegeben. 1 cm H₂O ist gleich 0,98 hPa.

90-W-Netzteil

Netzeingangsbereich:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, Klasse II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Klasse II (nominal für Gebrauch im Flugzeug)
Gleichstromausgang:	24V _____ 3.75A
Typischer Stromverbrauch:	53 W (57 VA)
Maximaler Stromverbrauch:	104 W (108 VA)
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur:	+5 °C bis +35 °C Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher.
Betriebsluftfeuchtigkeit:	10 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation
Betriebshöhe:	Meeresspiegel bis 2,591 m; Luftdruckbereich 1,013 hPa bis 738 hPa
Lagerungs- und Transporttemperaturen:	-20 °C bis +60 °C
Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit:	5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Lumis entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche. Es wird empfohlen, dass mobile Kommunikationsgeräte einen Abstand von mindestens 1 m zu dem Gerät einhalten. Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie auf www.resmed.com/downloads/devices.

Klassifikation: EN 60601-1:2006/A1:2013

Klasse II (doppelte Isolierung), Typ BF, Schutz gegen eindringendes Wasser IP22.

Sensoren

Drucksensor:	Befindet sich innen am Geräteausgang, Analog-Druckmessung, 0 bis 40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa)
Flusssensor:	Befindet sich innen am Geräteeingang, Digitale Massendurchflussmessung, -70 bis +180 l/min

Maximaler stabiler Druck bei einem Einzelfehler

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet: 30 cm H₂O (30 hPa) mehr als 6 s lang oder 40 cm H₂O (40 hPa) mehr als 1 s lang.

Ton

Schalldruckpegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):	
SlimLine:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	27 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Schallleistungspegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):	
SlimLine:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	35 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996:	

Technische Daten – Gerät und Befeuchter

Abmessungen (H x B x T): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Luftauslass (entspricht ISO 5356-1:2015):	22 mm
Gewicht (Gerät und reinigbarer Befeuchter):	1268 g
Gehäuse:	Flammenhemmender, technischer Thermoplast
Wasserkapazität:	Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml
Reinigbarer Befeuchter – Material:	Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung
Temperatur	
Maximal, an der Heizplatte:	68 °C
Abschaltung:	74 °C
Maximale Lufttemperatur:	≤ 41 °C
Luftfilter	
Standard:	Material: Polyestervlies Mittlerer Abscheidegrad: >75 % für Staubpartikel mit ~7 Mikron
Hypoallergen:	Material: Acryl- und Polypropylenfasern in einem Polypropylenträger Mittlerer Abscheidegrad: >98 % für Staubpartikel mit ~7 – 8 Mikron; >80 % für Staubpartikel mit ~0,5 Mikron

Verwendung im Flugzeug

ResMed bestätigt, dass dieses Gerät den Anforderungen (RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M) der Federal Aviation Administration (FAA) für alle Flugphasen entspricht.

Funkmodul

Verwendete Technologie: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)
Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindestabstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör. Nicht alle Technologien sind in allen Regionen erhältlich.

Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive))

ResMed erklärt, dass das Lumis-Gerät (Modelle 285xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter Resmed.com/productsupport eingesehen werden.

Dieses Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Medizinproduktrichtlinie klassifiziert. Jegliche

Kennzeichnung auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe  0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderungen der Medizinproduktrichtlinie (2007/47/EG).

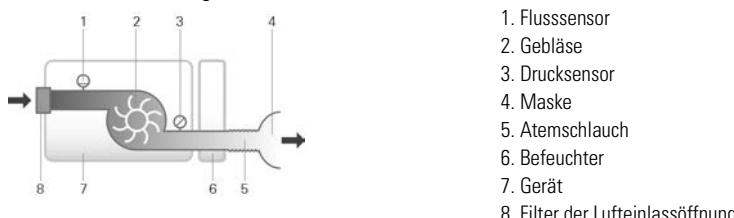
Betriebsdruckbereich

S	2 bis 25 cm H ₂ O (2 bis 25 hPa)
CPAP	4 bis 20 cm H ₂ O (4 bis 20 hPa)

Zusätzlicher Sauerstoff

Maximaler Flow:	15 l/min (S)
-----------------	--------------

Pneumatischer Luftweg



Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil:	5 Jahre
Reinigbarer Befeuchter:	2,5 Jahre
Atemschlauch:	6 Monate

Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

Leistung des Befeuchters

Maskendruck cm H ₂ O (hPa)	Nominaler Ausgang RF in %		Nomiale Systemabgabe AF ¹ , BTPS ²	
	Einstellung 4	Einstellung 8	Einstellung 4	Einstellung 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung

Atemschlauch

Atemschlauch	Material	Länge	Innendurchmesser
ClimateLineAir	Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten	1,9 m	19 mm
SlimLine	Flexibler Kunststoff	1,8 m	15 mm
Standard	Flexibler Kunststoff	2 m	19 mm
3 m	Flexibler Kunststoff	3 m	19 mm

Überhitzungsschutz des beheizbaren Atemschlauchs: ≤ 41 °C

Hinweise:

- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.
- Das elektrische Anschlussstück des beheizbaren Schlauchsystems ist nur mit der Luftauslassöffnung auf der Geräteseite kompatibel und darf nicht an die Maske angeschlossen werden.
- Keine elektrisch leitenden oder antistatischen Atemschläuche verwenden.
- Die angezeigten Einstellungen für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sind keine gemessenen Werte.

Informationen zum Widerstand auf Flow und zur Compliance des Atemschlauches

Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden zur Atemschlauch-Compliance in ResMed.com.

Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Drucksensor am Luftpuff:		
Maskendruck	2–25 cm H ₂ O (2–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:		
Leck.	0–120 l/min	1 l/min
Tidalvolumen	0–4000 ml	1 ml
Atemfrequenz	0–50 bpm	1 bpm
Atemminutenvolumen	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
I:E-Verhältnis	1:100–2:1	0,1

Wert	Genauigkeit¹
Druckmessung ¹ :	
Maskendruck ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % des gemessenen Wertes]
Fluss und flussbezogene Werte ¹ :	
Fluss	± 6 l/min oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 l/min positiven Flusses
Leckage ²	±12 l/min oder 20% des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min
Tidalvolumen ^{2,3}	±20 %
Atemfrequenz ^{2,3}	±1,0 bpm
Atemminutenvolumen ^{2,3}	±20 %

¹ Die Ergebnisse werden bei STPD (Standardtemperatur und Druck, trocken) angegeben (101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken). Wenn Flowparameter in BTPS (Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung) umgerechnet werden, kann Wasserdampf zu einem zusätzlichen Volumen von bis zu 13 % beitragen.

² Die Genauigkeit kann durch Leckagen, zusätzliche Sauerstoffgabe, ein Tidalvolumen von <100 ml oder ein Atemminutenvolumen von <3 l/min beeinträchtigt werden.

³ Messgenauigkeit verifiziert gemäß EN ISO 10651-6:2009 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (Abbildung 101 und Tabelle 101) unter Verwendung des Nenn-Flusswertes an der Luftauslassöffnung von ResMed Masken.

Ungenauigkeiten des Messsystems

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 ist die Messungenauigkeit der Messinstrumente des Herstellers wie folgt:

Für Flusswertmessungen	± 1,5 L/min oder ± 2,7 % des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen (< 100 mL)	± 5 mL oder 6 % des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen (≥ 100 mL)	± 20 mL oder 3 % des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Druckmessungen	± 0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa)
Für Zeitmessungen	± 10 ms

Druckgenauigkeit

Maximale Änderung des statischen Drucks bei 10 cm H₂O (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

	Standard-Atemschlauch	SlimLine Atemschlauch
Ohne Befeuchtung	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Mit Befeuchtung	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (hPa)]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (hPa)]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Druckgenauigkeit - Bilevel

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015.

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Atem-frequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	6	10	16	21	25
10 bpm	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 bpm	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 bpm	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Atem-frequenz	Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	2	6	12	17	21
10 bpm	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 bpm	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 bpm	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Atem-frequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	6	10	16	21	25
10 bpm	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 bpm	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 bpm	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02
Atem-frequenz	Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte, Standardabweichungen)				
	2	6	12	17	21
10 bpm	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 bpm	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 bpm	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Hinweis: Die vorstehende Tabelle beruht auf Daten, die zwischen 60,1 und 88,8 % der Dauer der inspiratorischen Phase sowie zwischen 66,1 und 93,4 % der Dauer der expiratorischen Phase abdecken. Diese Datenteilfenster beginnen jeweils unmittelbar nach der anfänglichen transitorischen Über- bzw. Unterschwingperiode und enden an dem Punkt gegen Ende der Atemphasen, zu dem der Flow auf einen mit dem Startpunkt äquivalenten Absolutwert zurückgeht (dies entspricht den unmittelbar vorstehend angegebenen Prozentbereichen der Werte).

Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte werden gemäß ISO 80601-2-70:2015 am Ende des jeweils angegebenen Atemschlauchs gemessen:

Druck cm H ₂ O (hPa)	Lumis und Standard l/min	Lumis, Befeuchtung und Standard l/min	Lumis und SlimLine l/min	Lumis, Befeuchtung und ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorkehrungen hinsichtlich der EMV. Bei ihrer Installation und Inbetriebnahme sind die EMV-Informationen in diesem Dokument zu beachten.

Das Lumis Gerät wurde so konzipiert, dass es den EMV-Standards entspricht. Falls Sie jedoch vermuten, dass die Geräteleistung (z. B. Druck oder Fluss) durch ein anderes Gerät beeinträchtigt wird, entfernen Sie das Gerät von der möglichen Störquelle.

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) über 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) über 25 Zyklen <5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 5 s	100 V 240 V	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Gerätes inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	<p>Empfohlener Trennabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$</p> <p>wobei ($P$) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a bestimmt wurde, sollte unter der Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich liegen.</p> <p>^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: </p>

^a Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät eingesetzt wird, die oben erwähnte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die normale Funktion des Geräts überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Geräts.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Hinweise:

- Ut ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor dem Anlegen des Testpegels.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 0,35 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 0,35 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung.

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen. Hersteller.

EC REP Bevollmächtigter in Europa. **LOT** Chargencode. **REF** Artikelnummer.

SN Seriennummer. **DN** Gerätenummer Start / Stopp. Gewicht des Gerätes. **IP22** Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht. Gleichstrom.

Anwendungsteil vom Typ BF. Gerät der Schutzklasse II. Luftfeuchtigkeitsbereich.

Temperaturbereich. Nicht-ionisierende Strahlung. Chinesisches Umweltschutzlogo 1.

Chinesisches Umweltschutzlogo 2. **Rx Only** Verschreibungspflichtig. (In den USA dürfen diese Geräte laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erworben werden.) MAX Maximaler Wasserstand. Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser. Betriebshöhe. Begrenzung des Atmosphärendrucks. Entspricht RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M. MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden). Herstellungsdatum. Alarmsperre (Alarm „SpO2 tief“ ist nicht verfügbar).

Importeur. **MD** Medizinprodukt.

Siehe Symbolglossar unter ResMed.com/symbols.



Angaben zum Umweltschutz

Das Gerät ist separat zu entsorgen, nicht über den unsortierten Hausmüll. Machen Sie bei der Entsorgung des Gerätes von den in Ihrer Gegend vorhandenen Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsystemen Gebrauch. Die Beanspruchung dieser Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsysteme soll natürliche Ressourcen entlasten und verhindern, dass gefährliche Stoffe Umweltschäden verursachen können.

Weitere Informationen zu den genannten Entsorgungssystemen erteilt die zuständige Abfallbehörde. Das Symbol „durchgekreuzte Mülltonne“ soll Sie daran erinnern, diese Entsorgungssysteme zu nutzen. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Gerätes wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed- Website unter www.resmed.com.

Service

Wenn das Lumis Gerät entsprechend den von ResMed mitgelieferten Gebrauchsanweisungen betrieben wird, wird es einen sicheren und zuverlässigen Betrieb bereitstellen. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Fehlfunktionen empfiehlt ResMed, das Lumis Gerät von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst untersuchen und prüfen zu lassen. Ansonsten sollten die Produkte während ihrer Lebensdauer keine Wartung oder Prüfung benötigen.

Beschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden kurz „ResMed“ genannt) gewährleistet, dass Ihr ResMed-Produkt vom Tag des Kaufs an über den unten genannten Zeitraum hinweg keine Material- und Verarbeitungsschäden aufweist.

Produkt	Gewährleistungszeitraum
<ul style="list-style-type: none">Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband und Schläuchen) – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen GebrauchZubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen GebrauchFinger-FlexsensorenWasserkammern für Atemluftbefeuchter	90 Tage
<ul style="list-style-type: none">Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed	6 Monate
<ul style="list-style-type: none">Finger-Clip oder SoftsensorenDatenmodule für CPAP- und Bilevel GeräteOximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel GeräteBefeuchter und reinigbare Wasserkammern für BefeuchterTitrationskontrollgeräte	1 Jahr
<ul style="list-style-type: none">CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile)AkkuzubehörTragbare Diagnose-/Testgeräte	2 Jahre

Diese Gewährleistung wird nur dem Erstverbraucher gewährt. Sie ist nicht übertragbar.

Kommt es während des Gewährleistungszeitraums bei normaler Nutzung zu Fehlleistungen, verpflichtet sich ResMed, das fehlerhafte Produkt bzw. Teile davon nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für a) Schäden aufgrund von unsachgemäßer Benutzung, Missbrauch, Umbau oder Änderung des Produktes, b) Reparaturen, die von anderen als den von ResMed ausdrücklich für solche Reparaturen autorisierten Servicediensten ausgeführt wurden, c) Schäden oder Verunreinigung durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch, d) Schäden, die durch die Einwirkung von Ozon, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen verursacht werden und e) Schäden durch Wasser, das auf oder in ein elektronisches Gerät gelangt ist.

Die Gewährleistung verliert bei Verkauf oder Weiterverkauf außerhalb der Region des Erstkaufs ihre Gültigkeit. Für Produkte, die in einem Land der Europäischen Union (im Folgenden kurz „EU“ genannt) oder der Europäischen Freihandelszone (im Folgenden kurz „EFTA“ genannt) erworben wurden, bedeutet „Region“ die EU und EFTA.

Gewährleistungsansprüche für defekte Produkte sind vom Erstkäufer an die Verkaufsstelle zu stellen.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen einschließlich aller stillschweigenden Gewährleistungen bzgl. der Marktgängigkeit bzw. Eignung für einen bestimmten Zweck. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Dauer der stillschweigenden Gewährleistung nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

ResMed haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden infolge des Verkaufs, der Installation oder der Benutzung seiner Produkte. In einigen Ländern sind der Ausschluss bzw. die Einschränkung von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem ResMed-Fachhändler oder der ResMed-Geschäftsstelle.

Aktuelle Informationen zur beschränkten Garantie von ResMed finden Sie unter ResMed.com.

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Verwendung des Geräts benötigen, wenden sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer.

Bienvenue

Le Lumis™ 100 VPAP S est un appareil à deux niveaux de pression positive.

AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez l'appareil conformément aux indications prévues, fournies dans ce guide.
- Vous devez suivre les conseils donnés par votre médecin traitant, avant les informations fournies dans ce guide.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

Usage prévu

Lumis 100 VPAP S

L'appareil Lumis 100 VPAP S est indiqué pour une ventilation non invasive chez les patients de plus de 13 kg souffrant d'insuffisance respiratoire ou d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC et à deux niveaux de pression de l'apnée obstructive du sommeil. L'amélioration de la survie générale, des symptômes diurnes, des gaz sanguins, de la qualité de vie et du sommeil du point de vue de la santé ainsi que la réduction des hospitalisations et de la dyspnée sont des bénéfices cliniques éventuels du traitement à deux niveaux de pression de l'insuffisance respiratoire.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Contre-indications

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Effets secondaires

Contactez votre médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Présentation rapide

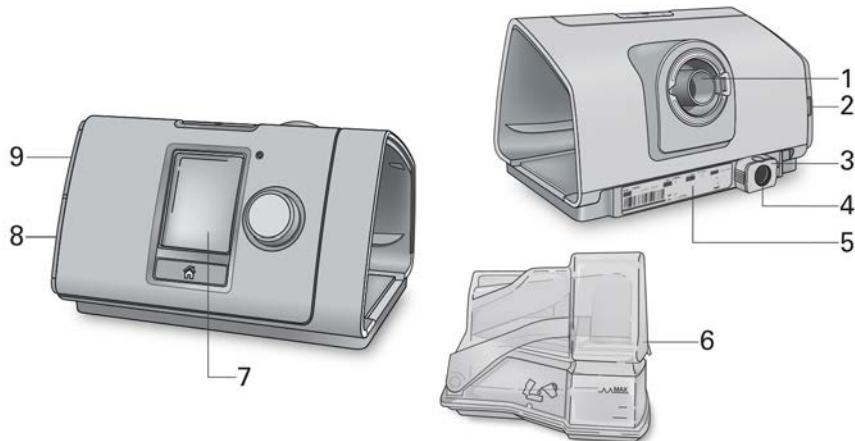
Le Lumis inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Humidificateur HumidAir™ (si fourni)
- Circuit respiratoire
- Bloc d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (déjà insérée).

Contactez votre prestataire de santé pour obtenir des informations sur la gamme d'accessoires disponibles pour une utilisation avec l'appareil, notamment :

- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant) : ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Humidificateur HumidAir
- Capot latéral pour une utilisation sans l'humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Coude de circuit Air10

Présentation de votre appareil



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Sortie d'air | 6 HumidAirHumidificateur |
| 2 Couvercle du filtre à air | 7 Écran |
| 3 Clip de fixation | 8 Couvercle de l'adaptateur |
| 4 Prise d'alimentation | 9 Couvercle de la carte SD |
| 5 Numéro de série et numéro de l'appareil | |

Présentation du panneau de contrôle

 Touche Marche/Arrêt

Appuyez sur la touche pour démarrer/arrêter le traitement.

Appuyez sur la touche pendant trois secondes pour entrer en mode économie d'énergie.

 Molette

Tournez la molette pour naviguer dans le menu et appuyez dessus pour sélectionner une option.

Tournez la molette pour ajuster une option sélectionnée et appuyez dessus pour enregistrer votre changement.

 Touche Accueil

Appuyez sur la touche pour retourner à l'écran d'accueil.

Différentes icônes peuvent s'afficher sur l'écran à différents moments, notamment :

 Durée de rampe

 Puissance du signal sans fil (vert)

 Humidité

 Transfert sans fil non activé (gris)

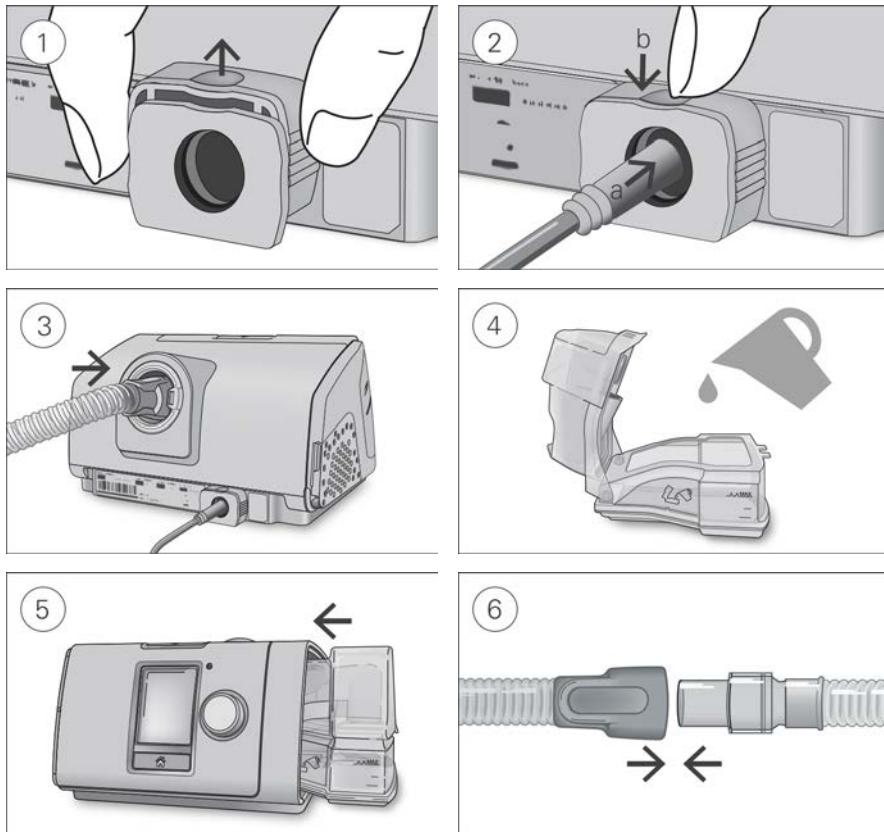
 Préchauffage de l'humidificateur

 Aucune connexion sans fil

 Refroidissement de l'humidificateur en cours

 Mode Avion

Configuration



⚠ ATTENTION

Ne pas remplir excessivement l'humidificateur sinon de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. L'appareil étant posé sur une surface stable et de niveau, saisissez le clip de fixation à l'arrière de l'appareil et tirez vers le haut pour ouvrir. Remarque : Le clip de fixation est montré dans la position ouverte.
2. (a) Branchez le connecteur d'alimentation sur la prise d'alimentation de l'appareil, puis (b) appuyez sur le clip de fixation pour fixer en place. Branchez une extrémité du câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
Ne remplissez pas l'humidificateur avec de l'eau chaude.
5. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.
Consultez le guide d'utilisation du masque pour des informations détaillées.

Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Exécution d'un test fonctionnel

1. Avec l'appareil hors tension :

- Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

- Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.

Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Connectez le circuit respiratoire fermement à la sortie d'air et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

2. Mettez l'appareil sous tension.

3. Vérifiez l'humidificateur HumidAir (s'il est utilisé).



L'icône s'affiche au bas de l'écran **Monitorage** si l'humidificateur est en cours d'utilisation.

Démarrage du traitement

1. Ajustez votre masque.

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.

2. Appuyez sur Marche/Arrêt ou respirez normalement si l'option SmartStart™ est activée.

Vous saurez quel traitement est activé lorsque l'écran **Monitorage** s'affiche.



Le bargraphe de pression indique les pressions inspiratoire et expiratoire en vert. La barre verte monte et descend à mesure que vous inspirez et que vous expirez.

L'écran devient noir automatiquement après quelques secondes. Vous pouvez appuyer sur Accueil ou sur la molette pour le rallumer. En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

L'appareil Lumis dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la lumière de la pièce.

Arrêt du traitement

1. Retirez votre masque
2. Appuyez sur Marche/Arrêt. Si l'option SmartStart est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez arrêter le traitement. Tournez la molette pour sélectionner Oui puis appuyez sur la molette pour arrêter le traitement.

Une fois que le traitement s'est arrêté, l'écran **Rap. somm.** vous donne un résumé de votre session de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement que vous avez reçu pendant la dernière session.

Étanchéité masque—Indique le niveau d'étanchéité de votre masque :

Bonne étanchéité du masque.

Nécessite un ajustement, consultez la section Ajustement du masque.

Humidificateur—Indique si votre humidificateur fonctionne correctement :

L'humidificateur fonctionne.

L'humidificateur est peut-être défectueux ; contactez votre prestataire de santé.

Si les éléments suivants sont configurés par votre prestataire de santé, vous verrez également :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées subies par le patient par heure.

Infos détaillées—Tournez la molette pour faire défiler le menu vers le bas et afficher des données d'utilisation plus détaillées.

Mode économie d'énergie

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement. Ne débranchez pas l'appareil pour qu'il puisse transmettre les données à votre prestataire de soins. Vous pouvez cependant le mettre en mode économie d'énergie pour économiser l'électricité.

Pour entrer en mode économie d'énergie :

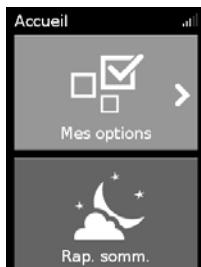
- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant trois secondes.
L'écran devient noir.

Pour quitter le mode économie d'énergie :

- Appuyez sur Marche/Arrêt une fois.
L'écran d'accueil réapparaît.

Mes options

Votre appareil Lumis a été configuré pour vos besoins par votre prestataire de santé mais vous pourriez souhaiter faire quelques petits ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.



Sélectionnez **Mes options** puis tournez la molette pour voir vos réglages actuels. D'ici, vous pouvez personnaliser vos options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période au cours de laquelle la pression augmente, passant d'une pression initiale basse à la pression de traitement prescrite.

Vous pouvez régler votre durée de rampe sur Off, ou sur une durée comprise entre 5 à 45 minutes.



Pour ajuster la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Dur. rampe** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster la durée de rampe à votre réglage préféré et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Rampe dégressive

La fonction Rampe dégressive est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes. Cette option n'est disponible que si votre prestataire de santé l'a activée.



Pour lancer la rampe dégressive :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Rampe dégr.** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Pour lancer la rampe dégressive :

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez démarrer Rampe dégressive. Tournez la molette pour sélectionner **Oui** puis appuyez sur la molette pour démarrer la rampe dégressive.

L'icône de Rampe Dégressive  et le temps restant s'afficheront dans le coin inférieur gauche de l'écran.

Une fois l'arrêt progressif de la rampe dégressive terminé, l'appareil continuera à fonctionner à basse pression. Pour arrêter le traitement à tout moment, appuyez sur Marche/Arrêt.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humecte l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable. Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité. Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.



Pour ajuster le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Niv. d'Humidité** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster le niveau d'humidité et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Si vous continuez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, ou de l'humidité dans votre masque, envisagez d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. ClimateLineAir avec contrôle climatique délivre un traitement plus confortable.

Ajust. Masque

L'option Ajustement du masque est conçue pour vous aider à évaluer et identifier des fuites d'air possibles autour de votre masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Mettez votre masque comme indiqué dans son guide d'utilisation.
2. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Exéc. Ajust. masque** puis appuyez sur la molette. L'appareil commence à souffler de l'air.
3. Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que vous obteniez un **Bon** résultat.

Pour arrêter la fonction Ajustement du masque, appuyez sur la molette ou sur Marche/Arrêt. Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité du masque, vérifiez que la taille et/ou le type du masque sont corrects ou adressez-vous à votre prestataire de soins.

Options supplémentaires

Il existe quelques autres options sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Masque	Cette option vous montre le réglage de votre type de masque. Si vous utilisez plusieurs types de masque, ajustez ce réglage lorsque vous passez d'un masque à l'autre.
Lancer préchauffage	Cette option vous permet de préchauffer l'eau avant de démarrer le traitement, pour que l'air ne soit pas froid ou sec au début du traitement.
Rampe dégressive*	Cette option est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes.
Alarme Fuite*	Quand la fonction Alarme fuite est activée, l'appareil émet un bip sonore en présence d'une fuite d'air importante du masque, ou si vous enlevez le masque au cours du traitement.
SmartStart*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque. Lorsque vous retirez votre masque, il s'arrête automatiquement après quelques secondes.

*Quand elles sont activées par votre prestataire de santé.

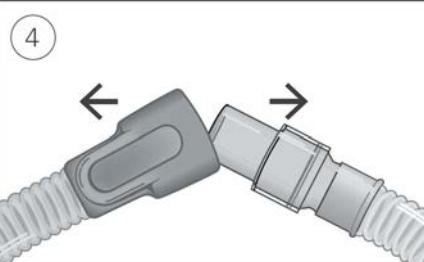
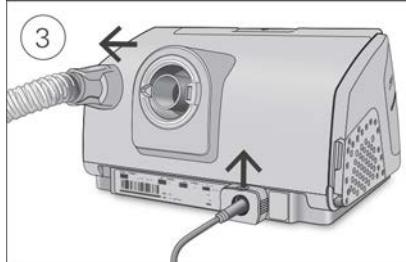
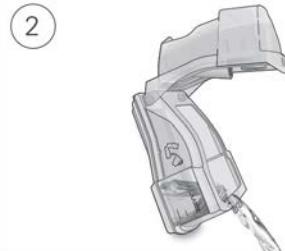
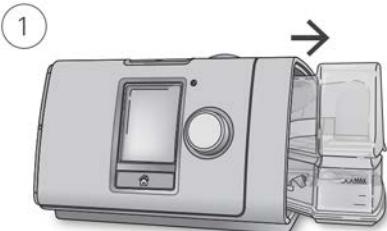
Entretien de votre appareil

Il est important que vous nettoyez régulièrement votre appareil Lumis pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront avec le démontage, le nettoyage, la vérification et le remontage de votre appareil.

AVERTISSEMENT

Nettoyez régulièrement votre circuit, votre humidificateur et votre masque pour assurer un traitement optimal et empêcher le développement de germes pouvant causer des effets néfastes sur votre santé.

Démontage



1. Tenez le haut et le bas de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et éloignez-le de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil.
Saisissez le clip de retenue et tirez vers le haut pour libérer le câble d'alimentation.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Nettoyage

Nettoyez l'appareil hebdomadairement de la manière suivante. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

1. Nettoyez l'humidificateur et le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux.
2. Rincez soigneusement l'humidificateur et le circuit respiratoire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

- L'humidificateur peut être lavé dans un lave-vaisselle sur le cycle délicat ou verrerie (uniquement dans le panier supérieur). Il ne doit pas être lavé à une température de plus de 65 °C.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.
- Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

Vérification

Vous devez vérifier régulièrement que l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

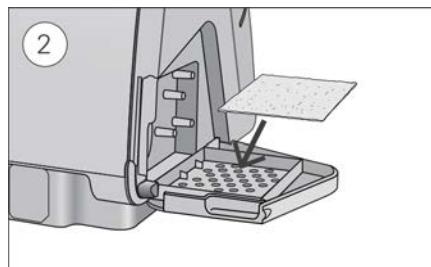
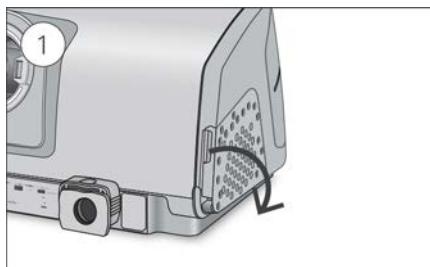
1. Vérifiez l'humidificateur :

- Remplacez-le s'il fuit, présente des fissures ou une opacité, ou est piqué.
- Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
- Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'une part de vinaigre de ménage et de 10 parts d'eau.

2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.

3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le au moins tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est bouché par des saletés ou par de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air, et fermez-le.
Vérifiez que le filtre à air est bien installé afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil, à tout moment.

Remontage

Lorsque l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le avec de l'eau à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
3. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
4. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Données de traitement

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement pour vous et votre prestataire de santé pour qu'il puisse afficher et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de santé par l'intermédiaire du réseau sans fil (si disponible) ou d'une carte SD.

Transmission des données

Votre appareil Lumis est doté d'un système de communication sans fil intégré pour que vos données de traitement puissent être transmises à votre prestataire de santé afin d'optimiser la qualité de votre traitement. Il s'agit d'une fonctionnalité en option qui n'est disponible que si vous décidez d'en bénéficier et si un réseau sans fil est disponible. Cela permet également à votre prestataire de santé de mettre à jour vos réglages de traitement plus rapidement ou de mettre à niveau le logiciel de votre appareil afin de vous procurer le meilleur traitement possible.

Les données sont généralement transmises une fois que le traitement a pris fin. Pour vous assurer que vos données sont transférées, laissez votre appareil connecté en permanence à l'alimentation secteur et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode avion.

Remarques :

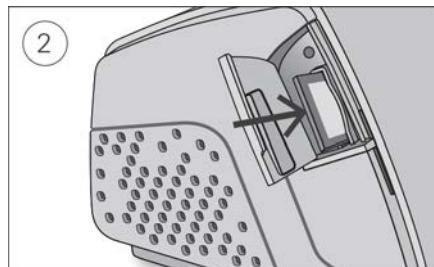
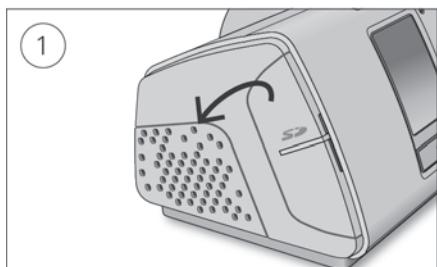
- Les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil à l'extérieur du pays ou de la région d'achat.
- La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau.
- Il est possible que les appareils avec communication sans fil ne soient pas disponibles dans tous les pays.

Carte SD

Vous pouvez également transférer vos données de traitement à votre prestataire de santé par l'intermédiaire de votre carte SD. Votre prestataire de santé pourrait vous demander d'envoyer votre carte SD par courrier ou de l'apporter avec vous. Retirez la carte SD lorsque votre prestataire de santé vous indique de le faire.

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrez le couvercle de la carte SD.
2. Appuyez sur la carte SD pour la libérer. Retirez la carte SD de l'appareil.
Placez la carte SD dans l'étui de protection et renvoyez-la à votre prestataire de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin.

Voyage

Vous pouvez prendre votre appareil Lumis partout avec vous. Il suffit de vous rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz l'humidificateur et emballez-le séparément dans le sac de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour toute informations complémentaire, contactez votre prestataire de santé.
- Si vous utilisez une batterie externe, vous devez éteindre l'humidificateur afin de maximiser la durée de vie de votre batterie. Pour ce faire, mettez le Niv. d'humidité sur Off.

Voyage en avion

Votre appareil Lumis peut être emporté à bord comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas pour votre quota de bagages à main.

Vous pouvez utiliser votre appareil Lumis à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si l'humidificateur n'est pas inséré.
- Activez Mode Avion.



Pour activer le Mode Avion :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Mode Avion** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.
L'icône du Mode Avion s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

⚠ ATTENTION

Ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans l'humidificateur à bord d'un avion à cause du risque d'inhalation de l'eau en cas de turbulence.

Dépannage

En cas de problèmes, consultez les sujets de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour de mon masque	Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté. Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Mon nez commence à se dessécher ou à se boucher	Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas. Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire	Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé. Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche	De l'air s'échappe peut-être par votre bouche. Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
La pression d'air dans mon masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air)	La rampe est peut-être désactivée. Utilisez l'option Durée de rampe.
La pression d'air dans mon masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air)	La rampe est peut-être en cours  Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe. La rampe dégressive est peut-être en cours  Appuyez sur Marche/Arrêt pour arrêter le traitement puis appuyez sur Marche/Arrêt pour redémarrer et continuer le traitement.
Mon écran est noir	Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période. Appuyez sur Accueil ou la molette pour le rallumer. Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté. Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée.

Problème/Cause possible	Solution
J'ai arrêté le traitement mais l'appareil souffle encore de l'air	L'appareil est en cours de refroidissement.
	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.
Mon humidificateur fuit	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement monté.	Vérifiez que l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
L'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez votre prestataire de santé pour qu'il vous le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été envoyées à mon prestataire de santé	
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée.
La couverture sans fil peut être médiocre.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont visibles, et une couverture médiocre quand moins de barres sont visibles.
L'icône indiquant aucune connexion sans fil  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). Si vous êtes invité à le faire, envoyez la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données de traitement.
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion, consultez la section Voyage en avion.
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé
L'écran et les boutons clignotent	
La mise à niveau du logiciel est en cours.	La mise à niveau du logiciel s'achève au bout de 10 minutes environ.

Messages de l'appareil

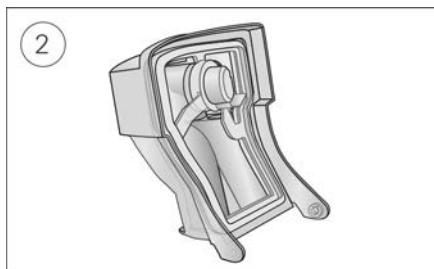
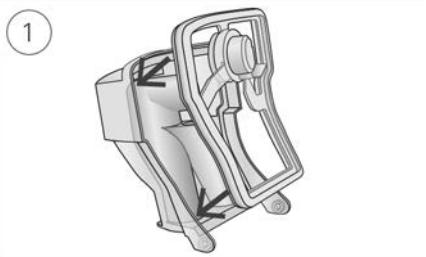
Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, vérifier réservoir, son joint ou capot latéral	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Vérifiez que l'humidificateur est correctement inséré.
Le joint de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Ouvrez l'humidificateur et vérifiez que le joint est correctement inséré.

Message sur l'appareil/Cause possible	Solution
Fuite importante détectée, branchez votre circuit	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
Erreur carte SD. Retirez-la, puis appuyez sur Marche pour lancer le traitement	
La carte SD n'est peut-être pas correctement insérée.	Retirez et réinsérez la carte SD.
Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD	
La carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	Déplacez le bouton de verrouillage de la carte SD de la position verrouillée  à la position déverrouillée  puis réinsérez-la.
Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Tous les autres messages d'erreur, comme par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 0XX »	
Une erreur irréparable s'est produite avec le système.	Contactez votre prestataire de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

Remontage des pièces

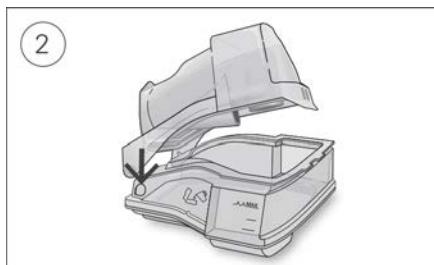
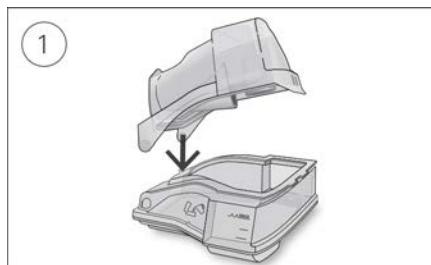
Certaines parties de votre appareil sont conçues de manière à s'enlever facilement afin d'éviter l'endommagement des pièces ou de l'appareil. Vous pouvez facilement les remonter de la manière décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint de l'humidificateur :



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à que qu'il s'enclenche convenablement dans son emplacement.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur :



1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

- S'assurer de positionner le circuit respiratoire de manière à ce qu'il ne s'enroule pas autour de la tête ou du cou.
- Inspectez régulièrement l'état des câbles d'alimentation, des câbles et du bloc d'alimentation. Cessez d'utiliser et remplacez les éléments endommagés.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Cesser d'utiliser l'appareil et appeler le prestataire de santé ou le service technique ResMed en cas de changements inexplicables de ses performances, de bruits inhabituels, si l'appareil ou le bloc d'alimentation font l'objet d'une chute ou d'une manipulation sans précaution ou si le boîtier est cassé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.
- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débrancher l'appareil et laisser sécher les pièces. Toujours débrancher l'appareil avant le nettoyage et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser d'oxygène supplémentaire en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Toujours s'assurer que l'appareil est sous tension et qu'un débit d'air est généré avant d'activer l'alimentation en oxygène. Toujours désactiver l'alimentation en oxygène avant de mettre l'appareil hors tension, pour éviter que de l'oxygène non utilisé ne s'accumule dans le boîtier de l'appareil et ne crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâche de maintenance pendant que l'appareil fonctionne.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que le filtre antibactérien ne montre aucun signe d'humidité ou d'autres contaminants, surtout au cours de la nébulisation ou de l'humidification. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une résistance accrue du système respiratoire.
- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements à rayons X, de tomodensitométrie ou d'IRM. Ne pas amener cet appareil à moins de 4 m d'un équipement à rayons X ou de tomodensitométrie. Ne jamais amener cet appareil dans un environnement d'IRM.
- Les réglages de traitement ne doivent pas être changés à distance pour des patients en milieu hospitalier.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C, est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.

ATTENTION

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires ResMed avec l'appareil. Les pièces non-ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement et/ou endommager l'appareil.

- Utiliser uniquement les masques avec fuite, recommandés par ResMed ou par le médecin traitant, avec cet appareil. L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une réinhalation de l'air exhalé. S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.
- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (litterie ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- Une configuration incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au masque. S'assurer que le système est correctement configuré.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni des huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- En cas d'utilisation de l'humidificateur, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête, afin d'empêcher que le masque et le circuit respiratoire ne se remplissent d'eau.
- Laisser refroidir l'humidificateur pendant dix minutes avant de le manipuler pour laisser refroidir l'eau et s'assurer que l'humidificateur ne soit pas trop chaud au toucher.
- S'assurer que l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Remarques :

- L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales diminuées sans la supervision adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.
- Tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et hPa. 1 cm H₂O égale 0,98 hPa.

Bloc d'alimentation 90 W

Plage d'entrée AC :	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0-1,5 A, Classe II
Sortie CC :	115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal pour un usage en avion)
Consommation électrique type :	24V _____ 3,75A
Consommation en période de pointe :	53 W (57 VA)
	104 W (108 VA)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement :	de +5 °C à +35 °C
	Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à des conditions de température ambiante excessive (40 °C).
Humidité de fonctionnement :	de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	du niveau de la mer à 2 591 m ; plage de la pression atmosphérique de 1 013 hPa à 738 hPa
Température de stockage et de transport :	de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport :	de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

Le Lumis est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Il est recommandé de maintenir les appareils de communication mobiles à une distance d'au moins 1 m de l'appareil.
Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur le site www.resmed.com/downloads/devices.

Classification : EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Capteurs

Capteur de pression :	Intégré à la sortie de l'appareil, capteur de type manomètre analogique, 0 à 40 cm H ₂ O (0 à 40 hPa)
Capteur de débit :	Intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, -70 à +180 l/min

Pression maximale délivrée en cas d'une unique défaillance des conditions normales de fonctionnement

L'appareil s'arrêtera en présence d'une unique défaillance si la pression dans des conditions normales de fonctionnement dépasse :

30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 s.

Signal sonore

Niveau de pression mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :	
SlimLine :	25 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Standard :	25 dBA avec une incertitude de 2 dBA
SlimLine ou Standard et humidification :	27 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Niveau de puissance mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :	
SlimLine :	33 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Standard :	33 dBA avec une incertitude de 2 dBA
SlimLine ou Standard et humidification :	35 dBA avec une incertitude de 2 dBA
Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996.	

Physiques - appareil et humidificateur

Dimensions (H x l x P) :	116 mm x 255 mm x 150 mm
Sortie d'air (conforme à la norme ISO 5356-1:2015) :	22 mm
Poids (appareil et humidificateur nettoyable) :	1 268 g
Boîtier :	Thermoplastique ignifugé
Capacité d'eau :	Jusqu'à la ligne de remplissage maximum : 380 ml
Humidificateur nettoyable – matériau :	Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

Température

Température maximale de la plaque chauffante :	68 °C
Température d'arrêt :	74 °C
Température maximale du gaz :	≤41 °C

Filtre à air

Standard :	Matériau : Fibre polyester non tissée Efficacité moyenne : >75 % pour poussière de ~7 micromètres
Hypoallergénique :	Matériau : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène Efficacité : >98 % pour poussière de ~7-8 micromètres ; >80 % pour poussière de ~0,5 micromètre

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Module sans fil

Technologie utilisée : 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Il est recommandé de maintenir l'appareil à une distance minimum de 2 cm du corps pendant son fonctionnement. Non applicable aux masques, circuits ou accessoires. Il se peut que certaines technologies ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio)

ResMed déclare que l'appareil Lumis (modèles 285xx) est conforme aux exigences essentielles ainsi qu'aux autres dispositions applicables de la directive 2014/53/UE. Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

Cet appareil peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux. Toutes étiquettes et documentations du produit avec la mention  0123 concernent la directive du Conseil 93/42/CEE y compris l'amendement de la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE).

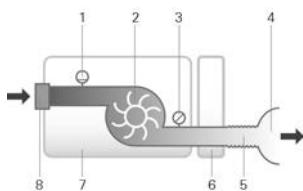
Plage de pression de fonctionnement

S	2 à 25 cm H ₂ O (2 à 25 hPa)
CPAP	4 à 20 cm H ₂ O (4 à 20 hPa)

Adjonction d'oxygène

Débit maximal : 15 L/min (S)

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Humidificateur
7. Appareil
8. Filtre d'entrée d'air

Durée de vie nominale

Appareil, bloc d'alimentation :	5 ans
Humidificateur nettoyable :	2,5 ans
Circuit respiratoire :	6 mois

Informations d'ordre général

Il est prévu que le patient soit opérateur.

Performance de l'humidificateur

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	HR nominale de sortie en %		Sortie nominale du système AH ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4	Réglage 8	Réglage 4	Réglage 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles (Body Temperature Pressure Saturated)

Circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Matériau	Longueur	Diamètre interne
ClimateLineAir	Plastique souple et composants électriques	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastique souple et composants électriques	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastique souple	1,8 m	15 mm
Standard	Plastique souple	2 m	19 mm
3 m	Plastique souple	3 m	19 mm

Température d'arrêt du circuit respiratoire chauffant : ≤ 41 °C

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant dotée du connecteur électrique est uniquement compatible avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- Les réglages de température et d'humidité relative affichés ne sont pas des valeurs mesurées.

Informations sur la résistance au débit et la compliance du circuit respiratoire

Veuillez consulter le guide de compliance du circuit respiratoire sur ResMed.com.

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air :		
Pression au masque	2 à 25 cm H ₂ O (2–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit :		
Fuite	0–120 l/min	1 l/min
Volume courant	0–4000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0–50 CPM	1 CPM
Ventilation minute	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 sec	0,1 sec
Rapport I:E	1/100–2/1	0,1
Valeur	Précision¹	
Mesure de la pression ¹ :		
Pression au masque ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4 % de la valeur mesurée]	
Débit et valeurs dérivées du débit ¹ :		
Débit	± 6 l/min ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min	
Fuite ²	± 12 l/min ou 20 % du relevé si cette valeur est supérieure, de 0 à 60 l/min	
Volume courant ^{2,3}	±20 %	
Fréquence respiratoire ^{2,3}	±1,0 CPM	
Ventilation minute ^{2,3}	±20 %	

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique standard, en l'absence d'humidité (Standard Temperature and Pressure, Dry ou STPD) (101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, sec). Lorsque les paramètres de débit sont convertis en valeurs BTPS (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau), la vapeur d'eau peut ajouter jusqu'à 13 % de volume supplémentaire.

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène supplémentaire, de volumes courants de <100 ml ou d'une ventilation minute de <3 l/min.

³ La précision des mesures est validée selon la norme EN ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance ventilatoire à domicile (Figure 101 et Tableau 101) en utilisant des débits nominaux des orifices de ventilation du masque ResMed.

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude des mesures de l'équipement de test du fabricant est :

Pour les mesures de débit	±1,5 l/min ou ±2,7 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (< 100 mL)	±5 ml ou 6 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (≥ 100 mL)	±20 ml ou 3 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de pression	±0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa)
Pour les mesures de temps	±10 ms

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

	Circuit respiratoire standard	Circuit respiratoire SlimLine
Sans humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Avec humidification	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Précision de la pression - à deux niveaux

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015.

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écart-types)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 BPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 BPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écart-types)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 BPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 BPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Fréquence respiratoire	Pression d'inspiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écart-types)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 BPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 BPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02

Fréquence respiratoire	Pression d'expiration (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes, Écarts-types)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Remarque : Le tableau ci-dessus est établi d'après les données couvrant des durées comprises entre 60,1 et 88,8 % de la phase inspiratoire et entre 66,1 et 93,4 % de la phase expiratoire. Ces phases de données démarrent immédiatement après les périodes initiales transitoires de dépassement/déficit et se terminent là où le flux diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente de ce point de départ, vers la fin des phases respiratoires (ce qui correspond aux gammes de % des valeurs fournies immédiatement au-dessus).

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire en question :

Pression cm H ₂ O (hPa)	Lumis et Standard l/min	Lumis, humidification et Standard l/min	Lumis et SlimLine l/min	Lumis, humidification et ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

L'appareil Lumis a été conçu pour répondre aux normes relatives à la CEM. Toutefois, si vous suspectez que le comportement de l'appareil (pression ou débit, par ex.) est affecté par d'autres équipements, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence.

Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisse de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycle 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycle <5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pendant 5 secondes	100 V 240 V	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$</p> <p>où ($P$) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : </p>

^aL'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas de comportement abnormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme un changement de position ou d'emplacement de l'appareil, par exemple.

^bPour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Remarques :

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Ces appareils sont prévus pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de l'émetteur (W)

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
--	---	---	---

0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou sur son emballage.

- Lire le mode d'emploi avant utilisation. Indique un avertissement ou une mise en garde.
- Regarder le mode d'emploi avant utilisation. Fabricant. Représentant autorisé dans l'Union européenne. Code du lot. No de réf. catalogue. Numéro de série.
- Numéro de l'appareil. On / Off. Poids de l'appareil. Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée. Courant continu. Pièce appliquée de type BF.
- Equipement de classe II. Limite d'humidité. Limite de température. Radiation non ionisante. Logo 1 de contrôle de la pollution chinois. Logo 2 de contrôle de la pollution chinois. Rx Only Sur ordonnance uniquement (Selon la loi fédérale américaine, ces appareils ne peuvent être vendus aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale).
- Niveau d'eau maximum. Utiliser de l'eau distillée uniquement. Altitude de fonctionnement. Limitation de la pression atmosphérique. Conforme à RTCA DO-160 section 21, catégorie M. Non compatible avec la RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM). Date de fabrication. Blocage de l'alarme (l'alarme SpO₂ basse n'est pas disponible).
- Importateur. Appareil médical.

Reportez-vous au glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux qui ne sont pas triés. Pour éliminer votre appareil, utilisez les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire l'impact sur les ressources naturelles et empêcher aux substances dangereuses de nuire à l'environnement.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration des déchets locale. Le symbole de la poubelle barrée vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations sur la collecte et l'élimination de votre appareil ResMed, veuillez contacter votre bureau ResMed ou votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil Lumis est prévu pour fournir un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil Lumis soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre à compter de la date d'achat et pour la période spécifiée ci-dessous.

Produit	Période de garantie
• Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage unique	90 jours
• Accessoires – dispositifs à usage unique exclus	
• Capteurs numériques de pouls flexibles	
• Réservoirs d'eau pour humidificateur	
• Batteries à utiliser dans les systèmes de batteries externes et internes ResMed	6 mois
• Capteurs numériques de pouls de type clip	1 an
• Modules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression	
• Oxymètres et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pression	
• Humidificateurs et chambres d'eau nettoyables pour humidificateur	
• Appareils de commande de la titration	
• Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)	2 ans
• Accessoires de batteries	
• Dispositifs portables de diagnostic et de dépistage	

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à tout autre gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), le terme « région » désigne l'UE ou l'AELE.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États

n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'appareil, contactez votre prestataire de santé.

Benvenuti

Lumis™ 100 VPAP S è un apparecchio per la pressione positiva delle vie aeree in modalità bilevel.

AVVERTENZA

- Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto indicato in questa guida.
- Le prescrizioni del medico curante hanno la precedenza sulle informazioni riportate in questa guida.
- Questo apparecchio non è adatto per pazienti dipendenti dal ventilatore.

Indicazioni per l'uso

Lumis 100 VPAP S

L'apparecchio Lumis100 VPAP S è indicato per erogare ventilazione non invasiva in pazienti di peso superiore a 13 kg con insufficienza respiratoria o apnee ostruttive del sonno (OSA). Indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia CPAP e bilevel per il trattamento della sindrome delle apnee del sonno (OSAS) è la riduzione delle apnee, delle ipopnee e della sonnolenza, nonché una migliore qualità della vita. I benefici clinici della terapia bilevel per il trattamento dell'insufficienza respiratoria possono includere: miglioramento della sopravvivenza complessiva, dei sintomi diurni, dei gas nel sangue, della qualità del sonno e degli aspetti legati alla salute della qualità della vita, nonché una diminuzione dei ricoveri e della dispnea.

Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali della pressione positiva per le vie aeree.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Controindicazioni

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa;
- pneumotorace o pneumomediastino;
- pressione sanguigna patologicamente bassa, specialmente se associata a deplezione del volume intravascolare;
- disidratazione;
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico al capo o trauma.

Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con il dispositivo possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola;
- epistassi;
- gonfiore addominale;
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali;
- irritazioni oculari;
- irritazioni cutanee.

Il dispositivo in breve

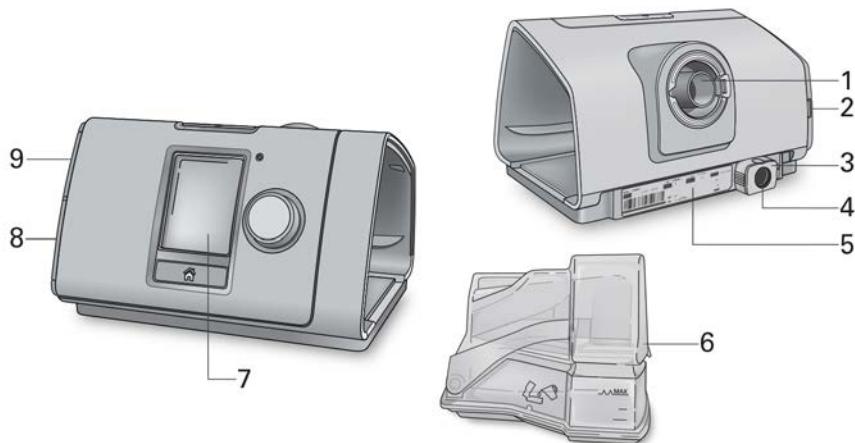
L'apparecchio Lumis include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (già inserita).

Contattare il fornitore di servizi per una gamma di accessori disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:

- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Umidificatore HumidAir
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore c.c./c.c. Air10™ (12 V/24 V)
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10
- Power Station II
- Gomito circuito Air10

Informazioni sul dispositivo



- | | |
|--|--|
| 1 Presa di uscita dell'aria | 6 Umidificatore HumidAir |
| 2 Coperchio del filtro dell'aria | 7 Display |
| 3 Clip di fermo | 8 Coperchio dell'adattatore |
| 4 Presa di alimentazione | 9 Coperchio dello slot della scheda SD |
| 5 Numero di serie e numero identificativo dell'apparecchio | |

Informazioni sul pannello di controllo

 Pulsante di avvio/stop

Premere per avviare/arrestare la terapia.

Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico.

 Selettore di regolazione

Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione.

Ruotare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica.

 Pulsante Home

Premere per tornare alla schermata Home.

Sul display possono comparire icone differenti in momenti differenti, tra cui:



T. rampa



Intensità del segnale wireless (verde)



Umidità



Trasmissione wireless non abilitata (grigio)



Umidificatore in riscaldamento



Assenza di connessione wireless

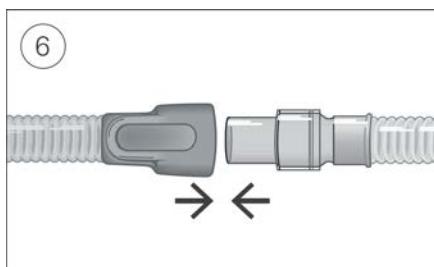
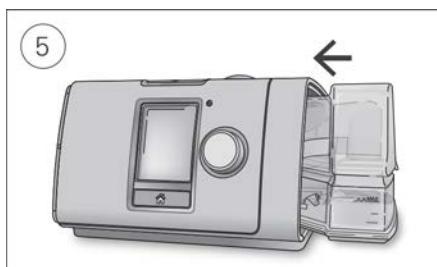
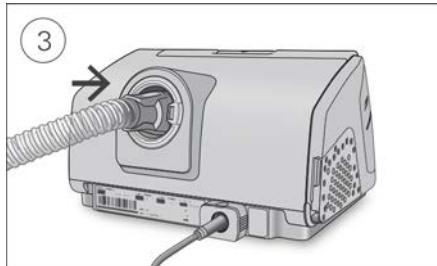
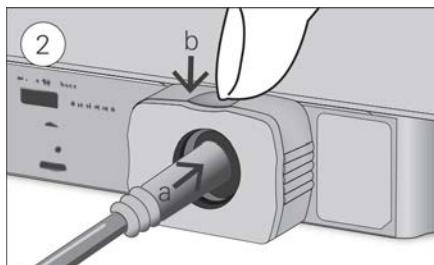
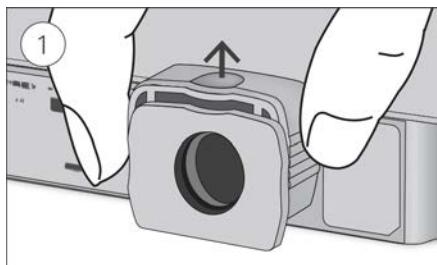


Umidificatore in raffreddamento



Modalità aereo

Configurazione



ATTENZIONE

Non riempire eccessivamente l'umidificatore, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.

1. Con l'apparecchio su una superficie piana e stabile, afferrare la clip di fermo sul retro dell'apparecchio e tirare verso l'alto per aprire. Nota: la clip di fermo viene mostrata in posizione aperta.
2. (a) Inserire il connettore di alimentazione nella presa di alimentazione e (b) spingere verso il basso la clip di fermo per fissarlo in posizione. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro dell'apparecchio.
4. Aprire l'umidificatore e riempirlo con acqua fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. Non riempire l'umidificatore con acqua calda.
5. Chiudere l'umidificatore e introdurlo nell'apposito spazio sul lato dell'apparecchio.
6. Collegare la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.
Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito www.resmed.com.

Esecuzione di una verifica del funzionamento

1. Ad apparecchio spento:

- **Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**

Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori in dotazione. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.

- **Verificare la configurazione del circuito respiratorio.**

Verificare l'integrità del circuito respiratorio. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria e ad altri accessori se utilizzati.

2. Accendere l'apparecchio.

3. Controllare l'umidificatore HumidAire (se utilizzato).

Nella parte inferiore della schermata **Monitoraggi** comparirà il simbolo  se l'umidificatore è in uso.

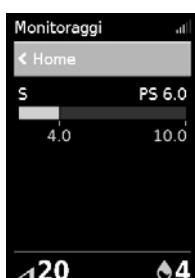
Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.

Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.

2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

Quando compare la schermata **Monitoraggi** si ha la conferma che la terapia è attivata.



La barra della pressione mostra in verde la pressione inspiratoria e quella espiratoria. La barra verde si espande e si contrae quando si inspira e si espira.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettori di regolazione. In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, il dispositivo riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.

Il dispositivo Lumis dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Interruzione della terapia

1. Rimuovere la maschera.
2. Premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.

Nota: Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio con la richiesta di confermare l'interruzione della terapia. Ruotare il selettori per selezionare **Sì** quindi premerlo per interrompere la terapia.

Una volta interrotta la terapia, il Rep. sonno fornisce un sommario della sessione di terapia.



Uso ore—Indica il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione.

Tenuta maschera—Indica il grado di tenuta della maschera:

Buona tenuta della maschera.

Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

Umidificatore—Indica se l'umidificatore sta funzionando come previsto:

Umidificatore funzionante.

L'umidificatore potrebbe essere guasto. Contattare il fornitore di servizi.

Se il dispositivo è stato impostato dal fornitore di servizi, compariranno anche le voci seguenti:

Eventi per ora—Indica il numero di eventi di apnea e ipopnea verificatisi all'ora.

Maggiori informazioni—Ruotare il selettori di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo Lumis registra i dati della terapia. Per consentirgli di trasmettere i dati al fornitore di servizi, non si deve scolare il dispositivo. Si può tuttavia portarlo nella modalità di risparmio energetico per risparmiare elettricità.

Per attivare la modalità di risparmio energetico:

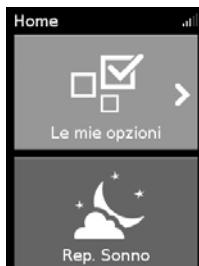
- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
Il display diventa scuro.

Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:

- Premere una volta il pulsante di avvio/stop.
Verrà visualizzata la schermata Home.

Le mie opzioni

Il dispositivo Lumis è stato impostato in base alle esigenze dell'utilizzatore dal fornitore di servizi, ma l'utilizzatore può apportarvi delle piccole modifiche per rendere più confortevole la terapia.



Evidenziare **Le mie opzioni** e premere il selettori per osservare le impostazioni correnti. Da questa posizione si possono personalizzare le opzioni.

T. Rampa

La rampa (T. rampa), prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, è il periodo durante il quale la pressione aumenta da un valore iniziale basso fino a raggiungere la pressione di trattamento.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off oppure su un valore compreso fra 5 e 45 minuti.



Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettori di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettori.
2. Ruotare il selettori per regolare la rampa all'impostazione preferita, poi premere per salvare la modifica.

Discesa Rampa

La funzione Discesa Rampa è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti. Questa opzione sarà disponibile solo tramite il fornitore di servizi.



Per avviare Discesa Rampa:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettori di regolazione per evidenziare **Discesa Rampa** quindi premere il selettori.
2. Ruotare il selettori per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

Per avviare Discesa Rampa:

1. Premere il pulsante di avvio/stop.

Nota: Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente se desidera avviare Discesa Rampa. Ruotare il selettori per selezionare **Sì** quindi premerlo per avviare Discesa Rampa.

Nella parte inferiore sinistra della schermata vengono visualizzati l'icona di Discesa Rampa e il tempo residuo.

Completato l'intervallo di Discesa Rampa l'apparecchio continua a funzionare a bassa pressione. Per interrompere la terapia in qualsiasi momento, premere il pulsante di avvio/arresto.

Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole. In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato. Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.

È possibile impostare il livello di umidità su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.



Per la regolazione del livello di umidità, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare il livello di umidità, poi premere per salvare la modifica.

Se si continua ad avere naso o bocca oppure umidità all'interno della maschera, prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir. Il circuito ClimateLineAir insieme a Climate Control eroga una terapia più confortevole.

Test di tenuta della maschera

L'opzione Tenuta msc. è prevista per consentire di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.



Per verificare la tenuta della maschera, procedere nel modo seguente.

1. Indossare la maschera come descritto nella relativa guida all'uso.
2. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Esegui ten masc** e poi premere il selettore. Il dispositivo inizia a soffiare aria.
3. Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sulla testa per ottenere una **Buona** tenuta.

Per disattivare l'opzione Tenuta msc, premere il selettore di regolazione o il pulsante di avvio/stop. Se non si riesce ad avere una buona tenuta della maschera, verificare che si disponga di una maschera del tipo o della misura corretta, oppure rivolgersi al fornitore di servizi.

Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

Maschera	Questa opzione mostra l'impostazione per il tipo di maschera usata. Se si utilizza più di un tipo di maschera, regolare quest'impostazione quando si passa da una maschera a un'altra.
Avvia riscald.	Questa opzione consente di preriscaldare l'acqua prima di avviare la terapia, in modo che all'inizio della terapia l'aria non sia fredda o secca.
Discesa Rampa*	Questa opzione è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti.
Allarme perdite*	Quando è abilitata l'opzione Allarme perdite, l'apparecchio emette un bip se vi sono troppe perdite d'aria dalla maschera o se il paziente si toglie la maschera durante la terapia.
SmartStart*	Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera. Quando ci si toglie la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo qualche secondo.

*Se attivata dal fornitore di servizi.

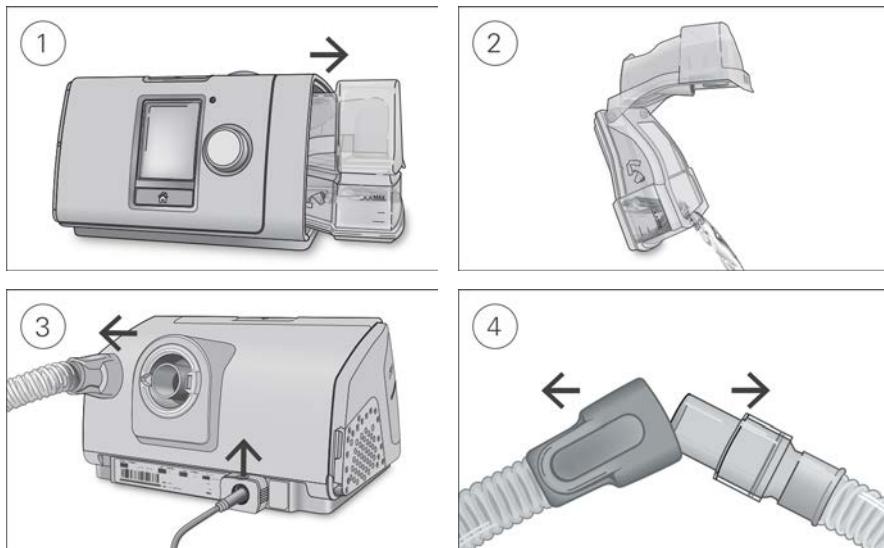
Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo Lumis. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassemblaggio del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Per ricevere terapia ottimale e prevenire la proliferazione dei germi che possono influire negativamente sulla salute, pulire con regolarità il circuito respiratorio, l'umidificatore e la maschera.

Smontaggio



1. Tenere l'umidificatore dal lato superiore e inferiore, premerlo delicatamente ed estrarlo dall'apparecchio.
2. Aprire l'umidificatore ed eliminare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manico del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio. Afferrare la clip di sicurezza e tirare verso l'alto per rilasciare il cavo di alimentazione.
4. Tenere sia il manico del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Pulizia

Pulire il dispositivo con frequenza settimanale come descritto. Consultare la guida all'uso della maschera per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera.

1. Lavare l'umidificatore e il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
2. Sciacquare bene l'umidificatore e il circuito respiratorio e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.
3. Passare un panno asciutto sull'esterno dell'apparecchio.

Note

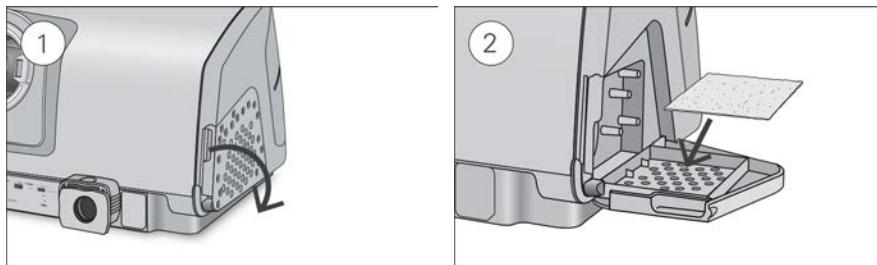
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.
- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.

Verifica

Verificare con regolarità che l'umidificatore, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria non presentino segni di danni.

1. Verifica dell'umidificatore:
 - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
 - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
 - Rimuovere eventuali depositi di calcare utilizzando una soluzione di una parte di aceto per uso domestico e 10 parti di acqua.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo come minimo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue.



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio.
Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre installato, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

Riassemblaggio

Quando l'umidificatore e il circuito respiratorio sono asciutti, si possono riassemblare i componenti.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e riempirlo di acqua a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua.
3. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
4. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Dati terapia

L'apparecchio Lumis registra i dati della terapia sia a beneficio dell'utilizzatore che del fornitore di servizi, in modo da consentire a quest'ultimo di apportare modifiche alla terapia se necessario. I dati vengono registrati e poi inviati al fornitore di servizi in modo wireless (se è disponibile una rete wireless) o tramite una scheda SD.

Trasmissione dei dati

L'apparecchio Lumis è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere i dati della terapia al fornitore di servizi e migliorare la qualità della terapia. Si tratta di una funzione opzionale disponibile solo se si decide di farne uso e se è disponibile una rete wireless. Consente anche al fornitore di servizi di aggiornare le impostazioni della terapia in modo più tempestivo o eseguire l'aggiornamento del software dell'apparecchio per garantire che il paziente riceva la migliore terapia possibile.

I dati vengono solitamente trasmessi al termine della terapia. Per assicurare il trasferimento dei dati, lasciare l'apparecchio sempre collegato alla rete elettrica e accertarsi che non sia nella modalità aereo.

Note:

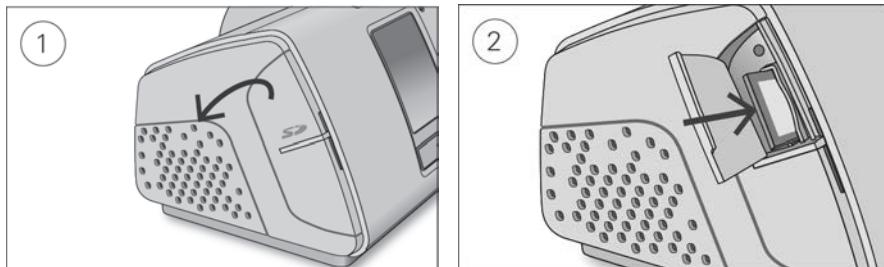
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Scheda SD

La scheda SD costituisce un metodo alternativo per trasferire al fornitore di servizi i dati della terapia. Il fornitore di servizi potrebbe chiedere all'utilizzatore di inviargli la scheda SD per posta oppure di consegnarla personalmente. Quando indicato dal fornitore di servizi, rimuovere la scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dall'apparecchio quando la relativa spia lampeggia, poiché i dati sono in fase di scrittura sulla scheda.

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dal dispositivo.
Introdurre la scheda SD nella busta protettiva e inviarla al fornitore di servizi.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, vedere l'apposita busta protettiva in dotazione con il dispositivo.

Nota: non usare la scheda SD per altri fini.

Viaggi

Il dispositivo Lumis è completamente trasportabile. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

Viaggi in aereo

Il dispositivo Lumis può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. I dispositivi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare il dispositivo Lumis in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito www.resmed.com.

Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nel dispositivo. Il dispositivo non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Attivare la **Modalità aereo**.



Per attivare la Modalità aereo:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettori di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettori.
2. Ruotare il selettori per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.
L'icona della Modalità aereo viene visualizzata in alto a destra del display.

ATTENZIONE

In aereo, non usare il dispositivo con acqua nell'umidificatore, per evitare il rischio di inalare l'acqua in caso di turbolenza.

Risoluzione dei problemi

Si si riscontrano problemi, esaminare quanto di seguito riportato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore di servizi o ResMed. Non tentare di aprire il dispositivo.

Risoluzione dei problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Naso secco o ostruito Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Bocca molto asciutta e secchezza delle fauci Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.	Aumentare il livello di umidità. Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
Sensazione di pressione eccessiva dell'aria all'interno della maschera (troppe aria) La rampa potrebbe essere disattivata.	Usare l'opzione T. rampa.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Sensazione di pressione insufficiente dell'aria all'interno della maschera (sensazione di non ricevere abbastanza aria)	
La rampa potrebbe essere in funzione 	Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa.
Discesa Rampa potrebbe essere in funzione 	Premere il pulsante di avvio/arresto per interrompere la terapia, quindi ripremere lo stesso pulsante per riavviare e continuare la terapia.
Il display è nero	
La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo.	Premere Home oppure il selettori di regolazione per riattivarla.
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
La terapia è stata interrotta, ma il dispositivo continua a soffiare aria	
L'apparecchio si sta raffreddando.	L'apparecchio genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 30 minuti.
Perdite dall'umidificatore	
L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore.
L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato.	Richiedere al proprio fornitore di servizi una camera di umidificazione di ricambio.
I dati della terapia non sono stati inviati al fornitore di servizi	
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo.
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). L'icona dell'intensità del segnale wireless  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). Se si sono ricevute istruzioni in tal senso, inviare la scheda SD al fornitore di servizi. La scheda SD contiene anche i dati sulla terapia.
Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo.	Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.
Lo schermo e i pulsanti lampeggiano È in corso l'aggiornamento del software.	L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa.

Messaggi del dispositivo

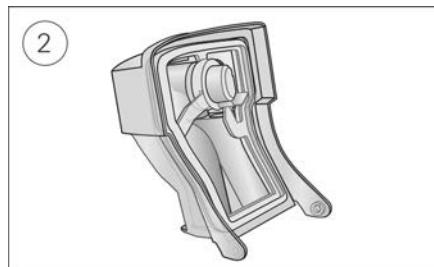
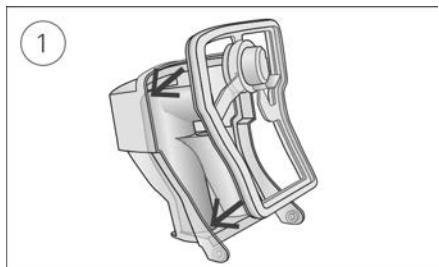
Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Alte perdite, verifica vasca, guarnizione o coperchio laterale L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.
Alte perdite rilevate, collegare il circuito Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Circuito ostruito, verificare il circuito Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettori di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Errore scheda SD, rimuovere scheda e premere Avvio per avviare terapia La scheda SD potrebbe non essere inserita correttamente.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla.
Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura).	Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco  e poi reinserirne la scheda.
Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004 Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.

Messaggi del dispositivo/Possibile causa	Soluzione
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettori di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo.

Riassemblaggio delle parti

Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riassemblabili come descritto sotto.

Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla bene in sede.

Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente.



1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

Avvertenze e precauzioni generali

AVVERTENZA

- Assicurarsi di disporre il circuito respiratorio in modo che non si leghi attorno alla testa o al collo.
- Verificare regolarmente che i cavi di alimentazione, l'alimentatore e gli altri cavi non presentino segni di danneggiamento o usura. In caso contrario, interrompere l'uso e sostituire.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- In caso di cambiamenti inspiegabili relativamente alle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti se avvertiti, caduta o uso improprio del dispositivo o dell'alimentatore o rottura dell'involucro, interrompere l'uso e rivolgersi al fornitore di servizi o al centro assistenza ResMed della propria zona.
- Non aprire né modificare il dispositivo. Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato ResMed.
- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno va sempre disattivata prima di spegnere il dispositivo, di modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare la presenza di umidità o di altri elementi di contaminazione, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. Se tale procedura non viene applicata, potrebbero crearsi resistenze all'interno del circuito respiratorio.
- L'apparecchio non è stato testato né certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature per radiografie, TAC o RM. Evitare di collocare l'apparecchio a una distanza inferiore a 4 m dall'apparecchiatura per radiografia o TAC. Non collocare mai l'apparecchio in un ambiente a risonanza magnetica.
- Le impostazioni di terapia non devono essere modificate per via remota in caso di pazienti ricoverati in una struttura ospedaliera.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori delle condizioni di funzionamento approvate. Utilizzare l'apparecchio a un'altitudine superiore a 2591 m e/o al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio (5-35°C) può ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare l'apparecchio.

ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.

- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO₂ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfialo della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dispositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.
- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, compreso il fumo di sigaretta, sigaro o pipa, nonché all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni causati da quanto sopra non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.

Note:

- L'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.
- Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Alimentatore da 90 W

Intervallo di ingresso c.a.:

100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II

115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (valori nominali per l'uso in aereo)

Uscita in c.c.:

24V _____ 3.75A

Assorbimento medio di potenza:

53 W (57 VA)

Assorbimento massimo di potenza:

104 W (108 VA)

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio:

tra +5 °C e +35 °C

Note: il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo terapeutico per la respirazione può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).

Umidità di esercizio:

10–95% di umidità relativa non condensante

Altitudine d'esercizio:

Dal livello del mare a 2,591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1,013 hPa a 738 hPa

Temperatura di conservazione e trasporto:

tra -20 °C e +60 °C

Umidità di conservazione e trasporto:

5–95% di umidità relativa non condensante

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio Lumis è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2014 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dall'apparecchio.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo apparecchio ResMed si trovano sul sito www.resmed.com/downloads/devices

Classificazione: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

Sensori

Sensore di pressione:

Situato internamente in corrispondenza dell'uscita del dispositivo, di tipo a manometro analogico, tra 0 e 40 cm H₂O (tra 0 e 40 hPa)

Sensore di flusso:

Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso del dispositivo, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 l/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera: 30 cm H₂O (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) per più di 1 s.

Emissione acustica

Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine: 25 dBA con incertezza di 2 dBA

Standard: 25 dBA con incertezza di 2 dBA

SlimLine o Standard e umidificazione: 27 dBA con incertezza di 2 dBA

Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine: 33 dBA con incertezza di 2 dBA

Standard: 33 dBA con incertezza di 2 dBA

SlimLine o Standard e umidificazione: 35 dBA con incertezza di 2 dBA

Numeri binari delle emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996.

Caratteristiche fisiche (apparecchio e umidificatore)

Dimensioni (A x L x P): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Presone di uscita dell'aria (conforme allo standard

ISO 5356-1:2015): 22 mm

Peso (apparecchio e umidificatore riutilizzabile): 1268 g

Fabbricazione dell'involucro: Materiale termoplastico ignifugo

Capacità d'acqua: 380 ml fino alla linea massima di riempimento

Materiale dell'umidificatore riutilizzabile: Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e
guarnizione in silicone

Temperatura

Piastra riscaldante (max): 68 °C

Soglia dell'interruttore termico: 74 °C

Temperatura massima del gas: ≤ 41 °C

Filtro dell'aria

Standard: Materiale: Fibra di poliestere non tessuta
Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron

Ipoallergenico: Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto
in polipropilene
Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80%
per particelle di polvere da 0,5 micron

Uso in aereo

ResMed attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA (Federal Aviation Administration) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

Modulo wireless

Tecnologia usata: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Si consiglia di tenere l'apparecchio a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa
precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. La tecnologia potrebbe non essere disponibile in tutte le
regioni geografiche.

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio)

ResMed dichiara che l'apparecchio Lumis (modelli 285xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti
della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata presso
Resmed.com/productsupport

Questo apparecchio può essere utilizzato in tutti i paesi europei senza alcuna limitazione.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva concernente i dispositivi medici. Le
etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura 0123 fanno riferimento alla Direttiva del Consiglio
93/42/CEE, incluso l'emendamento alla Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE).

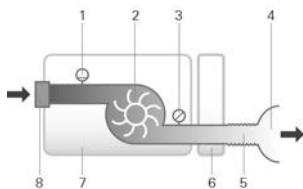
Gamma della pressione operativa

S	da 2 a 25 cm H ₂ O (da 2 a 25 hPa)
CPAP	da 4 a 20 cm H ₂ O (da 4 a 20 hPa)

Ossigeno supplementare

Flusso massimo: 15 l/min (S)

Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Dispositivo
8. Filtro d'ingresso

Durata di progettazione

Dispositivo, alimentatore:	5 anni
Umidificatore riutilizzabile:	2,5 anni
Circuito respiratorio:	6 mesi

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Prestazioni dell'umidificatore

Pressione in maschera cm H ₂ O (hPa)	Uscita nominale UR %		Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ²	
	Impostazione 4	Impostazione 8	Impostazione 4	Impostazione 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione satura di vapore acqueo.

Circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Materiale	Lunghezza	Diametro interno
ClimateLineAir	Plastica flessibile e componenti elettrici	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastica flessibile e componenti elettrici	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastica flessibile	1,8 m	15 mm
Standard	Plastica flessibile	2 m	19 mm
3 m	Plastica flessibile	3 m	19 mm

Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C

Note

- Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.
- L'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità del dispositivo e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente condutti o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

Informazioni su compliance e resistenza al flusso del circuito respiratorio

Vedere la guida alla compliance del circuito respiratorio (Air tubing compliance guide) su ResMed.com.

Valori visualizzati

Valore	Gamma	Risoluzione di visualizzazione
Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria:		
Pressione nella maschera	2–25 cm H ₂ O (2–25 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:		
Perdite	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequenza respiratoria	0–50 BPM	1 BPM
Ventilazione minuto	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
Rapporto I:E	1:100–2:1	0,1

Valore	Accuratezza ¹
Misurazione della pressione ¹ :	
Pressione nella maschera ²	±[0,5 cm H ₂ O (0,5 hPa) + 4% del valore misurato]
Flusso e valori derivati dal flusso ¹ :	
Flusso	Valore maggiore tra ±6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min
Perdite ²	±12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min
Volume corrente ^{2,3}	±20%
Frequenza respiratoria ^{2,3}	±1,0 BPM
Ventilazione minuto ^{2,3}	±20%

¹ I risultati sono espressi in condizioni STPD (temperatura e pressione standard, asciutto) (101,3 kPa a una temperatura d'esercizio di 20°C, asciutto). Quando i parametri di flusso vengono convertiti in gas saturo alla temperatura corporea e alla pressione ambientale (BTPS), il vapore acqueo può produrre un aumento del volume fino al 13%.

² Il grado di accuratezza può essere ridotto dalla presenza di perdite d'aria, ossigeno supplementare, volume corrente <100 ml o ventilazione minuto <3 l/min.

³ Accuratezza della misurazione verificata ai sensi della norma EN ISO 10651-6:2009 per gli apparecchi di supporto ventilatorio per uso domiciliare (Figura 101 e Tabella 101) utilizzando i flussi nominali di ventilazione maschera ResMed.

Incerteze di misurazione del sistema

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misurazione dell'apparecchiatura di collaudo del fabbricante è:

Per le misure di flusso	±1,5 l/min o 2,7% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di volume (< 100 mL)	±5 mL o 6% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di volume (≥ 100 mL)	±20 mL o 3% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di pressione	± 0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa)
Per le misure di tempo	± 10 ms

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H₂O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

	Circuito respiratorio Standard	Circuito respiratorio SlimLine
Senza umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Con umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Accuratezza della pressione - bilevel

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Freq. Resp.	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,09, 0,01 / -0,22, 0,01	-0,01, 0,07 / -0,22, 0,01	0,07, 0,05 / -0,24, 0,01	-0,03, 0,09 / -0,29, 0,03	0,12, 0,01 / -0,26, 0,02
15 BPM	0,02, 0,08 / -0,22, 0,01	0,12, 0,01 / -0,22, 0,01	0,15, 0,01 / -0,26, 0,01	0,15, 0,01 / -0,31, 0,02	0,16, 0,12 / -0,30, 0,02
20 BPM	0,17, 0,01 / -0,23, 0,01	0,21, 0,01 / -0,28, 0,01	0,25, 0,01 / -0,34, 0,01	0,21, 0,17 / -0,38, 0,02	0,32, 0,02 / -0,40, 0,03
Freq. Resp.	Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,14, 0,01 / -0,27, 0,01	-0,16, 0,01 / -0,29, 0,02	-0,11, 0,10 / -0,34, 0,02	-0,16, 0,05 / -0,33, 0,01	-0,17, 0,05 / -0,33, 0,02
15 BPM	-0,16, 0,01 / -0,25, 0,01	-0,20, 0,01 / -0,33, 0,02	-0,20, 0,05 / -0,35, 0,01	-0,21, 0,05 / -0,38, 0,02	-0,23, 0,08 / -0,38, 0,02
20 BPM	-0,27, 0,01 / -0,37, 0,01	-0,26, 0,02 / -0,34, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,38, 0,01	-0,29, 0,01 / -0,43, 0,02	-0,31, 0,01 / -0,45, 0,03

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Freq. Resp.	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0,26, 0,01 / -0,52, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,53, 0,02	-0,24, 0,02 / -0,53, 0,01	-0,25, 0,02 / -0,54, 0,02	-0,20, 0,02 / -0,51, 0,02
15 BPM	-0,26, 0,01 / -0,51, 0,01	-0,25, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,26, 0,01 / -0,56, 0,01	-0,31, 0,03 / -0,58, 0,02	-0,30, 0,05 / -0,60, 0,03
20 BPM	-0,25, 0,02 / -0,52, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,02 / -0,62, 0,01	-0,36, 0,02 / -0,67, 0,02	-0,36, 0,03 / -0,69, 0,02

Freq. Resp.	Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Media, Deviazioni standard)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0,28, 0,01 / -0,43, 0,01	-0,30, 0,03 / -0,50, 0,01	-0,30, 0,01 / -0,54, 0,01	-0,33, 0,01 / -0,58, 0,01	-0,34, 0,01 / -0,60, 0,02
15 BPM	-0,24, 0,02 / -0,37, 0,01	-0,29, 0,02 / -0,47, 0,01	-0,35, 0,01 / -0,55, 0,01	-0,38, 0,01 / -0,62, 0,02	-0,42, 0,02 / -0,66, 0,01
20 BPM	0,05, 0,21 / -0,38, 0,01	-0,31, 0,02 / -0,50, 0,02	-0,37, 0,02 / -0,57, 0,02	-0,43, 0,02 / -0,65, 0,02	-0,48, 0,02 / -0,68, 0,02

Nota: la tabella precedente è basata su dati che coprono tra il 60,1 e l'88,8% della durata della fase inspiratoria e tra il 66,1 e il 93,4% della durata della fase espiratoria. Queste fasce temporali di dati iniziano immediatamente dopo i periodi iniziali di overshoot/undershoot transitori e terminano al punto in cui il flusso diminuisce a un valore assoluto equivalente del corrispondente punto di partenza, verso la fine delle fasi respiratorie. Ciò corrisponde agli intervalli % dei valori riportati appena più sopra.

Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 all'estremità del circuito respiratorio specificato.

Pressione cm H ₂ O (hPa)	Lumis e Standard l/min	Lumis, umidificazione e Standard l/min	Lumis e SlimLine l/min	Lumis, umidificazione e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore relativamente a emissioni e immunità elettromagnetiche

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica; vanno pertanto installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo documento.

L'apparecchio Lumis è stato progettato per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, in caso di sospetto che le prestazioni dell'apparecchio (ad es. pressione o flusso) siano condizionate da altre apparecchiature, spostare l'apparecchio lontano dalla possibile causa di interferenza.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia a radiofrequenza (RF) solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.

Test delle emissioni		Compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3		Conforme	
Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% di calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% di calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% di calo in Ut) per 5 secondi	100 V 240 V	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente dell'apparecchio richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono essere usati a una distanza da qualsiasi componente dell'apparecchio, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di compliance in ciascuna gamma di frequenza. ^b Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>

^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia elettromagnetica del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo dell'apparecchio supera il livello di compliance RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Note:

- Ut è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), secondo quanto indicato nella tabella seguente, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali dispositivi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)
0,01	da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
0,1	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$
1	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
10	
100	

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore stesso.

Note:

- A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

- Leggere le istruzioni prima dell'uso. Indica un'avvertenza o una precauzione Seguire le istruzioni prima dell'uso. Fabbricante. Rappresentante autorizzato per l'Europa.
- Codice partita. Numero di catalogo. Numero di serie. Numero del dispositivo.
- On / Off. Peso del dispositivo. Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.
- Corrente continua. Parte applicata di tipo BF. Dispositivo di classe II. Limite di umidità. Limite di temperatura. Radiazione non-ionizzante. Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina. Rx Only Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.) Livello massimo dell'acqua. Usare esclusivamente acqua distillata. Altitudine d'esercizio. Limite di pressione atmosferica. È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160. Non compatibile con la RM (non utilizzare in prossimità di un apparecchio per risonanza magnetica). Data di fabbricazione.
- Disattivazione allarme (l'allarme di Bassa SpO₂ non è disponibile). Importatore.

- Dispositivo medico.

Vedere il glossario dei simboli presso ResMed.com/symbols.



Informazioni ambientali

Questo apparecchio deve essere smaltito separatamente e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio bisogna servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo disponibili nel proprio Paese. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo ha lo scopo di ridurre l'impatto sulle risorse naturali e impedire a sostanze nocive di danneggiare l'ambiente.

Per informazioni su questi sistemi, contattare l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed, contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito www.resmed.com/environment.

Manutenzione

L'apparecchio Lumis è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio Lumis venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In tutti gli altri casi, di norma manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

Garanzia limitata

ResMed Pty Ltd (di seguito "ResMed") garantisce il prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per il periodo sotto indicato a partire dalla data di acquisto.

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none">• Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monouso	90 giorni
<ul style="list-style-type: none">• Accessori, esclusi gli apparecchi monouso	
<ul style="list-style-type: none">• Sensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibile	
<ul style="list-style-type: none">• Camere dell'acqua per umidificatori	
<ul style="list-style-type: none">• Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed	6 mesi
<ul style="list-style-type: none">• Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clip	1 anno
<ul style="list-style-type: none">• Moduli dati per apparecchi CPAP e bilevel	
<ul style="list-style-type: none">• Ossimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevel	
<ul style="list-style-type: none">• Umidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la pulizia	
<ul style="list-style-type: none">• Apparecchi di controllo della titolazione	
<ul style="list-style-type: none">• Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni)	2 anni
<ul style="list-style-type: none">• Accessori per batterie	
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivi di screening/diagnostica portatili	

La garanzia è disponibile solo per l'acquirente originale. Non è trasferibile.

Durante il periodo della garanzia, se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non esplicitamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati dall'esposizione all'ozono, all'ossigeno attivato o ad altri gas; ed e) danni causati da infiltrazioni d'acqua su un dispositivo elettronico o al suo interno.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dalla regione in cui sono stati originariamente acquistati. Per un prodotto acquistato in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELES"), "regione" indica l'UE e l'AELES.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole regioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi al fornitore o ufficio ResMed locale.

Visitare ResMed.com per le ultime informazioni sulla garanzia limitata di ResMed.

Ulteriori informazioni

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni su come usare il dispositivo, rivolgersi al fornitore di servizi.



ResMed



ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip.
Air10, Luminis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2020 ResMed. 288158/2 2020-07

ResMed.com

CE 0123

