



ResMed

Lumis™ series

VPAP ST-A



Klinisches Handbuch
Deutsch

Inhalt

Willkommen	1
Indikationen	1
Lumis 150 VPAP ST-A	1
Klinische Vorteile	1
Zielpatientenpopulation/Erkrankungen	1
Kontraindikationen	1
Nebenwirkungen	2
Überblick	2
Informationen zu Ihrem Gerät	3
Bedienoberfläche	3
Therapieinformationen	4
CPAP-Modus	4
Bi-Level-Modi	4
Spontanmodus (S-Modus)	4
Spontan-/Zeit-Modus (ST-Modus)	4
Zeitmodus (T-Modus)	4
Modus assistierte druckkontrollierte Ventilation (APCV-Modus)	4
iVAPS-Modus (intelligent Volume Assured Pressure Support/intelligente volumengesicherte Druckunterstützung)	5
Mehr über iVAPS	7
Alveol. Zielventilation	8
intelligente Backup-Frequenz (iBR)	9
AutoEPAP	10
Inspiratorischer und expiratorischer Trigger	11
TiControl - Überwachung der Inspirationszeit	11
Anpassung der Anstiegszeit	12
Leckagemanagement mit VSync	13
Komfortfunktionen	13
Rampe	13
Drucksenkung	14
Climate Control	14
Climate Control Auto-Modus	14
Climate Control Manuell	15
Therapie vorbereiten	16
Durchführen eines Funktionstests	17
Zusätzlicher Sauerstoff	18
Antibakterielle Filter	18
Aufrufen und Verlassen des klinischen Menüs	19
Änderungen der klinischen Einstellungen	19
Datum und Uhrzeit einstellen	20
QuickNav	20
Menü „Einstellungen“	21
Therapie	21
Komfort	23
Zubehör	24
Alarne	24
Optionen	25
Konfiguration	26

Konfiguration von iVAPS	27
Anwendung des Diagnosemodus	27
Manuelle Eingabe der Zielwerte	28
Umgang mit Alarmen	28
Stummschalten ausgelöster Alarme	28
Anzeigen der Alarme	29
Alarmprotokoll	29
Alarmtypen	29
Testen der Alarne	30
Therapie beginnen	31
Maskensitz	32
Therapie beenden	32
Anzeige des Schlafberichts	32
Parameter auf dem Schlafbericht-Bildschirm	33
Pflege des Gerätes	35
Demontage	35
Reinigung	36
Überprüfung	36
Montage	37
Aufbereitung	37
Oberflächendesinfektion	37
Aufbereitung des Atemschlauchs und des Kniestücks für den Air10 Schlauch	38
Abnehmen	38
Reinigung	38
Desinfektion	39
Prüfung	40
Atemschlauch anschliessen	40
Verpackung und Lagerung	40
Aufbereitung von Befeuchter und Luftauslass	41
Demontage	41
Reinigung	42
Desinfektion	42
Prüfung	43
Montage	44
Verpackung und Lagerung	45
Datenverwaltung und Therapie-Compliance	45
Telemonitoring	45
SD-Karte	45
Datenspeicherung	46
Software-Upgrade	47
Organisation der Patientenversorgung	47
Patientenmenü	47
Therapiedaten	47
Reisen	48
Flugreisen	48
Fehlersuche	48
Allgemeine Fehlerbehebung	48
Fehlerbehebung bei Alarmen	51
Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise	53
Technische Spezifikationen	55
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und	

Störfestigkeit	61
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.....	61
Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.....	62
Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen	
HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.....	63
Symbole	64
Service	64
Beschränkte Gewährleistung.....	65

Willkommen

Das Lumis™ 150 VPAP ST-A 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 150 VPAP ST-A

Das Lumis 150 VPAP ST-A Gerät ist indiziert für die Bereitstellung einer nicht-invasiven Beatmung bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg bzw. über 30 kg im iVAPS-Modus, 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 Dyspnoe 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

Der Patient sollte bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit den verschreibenden Arzt verständigen. 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:

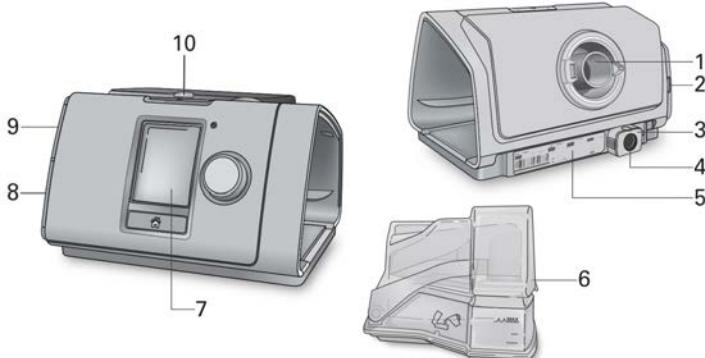
- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- Kniestück für Air10 Schlauch
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (bereits eingesteckt).

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
- 1 Standardfilter (im Gerät) und 1 Ersatzfilter

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass alle mit dem Gerät verwendeten Teile und das gesamte Zubehör mit diesem kompatibel sind. Für Informationen zur Kompatibilität besuchen Sie www.resmed.com.

Informationen zu Ihrem Gerät



- 1 Luftauslass
2 Luftfilterabdeckung
3 Halteclip
4 Stromversorgungsbuchse
5 Seriennummer und Gerätenummer

- 6 HumidAir Befeuchter
7 Anzeige
8 Abdeckung für Adapteranschluss
9 Abdeckung für SD-Karte
10 LED-Alarmanzeige

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



Alarm stummgeschaltet

Therapieinformationen

CPAP-Modus

Im CPAP-Modus wird ein konstanter Druck abgegeben.

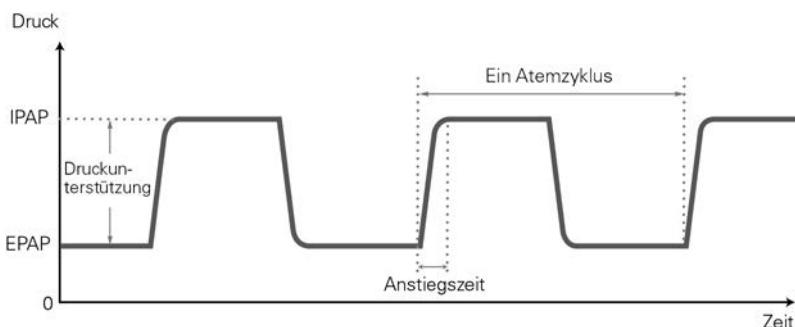
Bi-Level-Modi

Das Lumis Gerät unterstützt die spontane Atmung, indem es abhängig vom Patientenfluss oder nach einer fest eingestellten Zeit zwischen zwei Druckwerten umschaltet.

Der inspiratorische positive Atemwegsdruck (IPAP, d. h. die Summe aus EPAP und Druckunterstützung) unterstützt die Einatmung.

Der untere exspiratorische positive Atemwegsdruck (EPAP) erleichtert das Ausatmen und bietet zugleich eine Schiene, mit der die oberen Atemwege offen gehalten werden.

Die Differenz zwischen den beiden Druckwerten – also die Druckunterstützung (DU) – trägt zur besseren Beatmung des Patienten bei.



Spontanmodus (S-Modus)

Im S-Modus können zwei Therapiedrücke eingestellt werden, einer für die Einatmung (IPAP) und einer für die Ausatmung (EPAP). Das Gerät erkennt, wann der Patient ein- und ausatmet, und stellt den entsprechenden Druck bereit. Die Differenz zwischen IPAP- und EPAP-Druck ist an der Festlegung des Tidalvolumens beteiligt.

Spontan-/Zeit-Modus (ST-Modus)

Im ST-Modus verstärkt das Gerät ggf. vom Patienten eingeleitete Atemzüge, verabreicht aber auch zusätzliche Atemzüge, falls die Atemfrequenz des Patienten unter die eingestellte Backup-Frequenz fallen sollte.

Zeitmodus (T-Modus)

Im T-Modus werden unabhängig von den Atemanstrengungen des Patienten eine feste Atemfrequenz und eine feste Ein- und Ausatmungsdauer bereitgestellt.

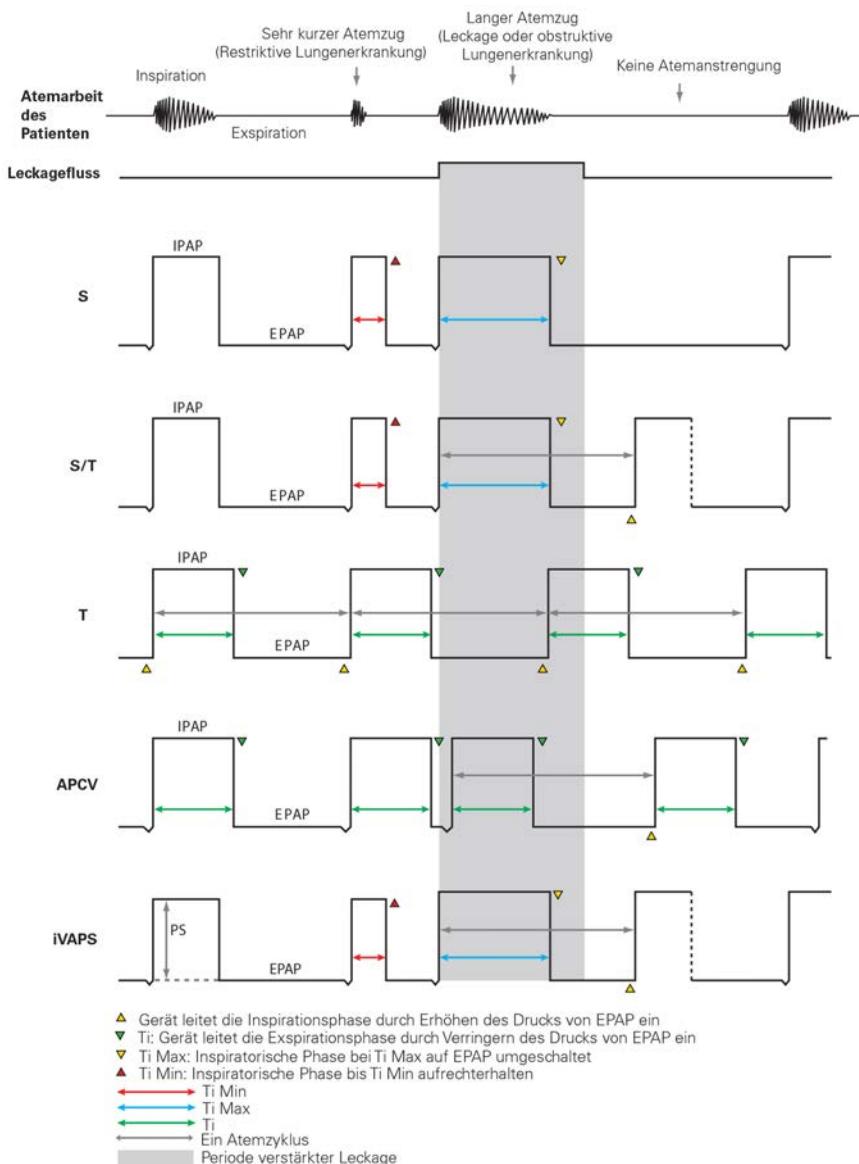
Modus assistierte druckkontrollierte Ventilation (APCV-Modus)

Die Inspirationszeit ist im APCV-Modus voreingestellt. Es ist keine spontane Steuerung/Fluss-Steuerung vorhanden. Die Inspiration kann vom Patienten getriggert werden, wenn die Atemfrequenz über einem voreingestellten Wert liegt. Andernfalls werden zeitgetriggerte Atemzüge mit der eingestellten Backup-Frequenz zugeführt.

iVAPS-Modus (intelligent Volume Assured Pressure Support/intelligente volumengesicherte Druckunterstützung)

iVAPS wurde entwickelt, um ein voreingestelltes alveoläres Zielateminventervolumen durch Überwachung der zugeführten Ventilation, Anpassung der Druckunterstützung und automatische Zuführung einer intelligenten Backup-Beatmung aufrechtzuerhalten. Der iVAPS-Therapiemodus ist für Patienten mit einem Gewicht von mindestens 30 kg angezeigt.

Diese Betriebsmodi zeigt das nachstehende Diagramm.



Die üblichen einstellbaren Parameter für verschiedene Modi auf dem Lumis Gerät sind nachstehend aufgeführt.

Parameter	Modus				
	S	ST	T	APCV	iVAPS
Eingest. Druck					✓
IPAP	✓	✓	✓	✓	
EPAP	✓	✓	✓	✓	✓
Min. DU					✓
Max. DU					✓
Min EPAP*					✓
Max EPAP*					✓
AF			✓		
Backup Freq.		✓		✓	
Zielb.-Freq.		✓**			✓
Al. Zielvent.					✓
Ti			✓	✓	
Ti Max	✓	✓			✓
Ti Min	✓	✓			✓
Anstiegszeit	✓	✓	✓	✓	✓
TgI	✓	✓		✓	✓
TgE	✓	✓			✓
Größe					✓

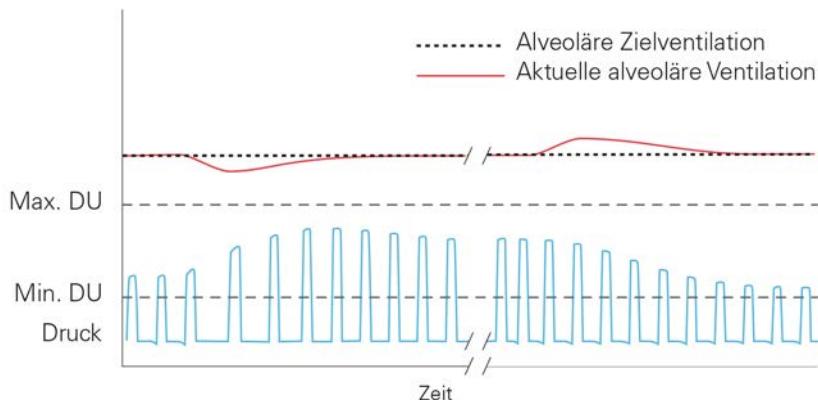
*Steht nur zur Verfügung, wenn AutoEPAP aktiviert ist.

**Steht nur zur Verfügung, wenn iBR im ST-Modus aktiviert ist.

Mehr über iVAPS

Vielelleicht möchten Sie sicherstellen, dass der ventilatorische Bedarf des Patienten auch bei veränderlichen Bedingungen gedeckt wird. Es gibt eine Reihe von Algorithmen mit zwei Modi, die die Vorteile von Druckziel und Volumenziel kombinieren sollen. Davon lassen sich die meisten generell als Modi mit volumengesicherter Druckunterstützung (Volume-Assured Pressure Support, VAPS) einordnen.

VAPS-Geräte passen sich allgemein im Laufe der Zeit mit der ventilatorischen Unterstützung (Druckunterstützung) automatisch an veränderte Patientenbedingungen an und behalten so typischerweise ein Zieltidalvolumen bei.



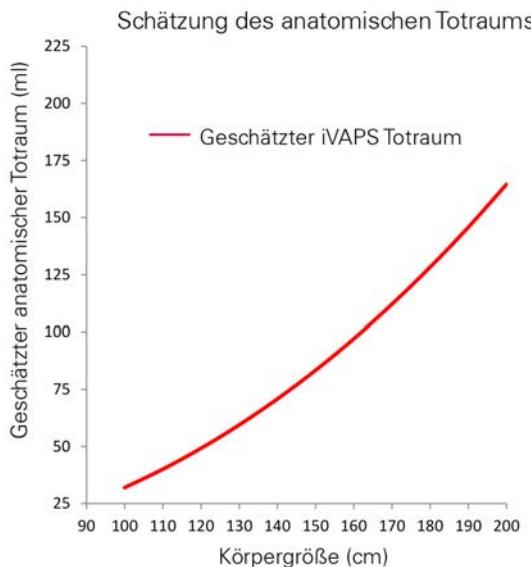
iVAPS bietet Komfort und Synchronisation bei der Druckunterstützung, und die zusätzliche Sicherheit, die durch das Volumenziel geboten wird. iVAPS hat folgende Vorteile gegenüber traditionellen VAPS-Algorithmen:

- iVAPS bietet für ein servo-gesteuertes Beatmungsgerät eine einzigartige Kombination, bei der mithilfe von iVAPS die alveoläre Ventilation auf ein vom Arzt eingestelltes Ziel reguliert wird.
- iVAPS verfügt über eine intelligente Backup-Frequenz (iBR), die sich nach Möglichkeit „zurückhält“, solange der Patient spontan atmet, aber bei einer anhaltenden Apnoe die Atemfrequenz des Patienten nachahmt. Dies trägt dazu bei, dass iVAPS sein Beatmungsziel beibehalten und so die Blutgase selbst während des Schlafens stabilisieren kann.
- iVAPS ist mit dem Leckagekompensations-Algorithmus (Vsync) von ResMed ausgestattet. Es fördert Synchronisation und Komfort selbst bei signifikanten Leckagen.

Alveol. Zielventilation

iVAPS hat als Ziel die alveoläre Ventilation. Die alveoläre Ventilation wurde gewählt, da der Gasaustausch in den Alveolen stattfindet. Die Gesamtventilation umfasst die Ventilation der zuleitenden Atemwege, während die alveoläre Ventilation am besten das Luftvolumen darstellt, das tatsächlich die Alveolen erreicht.

Die alveoläre Ventilation kann nicht direkt gemessen werden. Aus diesem Grund wird sie von iVAPS mithilfe eines entsprechend der Körpergröße annähernden Werts des anatomischen Totraums berechnet, wie im untenstehenden Diagramm gezeigt wird. Der anatomische Totraum ist die Atemmenge, die in den zuleitenden Atemwegen zurückbleibt und somit nicht die Alveolen erreicht und nicht zum Gasaustausch beiträgt. Die Menge des anatomischen Totraums ist proportional zur Atemfrequenz. Durch die Verwendung der alveolären Ventilation als Servoventilationsziel anstelle des Tidalvolumens oder des Atemminutenvolumens wird der Effekt einer veränderten Atemfrequenz auf die effektive Ventilation eliminiert.



Übernommen von Hart MC et al. Journal Applied Physiology. 18 (3), Seiten 519-522. 1963

intelligente Backup-Frequenz (iBR)

Nur im ST- und iVAPS-Modus

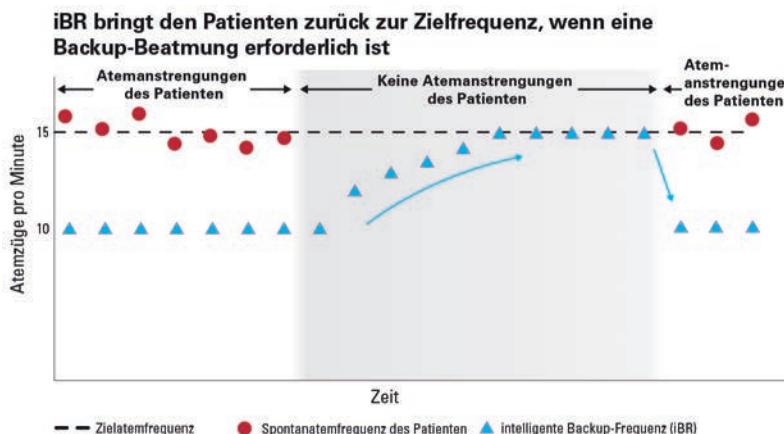
Statt eine festgesetzte Backup-Frequenz zu stellen, wechselt die intelligente Backup-Frequenz (iBR) automatisch zwischen zwei Grenzwerten.

Während einer anhaltenden Apnoe übernimmt die iBR die vorkonfigurierte Zielatemfrequenz. Diese Zielatemfrequenz definiert die obere Grenze für die iBR. Die Zielatemfrequenz wird so eingestellt, dass sie der durchschnittlichen Spontanatemfrequenz des Patienten entspricht (im Gegensatz zur herkömmlichen Backup-Frequenz).

Während der Spontanventilation passt sich die iBR auf zwei Drittel der Zielatemfrequenz an und bleibt somit im Hintergrund. Diese „Hintergrund“-Backup-Frequenz ist niedriger als die herkömmliche S/T-Frequenz, so dass die Möglichkeit des Patienten, das Gerät spontan zu triggern, maximiert wird.

Wenn das spontane Triggern aufhört (z. B. bei Einsetzen einer Apnoe/Hypopnoe) wechselt die iBR von ihrer Hintergrund-Frequenz in ihre Zielatemfrequenz im iVAPS-Modus. Die schnellste Anpassung (innerhalb von 4 bis 5 Atemzügen) findet statt, wenn die Ventilation unter der Zielventilation liegt. Im ST-Modus stellt sich iBR innerhalb von fest eingestellten 5 Atemzügen auf die Zielatemfrequenz ein.

Ein einzelner, spontan getriggerner Atemzug stellt die iBR auf ihre Hintergrund-Frequenz zurück (zwei Drittel der Zielatemfrequenz).

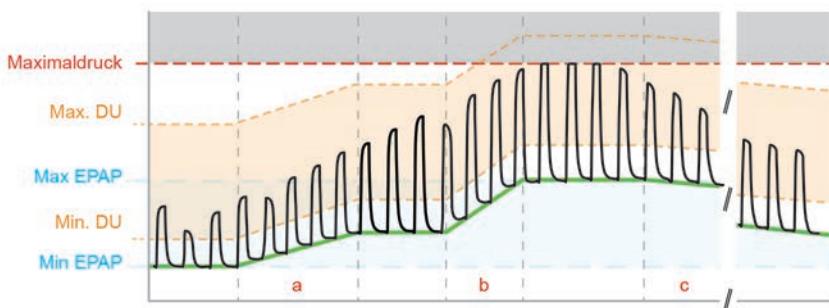


AutoEPAP

Nur iVAPS-Modus

Ziel von AutoEPAP ist es, die oberen Atemwege offen zu halten. AutoEPAP regelt automatisch den Druck, wenn eine Flusslimitierung oder Obstruktion der oberen Atemwege festgestellt wird. EPAP wird innerhalb der Einstellungen für Min EPAP und Max EPAP geregelt, wobei die Reaktion von dem Grad der Obstruktion der oberen Atemwege abhängt.

Die Druckunterstützung wird zu AutoEPAP beaufschlagt. Der maximale verabreichte Druck (EPAP plus Druckunterstützung) ist durch den Maximaldruck des Geräts begrenzt. Falls die Summe aus AutoEPAP und Druckunterstützung den Maximaldruck überschreitet, wird die Druckunterstützung geopfert, um die Atemwege offen zu halten (d. h. EPAP). Die Druckunterstützung fällt jedoch nicht unter den eingestellten Mindestdruck (Min. DU).



- (a) Bei einer Flusslimitierung steigt EPAP mit einer maximalen Geschwindigkeit von 0,5 cm H₂O (0,5 hPa) pro Atemzug an.
- (b) Bei einer obstruktiven Apnoe steigt EPAP um ca. 1 cm H₂O (1 hPa) pro Sekunde an, sobald die Apnoe beendet ist.
- (c) EPAP geht ab dem ersten Atemzug nach dem Ende der Obstruktion der oberen Atemwege zurück. Dieser langsame Rückgang dauert an, bis es entweder zu einer weiteren Flusslimitierung/Obstruktion der oberen Atemwege kommt oder Min EPAP erreicht wird.

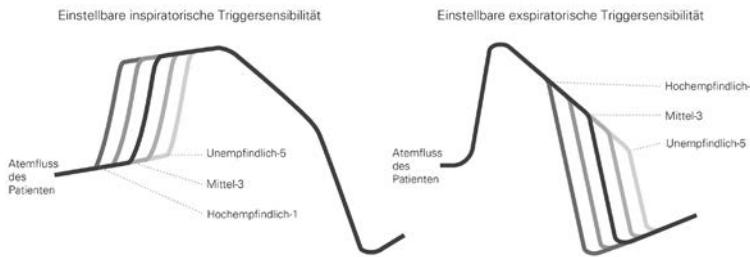
Der Auto EPAP-Algorithmus zielt nicht auf andere Titrationsziele ab, z. B. Lungenrektrutierung zur Verbesserung der Sauerstoffversorgung oder als Ausgleich für einen intrinsischen PEEP. Min EPAP sollte auf die Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege eingestellt werden.

Inspiratorischer und exspiratorischer Trigger

Nur im S-, ST- und iVAPS-Modus

Darüber hinaus verfügt das Gerät über einstellbare Empfindlichkeitsstufen für den inspiratorischen und exspiratorischen Trigger, um die Erkennung je nach Zustand des Patienten zu optimieren.

Unter normalen Bedingungen erfolgen der inspiratorische Trigger (Einleitung von IPAP) und der exspiratorische Trigger (Beendigung von IPAP und Übergang zu EPAP), wenn das Gerät die Änderung des Patientenflusses feststellt. Das automatische VSync-Leckagemanagement von ResMed verbessert die Erkennung der Patientenatmung.



Hinweis: Im APCV-Modus steht nur der inspiratorische Trigger zur Verfügung.

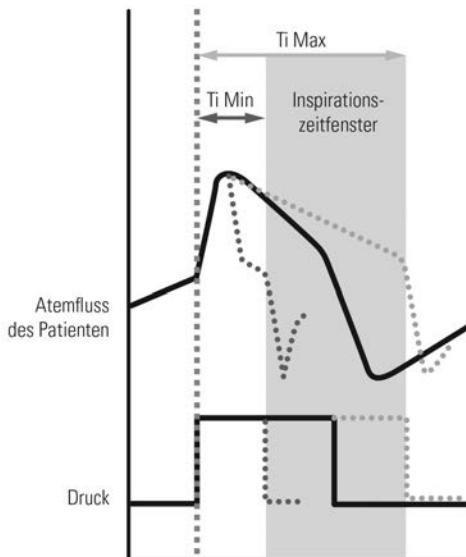
TiControl - Überwachung der Inspirationszeit

Nur im S-, ST- und iVAPS-Modus

Die Funktion TiControl™ ist ein einzigartiges Merkmal der Bilevel-Geräte von ResMed und gibt dem Arzt die Möglichkeit, den minimalen und maximalen Zeitraum festzulegen, in dem das Gerät den IPAP-Druck zuführen soll. Die Zeitgrenzen liegen unter- und oberhalb der idealen spontanen Inspirationszeit des Patienten. Somit hat der Patient auch weiterhin die Möglichkeit, den Wechsel auf EPAP spontan selbst auszulösen.

Die minimale Zeitbegrenzung wird über den Ti Min Parameter und die maximale Zeitbegrenzung über den Ti Max Parameter eingestellt.

Die Ti Max und Ti Min Parameter von TiControl spielen eine wichtige Rolle bei der Optimierung der Synchronisation von Gerät und Patient, indem sie gegebenenfalls für eine Beschränkung bzw. Verlängerung der Inspirationszeit sorgen. Dadurch wird die Synchronisation selbst bei großen Mund- bzw. Maskenleckagen sichergestellt.



Die folgende Tabelle ist eine Auswahlhilfe für die Ti Max- und Ti Min-Werte, die je nach den Atembedingungen am besten zur Atemfrequenz und zum Verhältnis von Inspiration und Exspiration des Patienten passen.

Patientenatmung (bpm)	Ttot = 60 bpm (s)	I:E = 1:2 (Referenz)	Ausreichende Inspirationszeit I:E = 1:1		Sichere Exspirationszeit I:E = 1:3	
			Ti Min	Ti Max	Ti Max	
10	6	2	1,0	2,0	1,5	
15	4	1,3	1,0	2,0	1,3	
20	3	1,0	0,8	1,5	1,0	
25	2,4	0,8	0,7	1,2	0,8	
30	2	0,7	0,6	1,0	0,7	
35	1,7	0,6	0,5	0,8	0,7	
40	1,5	0,5	0,5	0,7	0,7	

Anpassung der Anstiegszeit

S-, ST-, T-, APCV- und iVAPS-Modus

Die Anstiegszeit legt fest, in welcher Zeit das Gerät IPAP erreicht. Je höher die Anstiegszeit, umso länger dauert der Druckanstieg von EPAP nach IPAP.

Patienten mit hohem Atembedarf bevorzugen oft eine kürzere Anstiegszeit, langsamer atmende Patienten hingegen eine längere.

Hinweis: Eine längere Anstiegszeit hemmt den raschen Druckaufbau; daher sollte die Anstiegszeit nicht auf länger als Ti Min bzw. die normale Inspirationszeit des Patienten eingestellt werden.

Leckagemanagement mit VSync

Das Lumis Gerät überwacht und kompensiert Leckagen anhand des VSync-Algorithmus von ResMed, indem der Basis-Fluss kontinuierlich und automatisch reguliert wird. So wird zuverlässig der Therapiedruck abgegeben, und die Synchronisation zwischen Patient und Gerät bleibt durch verlässliches Triggern erhalten.

Komfortfunktionen

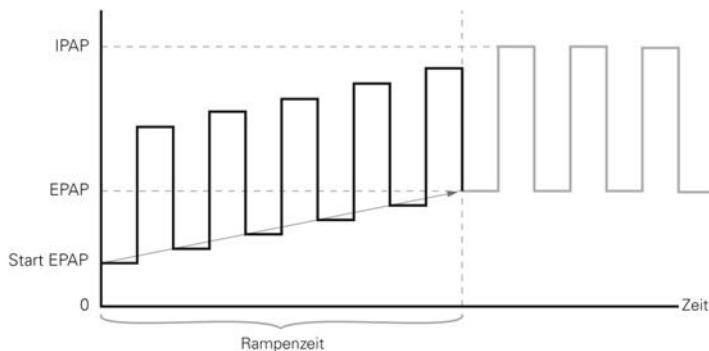
Rampe

Die Rampe ermöglicht einen besonders angenehmen Therapiestart und steht in allen Modi zur Verfügung.

Im S-, ST-, T-, APCV- und iVAPS-Modus steigt EPAP allmählich vom Start EPAP auf den verschriebenen Therapiedruck an. Während der Rampe bleibt die Druckunterstützung auf dem gleichen Wert, der auch für die Behandlung eingestellt ist.

Im iVAPS-Modus bleibt die Druckunterstützung auf ihrem Minimalwert (Min. DU).

Im CPAP-Modus steigt der Druck von einem niedrigen Druck (Startdruck) auf den verordneten Therapiedruck an.

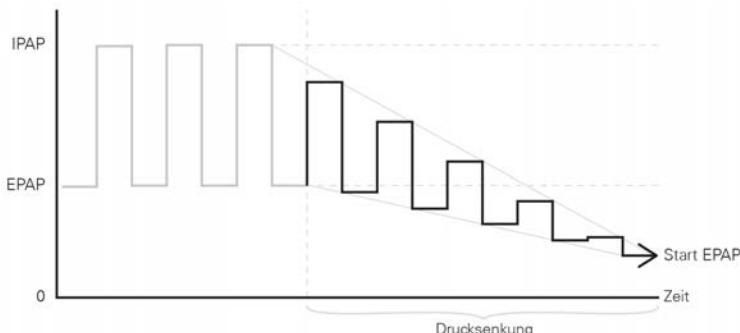


Drucksenkung

S-, ST-, T-, ACPV- und iVAPS-Modus

Beim Stoppen der Therapie gibt die Drucksenkung dem Patienten die Option, Druckunterstützung und EPAP allmählich abzusenken und so einen komfortableren Übergang zur spontanen Atmung zu erzielen. Die Drucksenkung senkt den aktuellen Druck über einen festen Zeitraum von 15 Minuten allmählich ab, bis Start EPAP erreicht wird. Das Gerät bleibt im CPAP-Modus auf Start EPAP, bis die Therapie mit der Taste Start/Stopp abgeschaltet wird.

Der Zugriff des Patienten auf die Drucksenkung wird über „Pat menü Plus“ aktiviert.



Climate Control

Climate Control ist ein intelligentes System, das sicherstellt, dass der Befeuchter und der beheizte Atemschlauch ClimateLineAir während der Behandlung laufend angenehme Temperatur- und Befeuchtungsniveaus halten.

Es soll Trockenheit von Nase und Mund verhindern und behält die eingestellte Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit bei, während der Patient schläft. Climate Control kann auf Auto oder Manuell gestellt werden und steht nur bei angeschlossenem ClimateLineAir und HumidAir Befeuchter zur Verfügung.

Climate Control Auto-Modus

Die empfohlene Einstellung (Voreinstellung) für Climate Control ist der Auto-Modus. Der Auto-Modus der Climate Control ist dafür vorgesehen, die Therapie so einfach wie möglich zu gestalten, weil keine Änderungen an den Temperatur- und Feuchtigkeitseinstellungen erforderlich sind.

Climate Control korrigiert die Befeuchterausgabe, um ein konstantes angenehmes Befeuchtungsniveau von 85 % relativer Luftfeuchtigkeit aufrechtzuerhalten, während es gleichzeitig vor Bildung von Kondenswasser (Wassertropfen in Atemschlauch und Maske) schützt.

Schlauchtemperatur

Beim Auto-Modus der Climate Control müssen keine Einstellungen vorgenommen werden. Wenn jedoch die Luft in der Maske für den Patienten zu warm oder zu kalt ist, können Sie die Schlauchtemperatur korrigieren. Sie können die Schlauchtemperatur zwischen 16 °C und 30 °C einstellen oder ganz abschalten.

Über den Temperatursensor am Maskenende des ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauchs kann das System automatisch die Temperatur der an den Patienten abgegebenen Luft steuern. Es wird sichergestellt, dass die Temperatur der an den Patienten abgegebenen Luft nicht unter die eingestellte Mindesttemperatur absinkt und so der maximale Atmungskomfort für den Patienten erreicht wird.

Climate Control Manuell

Der manuelle Modus der Climate Control bietet mehr Flexibilität und Kontrolle der Einstellungen, indem der Patient Temperatur und Befeuchtung selbst auf die für ihn angenehmsten Werte einstellen kann.

Im manuellen Modus von Climate Control können Schlauchtemperatur und Befeuchtungsniveau individuell eingestellt werden, jedoch ist kein Schutz vor Bildung von Kondenswasser garantiert. Versuchen Sie bei Auftreten von Kondenswasser zunächst, die Schlauchtemperatur zu erhöhen. Wenn die Lufttemperatur zu warm wird und weiterhin Kondenswasser auftritt, versuchen Sie, die Feuchtigkeit zu senken.

Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn der Patient über trockene Nase oder trockenen Mund klagt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn der Patient über Feuchtigkeit in der Maske klagt, 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.

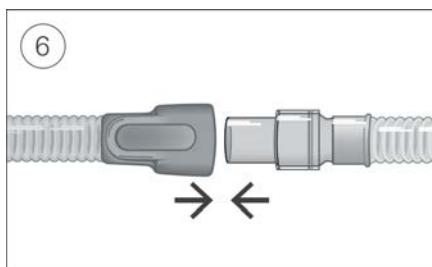
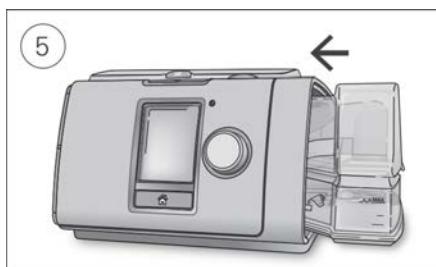
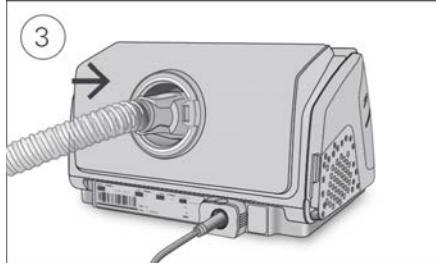
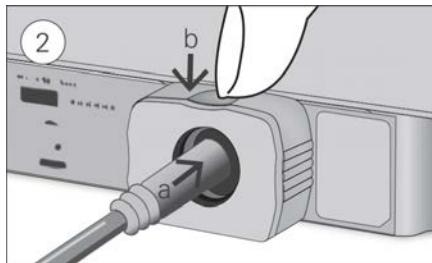
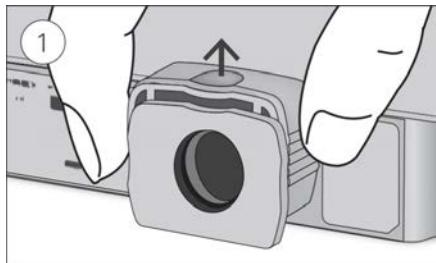
Für jede Befeuchtungseinstellung gibt das Climate Control-System eine konstante Menge Wasserdampf bzw. absolute Feuchtigkeit (AF) an die oberen Atemwege des Patienten ab.

Automatische Regulierung

Der Befeuchter und der beheizbare Atemschlauch ClimateLineAir werden vom Climate Control Algorithmus gesteuert, um konstante Temperatur- und Befeuchtungsniveaus zu halten. Das System stellt sich automatisch auf Änderungen der folgenden Bedingungen ein:

- Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit
- Fluss aufgrund von Druckänderungen
- Fluss aufgrund von Leckagen an der Maske bzw. am Mund.

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.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Gerät so platziert wird, dass die LED-Alarmanzeige deutlich sichtbar ist.

Durchführen eines Funktionstests

Führen Sie einen Funktionstest unter den folgenden Umständen durch:

- Vor dem ersten Gebrauch des Geräts
- Bei Patientenwechsel
- Periodisch nach den Richtlinien der Einrichtung bei Patienten, die das Gerät über längere Zeit benutzen

Wenn Probleme auftreten, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung. Ziehen Sie für die Fehlersuche auch die anderen bereitgestellten Gebrauchsanweisungen zurate.

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 und überprüfen Sie die Alarne.

Anweisungen zum Testen der Alarne finden Sie im Abschnitt „Testen der Alarne“ in dieser Gebrauchsanweisung.

3. Überprüfen Sie den Atemluftbefeuchter (falls verwendet).

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

4. Überprüfen Sie den Pulsoximeter (falls verwendet).

Bringen Sie das Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung für den Oximeter-Adapter an. Wechseln Sie vom Menü **Monitoring** zum Bildschirm **Monitoring**. Vergewissern Sie sich, dass die Werte für SpO₂ und die Pulsfrequenz angezeigt werden.

5. Überprüfen Sie den Sauerstoffanschluss (falls verwendet).

Bringen Sie das Zubehör gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen an. Stellen Sie sicher, dass Sauerstoff von der Quelle zugeführt wird und dass die Anschlüsse und Schläuche keine Knicke oder Verstopfungen aufweisen.

6. Überprüfen Sie die Therapie.

Öffnen Sie nach Ausführung der obigen Schritte das Klinische Menü und geben Sie die Verordnungseinstellungen für Ihren Patienten ein (siehe Abschnitt „Therapiebeginn“ in dieser Gebrauchsanweisung). Wenn Sie fertig sind, drücken Sie die Start-/Stopptaste auf dem Gerät, um die Therapie zu starten. Um sich zu vergewissern, dass Druck zugeführt wird, blockieren Sie das Ende des Atemschlauchs kurz mit Ihrer Hand. Beobachten Sie den Druckbalken auf dem Gerätebildschirm, um sicherzustellen, dass der Druck entsprechend steigt und fällt. Vergewissern Sie sich auch, dass der ausgewählte Therapiemodus im Bildschirm **Monitoring** korrekt angezeigt wird.

Zusätzlicher Sauerstoff

Das Gerät kann im iVAPS-Modus mit einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr von bis zu 4 L/min und in allen anderen Modi bis zu 15 L/min verwendet werden.

Bei einer fest eingestellten Flussrate für die zusätzliche Sauerstoffgabe schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach den Druckeinstellungen, dem Atemmuster des Patienten, der ausgewählten Maske und der Leckage.

Für die zusätzliche Sauerstoffzufuhr zum Gerät können Sie entweder einen ClimateLineAir Oxy oder einen Sauerstoffanschlussadapter anbringen. Weitere Informationen zum Einrichten des Geräts mit zusätzlichem Sauerstoff entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das betreffende Zubehörteil.

Hinweise:

- Die zusätzliche Sauerstoffgabe kann sich auf den abgegebenen Druck und die Genauigkeit der angezeigten und gemeldeten Werte (z. B. Leckage, Atemminutenvolumen und AHI) auswirken.
- Machen Sie sich selbst und den Patienten vor der Sauerstoffgabe mit den dafür geltenden speziellen Warnungen vertraut. Diese sind am Ende dieses Handbuchs aufgeführt.

Antibakterielle Filter

Antibakterielle Filter führen zu einem erhöhten Widerstand im Schlauchsystem und können die Genauigkeit des angezeigten und abgegebenen Drucks beeinträchtigen, insbesondere bei hohen Flusswerten.

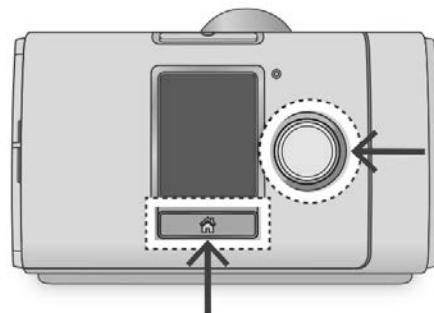
ResMed empfiehlt die Verwendung eines antibakteriellen Filters mit niedrigem Widerstand [z. B. 2 cm H₂O (2 hPa) bei 60 l/min], wie z. B. PALL (BB50T), GVS-Filter ohne Luer-Anschluss (4222/702) oder GVS-Filter mit Seitenanschluss 24966 (4222/701). Wird der GVS-Filter mit Seitenanschluss verwendet, ist ein Sauerstoffanschlussstutzen erforderlich.

Hinweis: Wenn der SlimLine Atemschlauch oberhalb von 20 cm H₂O (20 hPa) eingesetzt wird, erreicht das Gerät bei Betrieb zusammen mit einem antibakteriellen Filter eventuell nicht seine optimale Leistung. Bevor der SlimLine Atemschlauch zum Einsatz zusammen mit einem antibakteriellen Filter verschrieben wird, muss die Leistungsfähigkeit des Geräts geprüft werden.

Aufrufen und Verlassen des klinischen Menüs

Im klinischen Menü können Sie auf Parameter für die Patiententherapie und die Gerätekonfiguration zugreifen, diese anzeigen lassen und einstellen.

So rufen Sie das klinische Menü auf:



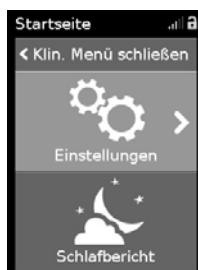
- Drücken Sie drei Sekunden lang gleichzeitig auf den Bedienregler und die Taste „Startseite“. Die Startseite wird mit einem Symbol für „entsperrt“ rechts oben im Bildschirm angezeigt.

So verlassen Sie das klinische Menü:

- Drücken Sie drei Sekunden lang gleichzeitig auf den Bedienregler und die Taste „Startseite“.
- Wählen Sie **Klin. Menü schließen** auf der Startseite.

Das Gerät verlässt das klinische Menü automatisch nach 20 Minuten ohne Aktivität.

Änderungen der klinischen Einstellungen



Einstellungen	
< Startseite	
Therapie	
Modus	ST
IPAP	10.0
EPAP	4.0
iBR	Aus
Backup Freq.	10

Einstellungen	
< Startseite	
Therapie	
Modus	ST
IPAP	10.0
EPAP	4.0
iBR	Aus
Backup Freq.	10

1. Rufen Sie das klinische Menü auf, markieren Sie **Einstellungen** und drücken Sie auf den Bedienregler.
Das Menü **Einstellungen** wird angezeigt.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die Einstellung, die geändert werden soll, und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
3. Drehen Sie den Bedienregler, um die Einstellung zu ändern, und drücken Sie ihn anschließend, um die Änderung zu speichern.

Je nach Bildschirm können die Einstellungen auf verschiedene Weise geändert werden:



Drehung des Bedienreglers,
um Änderungen direkt im
Menü vorzunehmen



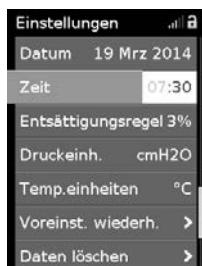
Drehung des Bedienreglers,
um die Einstellung zu
ändern



Auswahl aus einer Liste mit
Optionen

Datum und Uhrzeit einstellen

Bevor Sie das Gerät für einen neuen Patienten einrichten und die Therapie erstmalig starten, sollten Sie im Gerät unbedingt Datum und Uhrzeit für Ihren Standort korrekt einstellen. Wenn Datum und Uhrzeit nach dem Beginn der Therapie eingestellt werden, gehen eventuell Patientendaten verloren.



1. Wählen Sie im Menü **Einstellungen** die Option **Datum** und stellen Sie das korrekte Datum ein.
2. Wählen Sie **Zeit** und stellen Sie die korrekte Uhrzeit für Ihren Standort ein.
3. Vergewissern Sie sich, dass Datum und Uhrzeit für Ihren Standort korrekt eingestellt wurden.

Die Einstellungen der Lumis müssen für jeden Patienten einzeln konfiguriert werden. Die Einstellungen sollten regelmäßig überprüft werden, um eine optimale Therapie zu gewährleisten.

QuickNav

QuickNav ist eine Funktion, die eine schnelle Navigation zwischen den **Daten**-Bildschirmen und dem Menü **Einstellungen** ermöglicht. Die Einstellungen des Patienten können geändert werden, während die Therapie läuft.

So wird QuickNav verwendet:

- Drücken Sie im Klinischen Menü zweimal auf die Taste **Startseite**, um zwischen den **Daten**-Bildschirmen und dem Menü **Einstellungen** hin und her zu wechseln.

Menü „Einstellungen“

Im Menü **Einstellungen** werden alle Parameter für die Patiententherapie und die Gerätekonfiguration eingestellt.

Hinweis: Je nach Region sind eventuell nicht alle Parameter verfügbar. Je nach Modus und Region können die Standardwerte und Bereiche variieren.

Die Einheiten für Druck der Parameter im Menü „Einstellungen“ werden in cm H₂O und hPa angegeben; dabei ist 1 cm H₂O gleich 0,98 hPa. Die Einheiten lassen sich unter „Konfiguration“ ändern.

Therapie

Parameter	Beschreibung	Modus						Bereich
		S	ST	T	APCV	iVAPS	CPAP	
Modus	Einstellung des am Gerät verfügbaren Therapiemodus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Eingest. Druck	Einstellung des festen Therapiedrucks					✓	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)	
IPAP	Einstellung des an den Patienten abgegebenen Drucks bei inspiratorischer Triggerung.	✓	✓	✓	✓		4–30 cm H ₂ O (4–30 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)	
EPAP	Einstellung des an den Patienten abgegebenen Drucks beim expiratorischen Trigger	✓	✓	✓	✓	✓	2–[IPAP] cm H ₂ O (2–[IPAP] hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)	
Min. DU	Einstellung der vom Gerät abgegebenen minimalen Druckunterstützung				✓		0–20 cm H ₂ O (0–20 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)	
Max. DU	Einstellung der maximalen Druckunterstützung im iVAPS-Modus.				✓		0–28 cm H ₂ O (0–28 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa) 8–28 cm H ₂ O (8–28 hPa) wenn AutoEPAP aktiviert ist.	
Min EPAP	Einstellung des vom Gerät abgegebenen minimalen EPAP-Drucks (minimalen expiratorischen Drucks)				✓		2–25 cm H ₂ O (2–25 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)	
	Steht zur Verfügung, wenn AutoEPAP aktiviert ist.							

Parameter	Beschreibung	Modus						Bereich
		S	ST	T	APCV	iVAPS	CPAP	
Max EPAP	Einstellung des vom Gerät abgegebenen maximalen EPAP-Drucks. Hängt von Min EPAP ab. Steht zur Verfügung, wenn AutoEPAP aktiviert ist.				✓			2–25 cm H ₂ O (2–25 hPa), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
AutoEPAP	AutoEPAP aktivieren / deaktivieren				✓			Aus / Ein
iBR	Intelligente Backup-Frequenz (iBR) aktivieren / deaktivieren.	✓			✓			Aus / Ein (ST-Modus) Immer aktiv (iVAPS-Modus)
AF	Einstellung der Anzahl der Atemzüge pro Minute (bpm).		✓					5–50 AZ/min
Backup Freq.	Einstellung einer festen Backup-Frequenz.	✓		✓				5–50 AZ/min
Zielb.-Freq.	Einstellung der Eingaberate für iBR. Dies sollte auf die tatsächliche Atemfrequenz des Patienten eingestellt werden.	✓			✓			8–50 AZ/min (ST-Modus) 8–30 bpm (iVAPS-Modus)
AI. Zielvent.	Festlegung der für den iVAPS-Algorithmus erforderlichen Druckunterstützung.			✓				1–30 l/min, in Schritten von 0,1 l/min
Ti	Einstellung der Inspirationsdauer bei zeitgesteuerter Atmung.		✓	✓				0,3–4,0 s, in Schritten von 0,1 s Hängt von der Atemfrequenz ab.
Ti Max	Einstellung des oberen Zeitlimits für IPAP	✓	✓		✓			0,3–4,10 s, in Schritten von 0,1 s Hängt von der Backup-Frequenz ab.
Ti Min	Einstellung des unteren Zeitlimits für IPAP	✓	✓		✓			0,1–[Ti Max] s, in Schritten von 0,1 s Abhängig von Ti-Max.

Parameter	Beschreibung	Modus						Bereich
		S	ST	T	APCV	iVAPS	CPAP	
Anstiegszeit	Einstellung der für den Druckanstieg von EPAP auf IPAP benötigten Zeit. Die Anstiegszeitskala ist ungefähr als Millisekunden zu verstehen (z. B. entspricht der Wert 200 ungefähr 200 ms).	✓	✓	✓	✓	✓		Min / 150–900 ms, in Schritten von 50 ms Hängt von Ti oder Ti Max ab.
Tgl	Einstellung des inspiratorischen Flusswertes, ab dem das Gerät von EPAP nach IPAP umschaltet	✓	✓		✓	✓		Unempf / Mäßig empf / Mittel / Empf / Hochempf
TgE	Einstellung des inspiratorischen Flusswertes, unter dem das Gerät von IPAP nach EPAP umschaltet	✓	✓			✓		Unempf / Mäßig empf / Mittel / Empf / Hochempf
Größe	Einstellung der zur Berechnung des Totraums erforderlichen Körpergröße.				✓			110–250 cm, in Schritten von 5 cm
Maske	Auswahl der vom Patienten benutzten Maske. Siehe Kompatibilitätsliste für Masken und Geräte auf www.resmed.com .	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Full Face / Nasal / Nasenpolster / Pädiatrisch

Komfort

Parameter	Beschreibung	Modus						Bereich
		S	ST	T	APCV	iVAPS	CPAP	
Rampe	Einstellung der Rampe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Aus / 5–45 min
Drucksenkung	Drucksenkung aktivieren / deaktivieren.	✓	✓	✓	✓	✓		Aus / Ein
Startdruck	Einstellung des Drucks zu Beginn der Rampe bis zum Therapiedruck					✓		4–Eingest. Druck, in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)
Start EPAP	Einstellung des Drucks zu Beginn der Rampe bis zum Mindest-Therapiedruck	✓	✓	✓	✓	✓		2–EPAP (oder 2–Min EPAP, wenn AutoEPAP aktiv ist), in Schritten von 0,2 cm H ₂ O (0,2 hPa)

Parameter	Beschreibung	Modus						Bereich
		S	ST	T	APCV	iVAPS	CPAP	
Climate Ctrl	Steht zur Verfügung, wenn der HumidAir Befeuerter verwendet wird und der ClimateLineAir beheizte Atemschlauch angeschlossen ist.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Manuell / Auto
Temperatur	Einstellung der Mindesttemperatur für die vom beheizbaren Atemschlauch, wie z. B. ClimateLineAir, abgegebene Luft.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Aus / 16 °C–30 °C, in Schritten von 1°
Bef.niveau	Einstellung des Befeuchtungsniveaus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Aus / 1–8

Zubehör

Parameter	Beschreibung	Bereich
Schlauch	Wählen Sie den vom Patienten benutzten Atemschlauch. Der ClimateLineAir Atemschlauch wird automatisch erkannt, wenn er an das Gerät angeschlossen wird.	SlimLine / Standard / 3m
AB-Filter	Wählen Sie „Ja“, wenn Sie einen antibakteriellen Filter anschließen.	Nein / Ja
Ext. Befeuerter	Wählen Sie „Ja“ aus, wenn ein externer Befeuerter angeschlossen wird.	Nein / Ja
Oximeter anz.	Wird stets angezeigt, wenn ein Oximeter angeschlossen ist.	18–300 Az/min* 0–100 % SpO ₂

*Die Werte des Fingerpulsoximeters werden über 4 Herzschläge gemittelt. Eine Trennung oder ein unzureichendes Signal vom Fingerpulsoximeter führt zu einem Anzeigewert von “--” für SpO₂ und Pulsfrequenz.

Alarme

Alarm	Beschreibung	Bereich
Starke Leck.*	Aktiviert/deaktiviert den Alarm „Starke Leckage“. Wird ausgelöst, wenn eine Leckage von >40 l/min (0,7 l/sec) >10–30 Sekunden lang auftritt.	Ein/Aus
NV Maske	Aktiviert/deaktiviert den Alarm „NV Maske“. Wird innerhalb von 20–40 Sekunden ausgelöst, wenn während der Therapie eine NV Maske angebracht wird. Hinweis: Eine zusätzliche Sauerstoffgabe mit einer Maske mit Ausatemöffnungen kann zu einem falschen Triggern des Alarms „NV Maske“ führen.	Ein/Aus

Alarm	Beschreibung	Bereich
MV tief*	<p>Stellt den Alarm „Atemminutenvolumen niedrig“ ein.</p> <p>Wird innerhalb von 20–40 Sekunden, nachdem der gemessene Wert unter dem eingestellten Grenzwert bleibt, ausgelöst.</p> <p>Hinweis: Bei Verwendung einer P10-Maske erfolgt unter Umständen kein zuverlässiger Alarmtrigger.</p>	Aus / 1–10 l/min, in Schritten von 1 l/min
SpO ₂ -Wert tief	<p>Stellt den Alarm „SpO₂ tief“ ein.</p> <p>Wird ausgelöst, wenn der SpO₂-Wert für 20–40 Sekunden unter den Grenzwert fällt. Nur verfügbar, wenn ein Oximeter angeschlossen ist.</p> <p>Wenn der Alarm „SpO₂ tief“ eingestellt ist, werden auch der Alarm „Oximetersensor getrennt“ und der Alarm „Oximetersensorfehler“ aktiviert.</p> <p>Der Alarm „Oximetersensor getrennt“ wird aktiviert, wenn der Fingerpulsoximeter deaktiviert wurde oder länger als 10 Sekunden ein verschlechtertes Signal aufweist oder die Verbindung unterbrochen wurde.</p>	Aus / 70–95 %, 1 %-Schritte
Apnoe	<p>Stellt den Apnoealarm ein.</p> <p>Wird aktiviert, wenn während des eingestellten Intervalls von der vorherigen Inspiration kein inspiratorischer Trigger (Patient oder Gerät) erkannt wird. Durch zwei aufeinanderfolgende Atemzüge (getriggert entweder von Patient oder Gerät) wird der Apnoealarm zurückgesetzt.</p>	Aus / 10–60 sec in Schritten von 1 sec
Alarmslautstärke	Stellt die Alarmslautstärke ein.	Niedrig / Mittel / Hoch

*Bei Aktivierung wird SmartStart automatisch deaktiviert.

Optionen

Parameter	Beschreibung	Bereich
Pat menü	Einstellung des Patientenzugriffs	Plus / Std.
Leckagealarm	Aktivieren / Deaktivieren der Leckagealarm-Funktion. Bei aktiverter Funktion lösen Leckagen >40 l/min (0,7 l/s) über >20 s einen Signalton und eine Meldung („Starke Leck.“) auf der Anzeige aus.	Aus / Ein
Stopp bestätigen	Funktion „Stopp bestätigen“ aktivieren / deaktivieren. Ist diese Funktion aktiviert, erscheint beim Drücken von Start/Stopp während der Therapie das Fenster „Stopp bestätigen“. Wird bei dieser Aufforderung JA ausgewählt, wird die Therapie gestoppt. Wird NEIN ausgewählt, geht die Therapie weiter.	Aus / Ein
SmartStart™	SmartStart-Funktion aktivieren / deaktivieren. Wenn Sie die SmartStart-Funktion aktivieren, startet das Gerät automatisch, wenn der Patient in die Maske atmet, und unterbricht den Betrieb automatisch, wenn der Patient die Maske abnimmt.	Aus / Ein
Therapie-LED	Therapie-LED aktivieren / deaktivieren. Ist diese Funktion aktiviert, leuchtet die Startseite-Taste, wenn die Therapie läuft.	Aus / Ein

Parameter	Beschreibung	Bereich
Erinnerungen		
Maske	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln der Maske	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat
Befeuchter	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Befeuchters	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat
Schlauch	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Atemschlauchs	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat
Filter	Einrichtung einer wiederkehrenden Erinnerungsmeldung für den Patienten zum Wechseln des Luftfilters	Aus / 1 – 24 Monate, in Schritten von einem Monat

Konfiguration

Parameter	Beschreibung	Auswahl
Sprache	Einstellung der Anzeigesprache (die Verfügbarkeit der Sprachen ist je nach Region unterschiedlich)	English / Français / Español / Português / Deutsch / Italiano / Nederlands / Svenska / Norsk / Dansk / Suomi / Polski / Türkçe / Русский / ▪ 体中文 / 繁體中文/ 日本語
Datum	Einstellung des aktuellen Datums Wenn ein neu eingestelltes Datum in der Vergangenheit liegt, erscheint eine Fehlermeldung. Bevor diese Änderung vorgenommen werden kann, müssen Sie die im Menü „Konfiguration“ verfügbaren Compliancedaten löschen.	TT Mmm JJJJ
Zeit	Einstellung der aktuellen Uhrzeit Wenn eine neu eingestellte Uhrzeit in der Vergangenheit liegt, erscheint eine Fehlermeldung. Bevor diese Änderung vorgenommen werden kann, müssen Sie die im Menü „Konfiguration“ verfügbaren Compliancedaten löschen.	24 Stunden
Druckein.	Einstellung der angezeigten Druckeinheit	cm H ₂ O / hPa
Entsättigungsregel	Einstellung der Sauerstoff-Entsättigungsschwelle gemäß AASM-Kriterien.	3% / 4%
Temp.einheiten	Einstellung der Temperatureinheit	°C
Voreinst. wiederh.	Wiederherstellung der Standardeinstellungen (außer Sprache, Datum und Zeit)	Ja / Nein

Parameter	Beschreibung	Auswahl
Daten löschen	Löschen aller im Gerät und auf der SD-Karte gespeicherten Daten. Einstellungen, Datum, Zeit und Betriebsstunden des Geräts bleiben erhalten.	Ja / Nein
Info	Anzeige von Betriebsstunden, Seriennummer, Softwareversion, Anbieter, Typ, Service und Signalstärke des Geräts, CX-Nummer, Befeuchter und internes Modem	

Konfiguration von iVAPS

Der iVAPS-Modus kann auf zweierlei Weise konfiguriert werden:

- Unter Anwendung des Diagnosemodus – erlernt das Atemmuster des Patienten und berechnet automatisch die Zielwerte, oder
- durch manuelle Eingabe der Zielwerte.

Anwendung des Diagnosemodus

Der Diagnosemodus überwacht die Ruheatmung des Patienten mit dem Ziel, zur Vorbereitung auf den iVAPS-Modus die alveoläre Zielventilation (Al. Zielvent.) und die Zielatemfrequenz (Zielb.-Freq.) des Patienten zu erlernen.

Befolgen Sie nach der abschließenden Konfiguration des Beatmungsgerätes (einschließlich Größe des Patienten, EPAP, geeignete Masken- oder Schlaucheneinstellungen sowie zusätzliche Sauerstoffzufuhr) das nachstehende Verfahren. Das Gerät muss sich im Standby-Modus befinden, damit der Diagnosemodus-Zyklus starten kann.

Im Diagnosemodus werden Tidalvolumen und Atemfrequenz für jeden Atemzug aufgezeichnet. Die alveoläre Zielventilation und Zielatemfrequenz werden nach 20 Minuten berechnet. Stellen Sie sicher, dass der Patient es weiterhin bequem hat, dass seine Atmung stabil und eine Leckage minimiert ist, insbesondere in den abschließenden fünf Minuten.

Hinweis: iVAPS und AutoEPAP werden erst eingeleitet, wenn die Werte des Diagnosemodus angenommen wurden.

Anwendung des Diagnosemodus:



1. Wählen Sie im Menü Einstellungen iVAPS-Modus und nehmen Sie eventuell erforderliche Änderungen der Parameter vor.
2. Wählen Sie iVAPS Diag.-Modus. Der Diagnosemodus-Zyklus beginnt.
3. Sind die Zielwerte annehmbar, wählen Sie Annehmen und die Therapie beginnt im iVAPS-Modus. Sind die Zielwerte nicht annehmbar, wählen Sie Abbrechen und die Therapie wird beendet.

Während der Diagnosemodus rechnet, können Sie zu den Daten-Bildschirmen navigieren und zurück zum iVAPS Diag.-Modus.. Sie können das Klinische Menü verlassen und später wieder aufrufen, um

das Ergebnis des Diagnosemodus einzusehen.

Im Diagnosemodus gibt das Gerät zwei Druckwerte aus: EPAP und Druckunterstützung, ohne Backup-Beatmung (wie im S-Modus). EPAP entspricht der Einstellung von Min EPAP, wenn AutoEPAP eingeschaltet ist. Die Druckunterstützung entspricht der Einstellung von Min. DU.

Manuelle Eingabe der Zielwerte

Die alveoläre Zielventilation kann auch so eingestellt werden, dass sie eine Zielatmefrequenz übernimmt. Dazu dienen ein einstellbarer Parameter für die alveoläre Zielventilation und die Größe des Patienten. Die Zielatmefrequenz muss auf der normalen Atemfrequenz des Patienten basieren.

Eingabe von Zielwerten:

1. Wählen Sie im Menü **Einstellungen** im iVAPS-Modus **AI. Zielvent.**
2. Drehen Sie den Bedienregler zur Einstellung der alveolären Zielventilation und drücken Sie zur Bestätigung auf den Bedienregler.
Die entsprechenden Werte MV, Vt und Vt/kg werden automatisch berechnet und angezeigt und die ausgewählte alveoläre Zielventilation wird nun auf die iVAPS-Therapieeinstellungen angewandt.

Umgang mit Alarmen

Das Gerät ist mit einer Alarmfunktion ausgestattet, die die Therapie überwacht und Sie auf Änderungen hinweist, die sich möglicherweise auf die Therapie auswirken.

Wurde das Gerät nicht korrekt eingestellt, wird möglicherweise ein Alarm ausgelöst. Überprüfen Sie, dass Netzkabel, Atemschlauch und Maske korrekt angeschlossen sind.

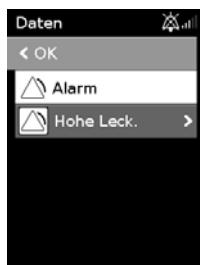
Einstellbare Alarme werden über das Menü „**Einstellungen**“ eingestellt.



Wird ein Alarm ausgelöst, blinkt die gelbe LED-Alarmanzeige, der Alarm ertönt und eine Meldung erscheint auf dem Bildschirm.

Werden gleichzeitig mehrere Alarne ausgelöst, wird die aktuellste Alarmmeldung auf dem Bildschirm angezeigt und alle anderen ausgelösten Alarne werden in der Alarmliste aufgeführt.

Stummschalten ausgelöster Alarme



So schalten Sie den Alarm stumm:

1. Drücken Sie auf den Bedienregler. Eine Liste ausgelöster Alarne erscheint und das blinkende Symbol  für das Stummschalten des Alarms wird auf dem Bildschirm oben rechts angezeigt.
Der Alarm wird für 2 Minuten stumm geschaltet.
2. Markieren Sie OK und drücken Sie auf den Bedienregler, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Sobald der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, korrigiert wurde, verstummt der Alarm und das Symbol hört auf zu blinken.

Wurde der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, nach 2 Minuten nicht behoben, ertönt der Alarm erneut.

Hilfe bei der Handhabung üblicher Alarmbedingungen finden Sie im Abschnitt „**Fehlerbehebung bei Alarmen**“.

Anzeigen der Alarne



So zeigen Sie die Alarmliste an:

1. Gehen Sie zum Fenster „**Daten**“ und drehen Sie den Bedienregler im Uhrzeigersinn, bis das letzte „**Daten**“ -Fenster angezeigt wird.
2. Zum Betrachten der Alarmdetails markieren Sie den Alarm und drücken Sie den Bedienregler.

Alarmprotokoll

Die Auslösung eines Alarms wird auf der SD-Karte protokolliert. Stellen Sie sicher, dass die SD-Karte korrekt in das Gerät eingesteckt ist.

Wird das Gerät herunterfahren oder tritt ein Stromausfall ein, bleiben das Alarmprotokoll und die Alarameinstellungen erhalten. Der Zeitpunkt des Herunterfahrens oder Stromausfalls wird nicht aufgezeichnet.

Hat das Alarmprotokoll auf dem Gerät seine Auslastungsgrenze erreicht, werden neue Alarne weiterhin protokolliert, jedoch ersetzt jeder neue Alarm den ältesten Alarm im Protokoll.

Alarmtypen

Alle Alarne des Geräts sind als mittlere Priorität klassifiziert.

Voreingestellte Alarne	Einstellbare Alarne
Die für das Gerät voreingestellten Alarne sind: <ul style="list-style-type: none">• Stromausfall• Schlauch blockiert*• Schlauch nicht angeschlossen• Systemfehler	Einstellbare Alarne sind: <ul style="list-style-type: none">• Hohe Leckage• NV-Maske• Atemminutenvolumen niedrig• Apnoe• SpO₂ niedrig (wenn Oximeter angeschlossen ist).

*Zuverlässiges Triggern nur bei Drücken von über 10 cm H₂O.

Die Alarne in der obigen Tabelle können auch wie folgt kategorisiert werden:

- Klinische Alarne—Atemminutenvolumen niedrig, Apnoe, SpO₂ niedrig
- Schlauchsystem-Alarne—Schlauch blockiert, Schlauch nicht angeschlossen, Hohe Leckage, NV Maske
- Gerätealarne—Stromausfall, Systemfehler.

Testen der Alarne

Die LED-Alarmanzeige blinkt und der Alarm ertönt, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen wird.

Die Alarne müssen wöchentlich getestet werden, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren. Befolgen Sie zum Testen der Alarne die Verfahren in diesem Abschnitt. Drücken Sie nach Abschluss **Start/Stopp** und setzen Sie das Gerät auf die für den Patienten geeigneten Einstellungen zurück.

Installation für das Testen der Alarne:

- Schalten Sie alle einstellbaren Alarne ab.
- Bereiten Sie das Gerät mit angestecktem Atemschlauch, jedoch ohne Maske vor.
- Stellen Sie „**Rampe**“ und „**SmartStart**“ auf **Aus**.

So testen Sie den Stromausfallalarm:

1. Drücken Sie **Start/Stopp**.
2. Heben Sie den Halteclip an und nehmen Sie den Netzstecker aus der Rückseite des Geräts. Der Alarm wird umgehend ausgelöst.
3. Schließen Sie den Netzstecker wieder an das Gerät an und drücken Sie den Halteclip herunter. Der Alarm verstummt.

So testen Sie den Alarm „Schlauch blockiert“:

1. Stellen Sie den Druck im CPAP-Modus auf über 12 cm H₂O ein.
Hinweis: Der Alarm „Schlauch blockiert“ wird nur bei über 10 cm H₂O ausgelöst.
2. Drücken Sie **Start/Stopp**.
3. Blockieren Sie den Atemschlauch mit der Hand. Der Alarm wird ausgelöst, wenn der Schlauch 120–150 Sekunden lang blockiert ist.

So testen Sie den Alarm „Schlauch nicht angeschlossen“:

1. Nehmen Sie den Atemschlauch vom Luftauslass ab.
2. Drücken Sie **Start/Stopp**.
Der Alarm wird nach 5–10 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Alarm „Starke Leck.“:

1. Stellen Sie den Alarm „Starke Leck.“ auf **Ein**.
2. Lassen Sie das offene Ende des Atemschlauchs frei.
3. Drücken Sie **Start/Stopp**.
Der Alarm wird nach 10–30 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Alarm „NV Maske“:

1. Befestigen Sie die Maske am Atemschlauch.
2. Stellen Sie den Alarm „NV Maske“ auf **Ein**.
3. Blockieren Sie die Ausatemöffnungen der Maske mit der Hand.
4. Drücken Sie **Start/Stopp**.
Der Alarm wird nach 20–40 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Alarm „Atemminutenvolumen niedrig“:

1. Stellen Sie den Alarm „MV tief“ auf 10 l/min ein.
2. Drücken Sie **Start/Stopp**.

3. Blockieren Sie einen Teil des offenen Endes des Atemschlauchs mit der Hand und halten Sie das MV auf unter 10 l/min.
Der Alarm wird innerhalb von 20–40 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Apnoealarm:

1. Bringen Sie das Gerät in den CPAP-Modus.
2. Stellen Sie den Apnoealarm auf 10 Sekunden ein.
3. Drücken Sie Start/Stopp.
4. Blockieren Sie einen Teil des offenen Endes des Atemschlauchs mit der Hand.
Der Alarm wird innerhalb von 10–20 Sekunden ausgelöst.

WARNUNG

In einer Umgebung mit mehreren Geräten haben die Geräte möglicherweise unterschiedliche Alarameinstellungen.

Therapie beginnen

1. Weisen Sie den Patienten an, die Maske anzulegen.
Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtung der Maske mit der Funktion „Maskensitz“.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Start-/Stopptaste zu drücken bzw. in die Maske zu atmen, wenn die SmartStart-Funktion 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.

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 Vertreter von ResMed.

Therapie beenden

1. Weisen Sie den Patienten an, die Maske abzunehmen.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Start-/Stopptaste zu drücken. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.

Hinweise:

- 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.
- Bei aktiver Drucksenkung wird durch Druck auf Start/Stopp die Drucksenkung eingeleitet.

Der **Schlafbericht** zeigt nun eine Übersicht der letzten Therapiesitzung an.

Anzeige des Schlafberichts

Auf dem Bildschirm **Schlafbericht** werden die Schlafqualität und der Status der "Maskensitz Dichtigkeit" für die letzte Therapiesitzung angezeigt. Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen. Welche Parameter angezeigt werden, hängt vom Therapiemodus ab.

Schlafbericht	
< Startseite	
Nutzung Std.	7:15
Ereign. (AHI) pro Stunde	10
Maskensitz Dichtigkeit	
Befeuchtet	

Schlafbericht	
Befeuchtet	
Zeitraum	1 Monat
Ntzg. Tage	22/30
Tage 4 Std.+	18/30
Dschn Ntzg.	6.0Std.
Ntzg.std.	132.0Std.
Druck	14.0

Schlafbericht	
Exsp.-Druck	4.0
Leck.	5L/min
Vt	600
AF	10 bpm
MV	7.2L/min
Ti	1.7
I:E	1:2.0

Parameter auf dem Schlafbericht-Bildschirm

Parameter	Beschreibung
Nutzung Std.	Anzahl der Stunden, die das Gerät während der letzten Sitzung benutzt wurde
Ereign. (AHI) pro Stunde	Apnoen und Hypopnoen, gemessen pro Stunde für einen Tag. Als Apnoe gilt ein Abfall des respiratorischen Flusses um über 75% während mindestens 10 s. Als Hypopnoe gilt ein Abfall des respiratorischen Flusses auf 50% während mindestens 10 s. Der Apnoe-Index (AI) und der Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) werden berechnet, indem die Gesamtzahl der eingetretenen Ereignisse durch die Gesamtdauer der Therapie mit aufgesetzter Maske in Stunden dividiert wird.
Maskensitz Dichtigkeit	 Gut – wenn das 70. Perzentil der Leckage weniger als 24 l/min beträgt  Maskensitz muss korrigiert werden
Befeuchter	 Befeuchter angebracht und funktionstüchtig  Fehler am Befeuchter, siehe Abschnitt „Fehlersuche“
Detailinfo	
Zeitraum	<p>Einstellung des Zeitraums für den Schlafbericht. Die Optionen sind: 1 Tag / 1 Woche / 1 Monat / 3 Monate / 6 Monate / 1 Jahr</p>
Ntzg. Tage	Anzahl der Tage, an denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancesdaten
Tage 4 Std. +	Anzahl der Tage, an denen das Gerät mehr als 4 Stunden lang benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancesdaten
Dschn Ntzg.	Durchschnittliche Anzahl der Stunden pro Tag, in denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums
Ntzg.std.	Anzahl der Stunden, in denen das Gerät benutzt wurde, während des ausgewählten Zeitraums bzw. seit dem letzten Zurücksetzen der Compliancesdaten
Druck	Durchschnittlicher inspiratorischer Druck während des ausgewählten Zeitraums (95. Perzentil für jeden Tag; Durchschnitt der 95.-Perzentil-Werte für Zeiträume >1 Tag).
Exsp.-Druck	Durchschnittlicher expiratorischer Druck während des ausgewählten Zeitraums (95. Perzentil für jeden Tag; Durchschnitt der 95.-Perzentil-Werte für Zeiträume >1 Tag).
Leck.	Durchschnitt der 95.-Perzentil-Werte für die Leckage während des ausgewählten Zeitraums, nur für Tage mit Nutzung
Vt	Durchschnitt der 50.-Perzentil-Werte für das Tidalvolumen während des ausgewählten Zeitraums, nur für Tage mit Nutzung.
AF	Atemfrequenz, ausgedrückt als Anzahl der Atemzüge pro Minute (Gleitender Mittelwert über 5 Atemzüge).
MV	Durchschnitt der 50.-Perzentil-Werte für das Atemminutenvolumen während des ausgewählten Zeitraums, nur für Tage mit Nutzung.

Parameter	Beschreibung
Ti	Dauer der Einatmung (d. h. des Atemflusses in die Lunge), ausgedrückt in Sekunden (kontinuierlich über 5 Atemzüge gemittelt)
I:E	I:E ist das Verhältnis der inspiratorischen zur exspiratorischen Periode
Spont Tgl	Prozentsatz der Atemzüge mit spontanem inspiratorischem Trigger unter den letzten 20 Atemzügen
Spont TgE	Prozentsatz der Atemzüge mit spontanem exspiratorischem Trigger unter den letzten 20 Atemzügen
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index – durchschnittlicher AHI während des ausgewählten Zeitraums. AHI und AI werden nur für Zeiten mit geringer Leckage berechnet.
AI Gesamt	Apnoe-Index – durchschnittlicher Gesamt-AI während des ausgewählten Zeitraums

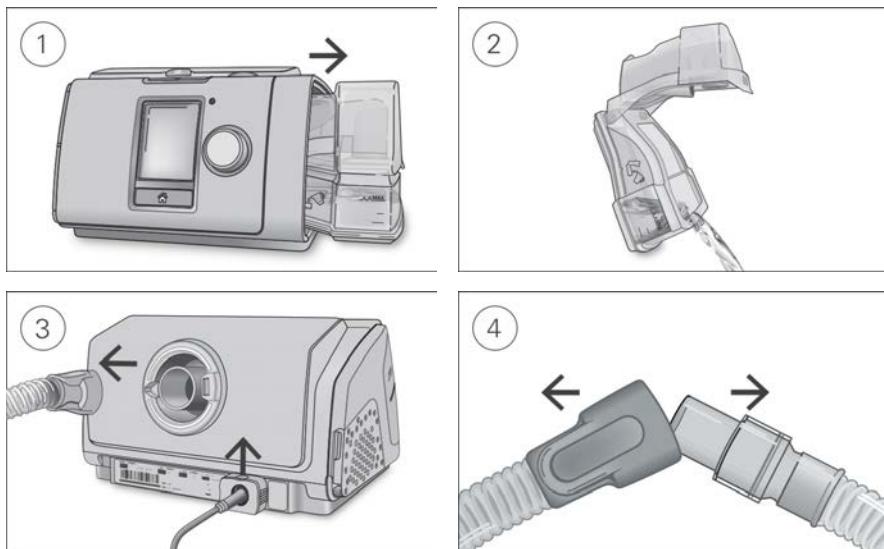
Pflege des Gerätes

Die regelmäßige Reinigung des Lumis Gerätes ist wichtig, damit eine optimale Therapie gewährleistet ist. 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 eine optimale Therapie sicherzustellen und um zu verhindern, dass sich für den Patienten 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 der 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.

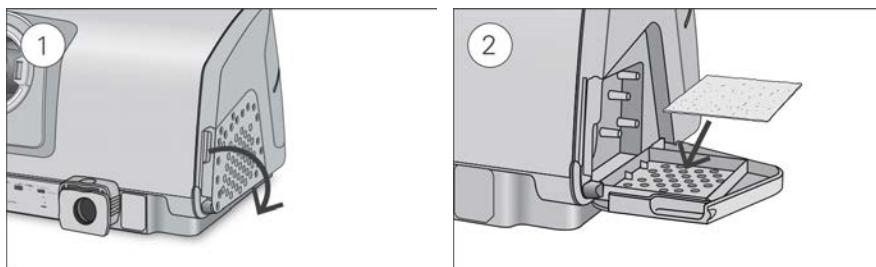
1. Befeuchter überprüfen:

- 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.

Aufbereitung

Bei Verwendung für mehrere Patienten (zum Beispiel in einem Schlaflabor, einer Klinik, einem Krankenhaus oder bei einem Leistungserbringer) sollten der reinigbare Befeuchter, der Luftauslass und der Atemschlauch nach Nutzung durch jeden Patienten aufbereitet werden.

Für die Reinigung des Befeuchters und des Atemschlauchs im häuslichen Bereich sind die Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch oder der Gebrauchsanweisung zu befolgen.

Im Folgenden werden die von ResMed empfohlenen und validierten Vorgehensweisen zur Reinigung und Desinfektion von reinigbarem Befeuchter, Luftauslass und Atemschlauch beschrieben. Die zur Desinfektion erforderlichen Schritte sind jedoch je nach Region verschieden. Medizinische Einrichtungen sollten eigene vorgeschriebene Vorgehensweisen prüfen, bevor die in diesem Handbuch beschriebenen durchgeführt werden.

⚠️ WARNUNG

- ResMed kann nicht zusichern, dass Abweichungen von den in diesem Handbuch aufgeführten Vorgehensweisen sowie deren Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Produktes akzeptabel sind.
- Befolgen Sie bei der Anwendung von Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsmitteln stets die Anweisungen des jeweiligen Herstellers.
- 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.

Oberflächendesinfektion

1. Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts einschließlich Display, extern zugänglichen Anschlüssen, Netzteil, Seitenabdeckung und Zubehör mit einem Einwegtuch und einem milden Reinigungsmittel oder alkoholhaltigen Desinfektionsmittel (siehe nachstehende Liste).
2. Entfernen Sie überschüssiges Desinfektionsmittel mit einem trockenen Einwegtuch.

Empfohlene Mittel zur Oberflächenreinigung und -desinfektion:

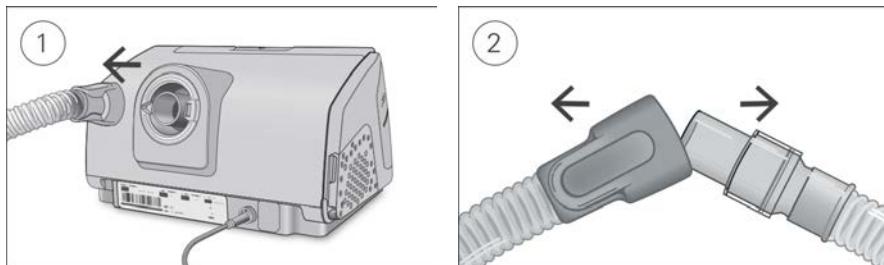
- warmes Wasser mit mildem Reinigungsmittel, zum Beispiel Allzweckreiniger Teepol™
- Fensterputzmittel oder ähnliche Oberflächenreinigungsmittel
- Methylalkohol-Lösung
- 70 %-ige Ethylalkohol-Lösung
- 70-90 %-ige Isopropanol-Lösung
- 10 %-ige Bleichlösung
- Isopropanol-Tücher
- CaviCide™

- Mikrozid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®

Hinweis: Nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind in allen Regionen erhältlich.

Aufbereitung des Atemschlauchs und des Kniestücks für den Air10 Schlauch

Abnehmen



1. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab.
2. Halten Sie die Muffe des Atemschlauches und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

1. Reinigen Sie alle Komponenten eine Minute lang mit einer weichen Bürste, während sie in Reinigungslösung eingetaucht werden (siehe nachstehende Tabelle). Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume.
2. Lassen Sie die Reinigungslösung mehrmals durch den Atemschlauch laufen, bis keine Kontaminationen mehr zu sehen sind.
3. Spülen Sie alle Komponenten gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gründlich ab.

ResMed hat die folgenden Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers getestet:

Reinigungsmittel	Wassertemperatur	SlimLine / Standard	ClimateLineAir Oxy	ClimateLineAir	Kniestück für Air10 Schlauch
Alconox™ (verdünnt auf 1 %)	Heißes Wasser (ca. 60 °C) Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C) Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	✓	✓	✓	✓
Neodisher MediZym (verdünnt auf 2,0 %)	Warmes Wasser (ca. 45 °C)	✓	-	-	-
Gigazyme® (verdünnt auf 1,0 %)	Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	-	✓	✓	✓

Desinfektion

In den nachstehenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

Hochwirksame thermische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen Heißes Wasser: 30 Minuten bei 75 °C ODER 100 Minuten bei 70 °C.
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20
Standard	100
Kniestück für Air10 Schlauch	26

1. Legen Sie den Atemschlauch in ein Wasserbad.
Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im Atemschlauch eingeschlossen sind.
2. Steigern Sie die Temperatur des Wasserbads auf 70 °C für eine Dauer von 100 Minuten bzw. maximal 75 °C für eine Dauer von 30 Minuten. Bei höheren Temperaturen kann der Schlauch beschädigt werden.
3. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Hochwirksame chemische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen CIDEX® OPA Ortho-phthalaldehyd 0,55 %, 12 Minuten lang	Gigasept FF® 5 %, 15 Minuten lang
SlimLine	100	-
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20
Standard	100	-
Kniestück für Air10 Schlauch	26	26

1. Legen Sie den Atemschlauch/Kniestück für Air10 Schlauch in eine Lösung eines im Handel erhältlichen chemischen Sterilisationsmittels ein.
Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen im Atemschlauch eingeschlossen sind.
2. Spülen Sie den Atemschlauch/Kniestück für Air10 Schlauch gründlich in Trinkwasser (fünf Liter pro Bauteil) ab, indem Sie ihn mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen.
3. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
4. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Sterilisation

ResMed hat die folgenden Bauteile für den Sterrad NX/100S validiert:

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen	
	Sterrad NX	Sterrad 100S
	Standardzyklen und erweiterte Zyklen	Kurzer Zyklus
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	26	26

1. Sterilisieren Sie den Atemschlauch mit dem Sterrad unter Einhaltung der Herstelleranweisungen.
2. Spülen und bewegen Sie den Atemschlauch eine Minute lang in fünf Liter Trinkwasser pro Komponente bei 15-20 °C.
3. Schütteln Sie den Atemschlauch, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
4. Lassen Sie den Atemschlauch vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Prüfung

Führen Sie eine Sichtprüfung der Komponenten durch. Falls sichtbare Abnutzungen vorliegen (Löcher, Risse, Sprünge usw.), sollten die Komponenten entsorgt und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung ist möglich und akzeptabel.

Atemschlauch anschliessen

Wenn der Atemschlauch trocken ist, können Sie ihn wieder an das Gerät anschließen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftauslass auf der hinteren Seite des Gerätes.
2. Verbinden Sie nun das Maskensystem mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Verpackung und Lagerung

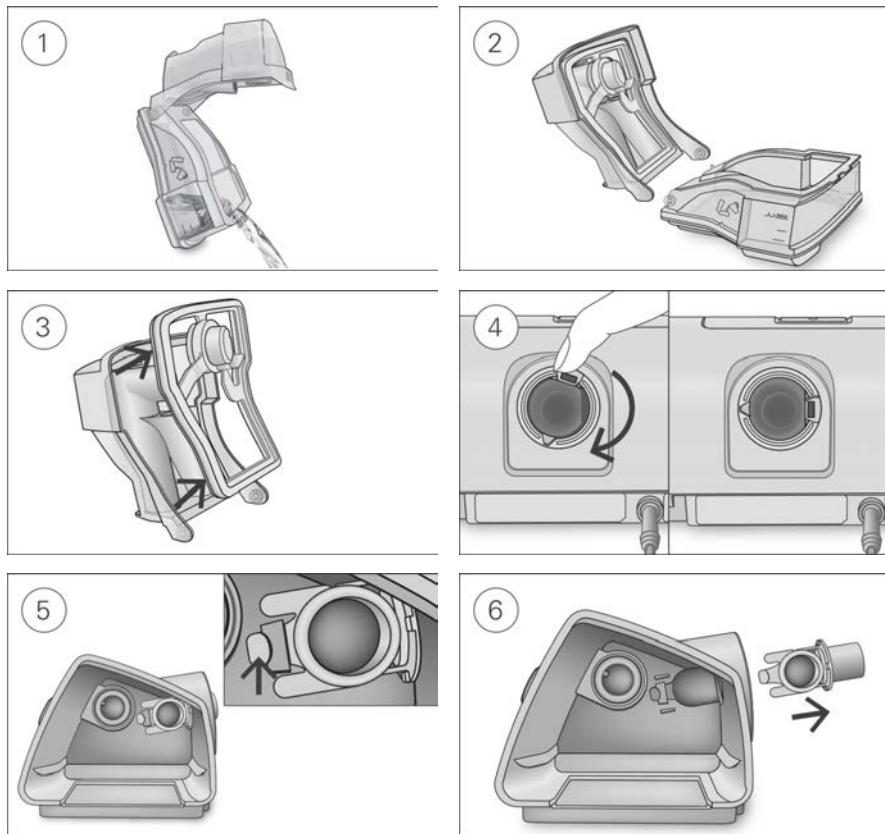
Lagern Sie den Schlauch trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt.

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

Aufbereitung von Befeuchter und Luftauslass

Demontage

Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Demontage von reinigbarem Befeuchter und Luftauslass.



1. Nehmen Sie den Befeuchter aus dem Gerät, öffnen Sie ihn und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
2. Halten Sie den unteren Teil des Befeuchters fest und öffnen Sie anschließend den Deckel des Befeuchters vollständig. Ziehen Sie den Deckel ab, sodass er sich problemlos vom Unterteil löst.
3. Entfernen Sie die Dichtung des Befeuchters aus dem Deckel des Befeuchters, indem Sie sie abziehen.
4. Richten Sie das Kniegelenk so aus, dass die Anschlussöffnung rechts liegt. Befindet sich das Kniegelenk nicht in dieser Position, können Sie den Luftauslass nicht entfernen.
5. Entriegeln Sie den Luftauslass an der Innenseite des Geräts, indem Sie fest auf den Clip drücken.
6. Entfernen Sie den Luftauslass, indem Sie ihn aus der Luftpufföffnung an der Rückseite des Geräts ziehen.

Reinigung

Vor dem Desinfektionsvorgang muss jede Komponente gereinigt und abgespült werden, um sichtbare Kontaminationen zu entfernen.

1. Reinigen Sie alle Komponenten eine Minute lang mit einer weichen Bürste, während sie in Reinigungslösung eingetaucht werden (siehe nachstehende Tabelle). Achten Sie dabei besonders auf Fugen und Hohlräume.
2. Spülen Sie alle Komponenten gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gründlich ab.

ResMed hat die folgenden Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers getestet:

Reinigungsmittel	Wassertemperatur	Reinigbarer Befeuchter	Luftauslass
Alconox (verdünnt auf 1 %)	Heißes Wasser (ca. 60 °C) Warmes Wasser (ca. 45 - 60 °C) Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	✓	✓
Gigazyme (verdünnt auf 1,0 %)	Wasser von Raumtemperatur (ca. 21 °C)	✓	✓
Aniosyme DD1		✓	

Desinfektion

In den nachstehenden Vorgehensweisen muss jeweils nur ein Desinfektionsvorgang durchgeführt werden.

Hochwirksame thermische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen
	Heißes Wasser: 1 Minute bei 90 °C ODER 30 Minuten bei 75 °C ODER 100 Minuten bei 70 °C.
	Aufgrund der Bestimmungen in bestimmten Regionen wurden die Befeuchter von ResMed für eine 10-minütige Desinfektion bei 93 °C (100 Zyklen) getestet.
Reinigbarer Befeuchter	130
Luftauslass	130

1. Legen Sie die zerlegten Komponenten in ein heißes Wasserbad (Pasteurisierungs temperatur) ein. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen an den Komponenten eingeschlossen sind.
2. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Hochwirksame chemische Desinfektion

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen	
	CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyd 0,55 %, 12 Minuten lang Gigasept FF 5 %, 15 Minuten lang	Anioxyde
Reinbarer Befeuchter	130	130
Luftauslass	130	-

1. Legen Sie die zerlegten Komponenten in eine Lösung eines im Handel erhältlichen chemischen Sterilisationsmittels ein.
Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen an den Komponenten eingeschlossen sind.
2. Spülen Sie den reinigbaren Befeuchter gründlich in Trinkwasser (fünf Liter pro Bauteil) ab, indem Sie ihn mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen.
3. Wiederholen Sie den Spülvorgang zwei Mal mit frischem Wasser, sodass insgesamt drei Mal abgespült wird.
4. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt an der Luft trocknen.

Sterilisation

ResMed hat die folgenden Bauteile für den Sterrad NX/100S validiert:

Bauteil	Validierte Anzahl der Zyklen	
	Sterrad NX Standardzyklen und erweiterte Zyklen	Sterrad 100S Kurzer Zyklus
Luftauslass	130	130
Befeuchter	130	-

1. Sterilisieren Sie den Luftauslass und den Befeuchter mit dem Sterrad unter Einhaltung der Herstelleranweisungen.
2. Spülen und bewegen Sie den Luftauslass und den Befeuchter eine Minute lang in fünf Liter Trinkwasser pro Komponente bei 15-20 °C.
3. Schütteln Sie den Luftauslass und den Befeuchter, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
4. Lassen Sie den Luftauslass und den Befeuchter vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

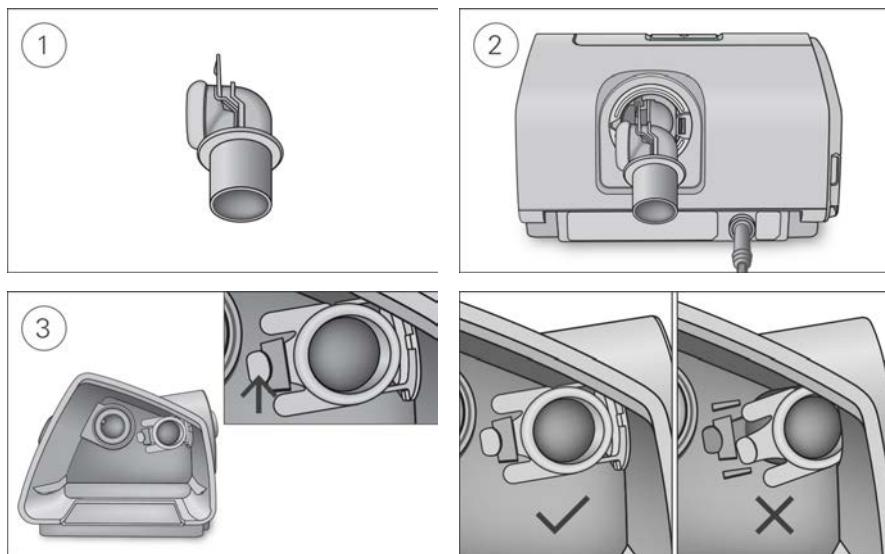
Prüfung

Führen Sie eine Sichtprüfung aller Komponenten durch. Falls sichtbare Schäden vorliegen (Risse, Sprünge usw.), sollte der Befeuchter entsorgt und ersetzt werden. Eine leichte Verfärbung der Silikonkomponenten ist möglich und akzeptabel.

Montage

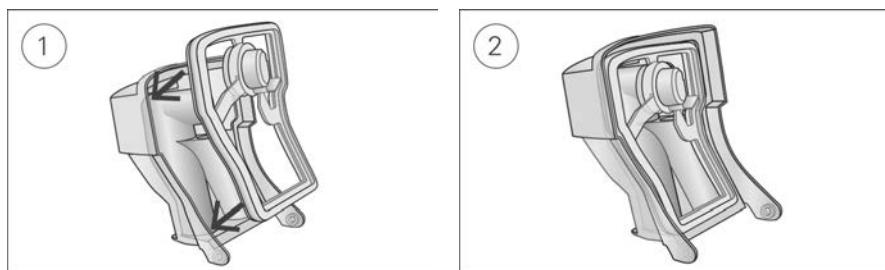
Die nachstehenden Anweisungen geben eine Anleitung zur korrekten Montage von Luftauslass und Befeuchter.

So bringen Sie den Luftauslass wieder an:



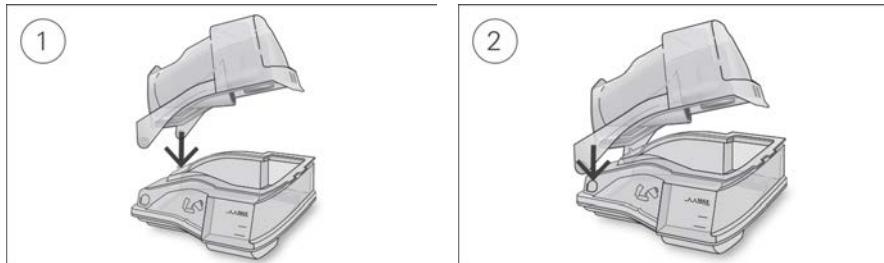
1. Halten Sie den Luftauslass so, dass die Dichtung nach links und der Clip nach vorne zeigt.
2. Achten Sie darauf, dass der Luftauslass korrekt ausgerichtet ist, und führen Sie den Luftauslass in die Öffnung ein. Er rastet ein.
3. Prüfen Sie, ob der Luftauslass korrekt wie abgebildet eingeführt wurde.

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.

Verpackung und Lagerung

Lagern Sie den Schlauch trocken und vor Staub und direktem Sonnenlicht geschützt.

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

Datenverwaltung und Therapie-Compliance

Für das Therapiemanagement speichert das Lumis Gerät Patiententherapiedaten im Gerät und kann sie unter Umständen drahtlos an den Leistungserbringer übertragen, wenn ein Funknetzwerk verfügbar ist. Anschließend sind die Daten über das Therapiemanagement-System AirView™ von ResMed zugänglich.

Das Lumis Gerät speichert auch Daten auf der SD-Karte. Diese Daten können über einen SD-Kartenleser an die Therapiemanagement-Software ResScan™ von ResMed übertragen werden.

Weitere Informationen zum Therapiemanagement mit AirView oder ResScan entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die der Software beiliegen.

Telemonitoring

Ist ein Funknetzwerk verfügbar, kann die Funkübertragungsfähigkeit des Lumis-Geräts zur regelmäßigen automatischen Übertragung der Zusammenfassung und Nachtprofildaten genutzt werden. Außerdem können Sie damit Einstellungen aus der Ferne ändern.

Das entsprechende oben rechts auf der Anzeige abgebildete Symbol gibt die Funksignalstärke an. Bitten Sie den Patienten, die Signalstärke am Gerät zu prüfen.

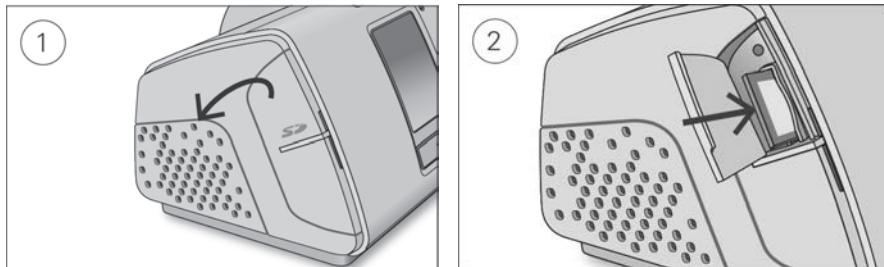
Hinweise:

- 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

Jedes Lumis Gerät wird mit einer bereits eingesteckten und gebrauchsfertigen SD-Karte geliefert. Sobald die Daten über den SD-Kartenleser in ResScan oder AirView geladen wurden, können Sie Daten betrachten und analysieren sowie Therapieeinstellungen aktualisieren und mithilfe der SD-Karte auf das Gerät des Patienten übertragen.

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.

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

So stecken Sie die SD-Karte ein:

1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
2. Stecken Sie die SD-Karte in das Gerät, bis Sie ein Klicken hören.
Folgende Nachricht wird kurz angezeigt: **Auf SD-Karte wird zugegriffen. Nicht entfernen oder Gerät ausschalten.**

Datenspeicherung

Das Lumis Gerät speichert Übersichtsdaten wie z. B. AHI, Gesamtnutzung in Stunden und Leckage. Detaildaten wie Atemfrequenz und Tidalvolumen werden auf der SD-Karte gespeichert und können in AirView und ResScan betrachtet werden. Hochauflösende Fluss- und Druckdaten werden auf der SD-Karte gespeichert.

Die Daten können entweder per Funkübertragung aus der Ferne oder über die SD-Karte an die Therapiemanagement-Software übertragen werden. Die verschiedenen Methoden zur Datenübertragung werden in der nachstehenden Tabelle näher erläutert.

Weitere Informationen zum Therapiemanagement mit AirView oder ResScan entnehmen Sie bitte den Handbüchern, die der Software beiliegen.

Datentyp	Übertragungsmethode			Gespeicherte Sitzungen
	Funkkommunikation an AirView	SD-Karte an ResScan	SD-Karte an AirView (Karte zur Cloud)	
Übersichtsdaten (Compliance daten)	✓	✓	✓	365
Detaildaten	✓	✓	✓	
Hochauflösende Fluss- und Druckdaten (25 Hz- alle 40 ms)		✓		Durch Nutzung und Speicherkapazität der SD-Karte beschränkt
Alarmprotokoll		✓		

Detailldaten werden auf der SD-Karte gespeichert und können in ResScan oder AirView betrachtet werden. Beispiele für die verfügbaren Detailldaten sind nachstehend aufgeführt.

Detailldaten

Parameter	Abtastrate	
	ResScan	AirView
Apnoe, Hypopnoe oder Desaturierung	aperiodisch	aperiodisch
Inspiratorischer und exspiratorischer Druck (cm H ₂ O/hPa)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Leckage (l/s)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Atemfrequenz (bpm)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Tidalvolumen (ml)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Atemminutenvolumen (l/min)	1/2 Hz (2 s)	1 min
Inspiratorischer Trigger und exspiratorischer Trigger	-	1 min
Sauerstoffsättigung (SpO ₂) – bei angeschlossenem Oximeteradapter	1 Hz (1 s)	1 min

Software-Upgrade

Das Gerät verfügt über eine Funktion für Software-Upgrades. Wird gerade ein Software-Upgrade vorgenommen, blinkt der Bildschirm ca. 10 Minuten lang.

Organisation der Patientenversorgung

Der nachstehende Abschnitt soll Ihnen dabei helfen, die Versorgung Ihres Patienten zu organisieren.

Patientenmenü

Im Patientenmenü stehen zwei Zugriffsstufen zur Verfügung, „Pat.menu“ und „Pat.menu Plus“.

„Pat.menu“ soll dem Patienten den Umgang mit dem Gerät und die Navigation in den Menüs erleichtern. Diese Stufe ist eine einfache Option für Patienten, die sich nicht mit Einstellungen und Menünavigation beschäftigen möchten. Sie gewährt Zugriff auf die wichtigsten Komfortfunktionen wie Rampe, Befeuchtungsniveau (sofern ein Befeuchter vorhanden ist) und Start Maskentest.

Indem Sie „Pat.menu Plus“ freischalten, können Sie motivierten Patienten Zugang zu weiteren Funktionen gewähren, sodass sie mehr Therapieeinstellungen selbst kontrollieren können. Dazu gehören Wechsel des Maskentyps, Drucksenkung, SmartStart und Vorwärmen (sofern ein Befeuchter vorhanden ist).

„Pat.menu Plus“ kann über das Menü „Einstellungen“ aktiviert werden. Weitere Informationen zum Patientenmenü entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Therapiedaten

Wenn Sie die Drahtloskommunikation nutzen möchten, bitten Sie den Patienten, das Symbol für die Drahtlossignalstärke  zu überprüfen, sobald er das Gerät zu Hause aufgestellt hat. Das Symbol zeigt die Qualität der Verbindung mit einer Balkengrafik an – je mehr Balken, umso stärker ist das Signal.

Reisen

Der Patient kann das Lumis Gerät überall hin mitnehmen. Informieren Sie den Patienten über Folgendes:

- 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.
- Erinnern Sie den Patienten daran, das passende Netzkabel für das jeweilige Reiseziel mitzunehmen. Informationen zum Erwerb von Netzkabeln erhalten Sie vom zuständigen ResMed Ansprechpartner oder vom 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

Das Lumis Gerät kann als Handgepäck mit ins Flugzeug genommen werden. 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 bzw. einer Seitenabdeckung funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den **Flugmodus** ein (entsprechende Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung).

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 ein Problem auftritt, versuchen Sie es anhand der folgenden Vorschläge zu lösen. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht.

Allgemeine Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An der 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“.
Die Nase des Patienten 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.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
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.
Der Mund des Patienten ist sehr trocken.	
Eventuell entweicht Luft aus dem Mund des Patienten.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein. Eventuell benötigt der Patient ein Kinnband, um den Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske.
Der Patient bekommt gefühlt zu viel Luft vom Gerät.	
Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option „Rampe“.
Der Patient bekommt gefühlt zu wenig Luft vom Gerät.	
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.
NV-Maske wird verwendet.	Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden.
Ausatemöffnungen der Maske möglicherweise blockiert	Stellen Sie sicher, dass die Beatmung ausreichend ist. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei.
Ein niedriger EPAP in Verbindung mit einer zusätzlichen Sauerstoffgabe kann zu falschem Triggern dieses Alarms bei einer Maske mit Ausatemöffnungen führen.	Erhöhen Sie den EPAP.
Keine Anzeige.	
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. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Einstellungen“.
Die Therapie wurde beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab.	
Das Gerät kühlte sich ab.	Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
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.	Ersetzen Sie den Befeuchter.
Der Schlafbericht für den Befeuchter zeigt an: 	
Befeucherfehler	Wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed.
Die Therapiedaten des Patienten wurden nicht übermittelt.	
Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor.	Bitten Sie den Patienten, das Gerät dort aufzustellen, wo ausreichend Funkempfang besteht (d. h. auf dem 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.	Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Therapiedaten mithilfe der SD-Karte übermittelt werden können.
Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.	Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe „Flugmodus“.
Obwohl SmartStart aktiviert ist, startet das Gerät nicht automatisch, wenn der Patient in die Maske atmet.	
Der Atemzug ist nicht tief genug, um SmartStart auszulösen.	Um die Therapie zu beginnen, atmen Sie zunächst durch die Maske tief ein und wieder aus und atmen Sie dann normal weiter.
	Drücken Sie auf Start.
Die Leckage ist zu stark.	Passen Sie die Maske und das Kopfband an.
	Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen. Schließen Sie beide Enden fest an.
Obwohl SmartStart aktiviert ist, stoppt das Gerät nicht automatisch, wenn der Patient die Maske abnimmt.	
Die verwendete Maske ist nicht kompatibel.	Verwenden Sie ausschließlich von ResMed empfohlens Zubehör.
	Wenden Sie sich an ResMed oder besuchen Sie www.resmed.com für weitere Informationen.
	Wenn der Patient eine Maske mit Nasenpolstern verwendet und der Druck auf weniger als 7 cm H ₂ O (7 hPa) eingestellt ist, funktioniert SmartStart nicht und sollte deaktiviert werden.
Es wird eine Kindermaske mit einem eingestellten Druck von weniger als 8 cm H ₂ O (8 hPa) verwendet.	SmartStart deaktivieren.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Zeigt die Meldung an: 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.
Zeigt die Meldung an: Datum und Uhrzeit dürfen nicht in Vergangenheit liegen.	
Datum und Uhrzeit wurden nicht eingestellt, bevor Daten aufgezeichnet wurden.	Wählen Sie „Daten löschen“ unter Einstellungen . Stellen Sie nach dem Löschen der Daten Datum und Uhrzeit korrekt ein.

Fehlerbehebung bei Alarmen

Die nachfolgend aufgeführten Informationen basieren auf den richtigen Alarmeinstellungen für die Therapie des Patienten. Wird ein einstellbarer Alarm ausgelöst, überprüfen Sie erneut die Alarmeinstellungen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Anzeige verschwindet und ein Alarm wird ausgelöst	
Stromausfall.	Nehmen Sie die Maske des Patienten ab und schalten Sie die zusätzliche Sauerstoffgabe (falls verwendet) aus, bis der Stromausfall behoben ist.
Das Netzkabel ist abgetrennt oder die Netzstromversorgung wurde während der Therapie ausgeschaltet.	
	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel angeschlossen und der Netzschalter (falls vorhanden) eingeschaltet ist.
Zeigt die Meldung an: 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.
Zeigt die Meldung an: 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“.
Zeigt die Meldung an: 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.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Zeigt die Meldung an: Leckage. Systemaufbau und alle Verbindungen prüfen	
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“.
Zeigt die Meldung an: Keine SpO₂-Daten. Oximeter-Sensor-Verbindungen zum Modul/Finger prüfen.	
Der Oximeter-Sensor ist nicht korrekt angesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass der Oximeter-Sensor korrekt am Modul und am Finger des Patienten angebracht ist.
Möglicherweise ist der Oximeter-Sensor fehlerhaft.	Erscheint die Meldung wiederholt, ist der Oximeter-Sensor möglicherweise fehlerhaft. Tauschen Sie das Oximeter aus.
Zeigt die Meldung an: NV-Maske erkannt: Verwenden Sie eine Maske mit Luftauslass	
NV-Maske wird verwendet.	Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden.
Ausatemöffnungen der Maske möglicherweise blockiert	Stellen Sie sicher, dass die Beatmung ausreichend ist. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei.
Ein niedriger EPAP in Verbindung mit einer zusätzlichen Sauerstoffgabe kann zu falschem Triggern dieses Alarms bei einer Maske mit Ausatemöffnungen führen.	Erhöhen Sie den EPAP.
Zeigt die Meldung an: 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 Lufilter verstopft.	Überprüfen Sie den Lufilter 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.
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.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Zeigt die Meldung an: Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 022	
Möglicherweise ist das Netzkabel nicht korrekt in das Gerät eingesteckt.	Nehmen Sie das Netzkabel vom Gerät ab und stecken Sie es wieder ein. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel vollständig in das Gerät eingesteckt ist. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Bitte entnehmen Sie die Anweisungen dem Abschnitt Einstellungen.
	Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht.

Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. „Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 0XX“

Am Gerät ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten. Wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht.

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. Ferngesteuerte Änderungen in einer Krankenhausumgebung sind für bestimmte Patienten unter Umständen nicht angemessen, da diese Einstellungsänderungen möglicherweise nicht allen, den Patienten behandelnden Krankenhausmitarbeitern mitgeteilt werden können. Das Krankenhauspersonal muss sich mit dem üblichen Leistungserbringer des Patienten in Verbindung setzen, sodass das gewünschte Therapieergebnis erzielt wird.
- 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.
- Wenn Sie den Befeuechter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechte Oberfläche gestellt werden, die tiefer als der Kopf des Patienten liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuechter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.

- 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.

Hinweis: 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 Spezifikation

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:	24 V \equiv 3,75 A
Typ. Leistung (Netzteil):	53 W (57 VA)
Max. Leistung (Netzteil):	104 W (108 VA)

Angaben zum Stromverbrauch der Geräte und Kombination können bei ResMed angefordert werden

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.

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

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

Sensoren

Drucksensoren:	Befindet sich innen am Geräteausgang, Analog-Manometer, 0 bis 40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa)
Flusssensor:	Befindet sich innen am Geräteeingang, Typ „digitaler Massendurchfluss“, -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.

Einstellungen der Alarmlautstärke

Niedrig (nominal 54 dBA), Mittel (nominal 60 dBA), Hoch (nominal 73 dBA)

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): 1336 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 Medizinprodukt-Richtlinie 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 Medizinprodukt-Richtlinie (2007/47/EG).

Betriebsdruckbereich

S, ST, T, APCV, iVAPS:

2 bis 30 cm H₂O (2 bis 30 hPa)

CPAP

4 bis 20 cm H₂O (4 bis 20 hPa)

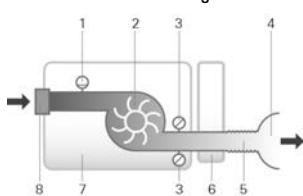
Vorgesehener Tidalvolumenbereich

100 bis 2500 ml

Zusätzlicher Sauerstoff

Maximaler Flow:

15 l/min (S, ST, T, APCV, CPAP), 4 l/min (iVAPS)

Pneumatischer Luftweg

1. Flusssensor
2. Gebläse
3. Drucksensor
4. Maske
5. Atemschlauch
6. Befeuchter
7. Gerät
8. Filter der Lufteinlassöffnung

Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil:

5 Jahre

Reinigbarer Befeuchter:

2,5 Jahre

Atemschlauch:

6 Monate

Position des Bedieners

Das Gerät ist auf die Bedienung in Armreichweite ausgelegt. Der Bediener sollte seine Blickrichtung so wählen, dass sie innerhalb eines Winkels von 30 Grad von einer Ebene senkrecht zum Bildschirm liegt.

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
30	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.

Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Drucksensor am Luftauslass:		
Maskendruck	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:		
Leckage	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	Genauigkeit ¹	
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 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 mit 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 der Nenn-Flusswerte an den Ausatemöffnungen von ResMed Masken.

Ungenauigkeiten des Messsystems

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

Für Flusswertmessungen	$\pm 1,5 \text{ L/min}$ oder $\pm 2,7\%$ des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen (< 100 mL)	$\pm 5 \text{ mL}$ oder 6% des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen ($\geq 100 \text{ mL}$)	$\pm 20 \text{ mL}$ oder 3% des Messwerts (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Druckmessungen	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($0,15 \text{ hPa}$)
Für Zeitmessungen	$\pm 10 \text{ ms}$

Druckgenauigkeit - CPAP

Maximale Änderung des statischen Drucks bei $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

	Standard-Atemschlauch	SlimLine Atemschlauch
Ohne Befeuchtung	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)
Mit Befeuchtung	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)

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

Gerät ohne Befeuchtung und 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

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

Druckgenauigkeit - Bi-Level

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

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

Atemfrequenz Inspiratorischer Druck (cm H₂O [hPa]) Mittelwerte, Standardabweichungen

	6	10	16	21	25	30
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	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
	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	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
15 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	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03
	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	0,20; 0,05 / -0,22; 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	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03
	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	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02

Atemfrequenz		Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) Mittelwerte, Standardabweichungen					
		2	6	12	17	21	25
10 bpm	-0,14; 0,01 /	-0,16; 0,01 /	-0,11; 0,10 /	-0,16; 0,05 /	-0,17; 0,05 /	0,04; 0,17 /	
	-0,27; 0,01	-0,29; 0,02	-0,34; 0,02	-0,33; 0,01	-0,33; 0,02	-0,21; 0,01	
15 bpm	-0,16; 0,01 /	-0,20; 0,01 /	-0,20; 0,05 /	-0,21; 0,05 /	-0,23; 0,08 /	0,04; 0,21 /	
	-0,25; 0,01	-0,33; 0,02	-0,35; 0,01	-0,38; 0,02	-0,38; 0,02	-0,25; 0,01	
20 bpm	-0,27; 0,01 /	-0,26; 0,02 /	-0,25; 0,01 /	-0,29; 0,01 /	-0,31; 0,01 /	-0,13; 0,23 /	
	-0,37; 0,01	-0,34; 0,01	-0,38; 0,01	-0,43; 0,02	-0,45; 0,03	-0,31; 0,01	

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch							
Atemfrequenz		Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) Mittelwerte, Standardabweichungen					
		6	10	16	21	25	30
10 bpm	-0,26; 0,01 /	-0,25; 0,02 /	-0,24; 0,02 /	-0,25; 0,02 /	-0,20; 0,02 /	-0,07; 0,09 /	
	-0,52; 0,01	-0,53; 0,02	-0,53; 0,01	-0,54; 0,02	-0,51; 0,02	-0,18; 0,02	
15 bpm	-0,26; 0,01 /	-0,25; 0,01 /	-0,26; 0,01 /	-0,31; 0,03 /	-0,30; 0,05 /	0,18; 0,08 /	
	-0,51; 0,01	-0,54; 0,01	-0,56; 0,01	-0,58; 0,02	-0,60; 0,03	-0,25; 0,02	
20 bpm	-0,25; 0,02 /	-0,29; 0,02 /	-0,34; 0,02 /	-0,36; 0,02 /	-0,36; 0,03 /	0,36; 0,02 /	
	-0,52; 0,01	-0,58; 0,01	-0,62; 0,01	-0,67; 0,02	-0,69; 0,02	-0,40; 0,02	

Atemfrequenz		Exspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) Mittelwerte, Standardabweichungen					
		2	6	12	17	21	25
10 bpm	-0,28; 0,01 /	-0,30; 0,03 /	-0,30; 0,01 /	-0,33; 0,01 /	-0,34; 0,01 /	-0,27; 0,01 /	
	-0,43; 0,01	-0,50; 0,01	-0,54; 0,01	-0,58; 0,01	-0,60; 0,02	-0,30; 0,01	
15 bpm	-0,24; 0,02 /	-0,29; 0,02 /	-0,35; 0,01 /	-0,38; 0,01 /	-0,42; 0,02 /	-0,33; 0,01 /	
	-0,37; 0,01	-0,47; 0,01	-0,55; 0,01	-0,62; 0,02	-0,66; 0,01	-0,36; 0,01	
20 bpm	0,05; 0,21 /	-0,31; 0,02 /	-0,37; 0,02 /	-0,43; 0,02 /	-0,48; 0,02 /	-0,43; 0,02 /	
	-0,38; 0,01	-0,50; 0,02	-0,57; 0,02	-0,65; 0,02	-0,68; 0,02	-0,45; 0,01	

Hinweis: Die obige Tabelle basiert auf Daten, die zwischen 60,1 und 88,8 % der Inspirationsphasen- sowie 66,1 und 93,4 % der Exspirationsphasenlängen abdecken. Diese Datenteilfenster beginnen unmittelbar nach den anfänglichen transienten Über-/Unterperioden und enden an dem Punkt, an dem der Flow sich gegen Ende der Atemphasen auf einen dem Ausgangspunkt gleichwertigen Absolutwert verringert (dies entspricht den unmittelbar oben angegebenen %-Wertebereichen).

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

Flusswiderstand

Die Tabelle zeigt den Flusswiderstand des Atemschlauches:

Atemschlauch	Bei einem Fluss (l/min) mit einem Druck von 20 cm H ₂ O	Flusswiderstand (cm H ₂ O / L / min)			
		Atemschlauch mit antibakteriellem Filter (PALL BB50T)	Atemschlauch mit antibakteriellem Filter (4222/701, 4222/702)	Atemschlauch mit Kniestück	Nur Atemschlauch
Standard	30	0,033	0,034	0,006	0,005
	15	0,030	0,029	0,005	0,004
SlimLine	30	0,036	0,037	0,008	0,007
	15	0,032	0,031	0,006	0,006
ClimateLineAir	30	-	-	-	0,011
	15	-	-	-	0,008
ClimateLineAir Oxy	30	-	-	-	0,004
	15	-	-	-	0,002

Konformität

Die Tabelle zeigt die Konformität des Atemschlauches:

Atemschlauch	Compliance (cm H ₂ O/l/min) bei einem Druck von 60 cm H ₂ O			
	Atemschlauch mit antibakteriellem Filter (PALL BB50T)	Atemschlauch mit antibakteriellem Filter (4222/701, 4222/702)	Atemschlauch mit Kniestück	Nur Atemschlauch
Standard	1,193	1,111	1,074	1,056
SlimLine	0,550	0,487	0,467	0,454
ClimateLineAir	-	-	-	0,482
ClimateLineAir Oxy	-	-	-	0,729

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.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte	
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	Empfohlener Trennabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz 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. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

^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 $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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. RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M. MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden). Herstellungsdatum. Importeur. 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

Dieses Produkt hat vom Datum der Herstellung an eine voraussichtliche Lebensdauer von 5 Jahren und muss alle 24 Monate von einem autorisierten Servicetechniker einer sicherheitstechnischen und funktionellen Überprüfung unterzogen werden.

Während seiner Lebensdauer stellt das Gerät einen sicheren und verlässlichen Betrieb bereit, sofern Sie es entsprechend der Gebrauchsanweisung betreiben und pflegen. Falls es dennoch zwischenzeitlich zu einer Störung kommen sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicetechniker.

Beschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden „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 Gebrauch• Zubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch• Finger-Flexsensoren• Wassertkammern 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 Softsensoren• Datenmodule für CPAP- und Bilevel-Geräte• Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel-Geräte• Atemluftbefeuchter und reinigbare Wassertkammern• Titrationsgeräte	1 Jahr
<ul style="list-style-type: none">• CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile)• Akkuzubehör• Tragbare Diagnose-/ Testgeräte	2 Jahre

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

Kommt es 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 (E-)Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch und d) 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.

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 Marktängigkeit 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 Leistungserbringer oder Ihrer ResMed Niederlassung vor Ort.



ResMed



ResMed Pty Ltd

MANUFACTURER 1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australien

Informationen zu weiteren Geschäftsstellen von ResMed weltweit finden Sie auf ResMed.com. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart, ResScan, AirView und VPAP sind Marken und/oder eingetragene Marken der ResMed- Unternehmensfamilie. Informationen über Patente und anderes geistiges Eigentum finden Sie auf ResMed.com/ip. Actichlor ist eine Marke von Ecolab US Inc. Alconox ist eine Marke von Alconox Inc. Cavicide ist eine eingetragene Marke von Metrex Research, LLC. CIDEX ist eine eingetragene Marke von Advanced Sterilization Products, einem Unternehmensbereich von Ethicon US, LLC. Mikrozid und Terralin sind Marken von Schülke & Mayr GmbH. Neodisher MediZym ist eine Marke von Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG. Gigasept ist eine Marke von Schülke & Mayr. Sterrad ist eine Marke von Johnson & Johnson. Das SD-Logo ist eine Marke von SD-3C, LLC. © 2019 ResMed Pty Ltd. 288245/3 2019-11

ResMed.com

CE 0123