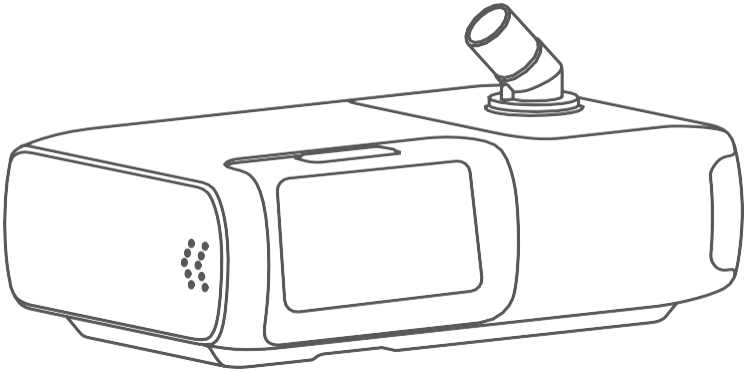
GIMA



# Nichtinvasives Beatmungsgerät

## Benutzerhandbuch

# Inhaltsverzeichnis


1. Einleitung ..... 1
2. Symbole ..... 1
    2.1 Symbole auf der Kennzeichnung oder Verpackung ..... 1
    2.2 Symbole auf dem Produkt ..... 3
    2.3 Symbole auf der Benutzeroberfläche ..... 3
    2.4 Symbole in der Anleitung ..... 4
3. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und wichtige Tipps ..... 4
4. Vorgesehener Gebrauch / Vorgesehener Verwendungszweck ..... 9
5. Klinischer Nutzen ..... 9
6. Kontraindikationen ..... 9
7. Spezifikationen ..... 11
8. Glossar ..... 14
9. Produkteinführung ..... 16
    9.1 Modell und verfügbare Therapien ..... 16
    9.2 Komponenten ..... 18
    9.3 Überblick ..... 18
    9.4 Lieferumfang ..... 19
    9.5 Funktionsweise ..... 20
10. Ersteinrichtung ..... 20
    10.1 Aufstellen des Geräts ..... 20
    10.2 Einbau und Austausch des Luftfilters ..... 21
    10.3 Verwendung des Luftbefeuchters ..... 22
    10.4 Montage des Schlauchs und der Maske ..... 24
    10.5 Anschluss an die Stromversorgung ..... 25
    10.6 Bedienungsanleitung ..... 26
11. Routinemäßige Verwendung ..... 26
    11.1 Ein-/Ausschalten ..... 26
    11.2 Anpassen des Schlauchs ..... 27
    11.3 Einschalten des Luftstroms ..... 27
    11.4 Befeuchten der Luft ..... 28
    11.5 Verwendung der Rampenfunktion ..... 28
    11.6 Anzeigen des Berichts ..... 29

11.7 Professionelle Einstellungen ....29
11.8 Navigieren im Menü ....30
11.9 Gerätemeldungen ....35
11.10 Kopplung mit Pulsoximeter ....35
11.11 Koppeln mit dem EKG-Rekorder ....36
12. Verwendung von WLAN, Bluetooth und Typ C ....37
12.1 Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk herstellen ....37
12.2 Verwendung von Bluetooth ....37
12.3 Verwendung von Typ C ....38
12.4 Cybersicherheit ....38
13. Reinigung ....39
13.1 Reinigung des Geräts ....40
13.2 Reinigung der Maske und des Schlauchs ....40
13.3 Reinigung der Wasserkammer ....40
14. Wartung ....41
15. Lagerung und Entsorgung ....42
15.1 Lagerung ....42
15.2 Entsorgung ....42
16. Fehlersuche ....42
16.1 Häufige Probleme bei Patienten und entsprechende Lösungen ....42
16.2 Häufige Probleme mit dem Gerät und entsprechende Lösungen ....44
17. Reisen mit dem Gerät ....46
18. EMV-Anforderungen ....46
19. Beschränkte Garantie ....50

# 1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das nichtinvasive Beatmungsgerät von Viatom entschieden haben. Diese Bedienungsanleitung führt Sie in Ihr Gerät ein. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Wenn Sie während der Verwendung Schwierigkeiten oder Probleme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister oder Arzt.

# 2. Symbole

## 2.1 Symbole auf der Kennzeichnung oder Verpackung

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann |
|  | Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss |
|  | Dieser Seite nach oben |
|  | Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recyclingfähigkeit |
|  | Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |
|  | Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |
|  | Atmosphärischer Druckbegrenzung |
|  | Beachten Sie die Betriebsanleitungen |
|  | Typ BF Angewandtes Teil |

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Klasse II (doppelt isoliert) |
|  | Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden |
|  | Nicht ionisierte Strahlung |
|   | Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinpro-dukt handelt |
|   | Stellt in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar, z. B. stark ferromagnetische Materialien |
|  | Weist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) hin. |
| **IP22** | ≥ 12,5 mm Durchmesser, Tropfen (15° geneigt) |
|  | Weist darauf hin, dass es sich um einen Hersteller von Medizinprodukten handelt |
|  | Weist auf das Herstellungsdatum des Medizinprodukts hin |
|   | Weist auf die Seriennummer des Herstellers hin, mit der ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann |
|   | Weist auf einen Träger hin, der eindeutige Informationen zur Gerätekennung enthält |
|   | Modellnummer |
|   | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|   | Gibt an, dass das Produkt den EU-Medizinproduktenverordnungen entspricht (Verordnung (EU) 2017/745) |
|  | Wechselstrom |
|  | Importiert von |

## *2.2 Symbole auf dem Produkt*

| | |
|---|---|
|  | Start-/Stopptaste |
|   | Max Wasserstand |
|   | Min Wasserstand |
|  | Luftauslass |
|  | Lufteinlass |
|  | Befeuchter |
|  | Entriegelungsrichtung des Anschlusses zwischen Luftaus-lass und Schlauch |
|  | Heiße Oberfläche |

## *2.3 Symbole auf der Benutzeroberfläche*

| | |
|---|---|
|  | Home |
|  | Ramp |
|  | Breathe wet |
|  | Meine Einstellungen |
|  | Bericht |
|  | WLAN |
|  | Bluetooth |

| | |
|---|---|
|  | Profi-Einstellungen |
|  | Systemeinstellungen |
|  | Stoppen Sie die Beatmung nach Aktivierung der Befeuchtungsfunktion und trocknen Sie den Luftweg. |
|  | FOT (Forcierte Oszillationsmethode) |
|  | Professionelle Einstellungen wurden betreten |

## *2.4 Symbole in der Anleitung*

| | |
|---|---|
| **WARNHIN-WEISE!** | Weist auf die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder Bedieners hin. |
| **VORSICHT!** | Weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts hin. |
| **WICHTIGER HINWEIS!** | Hebt eine Betriebseigenschaft hervor. |

# *3. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und wichtige Tipps*

⚠ **WARNUNGEN!**

- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene bestimmt.
- Dieses Gerät ist nicht für die Lebenserhaltung vorgesehen.
- Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen nicht die geltenden medizinischen Protokolle.
- Um sicherzustellen, dass Sie die für Sie verschriebene sichere und wirksame Therapie erhalten, verwenden Sie ausschließlich Zubehör von Viatom.
- Tragen Sie keine Maske, wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert, da Erstickungsgefahr besteht.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn sich in der Umgebung eine Mischung aus brennbaren Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas befindet.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen und sauerstoffreicher Umgebung. Das Gerät sollte während des Betriebs mindestens 1 m von der Sauerstoffquelle entfernt sein.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von giftigen oder schädlichen Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Temperaturen, die den angegebenen Temperaturbereich überschreiten.
- Stellen Sie dieses Gerät nicht direkt auf Teppiche, Stoffe oder andere brennbare Materialien
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen auf, da dies den Kühlluftstrom behindern und zu einer Überhitzung führen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Raumtemperatur 35°C (95°F) überschreitet. Wenn die Raumtemperatur 35°C (95°F) überschreitet, kann die Lufttemperatur im Schlauch 43°C (109°F) überschreiten. Dies kann zu Reizungen oder Verletzungen der Atemwege führen.
- Die Stabilität der Lufttemperatur im Schlauch überschreitet während des stabilen Betriebs des Produkts nicht ±2℃.
- Wenn Sie dieses Gerät in einer häuslichen Umgebung verwenden, halten Sie es bitte von Haustieren und Kindern fern.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Schlauch ordnungsgemäß angeschlossen ist, und vermeiden Sie das Risiko einer Verwicklung des Halses durch die Verwendung von Atemschlauch und Schläuchen. Überprüfen Sie den Schlauch auf Beschädigungen oder Verschleiß und ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
- Die unsachgemäße Verwendung von Masken oder Zubehörteilen kann zu einem Anstieg der CO2-Konzentration auf einen kritischen Wert oder zu unbewusstem Atmen führen, was zu Atemnot und Erstickung führen kann.
- Blockieren Sie nicht die Ausatemöffnung der Maske. Wenn Sie eine Vollgesichtsmaske verwenden (die Maske bedeckt Mund und Nase), muss die Maske mit einem Sicherheitsventil (Entrainment-Ventil) ausgestattet sein.
- Reparaturen, Wartungsarbeiten und Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur vom
- Hersteller oder von ausdrücklich vom Hersteller autorisierten Technikern durchgeführt werden. Eine unbefugte Wartung des Geräts kann zu Verletzungen, zum Erlöschen der Garantie oder zur Beschädigung wertvoller Teile führen.
- Wenn nach der Verwendung dieses Geräts weiterhin Apnoe auftritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt.
- Befolgen Sie bitte die Anweisungen des Arztes und erwägen Sie eine Änderung des Behandlungsdrucks. Damit das Gerät effektiver ist, überprüfen Sie bitte regelmäßig die Behandlungseinstellungen.

- Verwenden Sie das Gerät und Zubehör nicht in Umgebungen mit elektromagnetischen Geräten wie CT-Scannern, Diathermiegeräten, RFID-Systemen und elektromagnetischen Sicherheitssystemen (Metalldetektoren), da dies ein unvertretbares Risiko für den Patienten darstellen oder das Gerät beschädigen kann. Einige elektromagnetische Quellen sind möglicherweise nicht offensichtlich. Wenn Sie unerklärliche Veränderungen in der Leistung dieses Geräts feststellen oder wenn es ungewöhnliche oder laute Geräusche macht, ziehen Sie das Netzkabel ab und stellen Sie die Verwendung ein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal.
- Während der Therapie mit dem Gerät können Trockenheit in Nase, Mund oder Rachen, Blähungen, Beschwerden in den Ohren oder Nebenhöhlen, Augenreizungen, maskenbedingte Hautreizungen und Beschwerden in der Brust auftreten.
- Melden Sie Ihrem Arzt ungewöhnliche Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen oder verstärkte Atemnot. Eine akute Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erforderlich machen.
- Sollten Sie sich bei der Anwendung des Geräts unwohl fühlen, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da das Gerät Allergien auslösen kann.
- Die Befeuchtung kann den Widerstand der Filter des Atemsystems erhöhen. Der Bediener muss den Filter des Atemsystems regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Verstopfungen überprüfen, um die Abgabe des therapeutischen Drucks sicherzustellen.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

**VORSICHT!**

- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener.
- Das Gerät ist für die Verwendung durch Bediener vorgesehen, die in der Verwendung ähnlicher Geräte geschult oder erfahren sind.
- Die Reinigung kann vom Patienten durchgeführt werden.
- Das Gerät darf keiner Defibrillation, Elektrochirurgie, Röntgenstrahlung (γ-Strahlung) oder Infrarotstrahlung ausgesetzt werden. Wenn das elektromagnetische Feld

Magnetresonanz (MRT) oder CT-Untersuchungsumgebungen und Funkstörungen umfasst, funktioniert das Gerät in einer solchen Umgebung nicht ordnungsgemäß.

- Der Luftfilter muss regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass er vollständig sauber ist. Ein verschmutzter Luftfilter kann die Betriebstemperatur erhöhen und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie keinen nassen Luftfilter und sorgen Sie für eine ausreichende Trocknungszeit.
- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz, um einen Stromschlag zu vermeiden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Achten Sie auf die Wasserdichtigkeit.
- Wenn die versehentliche Beschädigung der physischen Medien zu Systemausfällen, Stromausfällen, Hardwareausfällen und Softwareausfällen führt, sollte der Schutz der physischen Umgebung verbessert und die Verwendung des Geräts verstärkt werden.
- Wenn durch menschliches Versagen versehentlich Sicherungsdaten verloren gehen, sollten die Richtlinien für die Netzwerkverwaltung sorgfältig verbessert werden; die effektive Verwaltung von Netzwerkschlüsseln sollte verbessert und Fehlbedienungen sollten verhindert werden.
- Wenn die persönlichen Daten des Benutzers versehentlich offengelegt werden, sollte ein Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für den Benutzer eingeführt werden, und das Passwort sollte lang genug sein; es sollte häufig geändert und an einem vertraulichen Ort aufbewahrt werden; gleichzeitig sollte das Sicherheitsbewusstsein des Personals gestärkt, der Umfang der Weitergabe vertraulicher Informationen kontrolliert und die im Netzwerk übertragenen Informationen verschlüsselt werden usw.
- Verwenden Sie keine Zubehörteile oder Komponenten, die nicht empfohlen oder konfiguriert sind. Inkompatibles Zubehör oder Zubehörteile können zu Leistungseinbußen führen oder die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Kondenswasser kann zu Schäden am Gerät führen. Wenn das Gerät extrem heißen oder kalten Temperaturen ausgesetzt ist, sollte es vor Beginn der Behandlung auf Raumtemperatur (Betriebstemperatur) gebracht werden. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, deren Temperatur außerhalb des in den Parametern angegebenen Betriebstemperaturbereichs liegt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Heizgeräten, da diese Bedingungen die Temperatur des Ausgangsluftstroms des Geräts erhöhen.

- Wenn die Umgebung oder die Stromversorgung den Spezifikationsbereich überschreitet, kann dies zu einer automatischen Abschaltung oder einer Beatmungssteuerung führen, die die Spezifikationen nicht erfüllen kann.
- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung, ob sich Wasser im Gerät befindet. Der maximale Wasserstand im Wassertank beträgt 260 ml.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener. Der Patient hat sicheren Zugang zur Behandlungsfunktion des Geräts. Die Komponenten des Geräts dürfen nicht gewartet oder repariert werden, während der Patient es benutzt.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Andere Geräte, die an den Signalanschluss des Produkts angeschlossen sind, müssen den Anforderungen der einschlägigen Normen entsprechen, z. B. IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 usw.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, die Stromversorgung zu unterbrechen.
- Obwohl das Gerät die Tests gemäß ISO 10993 und ISO 18562 bestanden hat, können die leicht zugänglichen Materialien des Geräts allergische Reaktionen hervorrufen.
- Wenn das Gerät abnormal funktioniert, z. B. ungewöhnliche Geräusche, Stürze, Eindringen von Wasser in das Gerät oder ein beschädigtes Gehäuse, trennen Sie bitte

**WICHTIGE HINWEISE!**

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Netzkabel fest an Ihrem Behandlungsgerät angeschlossen ist.
- Bitte lesen und verstehen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses System in Betrieb nehmen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Systems haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wenn Sie dieses Gerät entsorgen möchten, befolgen Sie bitte die örtlichen Umweltvorschriften.
- Wenn Sie den Blutsauerstoffgehalt und das EKG messen müssen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des entsprechenden Oximeters und EKG-Geräts.
- Das korrekte Tragen und die richtige Positionierung der Maske auf dem Gesicht sind für den einwandfreien Betrieb des Geräts unerlässlich.
- Bei der Verwendung muss sichergestellt werden, dass der Luftfilter in gutem Zustand und ordnungsgemäß installiert ist.

- Wenn die Gasdurchflussrate und die Einstellung den empfohlenen Betriebsbereich überschreiten, kann die Leistung des Befeuchtungssystems unzureichend sein und die relative Luftfeuchtigkeit des Ausgangsgases kann unter 70 % fallen.
- Um den Luftbefeuchter sicher verwenden zu können, muss er unterhalb des Atemkreislaufs zwischen der Maske und dem Luftauslass des Geräts platziert werden.
- Bitte überprüfen Sie regelmäßig, ob die Stromversorgung und die verschiedenen Leitungen in Ordnung sind. Bei Problemen stellen Sie bitte die Verwendung des Geräts ein und ersetzen Sie das betreffende Zubehör.

## *4. Vorgesehener Gebrauch / Vorgesehener Verwendungszweck*

Das Gerät dient zur Überdrucktherapie bei der Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms bei erwachsenen Patienten mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs), die selbstständig atmen. Dieses Produkt kann sowohl zu Hause als auch in klinischen/ krankenhausähnlichen Umgebungen verwendet werden. Es muss unter Anleitung eines Facharztes verwendet werden.

## *5. Klinischer Nutzen*

Der nichtinvasive Ventilator sollte den voreingestellten Druck mit kontinuierlicher Abgabe aufrechterhalten, um während des Schlafs des Patienten einen geeigneten positiven Atemwegsdruck bereitzustellen und die Atemwege offen zu halten, sodass der Atemfluss glatt verläuft, um das Ziel zu erreichen, Apnoe-Ereignisse zu eliminieren.

## *6. Kontraindikationen*

Dieses Gerät ist nicht für Patienten geeignet, die auf mechanische Beatmung angewiesen sind, z. B. Patienten mit zentraler Schlafapnoe.

Studien haben gezeigt, dass die folgenden Vorerkrankungen bei einigen Patienten eine Kontraindikation für die Anwendung der Überdrucktherapie darstellen können:

**Absolute Kontraindikationen:** Pneumothorax, Mediastinalemphysem; Liquorverlust, traumatische Hirnverletzung oder Pneumozephalus; Schock aufgrund verschiedener Erkrankungen vor der Behandlung; aktive Epistaxis; Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt vor der Behandlung;

Koma oder Bewusstseinsstörungen, die die Verwendung einer Maske während der Therapie unmöglich machen; riesiger Stimmbandpolyp usw.

**Relative Kontraindikationen:** Schwere koronare Herzkrankheit mit linksventrikulärer Insuffizienz, akute Mittelohrentzündung, übermäßige Atemwegssekretion und schwacher

Husten, schwache Spontanatmung, nasale oder orale Trachealintubation und Tracheotomie, schwere Nasenverstopfung aufgrund verschiedener Erkrankungen, Lungenblasen und Allergien gegen Atemmasken usw.

**WICHTIGE HINWEISE!**

- Unregelmäßige Schlafgewohnheiten, Alkoholkonsum, Übergewicht, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel können Ihre Symptome verschlimmern.
- Bitte verwenden Sie eine gesetzlich zugelassene Maske, entsprechend der Norm ISO 17510: 2015. Die von Viatom empfohlene Maske finden Sie unter 9.4 Lieferumfang.

**VORSICHT!**

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome einer Schlafapnoe wieder auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Therapie haben.

# *7. Spezifikationen*

| Elemente | | Beschreibung |
|---|---|---|
| Physische Gerätedaten | Abmessungen (L x B x H) | 270*168*91 mm |
| | Gewicht | 1,6kg |
| Betriebsumgebung | Temperatur | 5°C ~ 35 °C |
| | Relative Feuchtigkeit | 10% ~ 95% (nicht kondensierend) |
| | Atmosphärischer Druck | 70kPa ~ 106kPa |
| Lagerungsumgebung | Temperatur | -25°C ~ 60°C |
| | Relative Feuchtigkeit | 10% ~ 95% (nicht kondensierend) |
| | Atmosphärischer Druck | 70kPa ~ 106kPa |
| Lärm während des Betriebs | A-bewerteter Schalldruckpegel | ≤30 dB(A) |
| | A-bewertete Schallleis-tung | ≤38 dB(A) |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | Funkemissionen | Gruppe I, Klasse B |
| Elektrische Daten | Wechselstromeingang | 100 -240 V ~ 50/60Hz 2.2A Max |
| | Gleichstrom-Ausgang | 3,75A, 90W |
| Sicherheitsmerkmale | Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag | Geräte der Klasse II |
| | Schutzklasse gegen elektrischen Schlag | Anwendungsteil vom Typ BF |
| | Betriebsmodus | Dauerbetrieb |
| | Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser | IP22 |
| | Sicherheitsstufe für brennbare Anästhesiegase | Darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen verwendet werden, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas gemischt sind. |
| | Klassifizierung der Installation und Ver- | Tragbare Ausrüstung |

| Elemente | | Beschreibung |
|---|---|---|
| | wendung | |
| | Stromanschluss | Adapter mit abnehmbaren Netzkabel |
| Ramp | Zeitbereich | Off-60min |
| Druck | Bereich | Modus (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modus (S, T, S/T ): 4-25 cmH2O |
| | Max Druckgrenzwert | 30 cmH2O (30 hPa) für mehr als 6 Sekun-den oder 40 cmH2O (40 hPa) für mehr als 1 Sekunde. |
| | Genauigkeit der statischen Druckregelung | ±(0.5 +4%)cmH2O |
| | Genauigkeit der dynamischen Druckregelung | (±1+4%)cmH2O |
| Durchfluss (STPD) | Maximaler Durchfluss | 4cmH2O: ≥120 L/min 9cmH2O: ≥120L/min<br>15cmH2O: ≥120L/min<br>20cmH2O: ≥120 L/min<br>25cmH2O: ≥120 L/min |
| Tidalvolumen (STPD) | Messbereich | 0-3000 mL: ±(20 % des tatsächlichen Messwerts)<br>Weitere Bereiche: nicht definiert |
| | Genauigkeit der Regelung | ±(20 % des tatsächlichen Messwerts) |
| | Messbereich für Minutenventilation | Bereich: 0-60 l/min<br>Genauigkeit: Bei Atemzügen mit einer Minutenventilation von mehr als 15 l/min beträgt der relative Anzeigewert 50 ml ±20 % des tat-sächlich übertragenen Ventilationsvolumens. Andere Bereiche: Nicht definiert. |
| Leistung des Befeuchtungssystems | Befeuchtungsleistung | Mindestens 10 mg/l |
| | Die maximale Wassermenge, die aus einem Speichertank verdampft werden kann. | 260± 5mL |
| | Messergebnisse | Ue = 25 %, k = 2, Konfidenzniveau P = 95 % |
| | Gastemperatur am | <43°C |

| Elemente | | Beschreibung |
|---|---|---|
| | Patientenanschluss | |
| Kabellos | | Unterstützt Bluetooth 5.0BLE |
| | | Unterstützt WLAN-Verbindung<br>Übertragungsfrequenz oder -band (MHz): 2412 ~ 2472<br>Modulationstyp: DSSS; OFDM<br>Effektive Strahlungsleistung (dBm): 16.49 (IEEE 802.11b), 15.13 (IEEE 802.11g), 14.96 (IEEE<br>802.11n) |
| Hochgeladene Daten | Überwachungspara-meter | Druck<br>IPAP<br>EPAP<br>VT<br>MV<br>Leck RR<br>Ti<br>I:E<br>Spont%<br>SpO2<br>PR<br>HR |
| | Therapiedaten | AHI<br>AI<br>HI<br>OAI<br>CAI<br>UAI<br>RERA |
| | Verwendungsdaten | Verwendungstage<br>Tage mit ≥ 4 Stunden Verwendung<br>Durchschnittliche Verwendungszeit<br>Gesamtverwendungszeit<br>Zeit mit hoher Leckage<br>Prozentualer Anteil der Zeit mit hoher Leckage<br>Anzahl der Maskenentfernungen |
| Nutzungsdauer | | Haupteinheit: 5 Jahre |

| Elemente | Beschreibung |
|---|---|
| | Für Informationen zu der Lebensdauer der Maske und des Schlauchs, die Anleitungen konsultieren. |
| Haltbarkeit | 5 Jahre |
| Herstellungsdatum | Siehe Etikett auf dem Produkt |

# *8. Glossar*

**Apnea**

Ein Zustand, der durch das Aussetzen der Spontanatmung gekennzeichnet ist.

**APAP (AutoCPAP)**

Passt den CPAP-Druck automatisch an, um den Komfort des Patienten zu verbessern, basierend auf der Überwachung von Schlafereignissen wie Apnoe, Hypopnoe usw.

**BPAP**

Bi-Level-Überdruckbeatmung.

**BPAP-S**

BPAP-Spontan. Ein Bi-Level-Modus, der auf die Ein- und Ausatmung des Patienten reagiert, um mit der Atemfrequenz des Patienten synchronisiert zu bleiben.

**BPAP-T**

BPAP- Zeitgesteuert. Ein Bi-Level-Modus, der die Ein- und Ausatmungszeit automatisch gemäß den voreingestellten Parametern steuert.

**BPAP-ST**

BPAP – Spontan/Zeitgesteuert. Ein Bi-Level-Modus, der den Arbeitsmodus automatisch entsprechend den Atembedingungen des Patienten umschaltet.

**CPAP**

Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck.

**EPAP**

Exspiratorischer positiver Atemwegsdruck.

**IPAP**

Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck.

**LPM**

Liter pro Minute.

**OSA**

Obstruktive Schlafapnoe.

**Ramp**

Eine Funktion, die den Komfort des Patienten während der Therapie verbessern kann. Sie kann den Druck reduzieren und dann schrittweise auf den vorgeschriebenen Wert erhöhen, damit der Patient bequemer einschlafen kann.

**Anstiegszeit**

Die Zeit, die das Gerät benötigt, um von EPAP auf IPAP umzuschalten.

**Res Rate**

Atemfrequenz. Anzahl der Atemzüge pro Minute.

**Resflex**

Eine Therapieoption, die von Ihrem Arzt aktiviert wird, um während der Ausatmung für Druckentlastung zu sorgen.

**Standby State**

Der Zustand des Geräts, wenn es mit Strom versorgt wird, aber der Luftstrom ausgeschaltet ist.

**min**

Bezeichnet die Zeiteinheit „Minute".

**h**

Bezeichnet die Zeiteinheit „Stunde".

**jj mm tt / mm tt jj / tt mm jj**

Bezeichnet das Datum.

# 9. Produkteinführung

## 9.1 Modell und verfügbare Therapien

**Modell:** LeRes-B, R100, LeRes-S, R200, LeRes-C, R10, LeRes-A, R20

Die Modelle sind nach verschiedenen Konfigurationen klassifiziert, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt

| | | LeRes-B | R100 | LeRes-S | R200 | LeRes-C | R10 | LeRes-A | R20 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Erscheinungsbild | | schwarz | schwarz +blau | schwarz | schwarz +blau | weiß | weiß +blau | weiß | weiß +blau |
| Funktion | CPAP mode | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | APAP mode | ○ | ○ | ● | ● | ○ | ○ | ● | ● |
| | S mode | ● | ● | ● | ● | × | × | × | × |
| | S/T mode | ● | ● | ● | ● | × | × | × | × |
| | T mode | ● | ● | ● | ● | × | × | × | × |
| | WIFI | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | Bluetooth | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | USB (Type-C) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

Hinweis: ● steht für die Standardkonfiguration, ○ für die optionale Konfiguration und × für die nicht unterstützte Konfiguration.

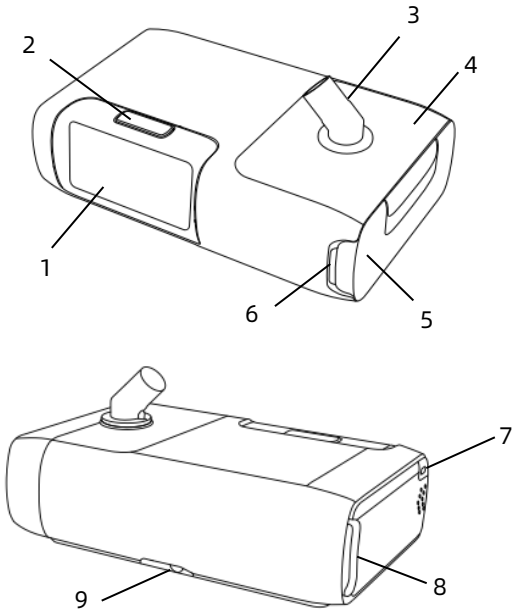
## Verfügbare Therapien:

| Begriffe | Beschreibung |
|---|---|
| **CPAP Modus** | Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck<br><br>Das Gerät führt eine kontinuierliche Überdruckbeatmung gemäß dem voreingestellten Behandlungsdruck durch und hält den Behandlungsdruck während des gesamten Atmungszyklus aufrecht. |
| **APAP Modus** | Automatischer kontinuierlicher positiver Atemwegsdruckmodus APAP kann als Auto-CPAP-Modus bezeichnet werden.<br>Während der Beatmung wird der Behandlungsdruck automatisch erhöht, wenn eine Atmung erkannt wird, und reduziert, wenn die Atmung aussetzt, d. h. der Druck wird durch Überwachung der Atmung automatisch innerhalb des voreingestellten Bereichs angepasst. |
| **S Modus** | Autonomer Auslösemodus.<br><br>Bei der Beatmung durch das Gerät wird die eigene Atmung des Patienten zur Steuerung des Gerätebetriebs verwendet (das Gerät liefert beim Einatmen Inspirationsdruck und beim<br>Ausatmen Exspirationsdruck), und die Atemfrequenz des Geräts ist vollständig mit der des Patienten synchronisiert. |
| **S/T Modus** | Autonomer Auslöse-/ zeitgesteuerter Modus.<br><br>Wenn das Gerät beatmet, wird es vollständig mit der Atemfrequenz des Patienten synchronisiert, wenn dieser spontan gut atmet; wenn die Atmung des Patienten instabil ist oder aussetzt, beatmet das Gerät den Patienten entsprechend dem voreingestellten Druck und der voreingestellten Atemfrequenz. |
| **T Modus** | Zeitgesteuerter Modus.<br><br>Wenn das Gerät beatmet, wird der Patient entsprechend dem voreingestellten Druck, der Atemfrequenz und anderen Parametern beatmet. Dieser Modus ist hauptsächlich für Patienten mit schwacher Atmung geeignet.<br><br>Hinweis: Der ungünstigste Atmungsmodus |

## *9.2 Komponenten*

Das Produkt besteht aus dem Hauptgerät, dem Netzteil und dem Befeuchter.

## *9.3 Überblick*




| Nr. | Name | Funktion |
|---|---|---|
| 1 | Displaybildschirm | Zeigt Menüs für den Betrieb, Meldungen, Überwachungs-daten usw. an. Unterstützt die Touchscreen-Bedienung. |
| 2 | Start-/Stopptaste | Start/Stopp Luftzufuhr |
| 3 | Luftauslass | Zuführung von Druckluft; Anschluss an den Schlauch |
| 4 | Abdeckung der Wasserkammer | Die Abdeckung öffnen, um die Wasserkammer herauszu-nehmen. |
| 5 | Wasserkammer | Das für den Befeuchter benötigte Wasser speichern. |
| 6 | Kontrollleuchte | Kontrollleuchte. |
| 7 | USB-Schnittstelle | Exportieren Sie Daten oder aktualisieren Sie die Gerä-tesoftware |
| 8 | Lufteinlass | Decken Sie den Luftfilter ab und sichern Sie ihn. Er dient zum Fil-tern von Staub und Pollen aus der in das Gerät eintretenden Luft. |
| 9 | Gleichstromeingang | Ein Eingang für die Gleichstromversorgung. |

## *9.4 Lieferumfang*

Überprüfen Sie nach dem Auspacken des Systems, ob alle hier abgebildeten Teile vorhanden sind:

| Nr. | Artikel | Mge. |
|---|---|---|
| 1 | Gerät (inklusive Befeuchter) | 1 |
| 2 | Netzteil | 1 |
| 3 | Luftfilter | 1 |
| 4 | Tragetasche | 1 |
| 5 | Begleitpapiere | 1 |

Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.

Empfohlene Geräte und Zubehörteile:

| Name | Modell | Hersteller | Anmerkung |
|---|---|---|---|
| Pulsoximeter (Option) | PO6 | Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. | CE 0197<br>HD 60137356 0001 |
| Ein-Kanal-EKG-Rekorder (optional) | ER1-LW | Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. | CE 0197<br>HZ 2120274-1 |
| Beatmungsmaske | 11345 | HSINER CO., LTD. | CE 2460, C548598<br>Grundlegende UDI-DI:<br>47126880500007258NIVSZ |
| Atemschlauch | 70243 | HSINER CO., LTD. | CE 2460, C548598<br>Grundlegende UDI-DI:<br>47126880500007258NIVSZ |
| USB-Stick | 8G | Kundenspezifisch | Kundenspezifisch |

Die Lebensdauer des Produkts beträgt fünf Jahre, wenn die Verwendung, Wartung und Reinigung streng gemäß der Bedienungsanleitung erfolgt.

***Hinweis: Bei Verwendung mit dem dynamischen EKG-Rekorder und dem Pulsoximeter dient das nichtinvasive Beatmungsgerät lediglich als Schnittstelle zur Anzeige der empfangenen Werte und führt keine Messungen, Datenverarbeitungen oder Parameteralgorithmen durch.***

⚠ **WARNUNGEN!**

- Dieses Gerät darf nur mit der Maske und dem Zubehör verwendet werden, die von Viatom oder Ihrem verschreibenden Arzt hergestellt oder empfohlen wurden. Die Verwendung ungeeigneter Masken und Zubehörteile kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.

- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Lagern Sie den langen Schlauch nicht am Kopfende des Bettes auf, da Strangulationsgefahr besteht.
- Schließen Sie keine Geräte an das Gerät an, es sei denn, dies wird von Viatom oder Ihrem Arzt empfohlen.

**WICHTIGE HINWEISE!**

- Wenn eines der oben genannten Teile fehlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Weitere Informationen zu den für dieses Gerät erhältlichen Zubehörteilen erhalten Sie von Ihrem Arzt. Befolgen Sie bei der Verwendung von optionalem Zubehör stets die dem Zubehör beiliegenden Anweisungen.

### *9.5 Funktionsweise*

Das Produkt besteht aus einem Luftkompressor, einem Steuerkreis, einem Sensor und einem Befeuchter. Es gibt kontinuierlich einen bestimmten Überdruck und Luftstrom gemäß einem voreingestellten Muster ab und leitet diesen über den Schlauch und die Maske in die Atemwege des Patienten.

## *10. Ersteinrichtung*

### *10.1 Aufstellen des Geräts*

Stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Fläche.

⚠ **WARNUNGEN!**

- Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder unsachgemäß behandelt wurde, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist, ziehen Sie das Netzkabel ab und stellen Sie die Verwendung ein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn die Raumtemperatur über 35 °C (95 °F) liegt, kann die vom Gerät erzeugte Luftströmung 43 °C (109,4 °F) überschreiten. Die Raumtemperatur muss unter 35 °C (95 °F) gehalten werden, während der Patient das Gerät verwendet.

**VORSICHT!**

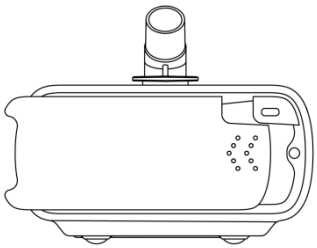
- Stellen Sie immer sicher, dass das Gerät an einem Ort aufgestellt wird, an dem
- der Bildschirm und die Anzeigen gut sichtbar sind.

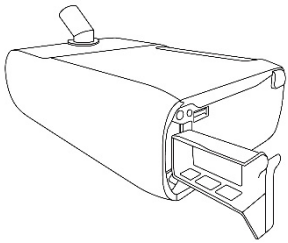
- Wenn das Gerät sehr hohen oder sehr niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es sich zunächst auf Raumtemperatur einstellen (ca. 2 Stunden), bevor Sie mit der Einrichtung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe von Heiz- oder Kühlgeräten (z. B. Zwangsbelüftungsöffnungen, Heizkörpern, Klimaanlagen) steht.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit geeignet. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.
- Stellen Sie sicher, dass keine Bettwäsche, Vorhänge oder andere Gegenstände den Filter oder die Lüftungsöffnungen des Geräts blockieren.
- Halten Sie Haustiere, Schädlinge oder Kinder vom Gerät fern, um zu vermeiden, dass kleine Gegenstände eingeatmet oder verschluckt werden.
- Um Explosionen zu vermeiden, darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen (z. B. Anästhetika) verwendet werden.
- Tabakrauch kann zu Teerablagerungen im Gerät führen, was zu einem Ausfall des Geräts führen kann.
- Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss die Luft ungehindert um das Gerät strömen können.
- Achten Sie beim Aufstellen des Geräts darauf, dass das Netzkabel zugänglich ist, da das Gerät nur durch Ziehen des Netzkabels ausgeschaltet werden kann.

## *10.2 Einbau und Austausch des Luftfilters*

Das Gerät ist mit einem wiederverwendbaren **Luftfilter** am Lufteinlass ausgestattet. Bitte überprüfen Sie den Luftfilter alle 6 Monate und ersetzen Sie ihn, wenn Sie Fremdkörper oder Staub finden, die den Lufteinlass blockieren.

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den Luftfilter einzubauen oder auszutauschen:





1. Drücken Sie die Seitenwand in Pfeilrichtung auf, um Zugang zum Lufteinlass zu erhalten.

2. Setzen Sie den Luftfilter in der richtigen Richtung ein.

3. Setzen Sie die neue Filterbaugruppe wieder in die Seite des Geräts ein und schließen

Sie die Seitenabdeckung, indem Sie die Tür zudrücken.

Wenn Sie den Luftfilter austauschen müssen, entfernen Sie einfach den alten Filter und setzen Sie einen neuen an seiner Stelle ein.

⚠ **WARNUNGEN!**

Blockieren Sie nicht den Lufteinlass.

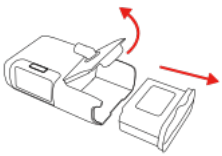
**VORSICHT!**

- Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob der Luftfilter im Lufteinlass installiert ist. Wenn
- er nicht vorinstalliert ist, installieren Sie ihn bitte selbst.
- Der Luftfilter muss während des Betriebs des Geräts eingesetzt sein. Betreiben Sie das Gerät jedoch nicht mit einem verschmutzten Luftfilter, da dies die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen oder sogar zu Schäden am Gerät führen kann.
- Das Gerät muss während der Installation des Luftfilters vom Stromnetz getrennt sein.
- Der Luftfilter muss korrekt installiert sein.
- Der Luftfilter darf keiner feuchten Umgebung, Temperaturen unter dem Gefrierpunkt
- oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
- Der Luftfilter sollte alle 6 Monate (oder je nach den tatsächlichen hygienischen Bedingungen auch häufiger) ausgetauscht werden.

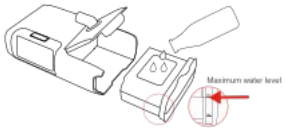
## *10.3 Verwendung des Luftbefeuchters*

Sie können das Gerät bequem verwenden, indem Sie den Luftbefeuchter einschalten, um die Feuchtigkeit der eingeatmeten Luft zu erhöhen und ein Austrocknen der Nasenschleimhaut zu verhindern. Wenn Sie die Befeuchtungsfunktion aktivieren möchten, müssen Sie die Wasserkammer füllen, damit sie ordnungsgemäß funktioniert. Befolgen Sie dazu die folgenden Schritte.

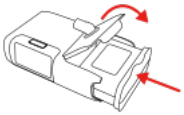
1. Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ihn vom Luftbefeuchter ab.



2. Füllen Sie Wasser ein, bis die maximale Füllhöhe erreicht ist.




3. Setzen Sie die Wasserkammer wieder in den Luftbefeuchter ein und schließen Sie den Deckel.



⚠ **WARNUNGEN!**

Aus Sicherheitsgründen muss das Gerät auf einer ebenen Fläche unterhalb des Kopfes des Patienten im Bett aufgestellt werden, damit das Kondensat in die Kammer zurückfließt und nicht im Schlauch verbleibt und zu Kondenswasserbildung führt.

**VORSICHT!**

- Fügen Sie kein Wasser hinzu und schalten Sie die Befeuchtungsfunktion aus, wenn die Luftfeuchtigkeit bereits hoch ist.
- Es darf nur destilliertes oder gereinigtes Wasser eingefüllt werden. Das Hinzufügen anderer Substanzen hat nachteilige Auswirkungen.
- Achten Sie darauf, dass das Wasser die maximale Wasserstandsmarke nicht überschreitet.
- Neigen Sie die Wasserkammer nicht, wenn das Wasser den maximalen Wasserstand erreicht hat.
- Leeren Sie das restliche Wasser, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Der Luftbefeuchter ist in das Hauptgerät integriert und kann nicht einfach ausgetauscht werden.
- Befeuchtungsstufe 1: Es wird empfohlen, alle 12 Stunden Wasser nachzufüllen

  Befeuchtungsstufe 2: Es wird empfohlen, alle 10 Stunden Wasser nachzufüllen

  Befeuchtungsstufe 3: Es wird empfohlen, alle 8 Stunden Wasser nachzufüllen

  Befeuchtungsstufe 4: Es wird empfohlen, alle 6 Stunden Wasser nachzufüllen

  Befeuchtungsstufe 5: Es wird empfohlen, alle 4 Stunden Wasser nachzufüllen

  Automatische Stufe: Es wird empfohlen, alle 8 Stunden Wasser nachzufüllen

## *10.4 Montage des Schlauchs und der Maske*

(1) Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs fest mit dem Luftauslass des Geräts.



(2) Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit der Maske.



(3) Setzen Sie die Maske auf und stellen Sie das Kopfband so ein, dass es ohne Luftverlust am Gesicht anliegt.



**VORSICHT!**

- Ziehen Sie nicht am Schlauch, um Luftverlust zu vermeiden.
- Wenn die Maske und der Schlauch beschädigt sind, verwenden Sie sie nicht mehr und ersetzen Sie sie umgehend.
- Bitte verwenden Sie eine gesetzlich zugelassene Beatmungsmaske (Standard-Anschlussdurchmesser 22 mm) und einen Beatmungsschlauch (Anschlussdurchmesser 22 mm und Schlauchlänge 1,8 ± 10 %), wie in Kapitel 9 empfohlen.

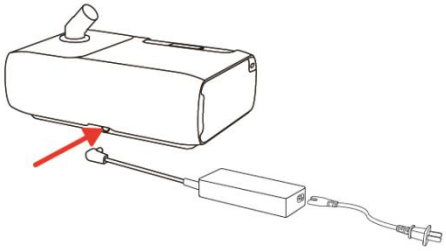
⚠ **WARNUNGEN!**

- Der Druck muss von Ihrem Arzt überprüft werden, wenn alternatives oder optionales Zubehör verwendet wird.

- Wenn Sie eine Vollgesichtsmaske (eine Maske, die sowohl Mund als auch Nase bedeckt) verwenden, stellen Sie sicher, dass die Maske mit einem Sicherheitsventil (Entrainment-Ventil) ausgestattet ist.
- Der Patient muss die folgenden Anweisungen befolgen, um das Risiko einer CO2-Rückatmung zu minimieren:
  - Verwenden Sie nur den mitgelieferten oder empfohlenen Schlauch und die mitgelieferte oder empfohlene Maske.
  - Tragen Sie die Maske nicht länger als einige Minuten, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
  - Verwenden Sie nur Masken mit Belüftungsöffnungen. Blockieren oder verschließen Sie die Belüftungsöffnungen im Ausatemventil nicht.
  - Um ein Lösen des Schlauchs oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, dürfen nur Schläuche verwendet werden, die ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.

## *10.5 Anschluss an die Stromversorgung*

(1) Stecken Sie den Stecker des Netzteils in den Gleichstromanschluss auf der Rückseite des Geräts



(2) Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an

(3) Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in die Steckdose.

⚠ **WARNUNGEN!**

- Schließen Sie das Gerät an eine geeignete Stromquelle an, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
- Wenn die Stromversorgung während des Betriebs unterbrochen wird, ertönt ein Signalton. Bitte stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und überprüfen Sie den Stromanschluss.
- Schließen Sie das Netzteil nicht an, wenn das Gerät beschädigt ist.

- Wenn die Oberfläche des Netzteils oder des Netzkabels beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und ersetzen Sie das Netzteil oder das Netzkabel.

### *10.6 Bedienungsanleitung*

Über die Benutzeroberfläche dieses Geräts mit Touchscreen-Display und Tasten können Sie die Geräteeinstellungen anpassen und Ihre Behandlungsinformationen überprüfen. Sie können die Einstellungen über den Touchscreen anpassen.

⏻ – Kurz drücken, um die Luftzufuhr zu starten, und halten Sie die Taste 5 Sekunden lang gedrückt, um sie zu stoppen.

 - Wählen Sie diese Option, um schnell auf die Einstellungsseite für die Rampenfunktion zuzugreifen.

 - ählen Sie diese Option, um schnell auf die Startseite zuzugreifen.

⚠ **WARNUNGEN!**

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes zur Einstellung der Geräteparameter! Um Zubehör zu bestellen, das nicht im Lieferumfang dieses Geräts enthalten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätelieferanten.
- Schließen Sie KEINE Zusatzgeräte an dieses Gerät an, es sei denn, dies wird von Viatom oder Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie bei der Verwendung des Geräts Beschwerden in der Brust, Atemnot, Blähungen oder starke Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal.

## *11. Routinemäßige Verwendung*

### *11.1 Ein-/Ausschalten*

Einschalten: Das Gerät schaltet sich nach dem Anschließen an die Stromversorgung automatisch ein und wechselt nach einigen Sekunden in den Standby-Modus.

Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es im nicht beatmeten Zustand von der Stromversorgung getrennt wird. Andernfalls wird die Abschaltaufforderung angezeigt.

**VORSICHT!**

- Überprüfen Sie den Schlauch vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder Verschmutzungen. Reinigen Sie den Schlauch gegebenenfalls, um Verschmutzungen

zu entfernen. Ersetzen Sie beschädigte Schläuche. Stellen Sie sicher, dass die Maske dicht ist.

## *11.2 Anpassen des Schlauchs*

Legen Sie sich auf Ihr Bett und passen Sie den Schlauch so an, dass er sich frei bewegen kann, wenn Sie sich im Schlaf drehen. Passen Sie die Maske und die Kopfbänderung so an, dass sie bequem sitzt und keine Luft um die Maske herum entweicht.

**VORSICHT!**

- Stellen Sie sicher, dass die Maske und der Schlauch ordnungsgemäß angebracht sind und keine Verstopfungen oder Undichtigkeiten aufweisen.

## *11.3 Einschalten des Luftstroms*

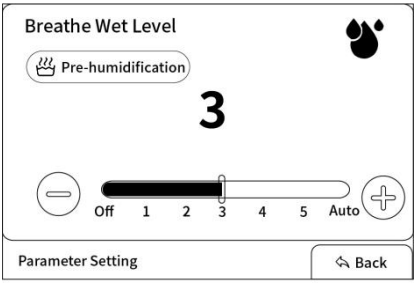
Einschalten: Nachdem Sie den Schlauch und die Maske angepasst haben, drücken Sie die Taste „Start/Stopp". Das Gerät beginnt mit der Luftzufuhr, während auf dem Bildschirm der Behandlungsdruck und andere Parameter angezeigt werden.

Ausschalten: Drücken Sie die Taste „Start/Stopp", um den Luftstrom zu stoppen.

**VORSICHT!**

- Wenn die Stromversorgung innerhalb von 60 Minuten wiederhergestellt wird, kehrt das Gerät automatisch in den Zustand vor der Unterbrechung der Stromversorgung (z. B. Stromausfall) zurück.
- Unter normalen Bedingungen: An der Oberseite der Vollmaske befindet sich eine Entlüftungsöffnung. Wenn der Patient ausatmet, wird das ausgeatmete Kohlendioxid durch den Ausatmungsdruck des Patienten und den Ausgangsdruck des Geräts durch die Öffnung herausgedrückt.
- Bei einem einzelnen Fehlerzustand: Wenn der Patient während eines Stromausfalls ausatmet, stößt er Kohlendioxidgas durch die Entlüftungsöffnung an der Maske und am Schlauch aus, und wenn der Patient während eines Stromausfalls einatmet, atmet er frische Luft durch die Entlüftungsöffnung an der Maske und am Schlauch ein.

## *11.4 Befeuchten der Luft*



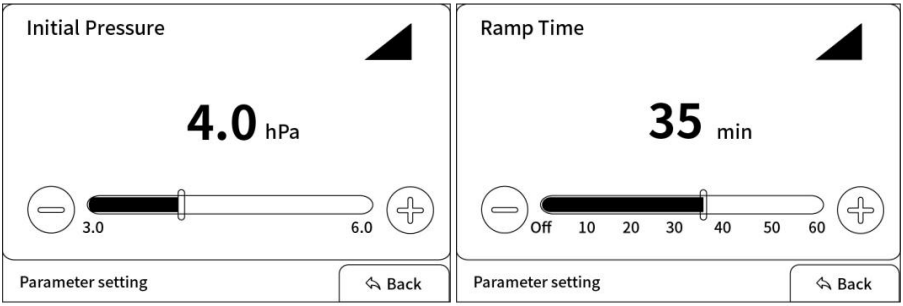

Beachten Sie bei der Verwendung des Luftbefeuchters die Beschreibung neben dem Symbol . Wenn die Funktion „Breath Wet“ ausgeschaltet ist, stoppt das Gerät die Befeuchtung und es wird kein Symbol angezeigt; Wenn es auf den Automatikmodus eingestellt ist, passt das Gerät die Luftfeuchtigkeit automatisch an.

Sie können den Befeuchter einschalten, um die aus dem Gerät austretende Luft zu befeuchten. Wählen Sie das Menü [Breathe Wet], um die Luftfeuchtigkeit anzupassen. Schalten Sie dann den Luftstrom ein, die Befeuchtung wird automatisch aktiviert.

**VORSICHT!**

- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Luftbefeuchters den Wasserstand im Wasserbehälter. Stellen Sie sicher, dass sich ausreichend Wasser im Wasserbehälter befindet, und vermeiden Sie es, das Gerät mit einem leeren Wasserbehälter zu beheizen.

## *11.5 Verwendung der Rampenfunktion*




Jedes Mal, wenn die Funktion aktiviert ist, sinkt der Druck auf den eingestellten Anfangsdruck und steigt dann entsprechend der voreingestellten Rampenzeit allmählich auf den vorgeschriebenen Behandlungsdruck an, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten. Wählen Sie das Menü [Rampe], stellen Sie den [Anfangsdruck] und die [Rampenzeit] ein, um die Funktion zu aktivieren.

**VORSICHT!**

- Sie können die Rampenfunktion während des Schlafs so oft verwenden, wie Sie möchten.
- Die Rampenfunktion ist nicht für alle Benutzer vorgeschrieben.

## *11.6 Anzeigen des Berichts*

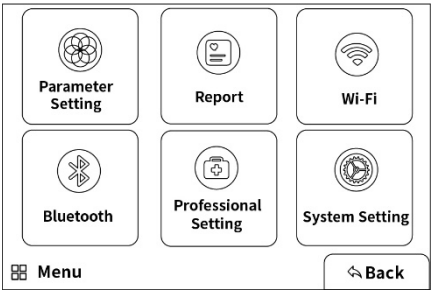
Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, können Sie im Menü den Nutzungsbericht anzeigen, der die Betriebszeit, die durchschnittliche Nutzungszeit usw. anzeigt. Wählen Sie [Bericht], die Daten des Tages werden standardmäßig angezeigt, Sie können einen anderen Zeitraum für die Abfrage auswählen.

## *11.7 Professionelle Einstellungen*

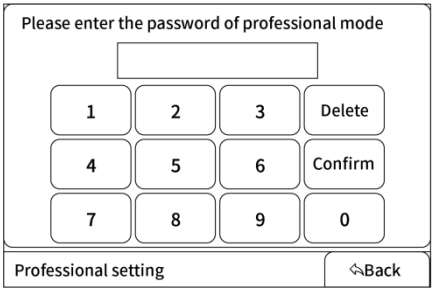
Die professionellen Einstellungen sind ein passwortgeschützter Modus für den klinischen Betrieb oder Einstellungen unter professioneller Anleitung.

Wählen Sie [Professionelle Einstellungen] im Menü, geben Sie das richtige Passwort ein, um das professionelle Menü aufzurufen, in dem Sie den professionellen Modus aktivieren/deaktivieren und den Therapiemodus und die Parameter anpassen können.

Passwort: 0319




Menü

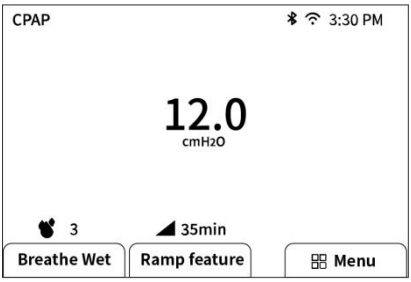



Passwort eingeben

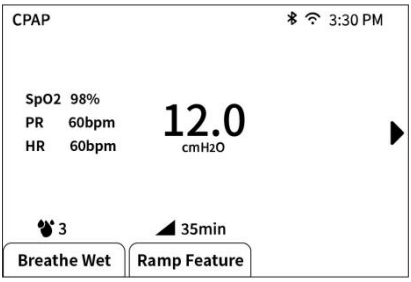
Die Parameter variieren je nach Therapiemodus (weitere Details finden Sie unter 11.8). Sie können den Schieberegler bewegen oder auf die Schaltflächen „+“ und „-“ klicken, um die Parameter anzupassen.

## *11.8 Navigieren im Menü*

Das System zeigt für verschiedene Benutzer bestimmte Menüpunkte an, darunter drei Modi: Normalmodus (Standard), Profimodus und Wartungsmodus. Das Gerät ist standardmäßig im Normalmodus eingestellt.



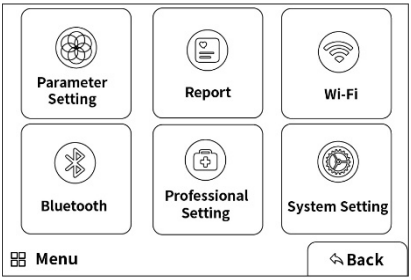

Standby-Schnittstelle



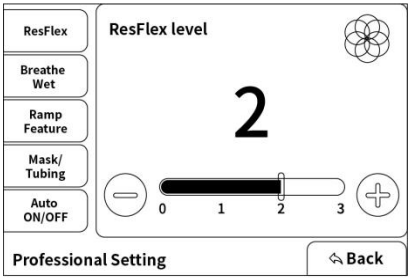

Betriebs-Schnittstelle

### *11.8.1 Normalmodus*

In diesem Modus kann der Patient das Gerät einrichten. Er umfasst „Meine Einstellungen", „Systemeinstellungen", „Berichte anzeigen" usw. Eine detaillierte Beschreibung der Menüpunkte finden Sie in der folgenden Tabelle.




Menü




Meine Einstellungen

| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| Meine Ein-stellungen | Resflex | Diese Funktion ermöglicht es dem Gerät, den Behandlungs-druck beim Ausatmen des Patienten automatisch zu reduzie-ren, um dem Benutzer mehr Komfort zu bieten. 0 bedeutet, dass diese Funktion deaktiviert ist. |

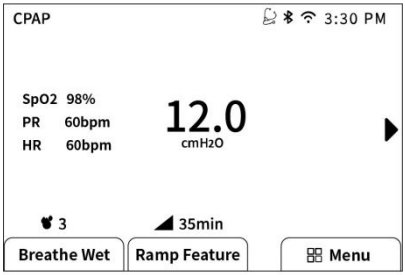
| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| | | Verfügbarer Bereich: 0-3<br>Standard: 2. |
| | Breathe Wet | Die Luftfeuchtigkeit anpassen. Mit steigenden Zahlen erhöht sich die Luftfeuchtigkeit entsprechend. Verfügbarer Bereich: Off/1-5/Auto<br>Standard: Off |
| | | Vorbefeuchtung: Wenn die Funktion aktiviert ist, beginnt der Befeuchter 30 Minuten vor der Beatmung zu arbeiten. |
| | Ramp | Anfangsdruck: Anpassung des Startdrucks an die Rampenfunktion.<br>Verfügbarer Bereich: 3-20 cmH2O Standardwert: 4 cmH2O<br>Hinweis: Der Anfangsdruck darf den Behandlungsdruck nicht überschreiten. |
| | | Rampenzeit: Stellen Sie die Zeit ein, in der der Anfangsdruck auf den vorgeschriebenen Behandlungsdruck ansteigt.<br>Verfügbarer Bereich: Off-60min Standardwert: 15 min. |
| | Maske/ Schlauch | Maskenart: Vollgesichtsmaske / Nasenmaske / Nasenpolstermaske.<br>Standard: Nasenmaske. |
| | | Schlauchtyp: 15mm/22mm. Standard: 22mm. |
| | | Maskenpassformtest: Prüfen Sie, ob die Maske korrekt sitzt. Wird der Test nicht bestanden, sollte die Maske neu angepasst werden. |
| | Automati-sches Ein-/ Ausschalten | Automatischen Einschalten: Das Gerät schaltet den Luftstrom selbst ein, wenn der Benutzer die Maske aufsetzt und zu atmen beginnt.<br>Verfügbare Optionen: Ein-/Ausschalten Standard: Dauerhaft an |
| | | Automatisches Ausschalten: Das Gerät schaltet den Luftstrom selbst aus, wenn der Benutzer die Maske abnimmt.<br>Verfügbare Optionen: Ein-/Ausschalten<br>Standard: Dauerhaft an |
| Bericht | Meine Infos | Diese Funktion bietet eine Zusammenfassung der Statistiken zu Ihrer Therapie, einschließlich der Nutzungsdauer usw. Der Patient kann die Informationen zu bestimmten Tagen einsehen. |

| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| Kabellos | Wlan-Einstellungen | Schalten Sie das WLAN ein/aus und verbinden Sie sich mit dem gewünschten Netzwerk. |
| Bluetooth | Bluetooth-Einstellungen | Schalten Sie Bluetooth ein/aus und verbinden Sie sich mit dem gewünschten Gerät. |
| Systemeinstellungen | Verbrauchsmaterial-Erinnerung | Diese Funktion dient zur Einstellung der Nutzungsdauer von Schlauch, Wasserkammer und Maske. Dies dient zur Erinnerung an den Austausch.<br>Verfügbare Optionen: Abschalten / 1-12 Monate.<br>Standard: Off<br>Diese Funktion dient zur Einstellung der Nutzungsdauer des Filters. Dies dient zur Erinnerung an den Austausch.<br>Verfügbare Optionen: Abschalten / 1-6 Monate.<br>Standard: Off |
| | Druckeinheit | Einstellen der Druckeinheit Verfügbare Optionen: cmH2O/hPa Standard: cmH2O. |
| | Helligkeit | Einstellung der Helligkeit des Bildschirms.<br>Verfügbarer Bereich: 5-100%<br>Standard: 60%. |
| | Automatischer Bildschirm-Ruhemodus | Das Gerät kehrt automatisch zum Standby-Bildschirm zurück und wechselt in den Ruhemodus, wenn innerhalb eines voreingestellten Zeitraums keine Bedienung erkannt wird.<br>Verfügbare Optionen: Aus / 30s/ 60s/90s/120s Standard: 30s |
| | Sprache | Systemspracheinstellung. |
| | Date | Einstellung des Datums des Systems. |
| | Datum | Einstellung des Systemdatumsformats. Verfügbare Optionen: jj/mm/tt; mm/tt/jj; tt/mm/jj Standard: jj/mm/tt. |
| | Format des Datums | Einstellung der Uhrzeit des Systems. |
| | Dauer | Einstellung des Uhrzeitformats des Systems.<br>Verfügbare Optionen: 24h/12h Standard: 24h. |
| | Uhrzeitformat | Erinnerung einstellen. |
| | Erinnerung | Das Volumen der Erinnerung einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 0-100%<br>Standard: 30%. |

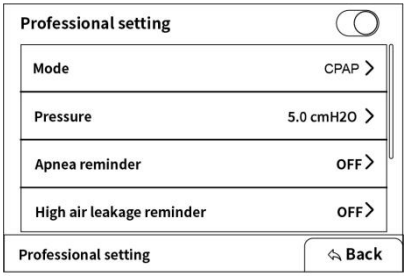
| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| | Volumen | Löschen Sie alle Nutzungsdaten, einschließlich Beatmungs-daten, Berichte usw. |
| | Datum löschen | Anzeige der Geräteinformationen, einschließlich Modell, Softwareversion, Seriennummer usw. |

### *11.8.2* Professioneller Modus

Dieser Modus ist für den klinischen Betrieb oder Einstellungen unter professioneller Anleitung vorgesehen. Um eine Fehlbedienung durch Patienten zu verhindern, muss der Benutzer das Passwort eingeben, um in den professionellen Modus zu wechseln.




Betriebs-Schnittstelle




Konfiguration der Parameter

| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| Modus | Therapiemo-dus | Einstellen des Therapiemodus.<br>Verfügbare Optionen: CPAP, APAP, S, S/T, T. Hinweis: Die Therapiemodi variieren je nach Modell. |
| Parameter | Druck | Den Therapiedruck im CPAP-Modus einstellen<br>Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O.<br>Standard: 6,0 cmH2O. |
| | Max. Druck | Den maximalen Druck im APAP-Modus einstellen<br>Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O<br>Standard: 12,0 cmH2O<br>Hinweis: Der maximale Druck muss höher sein als der entsprechende Mindestdruck. |
| | Mindestdruck | Den Mindestdruck im APAP-Modus einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O,<br>Standard: 4,0 cmH2O |
| | Einatmungs-druck | Den Einatmungsdruck in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 6,0 - 25,0 cmH2O |

| Menü | | Beschreibung |
|---|---|---|
| | | Standard: 10,0 cmH2O.<br>Hinweis: Der Einatmungsdruck muss höher sein als der entsprechende Ausatmungsdruck. |
| | Ausatmungs-druck | Den Ausatmungsdruck in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 4,0 - 25,0 cmH2O<br>Standard: 6,0 cmH2O. |
| | Einatmungs-zeit | Die Einatmungszeit in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 0.3 - 4.0s Standard: 1.0s |
| | Atmungsfre-quenz | Die Atmungsfrequenz in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 5 - 30 bpm<br>Standard: 12 bpm |
| | Anstiegszeit | Die Anstiegszeit in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: 100- - 900 ms Standard: 200ms |
| | Einatmungs-auslöser Empfindlichkeit | Die Auslöseempfindlichkeit der Einatmung in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: Auto/1-5 Stufen Standard: 3 |
| | Ausatmungs-auslöser Empfindlichkeit | Die Auslöseempfindlichkeit der Ausatmung in den S-, S/T-, T-Modi einstellen.<br>Verfügbarer Bereich: Auto/1-5 Stufen Standard: 3 |

### *11.8.3* Wartungsmodus

Dieser Modus **dient** zum Aktualisieren der Software oder zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen. Der Wechsel in den Wartungsmodus erfordert die manuelle Eingabe eines Passworts. Um eine Fehlbedienung durch Patienten zu verhindern, muss das Servicepersonal das Passwort eingeben, um in den Wartungsmodus zu wechseln.

| Menü | Beschreibung |
|---|---|
| Software-Upgrade | Einen Software-Upgrade durchführen. |
| Das Gerät zurücksetzen | Das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. |
| Kalibrierung | Den Druck und den Durchfluss des Geräts kalibrieren. |
| Lokale Daten löschen | Die auf dem Gerät gespeicherten Daten, einschließlich Beatmungsdaten löschen, wie auch Beatmungskonfigura-tionsaufzeichnungen, Gerätestatistiken (Turbozeit, Laufzeit, Beatmungszeit), Protokolle usw., d. h. das Gerät auf die Werk-seinstellungen zurücksetzen. |
| Diagnose | Eine Fehlerbehebung der Gerätekomponenten durchführen, um deren Status für die Fehlerdiagnose zu ermitteln. Zu den unterstützten Komponenten gehören Turbinen, Heizplatten und Heizleitungen. |

## *11.9 Gerätemeldungen*

Das System zeigt je nach aktuellem Status Meldungen auf dem Bildschirm an. Weitere Informationen finden Sie in der folgenden Tabelle.

| Meldung | Beschreibung |
|---|---|
| Hohe Leckage | Zeigt an, dass die Maske oder der Schlauch bei eingeschaltetem Luftstrom nicht richtig angeschlossen ist. |
| Apnoe des Patienten | Zeigt an, dass während der Therapie eine Apnoe aufgetreten ist, welche die voreingestellte Dauer überschritten hat. |
| Schlauch abgetrennt | Zeigt an, dass bei eingeschaltetem Luftstrom eine Trennung zwischen Luftauslass, Schlauch und Maske vorliegt. |
| Schlauch verstopft | Weist auf eine Verstopfung im Schlauch oder Lufteinlass während des Betriebs hin. |
| Stromversorgung kontrollieren | Weist darauf hin, dass ein inkompatibles Netzteil angeschlossen ist oder das Netzkabel nicht vollständig in den Stromanschluss des Geräts eingesteckt ist. Bitte den mitgelieferten Netzadapter verwenden. |
| Bitte den Schlauch austauschen | Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, der Schlauch jedoch nicht ausgetauscht wurde. |
| Bitte die Wasser-kammer austau-schen | Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, die Wasserkammer jedoch nicht ausgetauscht wurde. |
| Bitte den Filter austauschen | Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, der Filter jedoch nicht ausgetauscht wurde. |
| Bitte die Maske austauschen | Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, die Maske jedoch nicht ausgetauscht wurde. |
| Fehler bei Heizung und Befeuchtung (202) | Neustarten Sie das Gerät und überprüfen Sie, ob die Temperatur des Wassertanks angestiegen ist. Wenn das Problem andauert, wenden Sie sich bitte an den After-Sales-Service. |
| Niedriger Ausgangsdruck (316) | Während der Nutzung könnte der Lufteinlass blockiert sein; Wasser könnte aufgrund hoher Wasserstände oder Bewegung in das Gerät eingedrungen sein; Staub könnte sich auf dem Filterkoton angesammelt haben; oder wenden Sie sich an den After-Sales-Service. |
| Bitte bereinigen Sie den Speicherplatz | Der Speicherplatz ist unter 10 %, ersetzen Sie die Speicherkarte oder bereinigen Sie sie. |

## *11.10Kopplung mit Pulsoximeter*

Das Gerät kann zusammen mit einem Pulsoximeter verwendet werden, dessen Messwerte auf dem Bildschirm angezeigt werden. Befolgen Sie die folgenden Schritte, um das Gerät mit dem Pulsoximeter zu koppeln.

1. Tragen Sie das Pulsoximeter und halten Sie es in betriebsbereitem Zustand.

2. Wählen Sie im Menü des Geräts die Option [Bluetooth], schalten Sie die Bluetooth-Funktion ein und warten Sie, bis das Gerät nach dem Pulsoximeter gesucht hat.

3. Wählen Sie das gefundene Pulsoximeter aus und warten Sie, bis die Verbindung hergestellt ist. Nun können Sie die Messparameter des Pulsoximeters auf dem Bildschirm des Geräts sehen.

**VORSICHT!**

Das Gerät unterstützt nur die Verbindung zu Pulsoximetern aus der Zubehörliste. Die

spezifischen Modelle finden Sie in Kapitel 9.

## *11.11Koppeln mit dem EKG-Rekorder*

Das Gerät kann zusammen mit dem EKG-Rekorder verwendet werden, wobei die Messwerte auf dem Bildschirm angezeigt werden. Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den EKG-Rekorder zu koppeln.

1. Tragen Sie den EKG-Rekorder und halten Sie ihn in betriebsbereitem Zustand.

2. Wählen Sie im Menü des Geräts [Bluetooth], aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion und warten Sie, bis das Gerät den EKG-Rekorder gefunden hat.

3. Wählen Sie den gefundenen EKG-Recorder aus und warten Sie, bis die Verbindung hergestellt ist. Nun können Sie die Messparameter des EKG-Recorders auf dem Bildschirm des Geräts sehen.

**VORSICHT!**

Das Gerät unterstützt nur die Verbindung mit dem EKG-Recorder aus der Zubehörliste. Die spezifischen Modelle finden Sie in Kapitel 9.

# 12. Verwendung von WLAN, Bluetooth und Typ C

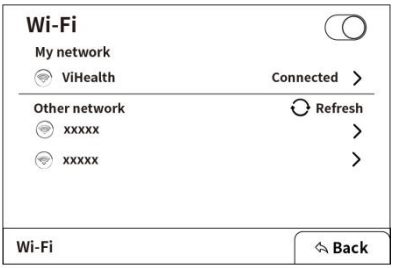
## 12.1 Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk herstellen

1) Wählen Sie [Menü]-[WLAN], um die „Wlan“-Einrichtungsseite aufzurufen.

2) Die Schnittstelle zeigt eine Ein-/Aus-Taste und eine bestimmte Anzahl verfügbarer WLAN-Netzwerke an. Schalten Sie das WLAN ein und warten Sie, bis das gewünschte WLAN-Netzwerk gefunden wurde.

3) Wählen Sie das gewünschte Netzwerk aus, geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie.

4) Warten Sie 0–15 Sekunden auf das Verbindungsergebnis.

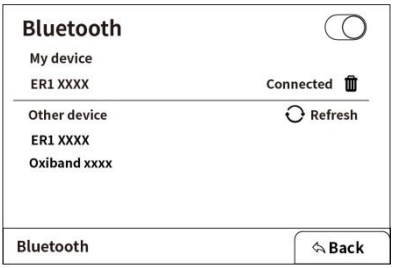



## 12.2 Verwendung von Bluetooth

1) Wählen Sie [Menü]-[Bluetooth], um die Einstellungsseite für „Bluetooth“ aufzurufen.

2) Die Seite zeigt eine Ein-/Aus-Taste und eine bestimmte Anzahl verfügbarer Geräte bestimmter Modelle an, wie in Kapitel 9 empfohlen. Schalten Sie Bluetooth ein und warten Sie, bis das gewünschte Gerät gefunden wurde.

3) Wählen Sie das gewünschte Gerät aus und warten Sie auf das Verbindungsergebnis.



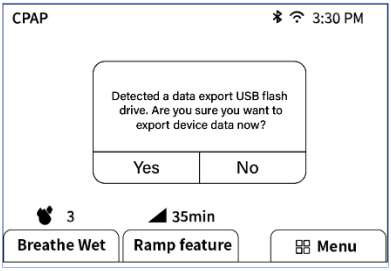
## *12.3 Verwendung von Typ C*

Datenübertragung

1) Stecken Sie einen bestimmten USB-Stick in die Typ-C-Schnittstelle.

2) Das Gerät erkennt, ob es sich um einen USB-Stick zum Exportieren von Daten handelt.

3) Wählen Sie [Ja], um mit dem Datenexport fortzufahren.

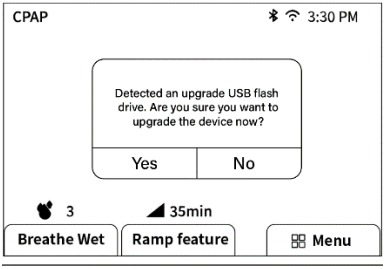



Software-Upgrade

1) Stecken Sie einen bestimmten USB-Stick in die Typ-C-Schnittstelle.

2) Das Gerät erkennt, ob es sich um einen USB-Stick für Upgrades handelt.

3) Wählen Sie [Ja], um die Gerätesoftware zu aktualisieren.




## *12.4 Cybersicherheit*

1) Betriebsumgebung.

Hardware-Konfiguration: Bluetooth-Modul, WLAN-Modul, TYPE-C-Schnittstelle.
Softwareumgebung: Support für Bluetooth BLE-Protokoll 5.0, Wlan-Protokoll und TYPE-C-Driver.

Netzwerkbedingungen: Unterstützung für Bluetooth-, Wlan- und TYPE-C-Übertragung.

2) Sicherheitssoftware.

Keine.

3) Daten- und Geräteschnittstellen.

Bluetooth-Kommunikationsschnittstelle, Wlan-Kommunikationsschnittstelle und TYPE-C-Schnittstelle.

4) Benutzerzugriffskontrolle.

Bluetooth- und WLAN-Kommunikation mit privater Protokoll und Authentifizierungskontrolle.

5) Anforderungen an die Softwareumgebung und die Aktualisierung der Sicherheitssoftware. Alle Anforderungen an die Aktualisierung der Softwareumgebung werden in der aktualisierten Bedienungsanleitung oder Software aufgeführt.

**VORSICHT!**

- Viatom stellt lediglich die Funktion zur Verfügung, ohne in die Datenverarbeitung involviert zu sein.

## *13. Reinigung*

⚠ **WARNUNGEN!**

- Die regelmäßige Reinigung des Geräts und seines Zubehörs ist für die Vorbeugung von Atemwegsinfektionen von großer Bedeutung.
- Um Stromschläge zu vermeiden, vor der Reinigung immer den Netzstecker des Geräts ziehen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung der Maske und des Schlauchs sowie zur Festlegung der Häufigkeit der Reinigung.
- Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt, der Netzstecker gezogen und die Wasserkammer des Geräts abgekühlt ist. Stellen Sie sicher, dass die Platte auf Raumtemperatur abgekühlt ist, um Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Das Gerät weder öffnen noch Änderungen daran ausführen. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.

**VORSICHT!**

- Eine Überhitzung der Materialien kann zu einer vorzeitigen Materialermüdung führen.

- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts und des Zubehörs keine Lösungen, die Chlorkalk, Chlor oder Aromaten enthalten. Verwenden Sie auch keine Flüssigseife, die Feuchtigkeit spendende oder antimikrobielle Wirkstoffe enthält. Diese Lösungen können die gereinigten Materialien aushärten oder ihre Lebensdauer verkürzen.
- Reinigen oder trocknen Sie das Gerät und sein Zubehör nicht bei Temperaturen über 80 °C (176 °F). Hohe Temperaturen können die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
- Wenn das Gerät an einen anderen Patienten weitergegeben wird, sollten Komponenten, die in engem Kontakt mit dem vorherigen Besitzer standen, einschließlich Maske, Kopfband, Schlauch, Luftfilter und Wasserkammer, gereinigt, desinfiziert oder ausgetauscht werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Wenn das Produkt oder sein Zubehör am Ende des Reinigungsschritts als nicht sichtbar sauber befunden wird, wiederholen Sie entweder die unten angegebenen relevanten Reinigungsschritte oder entsorgen Sie das Produkt oder sein Zubehör auf sichere Weise.
- Das Produkt und sein Zubehör müssen der Norm ISO 17664:2017 entsprechen.

## *13.1 Reinigung des Geräts*

1) Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch ab, das mit 75 % igem Alkohol befeuchtet ist.
2) Stellen Sie den Drehanschluss zwischen Luftauslass und Atemschlauch so ein, dass die kleine Dreiecksmarkierung mit dem Symbol übereinstimmt, und ziehen Sie dann den Anschluss heraus, um seine Innenfläche und den Luftauslass zu reinigen.

**VORSICHT!**

- Das Gerät sollte erst verwendet werden, wenn das Gehäuse trocken ist, damit keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringen kann.
- Es wird empfohlen, das Gehäuse einmal im Monat zu reinigen.

## *13.2 Reinigung der Maske und des Schlauchs*

Informationen hierzu finden Sie in den Reinigungsanweisungen in der Bedienungsanleitung der Maske und des Schlauchs oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

## *13.3 Reinigung der Wasserkammer*

Reinigen Sie die Wasserkammer mit einem weichen Tuch (tauchen Sie das weiche Tuch bei Bedarf in 75 %igen Alkohol), spülen Sie sie gründlich aus und wischen Sie sie dann mit einem weichen Tuch trocken. Trocknen Sie die Wasserkammer und setzen Sie sie wieder in das Gerät ein. Es wird empfohlen, das Wasser täglich zu wechseln und die Wasserkammer einmal pro Woche gründlich zu reinigen.

**VORSICHT!**

- Das Entleeren und Reinigen der Wasserkammer hilft, Schimmel- und Bakterienwachstum zu verhindern.
- Überprüfen Sie die Wasserkammer auf Undichtigkeiten oder Beschädigungen. Ersetzen Sie die Wasserkammer, wenn Beschädigungen vorhanden sind.
- Reinigen Sie die Wasserkammer erst, nachdem das Wasser darin abgekühlt ist. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in das Gerät gelangt.

## *14. Wartung*

Das Gerät hat eine Garantie von 2 Jahren und eine Lebensdauer von 5 Jahren (Betriebsleben). Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung ist während der Betriebslebensdauer keine Wartung erforderlich. Nach 5 Jahren Betrieb wird jedoch eine Überprüfung durch den autorisierten Händler empfohlen.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung ist keine Wartung des Luftbefeuchters erforderlich. Bei Fehlfunktionen des Geräts wenden Sie sich bitte umgehend an den autorisierten Händler.

⚠ **WARNUNGEN!**

- Wenn Sie unerklärliche Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, wenn es ungewöhnliche oder laute Geräusche macht, wenn es heruntergefallen ist oder unsachgemäß behandelt wurde, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist, stellen Sie die Verwendung ein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Reparaturen und Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Viatom-Servicepersonal durchgeführt werden. Nicht autorisierte Wartungsarbeiten können zu Verletzungen führen, die Garantie ungültig machen oder kostspielige Schäden verursachen.
- Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren autorisierten Händler vor Ort oder an Viatom, um technischen Support und Dokumente zu erhalten.

# 15. Lagerung und Entsorgung

## 15.1 Lagerung

- Das Gerät abschalten
- Die Stromversorgung abschalten.
- Das Gerät und seine Teile und das Zubehör reinigen.
- An einem trockenen Ort lagern.

**VORSICHT!**

Das Gerät sollte in einer dafür vorgesehenen Umgebung gelagert werden. Siehe Kapitel 7, Spezifikationen.

## 15.2 Entsorgung



Elektrische Produktkomponenten enthalten chemische Substanzen, die die Umwelt verschmutzen können. Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

# 16. Fehlersuche

In der folgenden Tabelle sind häufige Probleme mit dem Gerät und mögliche Lösungen für diese Probleme aufgeführt. Wenn keine der Abhilfemaßnahmen das Problem löst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## 16.1 Häufige Probleme bei Patienten und entsprechende Lösungen

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung(en) |
|---|---|---|
| Undichte Maske | Die Maskengröße oder das Modell ist möglicherweise nicht korrekt oder die Maske ist nicht richtig positioniert. | Weitere Informationen zur Bestäti-gung der richtigen Maskengröße finden Sie in der Anleitung der Maske. Oder verwenden Sie die Mas-kenpassformtest-Funktion, um auf Luftundichtigkeiten zu prüfen. |
| Trockene, kalte, laufende und | Die Nase reagiert auf den Luftstrom und die Kälte. Durch | Erhöhen Sie die Feuchtigkeitseinstel-lung des |

| | | |
|---|---|---|
| verstopfte Nase | den Luftstrom wird die Luft kalt, was zu einer Reizung der Nasenschleimhaut und anschließend zu Trockenheit und Schwellungen führt. | Geräts. |
| Wasser in der Maske | Wenn der Luftbefeuchter verwendet wird, neigt die befeuchtete Luft dazu, bei niedriger Raumtemperatur im kalten Schlauch und in der Maske zu kondensieren. | Verringern Sie die Feuchtigkeits-einstellung oder erhöhen Sie die Raumtemperatur. |
| Trockener Mund und trockener Rachen | Der Patient schläft mit offenem Mund, und die unter Druck stehende Luft entweicht über den Mund, was zu Trockenheit in Nase und Rachen führt. | Erhöhen Sie die Feuchtigkeitseinstel-lung des Geräts.<br>Verwenden Sie einen Kinnriemen, um zu verhindern, dass sich der Mund während des Schlafs öffnet, oder ver-wenden Sie eine Vollgesichtsmaske. |
| Der Luftstrom-druck fühlt sich zu hoch an. | Die Rampenfunktion ist de-aktiviert. | Die Rampenfunktion aktivieren. |

## *16.2 Häufige Probleme mit dem Gerät und entsprechende Lösungen*

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung(en) |
|---|---|---|
| Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist | Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen. | Schicherstellen, dass das Netzkabel, das Netzteil und das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen sind.<br>Überprüfen, ob ein Stromausfall vorliegt, indem Sie eine Lampe einschalten oder andere Maßnahmen ergreifen.<br>Wenn keine Ursachen gefunden werden, an den Händler wenden. |
| | Es liegt keine Spannung an. | |
| Der Luftstrom hält nach dem Ausschalten an. | Das Gerät trocknet den Schlauch an der Luft. | Der Luftstrom stoppt 30 Minuten nach Abschluss des Vorgangs. |
| Ungewöhnliche Bildschirmanzeige. | Das Gerät ist heruntergefallen oder man ist dagegen gestoßen. | Das Netzkabel abziehen und erneut anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter. |
| Das Gerät funktioniert, aber der Druck in der Maske weicht vom eingestellten Behandlungsdruck ab | Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen oder es liegt eine Luftleckage vor. | Den Schlauch erneut richtig anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter. |
| Das Gerät erzeugt einen sehr niedrigen Druck | Der Lufteinlass des Geräts ist möglicherweise verstopft. | Den Luftfilter reinigen oder austauschen. |
| | Wenn die Rampenfunktion aktiviert ist, dauert es einige Zeit, bis der Anfangsdruck auf den Behandlungsdruck angestiegen ist. Dies ist normal. | Deaktivieren Sie gegebenenfalls die Rampenfunktion oder stellen Sie die Rampenzeit kürzer ein. |
| Wasserleck in der Wasserkammer | Die Wasserkammer ist nicht korrekt installiert. | Überprüfen, ob die Wasserkammer korrekt installiert ist.<br>Überprüfen, ob sichtbare Schäden vorhanden sind.<br>Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine neue Wasserkammer zu erhalten |
| | Die Wasserkammer ist defekt. | |
| Keine Reaktion des Touchscreens. | Fehler des Touchscreens | Starten Sie das Gerät neu.<br>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter. |

| Problem | Mögliche Ursache | Lösung(en) |
|---|---|---|
| Keine Verbindung zum Oximeter möglich. | Bluetooth ist ausgeschaltet. | Bluetooth auf dem Gerät einschalten. Das Oximeter ordnungsgemäß tragen und es funktionsfähig halten. |
| | Das Oximeter ist ausgeschaltet. | |
| Keine Verbindung zum EKG-Rekorder möglich. | Bluetooth ist ausgeschaltet. | Bluetooth auf dem Gerät einschalten. Tragen Sie den EKG-Rekorder ordnungsgemäß und halten Sie ihn funktionsfähig. |
| | Der EKG-Rekorder ist ausgeschaltet. | |

## 17. Reisen mit dem Gerät

Sie können das Gerät überallhin mitnehmen. Beachten Sie dabei bitte Folgendes:

- Verwenden Sie die mitgelieferte Reisetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Leeren Sie die Wasserkammer und verpacken Sie sie separat in der Reisetasche.
- Wenn Sie in ein Land reisen, in dem die Netzspannung von der in Ihrem Land abweicht, benötigen Sie möglicherweise ein anderes Netzkabel oder einen internationalen Steckeradapter, damit Ihr Netzkabel mit den Steckdosen des Reiselandes kompatibel ist. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Geräteanbieter.

## 18. EMV-Anforderungen

| **Leitlinien und Herstellererklärung -- elektromagnetische Emissionen** | | |
|---|---|---|
| Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
| **Emissionsprüfung** | **Emissionsprüfung** | **Emissionsprüfung** |
| Funkemissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering |
| Funkemissionen CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden. |
| Harmonische Emission IEC61000-3-2 | Klasse A | |

| **Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit** | | | |
|---|---|---|---|
| Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| **Immunity Test** | **IEC 60601 Test Level** | **Compliance Level** | **Electromagnetic Environment-- Guidance** |
| **Störfestigkeitsprüfung** | **IEC 60601 Teststufe** | **Konformitätsstufe** | **Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden** |
| Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt, dann sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Schnelle transiente elektrische Störgrö-ßen/Stoß IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Stromver-sorgungsleitungen | ± 2 kV für Stromver-sorgungsleitungen | Die Netzqualität sollte jener ei-ner typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent-sprechen. |
| Spannungsstoß IEC 61000-4-5<br>IEC 61000-4-11 | ±1 kV,<br>Linie(n) zu Linie(n)<br>0% UT, 1 Zyklus<br>70% UT; 25 / 30 Zyklus<br>bei 0°<br>0% UT; 250 / 300 Zyklen | ±1 kV,<br>Linie(n) zu Linie(n)<br>0% UT, 1 Zyklus<br>70% UT; 25 / 30 Zyklus<br>bei 0°<br>0% UT; 250 / 300 Zyklen | Die Netzqualität sollte jener ei-ner typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung ent-sprechen.<br>Stromausfällen benötigen, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen |
| Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld nach IEC 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist. |
| Hinweis: *UT* ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels. | | | |

| **Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit** | | | |
|---|---|---|---|
| Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | | |
| **Störfestig-keitsprüfung** | **Störfestig-keitsprüfung** | **Störfestig-keitsprüfung** | **Störfestig-keitsprüfung** |
| Leitungsge-bundene HF IEC 61000-4-6<br><br>Ausgestrahl-te HF-Ener-gie IEC 61000-4-3 | 3 V<br>0,15 MHz ~ 80 MHz<br>6 V in ISM und Ama-teurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>10V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz | 3 V<br>0,15 MHz ~ 80 MHz<br>6 V in ISM und Ama-teurfunk-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>10V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz | Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher am Gerät, Kabel eingeschlossen, verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt.<br>Empfohlener Trennungsabstand<br>$d = 1{,}17\sqrt{P}$<br>$d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br>P ist die maximale Abgabeleistung des Transmitter in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).<br>Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahmea bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.<br>In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:<br> |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/ schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem das Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Bei ungewöhnlicher Leistung sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.
b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10V/m liegen.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät**

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

| Maximale Nennausgangs-leistung des Senders W | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0.70\sqrt{P}$ |
|---|---|---|---|
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,13 | 0,23 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,70 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,7 | 3,50 | 7,00 |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Trennungsabstand *d* in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.

⚠ **WARNUNGEN!**

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und Netzkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Dieses Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen.

## *19. Beschränkte Garantie*

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantiert, dass das Gerät frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren für das Hauptgerät und sechs (6) Monaten für sämtliches Zubehör gemäß den Produktspezifikationen funktioniert. Bitte beachten Sie, dass der Luftfilter, die Maske und der Schlauch nicht von der Garantie abgedeckt sind.

Wenn das Produkt nicht gemäß den Produktspezifikationen funktioniert, wird Viatom nach eigenem Ermessen das defekte Material oder eines seiner Komponenten reparieren oder ersetzen.

Viatom übernimmt nur die üblichen Frachtkosten von Viatom zum Händlerstandort. Diese Garantie deckt Folgendes nicht ab:

- Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Veränderungen und andere Mängel verursacht wurden, die nicht mit Material oder Verarbeitung zusammenhängen.
- Reparaturen, die von einer Serviceorganisation durchgeführt wurden, die nicht ausdrücklich von Viatom für solche Reparaturen autorisiert wurde;

VIATOM LEHNT JEGLICHE HAFTUNG FÜR WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, GEMEINKOSTEN ODER FOLGESCHÄDEN AB, DIE AUS DEM VERKAUF ODER DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN KÖNNEN. IN EINIGEN BUNDESSTAATEN IST DER AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG VON NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN GENANNTE BESCHRÄNKUNG ODER DER AUSSCHLUSS MÖGLICHERWEISE FÜR SIE NICHT GILT.

Um die Rechte aus dieser Garantie geltend zu machen, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler vor Ort oder an:


**Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd**

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong P.R. China

**www.viatomtech.com**

Made in China

**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

**Gima S.p.A**

Via Marconi, 1

20060 Gessate (Mi) - Italy

gima@gimaitaly.com

export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



PN: IFU-256-000175-00 Version: V1.0 Datum: November 2025


GIMA