

besser **ATMEN**
besser **LEBEN**



Gebrauchsanweisung RespiClear

Deutsch

REV 1.11 - Januar 2021

RespiClear ab REV 1.30

Mehr Lebensqualität
mit RespiClear Sekretmobilisation

 **FLO**
MEDIZINTECHNIK

Gebrauchsanweisung RespiClear

Deutsch

1	Bestimmungsmäßiger Gebrauch	7
1.1	Zweckbestimmung	7
1.2	Indikationen	7
1.3	Kontraindikationen	7
1.4	Nebenwirkungen	7
2	Sicherheitsbestimmungen	8
2.1	Verantwortung des Betreibers und Anwenders	8
2.2	Sicherheitshinweise	8
2.3	Vorsichtshinweise	9
3	Kennzeichnungen am Gerät	10
4	Kennzeichnungen an der Verpackung	11
5	Gerätebeschreibung	12
5.1	Vorderseite	12
5.2	Rückseite und Anschlüsse links	12
5.3	Anschlüsse rechts	13
5.4	Beschreibung Fernbedienung	13
6	Displayaufbau	14
7	Menüstruktur	16
7.1	Online	16
7.2	Online-Kurve	17
7.3	Parameter	18
7.4	Voreinstellung	19
7.4.1	Grundeinstellungen (Werkseinstellungen) der Parameter	19
7.4.2	Zurücksetzen auf Grundeinstellung	21
7.4.3	Kopieren einer Voreinstellung	22
7.4.4	Deaktivieren einer Voreinstellung	23
7.4.5	Aktivieren einer Voreinstellung	24
7.5	Einstellungen	25
7.5.1	Verriegelung	26
7.5.2	Werkseinstellung	26
7.5.3	PCF Trend	27
7.5.4	Nutzungsdauer	27
7.6	Compliance	28
7.7	Service	29
7.8	Datum / Uhrzeit	29
7.9	Hilfe	30
8	Einstellbare Parameter	31
8.1	Manuell	31
8.2	AUTO / AUTO mit Trigger	32
8.3	PC Air Stacking	34
8.4	NIV	36
9	Patientenanschlüsse	37
9.1	Schlauchsystem	37
9.2	Patientenanschluss	37

Inhalt

9.3	Sauerstoffeinleitung	37
10	Inbetriebnahme	38
10.1	Vor der Inbetriebnahme	38
10.2	Anschließen des Schlauchsystems	38
10.3	Anschluss Fernbedienung / Fußschalter	38
10.4	Netzanschluss 100-240V	39
10.5	Einschalten des Gerätes	39
10.6	Starten der Therapie	40
10.7	Korrekte Funktion des RespiClear	40
11	Außerbetriebnahme	41
12	Alarmer	42
12.1	Druck zu hoch	43
12.2	Druck zu niedrig	44
12.3	NIV beenden	45
12.4	Netzausfall	46
12.5	Alarmer für Störungen und Probleme	46
13	Reinigung / Aufbereitung	46
13.1	Allgemeines	46
13.2	Reinigung / Verfahren	47
13.3	Übersichtstabelle - regelmäßige Überprüfungen / Austausch	47
13.4	Gerätefilterwechsel	48
13.5	Wiedereinsatz	48
14	Wartung	49
15	Lagerung	49
16	Entsorgung	49
17	Unbedenklichkeitserklärung	49
18	Lieferumfang	50
19	Freigegebenes Zubehör	50
20	Ersatzteile	51
21	Herstellererklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit	52
22	Funktionsschema	58
23	Technische Daten	59

1 Bestimmungsmäßiger Gebrauch

1.1 Zweckbestimmung

Das RespiClear ist ein druckkontrollierter mechanischer In- / Exsufflator. Er unterstützt die Mobilisation und den Abtransport von Sekret. Mit einem positiven Druck werden die Lungen aufgebläht, um dann durch eine schnelle Umschaltung auf Unterdruck einen Hustenstoß zu erzeugen. Für alle Modi gibt es eine graphische Darstellung der Behandlung und ein akustisches Signal zur Unterstützung der Synchronisierung der Abhustbemühungen beim Wechsel zum Unterdruck.

Mit seinen 4 Betriebsmodi (Manuell, Auto (mit zuschaltbarem Trigger), NIV, PC Air Stacking) bietet das RespiClear eine Vielzahl von Behandlungseinstellungen.

Der Einsatz des RespiClear erfolgt in der Klinik sowie im außerklinischen Bereich ("Umgebung in Bereichen der Gesundheitsfürsorge / Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens"). Es kann gleichermaßen für Kinder und Erwachsene eingesetzt werden.

Die Umgebungsluft wird mittels einer Turbine komprimiert und über eine dicht sitzende Gesichtsmaske, Mundstück oder Tracheostoma an den Patienten weitergeleitet. Eine sehr genaue und beständige Druckkontrolle wird durch die patientennahe Druckmessung erreicht. Der auf dem Bildschirm angezeigte Druck ist der tatsächliche am Patientenanschluss ausgegebene Druck.

Alle Einstellungen werden über den Touch-Bildschirm eingestellt. Das Starten und Stoppen der Therapie erfolgt über die Tasten am Gerät oder an der Fernbedienung.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt. Für die vom Stromnetz unabhängige Anwendung steht ein optional erhältlicher externer Akkupack zur Verfügung.



Wichtig! Das RespiClear ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz geeignet!

1.2 Indikationen

Alle Erkrankungen, die mit einer erschwerten Sekretmobilisation oder Sekretretention einhergehen, zum Beispiel bei neuromuskulären Erkrankungen verschiedener Genese oder respiratorischer Insuffizienz.



Letztendlich ist der behandelnde Arzt der maßgebliche Entscheider für die Anwendung und Einstellung.

1.3 Kontraindikationen

Bei einigen Erkrankungen sollte das RespiClear nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. In diesen Fällen obliegt die Therapie mit dem RespiClear der besonderen Entscheidung des behandelnden Arztes. Dazu gehören:

- Bullöse Emphyseme in der Vorgeschichte
 - Anfälligkeiten für Pneumothorax oder Pneumomediastinum
 - Kürzlich aufgetretenes Barotrauma
-

1.4 Nebenwirkungen

Es sind keine allgemeinen Nebenwirkungen bekannt, die in einem unverhältnismäßigen Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen. Für Patienten- und Indikationsbezogene Nebenwirkungen empfehlen wir die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

2 Sicherheitsbestimmungen

2.1 Verantwortung des Betreibers und Anwenders

Der Betreiber dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung und haftet für Verletzungen von Personen oder Beschädigungen von Eigentum, die auf folgendes zurückzuführen sind:

- Anwendung des Gerätes in Abweichung von der Gebrauchsanweisung
- bauliche und technische Änderungen am System
- Öffnen des Gerätes durch nicht autorisierte Personen
- nicht bestimmungsgemäße Anwendung

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann Gefahr entstehen.
Die Beachtung der Hinweise liegt in der Verantwortung des Bedieners.
Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes auf.

2.2 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für die beschriebene Zweckbestimmung.

- Vor jeder Behandlung müssen stets die Zeit- und Druckeinstellungen überprüft werden.
- Kontrollieren Sie vor jeder Behandlung, ob die Druckmessleitung richtig angeschlossen und nicht blockiert ist, z.B. durch Sekret. Bei nicht angeschlossener oder blockierter Druckmessleitung kann es zu einer fehlerhaften Funktion des Gerätes kommen.
- Das Gerät muss während der Anwendung überwacht werden und darf im Falle einer Fehlfunktion nicht weiter verwendet werden.
- Melden Sie sämtliche Defekte umgehend dem zuständigen Fachhändler.
- Stellen Sie keine Fremdteile auf das Gerät und vermeiden Sie den Umgang mit Flüssigkeiten in der Geräteumgebung.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebungsluft (z.B. im Badezimmer).
- Sollte das Gerät mit Wasser in Kontakt kommen, ist es umgehend von der Stromquelle zu trennen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht mit Netzspannungen die außerhalb des zulässigen Bereiches von 100 V bis 240 V (50 - 60 Hz) liegen.
- Platzieren Sie das Gerät während der Anwendung auf einer ebenen Fläche.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass ein Ziehen des Netzsteckers leicht möglich ist (Trennung vom Versorgungsnetz).
- Decken Sie das Gerät nicht ab. Der Lufteintritt darf nicht blockiert werden.
- Achtung! Halten Sie zwischen dem RespiClear und anderen Geräten, die hochfrequente Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone), einen Sicherheitsabstand ein. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Angaben der jeweils erforderlichen Abstände finden Sie unter „Herstellerinformationen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit“.
- Die Einstellung des Gerätes darf nur unter Aufsicht / Anweisung eines Arztes erfolgen.
- Den ärztlichen Anordnungen ist unbedingt Folge zu leisten. Verändern Sie nie die für den Patienten eingestellten Parameter ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt oder Therapeuten.
- Benutzen Sie das Gerät nur, wenn Sie von einer autorisierten Person in die Geräte- und Zubehörhandhabung eingewiesen worden sind.
- Gewährleisten Sie die Sicherheit des Patienten während der Therapie durch die Anwesenheit einer ausgebildeten Fachkraft.

- Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der eingesetzten Zubehörartikel.
 - Schließen Sie das Gerät nicht an Geräte an, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften für den bestimmungsgemäßen Verwendungszweck entsprechen.
 - Reparaturen dürfen nur von der FLO Medizintechnik GmbH oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Unsachgemäße Eingriffe in das Gerät können den Anwender / Patienten gefährden.
 - Nehmen Sie das Gerät vor dem Transport korrekt außer Betrieb. Verpacken Sie Zubehör und Gerät in die dafür vorgesehene Transporttasche, um einen sicheren Transport zu gewährleisten.
 - Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, welches durch FLO Medizintechnik GmbH freigegeben wurde.
 - Das Zubehör muss vollständig und ohne Beschädigung sein.
 - Bei Verwendung von nicht zugelassenen Zubehöerteilen kann es zu Fehlfunktionen kommen.
 - Die Maske darf während der Therapie nicht fixiert werden.
 - Durch die Therapie freigesetztes Sekret muss umgehend entfernt werden, um die Möglichkeit der Sekret-Rückführung zum Patienten und das Blockieren der Druckmessleitung auszuschließen.
 - Bei invasiver Anwendung muss eine geschlossene und gecuffte (geblockte) Kanüle eingesetzt werden. Kanülen für eine mögliche Phonation (Fenster, Siebung) dürfen nicht verwendet werden.
 - Bei invasiver Anwendung (Tracheostoma) ist ein geeignetes Absauggerät bereitzustellen, um bei Bedarf gelöstes Sekret sofort abzusaugen.
 - Bei dem Betrieb des Gerätes außerhalb des klinischen Umfeldes muss die Verriegelung des Gerätes aktiviert werden, um eine versehentliche Veränderung der Parameter zu vermeiden.
 - Bei einem Patientenwechsel muss das Gerät zunächst ausgeschaltet werden und das Schlauchsystem und der Bakterienfilter ausgetauscht werden.
 - Das RespiClear ersetzt im NIV-Modus kein Beatmungsgerät.
-

2.3 Vorsichtshinweise

Eine fehlerfreie Funktion des RespiClear Hustenassistenten setzt neben der hohen Produktqualität auch eine sachgemäße Bedienung voraus. Berücksichtigen Sie deshalb unbedingt die nachfolgenden Vorsichtshinweise, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden:

- Stellen Sie das Gerät bitte nicht in der Nähe von Wärmequellen auf und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Sorgen Sie für eine freie Luftzufuhr zum Gerät; decken Sie die Luftansaugschlitze nicht ab.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit freigegebenem / ordnungsgemäß eingesetztem Gerätefilter.
- Achten Sie darauf, dass die Schläuche richtig befestigt sind.
- Reinigen Sie das Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Überprüfen Sie vor dem Einschalten des Gerätes alle Zubehöerteile auf sichtbare Schäden.
- Schalten Sie das Gerät immer aus, wenn Sie Zubehöerteile / Netzstecker anschließen oder entfernen wollen.
- Kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß arbeitet.
- Das RespiClear sollte nicht in der Nähe eines Hochfrequenz-Wärmetherapiegerätes, eines Defibrillators oder eines Kurzwellentherapiegerätes aufgestellt werden, da dies den Betrieb negativ beeinflussen kann.
- Verwenden Sie KEINE antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche.
- Das Gerät darf ohne angebrachte Bakterienfilter im Schlauchsystem und in der Druckmessleitung nicht betrieben werden.

3 Kennzeichnungen am Gerät



Warnung vor elektrischem Schlag



Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen!



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag Typ B



Schutzklasse II, Schutzisolierung



Gebrauchsanweisung befolgen



Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Schutzart IP 21



Seriennummer



Artikelnummer / -bezeichnung



Schlauchanschluss



Anschluss Druckmessleitung



Anschluss Fernbedienung



Anschluss Fußschalter



Gleichstrom



USB-Anschluss

4 Kennzeichnungen an der Verpackung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Vor Nässe schützen / Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung (Lagerung)



Luftfeuchtebegrenzung (Lagerung)



Luftdruckbegrenzung (Lagerung)

Gerätebeschreibung

5 Gerätebeschreibung

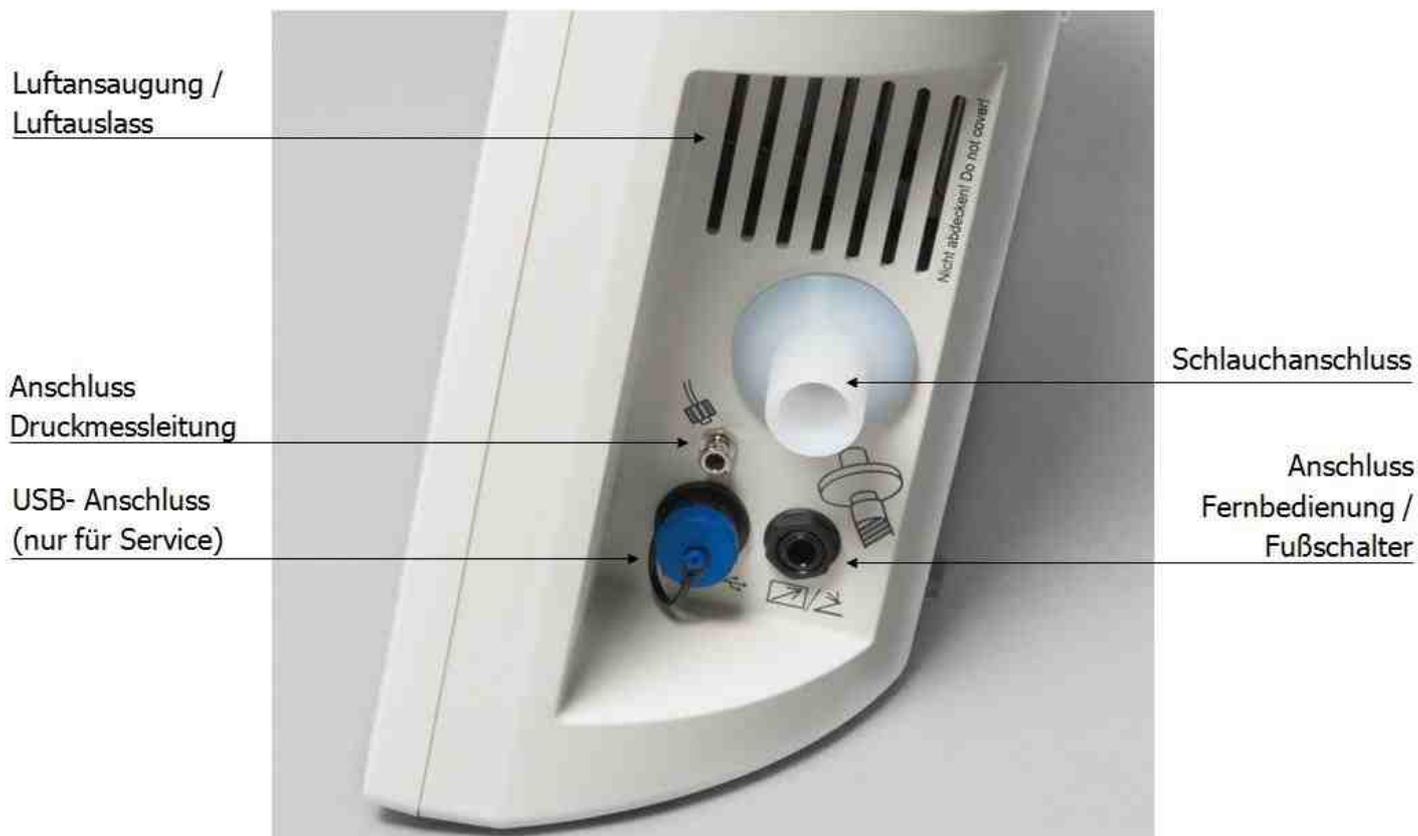
5.1 Vorderseite



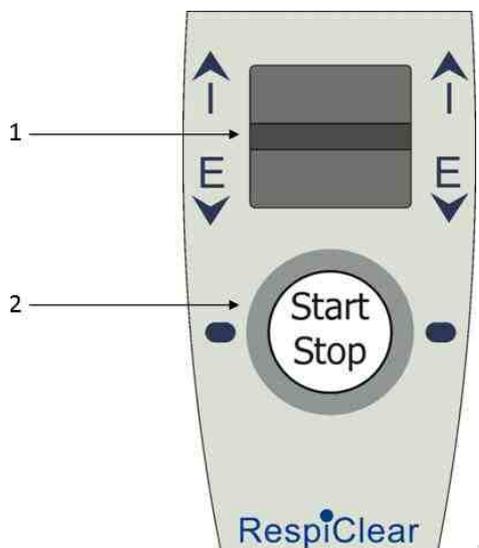
5.2 Rückseite und Anschlüsse links



5.3 Anschlüsse rechts

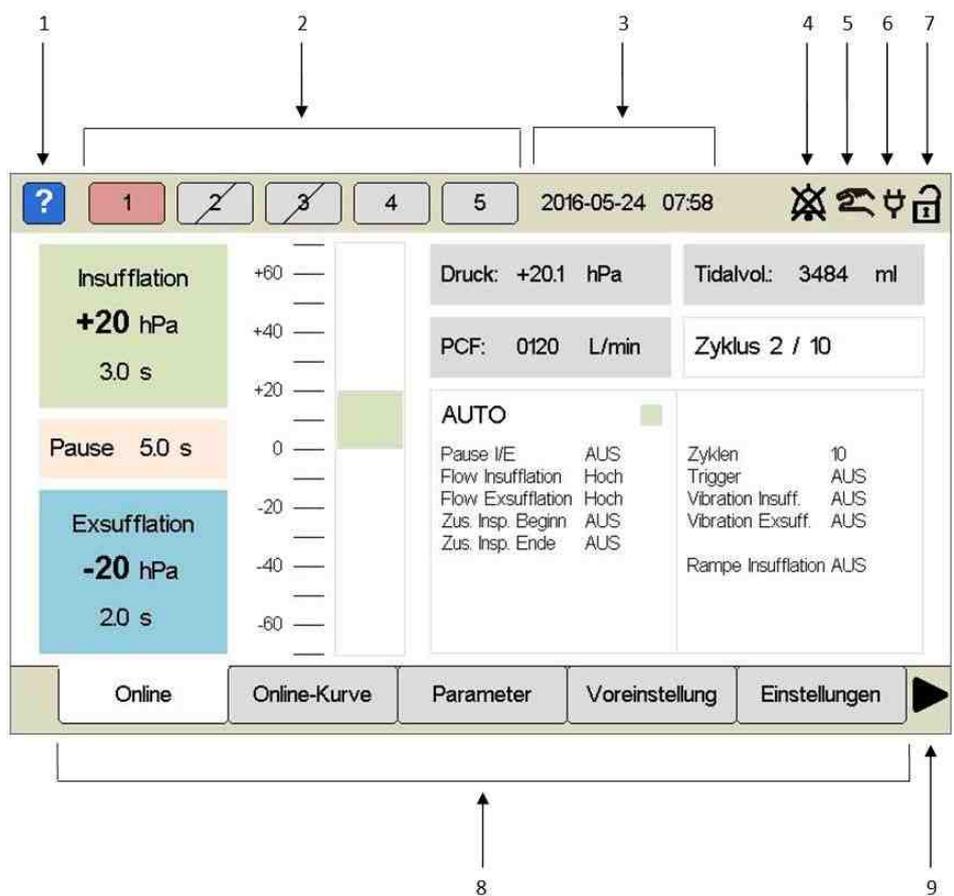


5.4 Beschreibung Fernbedienung



- 1 Schalter
I - Insufflation
E - Exsufflation
- 2 Start / Stop Taste

6 Displayaufbau



1 Hilfe (Gebrauchsanweisung)



2 Voreinstellungen (Hinterlegung verschiedener Therapie-Modi)
Ausgewählter Bereich wird farbig dargestellt, gesperrte Bereiche durchgestrichen.
Achtung: Auswahl auch bei Verriegelung möglich!

3 Datum / Uhrzeit (siehe Kapitel 7.8)

4 Alarmmeldung
Bei einer unbegrenzt bestätigten Alarmmeldung erscheint folgendes Symbol:
Die Alarmmeldung wurde bestätigt (unbegrenzt). Tritt die Alarmbedingung erneut auf, so wird der Alarm wieder angezeigt.



Anzeige / Einstellung Sprache



5 Fernbedienung / Fußschalter angeschlossen
Symbol bei angeschlossener Fernbedienung:



Symbol bei angeschlossenem Fußschalter:



6 Stromzufuhr Netzanschluss / Akku

Bei Netzbetrieb erscheint das Symbol:



Bei angeschlossenem Akku erscheint eines der folgenden Symbole, welches den Ladezustand des Akkus wiedergibt.

Symbol bei Ladezustand des Akkus 0% - 25%:



Symbol bei Ladezustand des Akkus 25% - 50%:



Symbol bei Ladezustand des Akkus 50% - 75%:



Symbol bei Ladezustand des Akkus 75% - 100%:



7 Verriegelt / Entriegelt

Symbol für den verriegelten Zustand:



Symbol für den entriegelten Zustand:

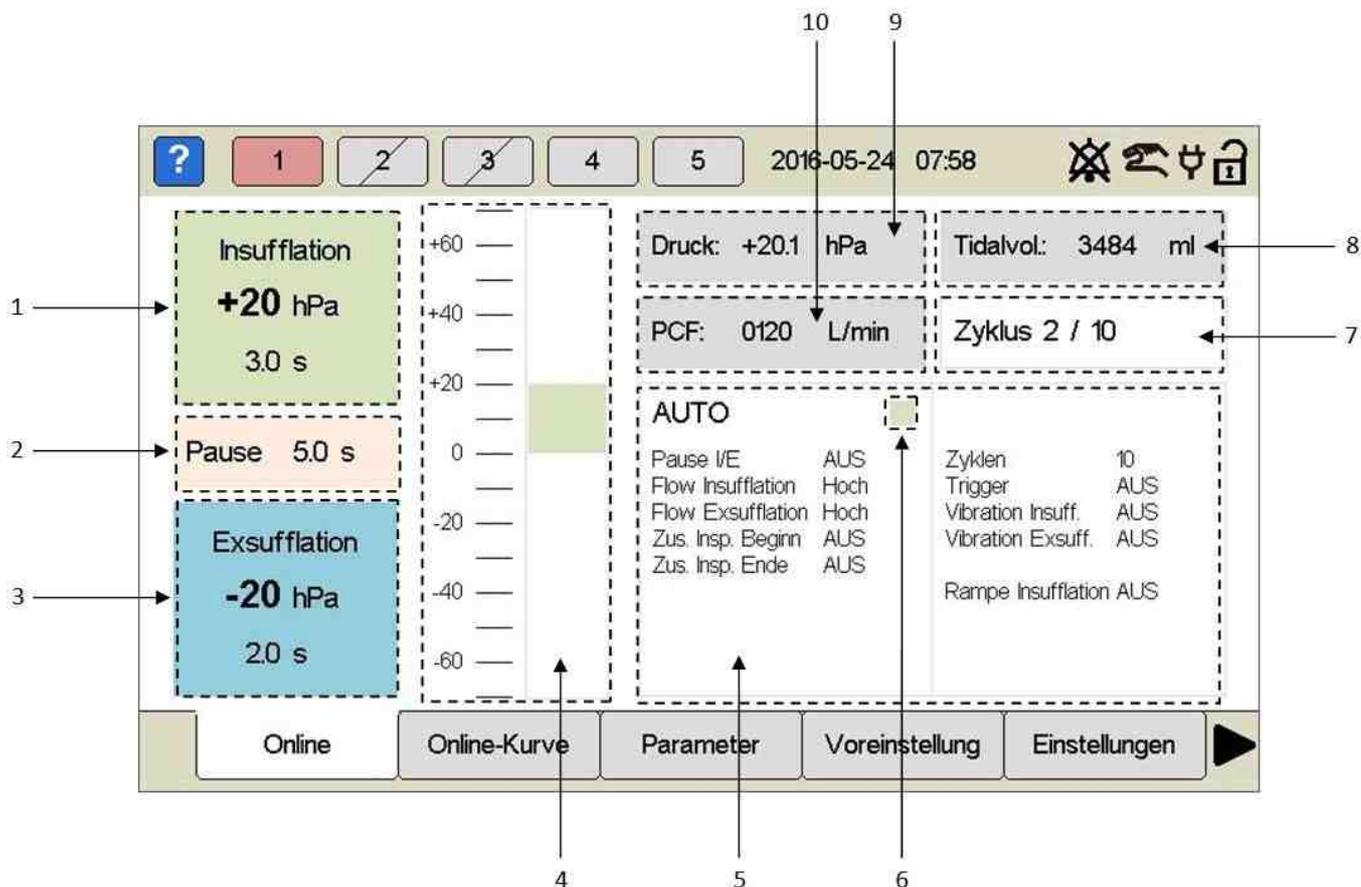


8 Reiter (Menüpunkte)

9 Anzeige weitere Reiter (Menüdurchlauf)

7 Menüstruktur

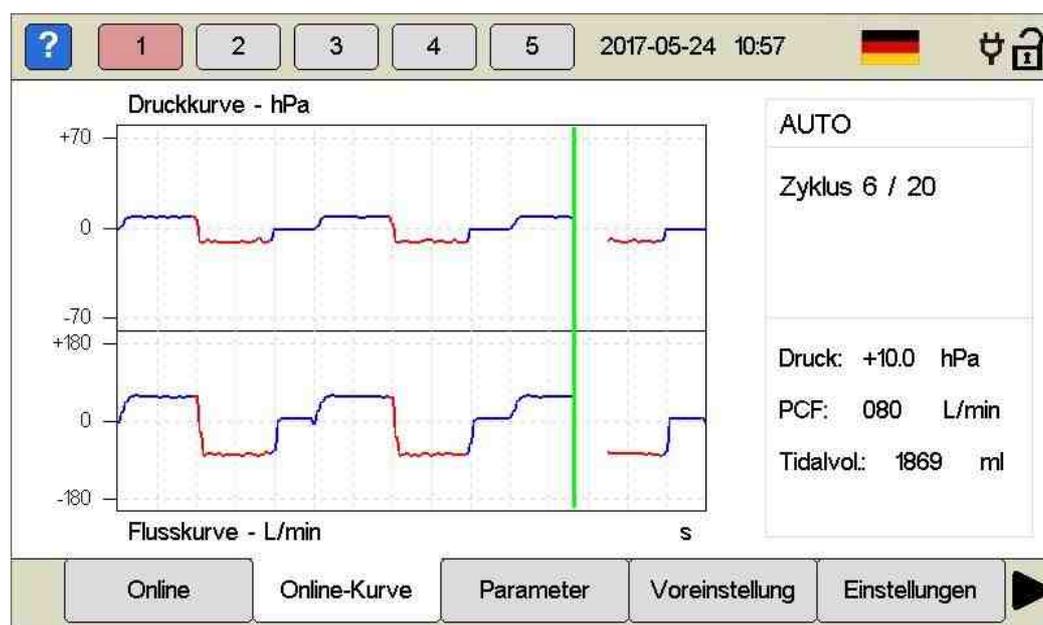
7.1 Online



- 1 Bereich Insufflation (IPAP)
Anzeige von eingestelltem Insufflationsdruck (IPAP) und Insufflationszeit
Modus Manuell: Zeit läuft ab Beginn der Insufflation mit (Stoppuhr-Effekt)
Modus NIV: nur Anzeige von IPAP
- 2 Bereich Pause
Anzeige der eingestellten Pause
Modus Manuell: Zeit läuft ab Beginn der Pausenzeit mit (Stoppuhr-Effekt)
Modi NIV, PC Air Stacking: keine Anzeige
- 3 Bereich Exsufflation (EPAP)
Anzeige von eingestelltem Exsufflationsdruck (EPAP) und Exsufflationszeit
Modus Manuell: Zeit läuft ab Beginn der Exsufflation mit (Stoppuhr-Effekt)
Modus NIV: nur Anzeige von EPAP
- 4 Balkenanzeige
Analoge Darstellung des Ist-Drucks
- 5 Bereich Parameteranzeige
Anzeige aller eingestellten Parameter
- 6 Farbige Kontrollanzeige (nur Modi AUTO und NIV)
Grünes Kästchen - Triggerung Insufflation (AUTO) / Inspiration (NIV)
Blaues Kästchen - Triggerung Expiration (NIV)
Für die Anzeige im Modus AUTO muss der Trigger aktiviert sein.

- 7 Bereich Zyklus
Anzeige im AUTO Modus (während der Therapie):
- Anzeige von zusätzlichen Inspirationen zum Beginn (wenn aktiviert)
 - Anzeige der eingestellten Zyklen und dem aktuellen Stand
 - Anzeige von zusätzlichen Inspirationen zum Ende (wenn aktiviert)
- Anzeige im NIV Modus (während der Therapie):
- Anzeige der verbleibenden Laufzeit, wenn diese weniger als 30 Sekunden beträgt
- 8 Bereich Tidalvolumen
Anzeige des aktuellen Tidalvolumens (alle Modi, wenn größer als 100ml)
- 9 Bereich Druck
Anzeige des aktuellen Drucks in digitaler Form
- 10 Bereich PCF - (Manuell, AUTO, PC Air Stacking)
Anzeige des aktuellen Peak Cough Flow (maximaler Fluss während der Exsufflation).
Der letzte ermittelte Wert wird auch noch nach dem Ende der Therapie angezeigt.

7.2 Online-Kurve



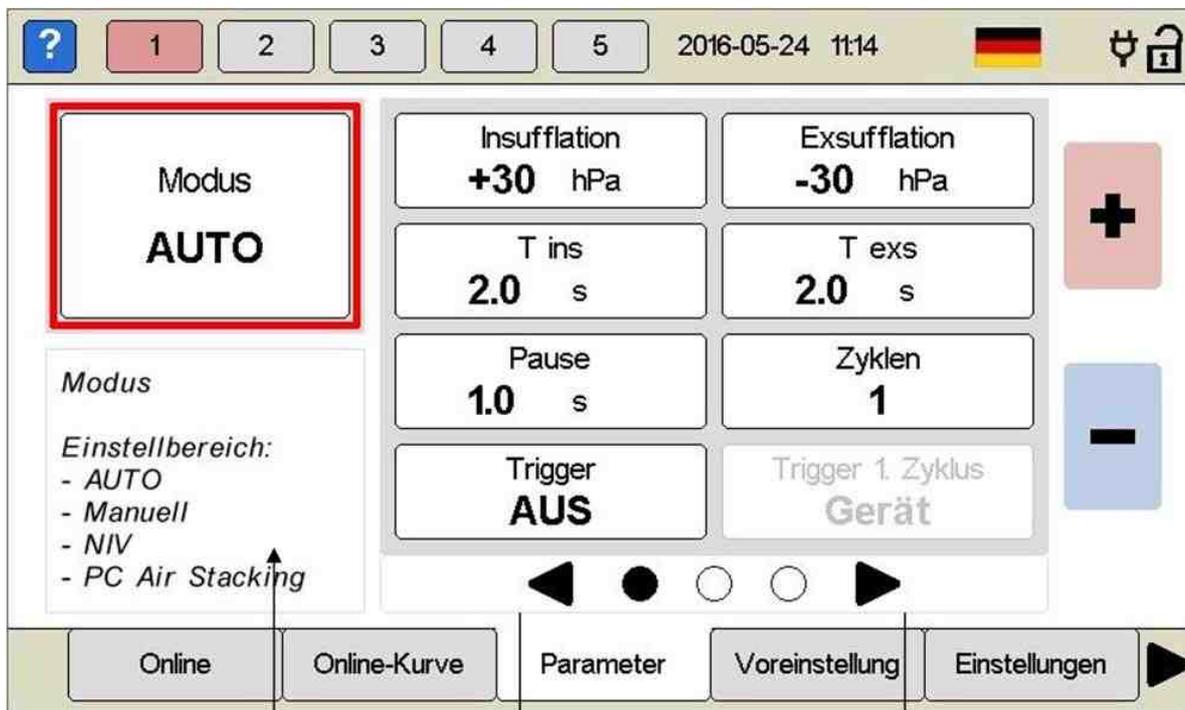
Druck- und Flusskurve zur Darstellung des aktuellen Therapieverlaufs, sowie Informationen zum aktuellen Zyklus:

- Anzeige im AUTO Modus (während der Therapie):
- Anzeige von zusätzlichen Inspirationen zum Beginn (wenn aktiviert)
 - Anzeige der eingestellten Zyklen und dem aktuellen Stand
 - Anzeige von zusätzlichen Inspirationen zum Ende (wenn aktiviert)
 - Anzeige des aktuellen Drucks, des Tidalvolumens und des Peak Cough Flow

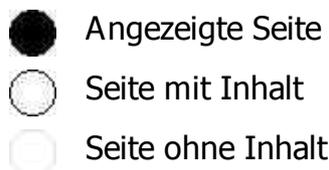
7.3 Parameter

In diesem Menü werden die Modi und die entsprechenden Parameter eingestellt.

Bevor mit der Einstellung begonnen wird, muss überprüft werden, ob die richtige Ziffer der Voreinstellung aktiviert ist.



Einstellbereich des
aktivierten Feldes



◀ 1 Seite zurück gehen
▶ 1 Seite vor gehen

Zum Einstellen wie folgt vorgehen:

- gewünschtes Feld antippen – wird rot umrandet
- durch Antippen des Buttons + oder – die Einstellung vornehmen
- ggf. durch Antippen des Buttons ▶ auf die nächste Seite der Parametereinstellungen wechseln

7.4 Voreinstellung

Dieser Menüpunkt bezieht sich auf die im vorherigen Kapitel „Parameter“ oben im Display angezeigten Voreinstellungen 1 bis 5.



ACHTUNG! Auswahl auch bei Verriegelung möglich!

Bei der Auslieferung sind alle 5 Voreinstellungen mit dem Modus **Manuell** und den in nachfolgender Tabelle aufgeführten Grundeinstellungen belegt.

7.4.1 Grundeinstellungen (Werkseinstellungen) der Parameter

	Manuell	AUTO	NIV	PC Air Stacking
Insufflation	+10 hPa	+10 hPa		+10 hPa
Exsufflation	-10 hPa	-10 hPa		-10 hPa
T ins		2.0 s		
T exs		2.0 s		2.0 s
Pause		1.0 s		
Zyklen		1		
Trigger		AUS		
Trigger 1. Zyklus		Patient		
Flow Insufflation	Hoch	Hoch		Hoch
Flow Exsufflation	Hoch	Hoch		Hoch
Vibration Insufflation	AUS	AUS		
Vibration Exsufflation	AUS	AUS		
Frequenz Vibration	12 Hz	12 Hz		
Zusätzliche Inspiration Beginn		AUS		
Zusätzliche Inspiration Ende		AUS		
Ti zusätzliche Inspirationen		2.0 s		
Pause zusätzliche Inspiration		1.0 s		
Druck zusätzliche Inspiration		+7 hPa		
Pause I/E		AUS		
Rampe Insufflation		AUS		

	Manuell	AUTO	NIV	PC Air Stacking
IPAP			10 hPa	
EPAP			5 hPa	
Ti max			2.0 s	
Backupfrequenz			14 AF	
Trigger NIV			1	
Dauer NIV			5 min	
Rampe NIV			AUS	
Anzahl Stufen				2
Startdruck				+10 hPa
Ti 1				1.5 s
Pause 1				0.5 s
Ti 2				1.0 s
Pause 2				0.5 s
Ti 3 (Anzahl Stufen = 3)				0.5 s
Pause 3 (Anzahl Stufen = 3)				0.5 s

Diese Voreinstellungen können individuell gestaltet werden, z.B. wenn ein Patient zwei unterschiedliche Therapieeinstellungen benötigt.



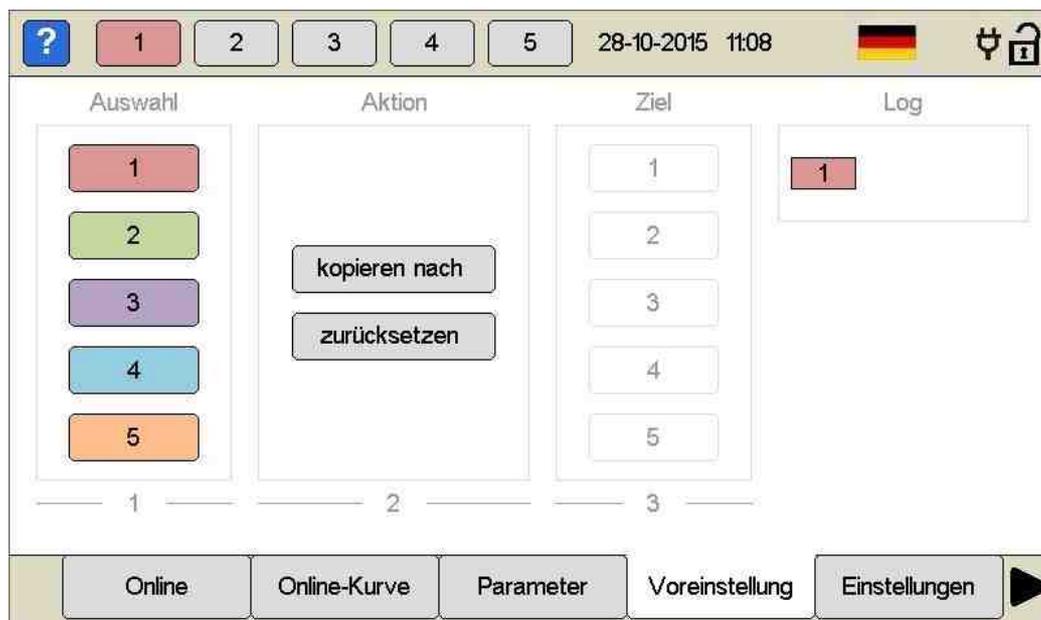
ACHTUNG!

Voreinstellungen, die nicht verwendet werden sollen, müssen deaktiviert werden!

Die hinterlegten oder neu eingegebenen Parameter in den einzelnen Voreinstellungen können wie folgt bearbeitet werden:

- Zurücksetzen der eingestellten Parameter auf die Grundeinstellung
- Kopieren einer Voreinstellung
- Deaktivieren einer Voreinstellung
- Aktivieren einer Voreinstellung

7.4.2 Zurücksetzen auf Grundeinstellung

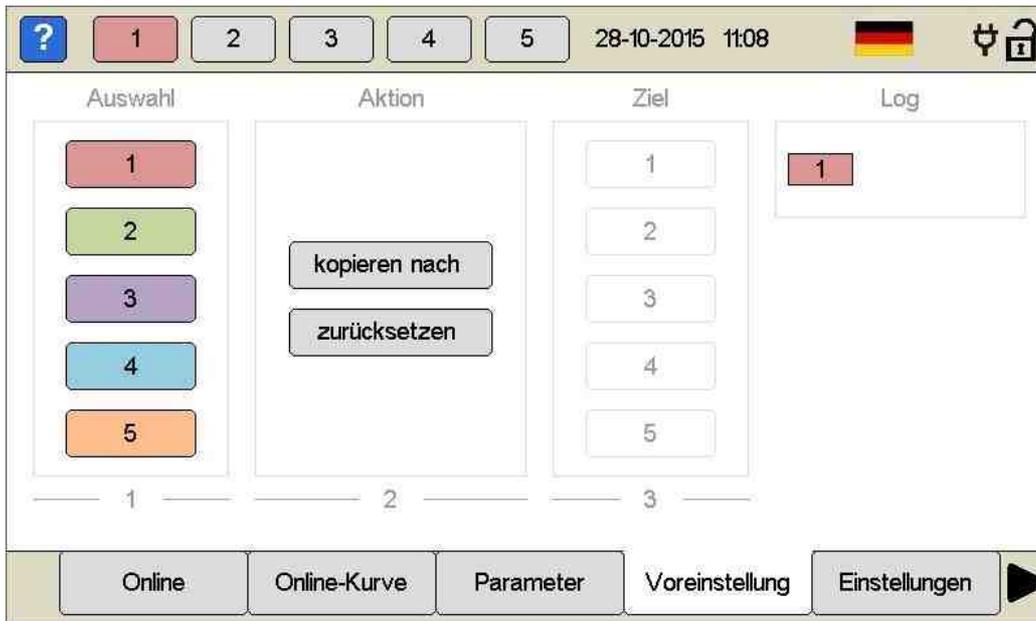


Zum Zurücksetzen wie folgt vorgehen:

- Im Feld „Auswahl“ – drücken auf die gewünschte Nummer der Voreinstellung – die Nummer erscheint nun im Bereich „Log“.
 - Drücken der Schaltfläche „zurücksetzen“.
 - Bestätigen durch Drücken der Schaltfläche „OK“.
- Im Bereich „Log“ erscheint nun, dass die gewünschte Voreinstellung zurückgesetzt wurde.



7.4.3 Kopieren einer Voreinstellung



Zum Kopieren wie folgt vorgehen:

- Im Feld „Auswahl“ – drücken auf die gewünschte Nummer der Voreinstellung – die Nummer erscheint nun im Bereich „Log“.
- Drücken der Schaltfläche „kopieren nach“.
- Im Feld „Ziel“ – drücken der Ziffer, in die die Auswahl kopiert werden soll. Im Bereich „Log“ wird angezeigt, dass das Kopieren erfolgreich war.



7.4.4 Deaktivieren einer Voreinstellung



Zum Deaktivieren wie folgt vorgehen:

- Im Feld „Auswahl“ – drücken auf die gewünschte Nummer der Voreinstellung – die Nummer erscheint nun im Bereich „Log“.
 - Drücken der Schaltfläche „deaktivieren“.
 - Bestätigen durch Drücken der Schaltfläche „OK“.
- Im Bereich „Log“ erscheint nun, dass die gewünschte Voreinstellung deaktiviert wurde.

Hinweis!

Voreinstellung 1 kann nicht deaktiviert werden!

Wird eine aktive Voreinstellung deaktiviert, so wechselt das Gerät automatisch in die Voreinstellung 1.



7.4.5 Aktivieren einer Voreinstellung

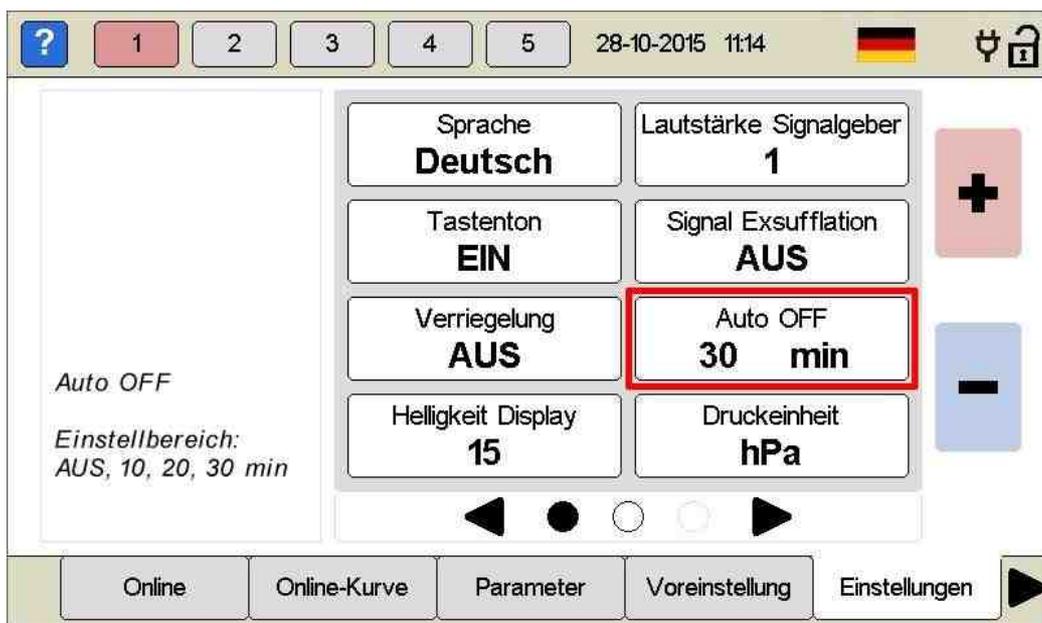


Zum Aktivieren wie folgt vorgehen:

- Im Feld „Auswahl“ – drücken auf die gewünschte deaktivierte Nummer der Voreinstellung – die Nummer erscheint nun im Bereich „Log“.
 - Drücken der Schaltfläche „aktivieren“.
 - Bestätigen durch Drücken der Schaltfläche „OK“.
- Im Bereich „Log“ erscheint nun, dass die gewünschte Voreinstellung aktiviert wurde.



7.5 Einstellungen



Hier können gerätespezifische Einstellungen vorgenommen werden. Im linken Bereich werden die Einstellmöglichkeiten der entsprechenden Auswahl angezeigt.

Folgende Einstellmöglichkeiten stehen zur Verfügung:

Sprache	siehe Einstellbereich im Gerät	Seite 1
Tastenton	AUS, EIN	
Verriegelung	AUS, EIN	
Helligkeit Display	5 - 15 (15 = Maximum)	
Lautstärke Signalgeber	1 - 5 (1 = Leise)	
Signal Exsufflation	AUS, EIN	
Auto OFF	AUS, 10, 20, 30 min	
Druckeinheit	hPa, cmH2O	
Werkseinstellung	setzen	Seite 2
PCF Trend	AUS, EIN	
Nutzungsdauer	löschen	

Zum Einstellen gehen Sie wie folgt vor:

- gewünschte Einstellung antippen – wird rot umrandet
- mit Button + oder - Einstellung vornehmen

7.5.1 Verriegelung

Das RespiClear kann gegen versehentliches Verstellen der Parameter gesperrt werden. Der aktuelle Zustand des Gerätes wird am oberen rechten Displayrand angezeigt. Ist das Gerät verriegelt können alle Menüpunkte (Reiter) bis auf „Voreinstellung“ angewählt, eingesehen aber nicht verstellt werden.

Achtung!

Die aktivierten Voreinstellungen können genutzt werden.



Schloss offen
Nicht verriegelt
Parametereinstellungen können geändert werden



Schloss geschlossen
Verriegelt
Parametereinstellungen können nicht geändert werden

Aktivierung

Im Menü „Einstellungen“ den Button „Verriegelung“ antippen und mit dem Button + auf **EIN** stellen. Die Verriegelung wird erst aktiv, wenn ein anderer Menüpunkt (Reiter) angewählt wird.

Deaktivierung

Im Menü „Einstellungen“ gleichzeitig den Button „Verriegelung“ und die Start / Stop-Taste für ca. 5 Sekunden gedrückt halten. Bei eingeschaltetem „Tastenton“ erfolgt eine Bestätigung der Deaktivierung durch einen Signalton.

7.5.2 Werkseinstellung

Das RespiClear kann bei Bedarf auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden (siehe 7.4.1 Grundeinstellungen (Werkseinstellungen) der Parameter).

Die Werkseinstellungen werden gesetzt, indem im Menü "Einstellungen" (2. Seite) der Button "Werkseinstellung setzen" angetippt und die anschließende Meldung mit der Schaltfläche "OK" bestätigt wird.

Das erfolgreiche Setzen der Werkseinstellungen wird dem Anwender angezeigt.

Die Button + und - sind beim Parameter Werkseinstellung ohne Funktion.

Beim Setzen der Werkseinstellungen werden:

- die aktuellen Parameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt,
- alle Parameter in den Voreinstellungen auf die Grundeinstellungen zurückgesetzt,
- die Daten im Compliancespeicher gelöscht,
- die Daten im PCF Trend gelöscht.

Hinweis!

Nicht anwählbar, wenn die Verriegelung aktiviert ist.

7.5.3 PCF Trend

Der PCF Trend ist eine grafische Darstellung des maximalen Peak Cough Flows (maximaler Fluss in der Exsufflationsphase) im Compliancespeicher.

Um den Parameter PCF Trend zu aktivieren, im Menü "Einstellungen" (2. Seite) den Button "PCF Trend" antippen und mit dem Button + auf **EIN** stellen.

Bei der Deaktivierung des Parameters (von EIN auf AUS) wird dem Anwender eine zusätzliche Bestätigungsmeldung angezeigt.

Die Einstellung des Parameters PCF Trend hat auch Einfluss auf die Darstellung des Compliancespeichers.

Der aktuelle Wert für PCF wird auch im Reiter "Online" angezeigt (nur Modi mit Exsufflation).

Hinweis!

Nicht anwählbar, wenn die Verriegelung aktiviert ist.

7.5.4 Nutzungsdauer

Beim RespiClear kann bei Bedarf die Nutzungsdauer gelöscht werden, z.B. bei einem Patientenwechsel.

Die Nutzungsdauer wird gelöscht, indem im Menü "Einstellungen" (2. Seite) der Button "Nutzungsdauer löschen" angetippt wird und die anschließende Meldung mit der Schaltfläche "OK" bestätigt wird.

Das erfolgreiche Löschen der Nutzungsdauer wird dem Anwender angezeigt.
Die Button + und - sind beim Parameter Nutzungsdauer ohne Funktion.

Hinweis!

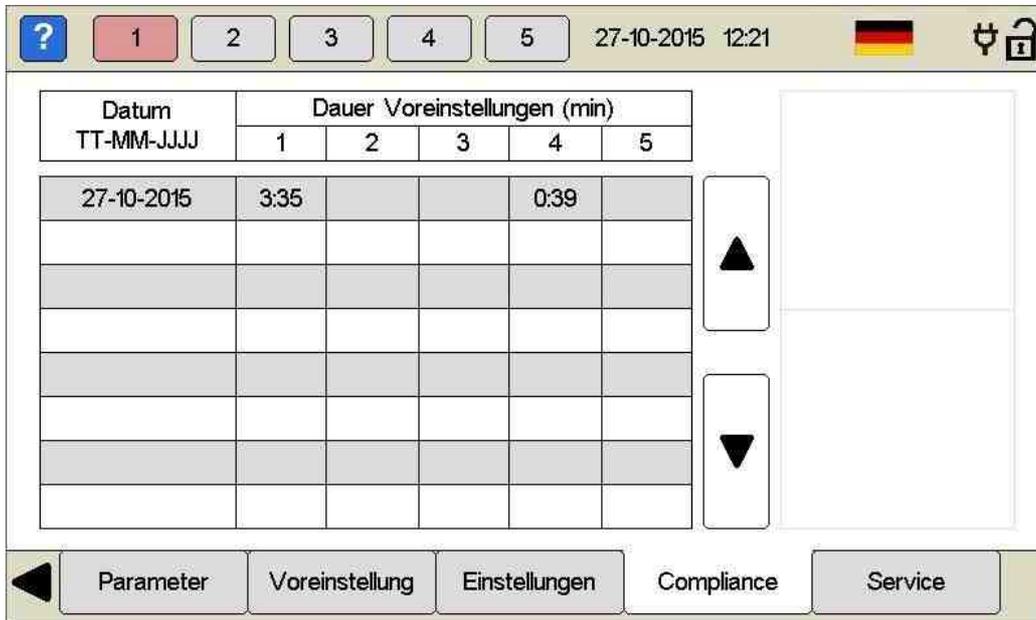
Nicht anwählbar, wenn die Verriegelung aktiviert ist.

7.6 Compliance

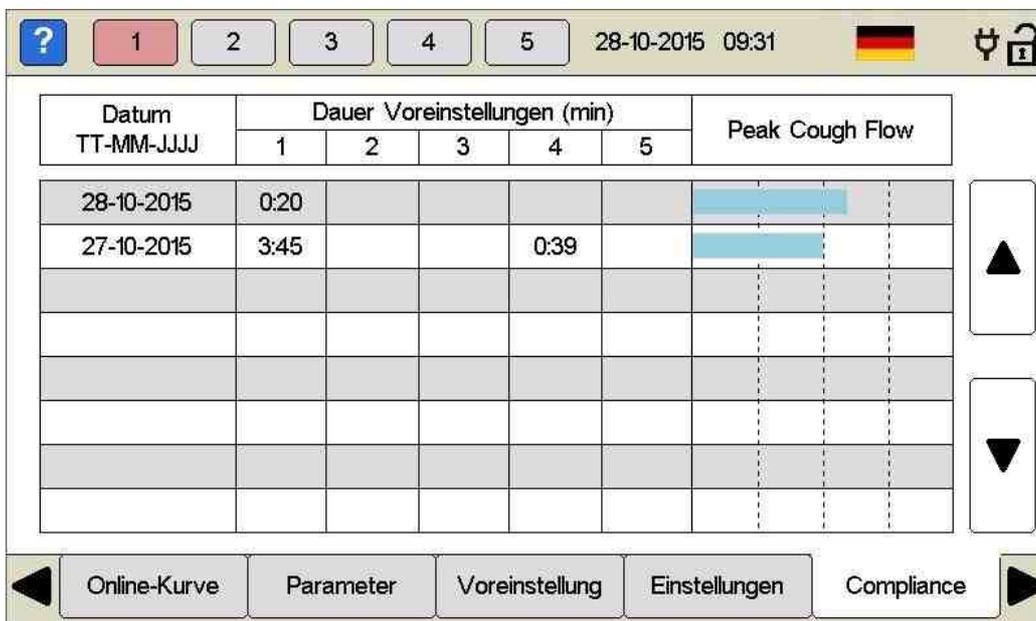
Darstellung der Therapiezeiten in der jeweiligen Voreinstellung und der Werte für den ermittelten Peak Cough Flow (PCF) pro Tag.

Durch die Darstellung der PCF-Werte in Balkenform ist ein Trend ersichtlich. Es werden die letzten 365 Therapietage angezeigt.

Darstellung, Parameter "PCF Trend" AUS:



Darstellung, Parameter "PCF Trend" EIN:

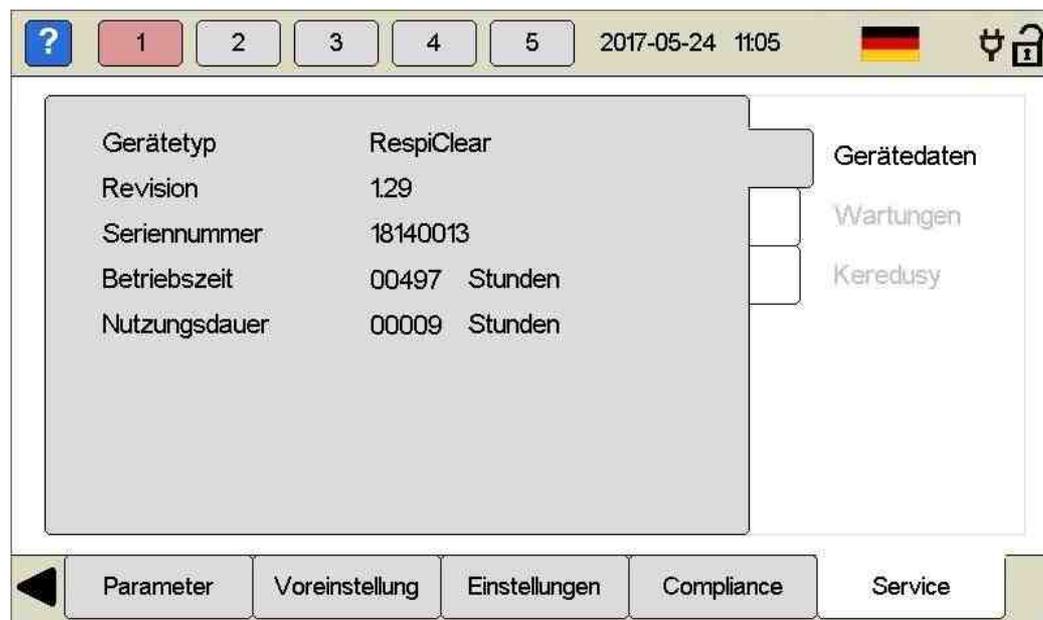


Im Bereich Peak Cough Flow wird der maximale Peak Cough Flow des Therapietages dargestellt. Der Erfolg der Therapie kann durch den Trend dieser Werte ersichtlich sein.

Der Ausgangswert (erster PCF-Wert, 27-10-2015) wird hierbei immer als Balken dargestellt, der genau die Hälfte des Darstellungsbereiches ausfüllt.

Ein verbesserter PCF wird als längerer (28-10-2015) und ein schlechterer PCF als kürzerer Balken angezeigt.

7.7 Service



Im Bereich Service (Gerätedaten) werden die Daten des Gerätes angezeigt. Hier kann sowohl die Seriennummer als auch die Revision und der Gerätetyp abgelesen werden. Außerdem werden Betriebszeit und Nutzungsdauer angezeigt. Im Reiter "Keredusy" werden die durchgeführten Reinigungen mit dem Keredusy-Verfahren angezeigt. Zur Durchführung einer Reinigung oder Überprüfung muss das Technische Handbuch hinzugezogen werden.

7.8 Datum / Uhrzeit

Datum und Uhrzeit im RespiClear können durch das Antippen des Bereiches durch den Anwender / Patient geändert werden. Es öffnet sich das Eingabefenster zur Änderung der Daten.



Das Datumsformat wird ebenfalls im Reiter "Compliance" verwendet und bei Änderungen dort automatisch angepasst.

7.9 Hilfe

Über den  Button am linken oberen Displayrand kann die Gebrauchsanweisung wie folgt aufgerufen werden:

- Menüpunkt oder Parameter, zu dem Hilfe benötigt wird, antippen
- Hilfe-Button antippen, die entsprechende Seite öffnet sich

Die Gebrauchsanweisung benutzen Sie wie folgt:



- 1 Anzeigebereich
- 2 Titel
- 3 Datum / Uhrzeit
- 4 Abbruch / Hilfe schließen
Nach dem Schließen der Hilfe springt das Gerät wieder in die letzte Anzeige zurück.
- 5 Seitenanzeige
Aktuelle Seite / Seiten insgesamt
- 6 Navigation

		1/3 Seite weiter / zurück
		1 Seite weiter / zurück
		10 Seiten weiter / zurück
- 7 Zurück
Diese Aktion ist nur einmal möglich, Sie können nicht unbegrenzt viele Schritte zurückgehen.
- 8 Info, wenn ein Update der Hilfe (Gebrauchsanweisung) erforderlich ist.
Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Fachhändler.
- 9 Index aufrufen
- 10 Inhaltsverzeichnis aufrufen

8 Einstellbare Parameter

Nachfolgend werden alle verfügbaren Parameter, die in den verschiedenen Modi des RespiClear vorhanden sind, beschrieben.

Bevor mit der Einstellung begonnen wird, muss überprüft werden, ob die richtige Voreinstellung aktiviert ist!

Änderungen an den Parametereinstellungen können auch im laufenden Betrieb vorgenommen werden.

Zum Einstellen gehen Sie wie folgt vor:

- gewünschten Parameter antippen – wird rot umrandet
- mit Button + oder – die Einstellung vornehmen
- ggf. durch Drücken der Pfeiltaste auf die nächste Seite der Parametereinstellungen wechseln

8.1 Manuell

In- und Exsufflation werden mit der angeschlossenen Fernbedienung (optional über den Fußschalter) ausgelöst.

Im Menü „Online“ werden Insufflations- und Exsufflationszeit sowie die Pausenzeit mit einem „Stoppuhreffekt“ angezeigt.

Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
Insufflation	Insufflation mit positiver Druckunterstützung	+3 bis +70 hPa
Exsufflation	Exsufflation mit negativer Druckunterstützung	0 bis -70 hPa
Flow Insufflation	Flussmenge in der Insufflation	Niedrig, Mittel, Hoch
Flow Exsufflation	Flussmenge in der Exsufflation	Niedrig, Mittel, Hoch
Vibration Insuff.	Luftschwingungen während der Insufflation	AUS, EIN
Vibration Exsuff.	Luftschwingungen während der Exsufflation	AUS, EIN
Frequenz Vibration	Anzahl der Luftschwingungen pro Sekunde	4 bis 15 Hz

8.2 AUTO / AUTO mit Trigger

In diesem Modus arbeitet das Gerät automatisch mit den vorher eingestellten Parametern. Durch Drücken der Start / Stop Taste am Gerät oder der Fernbedienung kann die Behandlung gestartet oder gestoppt werden.

Bei der Aktivierung des Triggers und der Einstellung "Trigger 1. Zyklus = Patient" wird die Behandlung durch die Einatmung des Patienten gestartet.

Der Modus AUTO bietet verschiedene zuschaltbare Möglichkeiten der Therapiegestaltung.

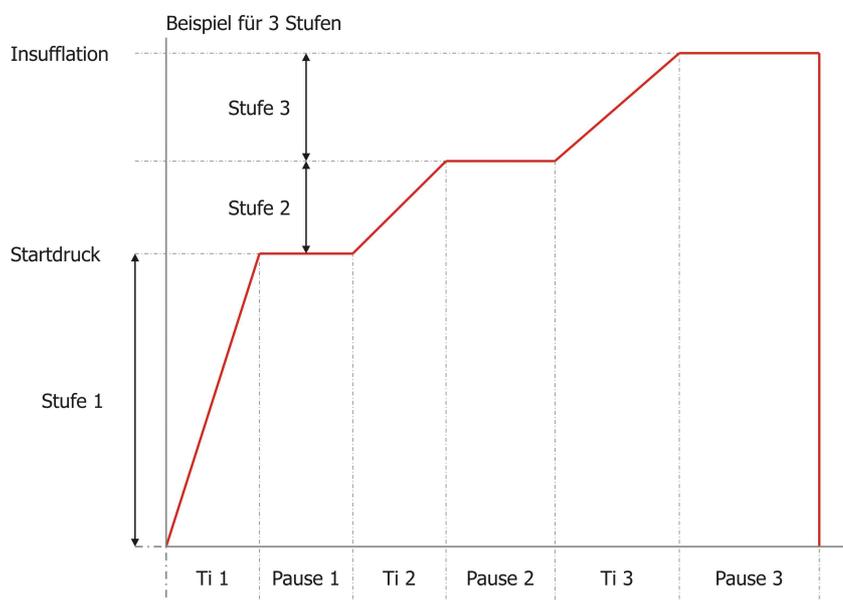
Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
Insufflation	Insufflation mit positiver Druckunterstützung	+3 bis +70 hPa
Exsufflation	Exsufflation mit negativer Druckunterstützung	0 bis -70 hPa
T ins	Dauer der Insufflationsphase Hinweis: Der Wert für „T ins“ beeinflusst auch den Wert für „Rampe Insufflation“.	0.5 bis 5.0 s
T exs	Dauer der Exsufflationsphase	0.5 bis 5.0 s
Pause	Pausenzeit zwischen Exsufflation und Insufflation Hinweis: Bei deaktivierter Pause (AUS) und aktiviertem Parameter "Trigger", wartet das Gerät auf die Triggerung durch den Patienten.	AUS / 0.1 bis 5.0 s
Trigger	Einstellung der Empfindlichkeit, auf die das Gerät bei spontaner Einatmung innerhalb der Pause reagiert 1 - hohe Empfindlichkeit 5 - niedrige Empfindlichkeit Hinweis: Der Parameter "Pause" ist eventuell anzupassen (AUS / verlängern).	AUS / 1 bis 5
Trigger 1. Zyklus	Einstellung für die Triggerung des 1. Zyklus Patient - der 1. Zyklus startet durch die Einatmung des Patienten Gerät - das Gerät startet durch die Start / Stop Taste Hinweis: Der Parameter ist nur verfügbar, wenn der Parameter "Trigger" aktiviert ist. Der Parameter "Pause" ist eventuell anzupassen (AUS / verlängern).	Patient / Gerät
Zyklen	Anzahl der Zyklen Zyklus = Insufflation + Exsufflation + Pause	Endlos / 1 bis 20
Flow Insufflation	Flussmenge in der Insufflation	Niedrig, Mittel, Hoch
Flow Exsufflation	Flussmenge in der Exsufflation	Niedrig, Mittel, Hoch

Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
Vibration Insufflation	Luftschwingungen während der Insufflation	AUS, EIN
Vibration Exsufflation	Luftschwingungen während der Exsufflation	AUS, EIN
Frequenz Vibration	Anzahl der Luftschwingungen pro Sekunde	4 bis 15 Hz
Zusätzliche Inspirationen Beginn	Anzahl der zusätzlichen Inspirationen vor der ersten Insufflation Hinweis: Die zusätzlichen Inspirationen werden nur zu Beginn der Therapie ausgeführt. Berücksichtigung der Parameter "Druck zus. Insp.", "Ti zus. Insp." und "Pause zus. Insp.". Rampenfunktion nicht aktiv!	AUS / 1 bis 10
Zusätzliche Inspirationen Ende	Anzahl der zusätzlichen Inspirationen nach der letzten Exsufflation Hinweis: Die zusätzlichen Inspirationen werden nur zum Ende der Therapie ausgeführt. Berücksichtigung der Parameter "Druck zus. Insp.", "Ti zus. Insp." und "Pause zus. Insp.". Rampenfunktion nicht aktiv!	AUS / 1 bis 10
Ti zusätzliche Inspirationen	Inspirationszeit für die zusätzlichen Inspirationen zum Beginn oder Ende.	0.5 bis 5.0 s
Pause zusätzliche Inspirationen	Pause zwischen den zusätzlichen Inspirationen bzw. nach einer einzelnen Inspiration zum Beginn oder Ende.	0.5 bis 5.0 s
Druck zusätzliche Inspirationen	Positive Druckunterstützung während der zusätzlichen Inspirationen zu Beginn oder am Ende der Therapie Hinweis: Der Parameter ist nur verfügbar, wenn die / der Parameter "Zus. Insp. Beginn" und / oder "Zus. Insp. Ende" aktiv sind / ist.	+3 bis +70 hPa
Pause I/E	Pausenzeit zwischen Insufflation und Exsufflation	AUS / 0.1 bis 4.0 s
Rampe Insufflation	Langsamer Anstieg des eingestellten Insufflationsdrucks Hinweis: Der Wert für „Rampe Insufflation“ beeinflusst nicht den Wert für „T ins“ „Rampe Insufflation“ NICHT bei „zus. Insp. Beginn / Ende“.	AUS / 0.1 bis 4.0 s (T ins - 0.2 s)

8.3 PC Air Stacking

Der Modus PC Air Stacking ist eine Erweiterung des Modus AUTO um die Möglichkeit, an dem Patienten ein angepasstes automatisches Blähmanöver durchzuführen.

Der eingegebene Startdruck wird in der ersten Ti-Phase (Ti 1) erreicht. Je nach Anzahl der Stufen (2 oder 3) berechnet das Gerät automatisch den verbleibenden Restdruck bis zum eingestellten Insufflationsdruck (siehe Abbildung).



Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
Insufflation	Insufflation mit positiver Druckunterstützung	+3 bis +70 hPa
Anzahl Stufen	Anzahl der Druckstufen	2, 3
Startdruck	Druckniveau der 1. Stufe	+3 bis +70 hPa (kleiner gleich Insufflation)
Flow Insufflation	Flussmenge in der Insufflation	Niedrig, Mittel, Hoch
Ti 1	Anstiegszeit Ti 1 (Stufe 1) langsamer Anstieg auf Startdruck	0.1 bis 2.0 s
Pause 1	zeitliche Dauer der 1. Druckstufe (Startdruckniveau)	0.1 bis 2.0 s
Ti 2	Anstiegszeit Ti 2 langsamer Anstieg vom Startdruck auf Druckniveau der 2. Stufe Hinweis: Anzahl der Stufen = 2, Druckniveau 2. Stufe = Insufflation	0.1 bis 2.0 s
Pause 2	zeitliche Dauer der 2. Druckstufe	0.1 bis 2.0 s

Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
Ti 3	Anstiegszeit Ti 3 langsamer Anstieg vom Druckniveau der 2. Stufe auf die Insufflation (3. Stufe) Hinweis: Nur einstellbar wenn Anzahl Stufen = 3	0.1 bis 2.0 s
Pause 3	zeitliche Dauer der 3. Druckstufe (Insufflation) Hinweis: Nur einstellbar wenn Anzahl Stufen = 3	0.1 bis 2.0 s
Exsufflation	Exsufflation mit negativer Druckunterstützung	0 bis -70 hPa
T _{exs}	Dauer der Exsufflationsphase	0.5 bis 5.0 s
Flow Exsufflation	Flussmenge in der Exsufflation	Niedrig, Mittel, Hoch

8.4 NIV

Zeitlich begrenzte (max. 30 Minuten) NIV Beatmung zur ausschließlichen Vorbereitung (Compliance Erhöhung der Anwendung) oder zur Anwendung nach der Therapie für den erschöpften Patienten.

Parameter	Beschreibung	Einstellbereich
IPAP	Inspiratorischer positiver Druck (Minimum EPAP)	4 bis 30 hPa
EPAP	Expiratorischer positiver Druck (Maximum IPAP)	4 bis 30 hPa
Ti max	Inspirationszeit im NIV-Modus Hinweis: Der Wert für „Ti max“ beeinflusst auch den Wert für „Backupfrequenz“ und "Rampe NIV".	0.4 bis 5.0 s
Backupfrequenz	Kontrollierter Atemzug bei längerer Atempause Hinweis: Der Wert für „Backupfrequenz“ beeinflusst auch den Wert für „Ti max“ und "Rampe NIV".	6 bis 30 AF
Trigger NIV	Einstellung der Empfindlichkeit, auf die das Gerät bei spontaner Einatmung reagiert 1 - hohe Empfindlichkeit 7 - niedrige Empfindlichkeit	1 bis 7
Dauer NIV	Zeitliche Begrenzung des NIV Modus	5 bis 30 min
Rampe NIV	Langsamer Anstieg auf den eingestellten IPAP	AUS / 0.1 bis 4.0 s (Ti max - 0.2 s)

Akustische Signale und Anzeige vor Ablauf der eingestellten Zeit (Dauer NIV):

- akustisches Signal 30 Sekunden vorher – 3 kurze Töne
- akustisches Signal 3 Sekunden vorher – ein langer Ton (ca. 1 Sekunde)
- Anzeige der verbleibenden Laufzeit ab einer Restlaufzeit von 30 Sekunden

Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch ab.



Achtung!

Dieser Modus ist nicht für die konventionelle Dauerbeatmung konzipiert. IPAP und EPAP sowie Ti max, Backupfrequenz und Rampe NIV beeinflussen sich gegenseitig, wenn entsprechende Einstellungen vorgenommen werden.

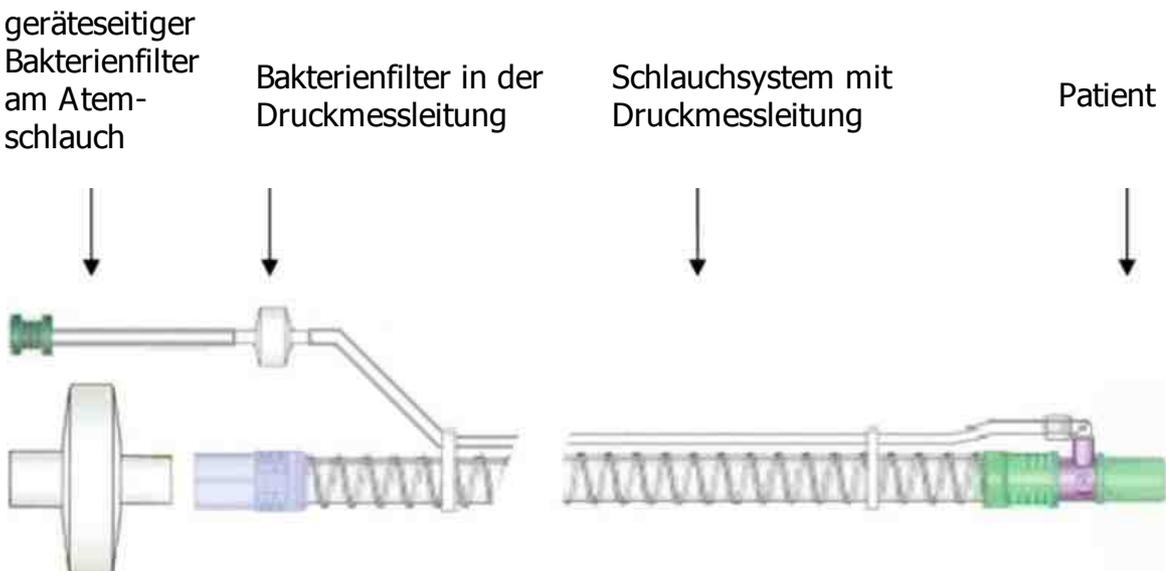
9 Patientenanschlüsse

9.1 Schlauchsystem

Es dürfen ausschließlich Schlauchsysteme und Filter verwendet werden, die die vom Hersteller angegebenen Anforderungen erfüllen (siehe Kapitel 19).

Vor jedem Therapiebeginn Schlauchsystem und Bakterienfilter auf Beschädigungen kontrollieren. Bei Beschädigungen müssen die betroffenen Komponenten erneuert werden.

Das Schlauchsystem muss wie nachfolgend abgebildet zusammengesteckt werden:



Das Gerät darf ohne angebrachte Bakterienfilter NICHT betrieben werden.

9.2 Patientenanschluss

Vor dem Gebrauch des jeweiligen Patientenanschlusses (z.B. Maske, Tracheostoma) ist die entsprechende gültige Gebrauchsanweisung heranzuziehen.



Maskenanwendung: Die Maske darf nicht fixiert werden!

Tracheostomaanwendung: Bitte beachten Sie, dass zur Therapie eine geschlossene und gecuffte (geblockte) Kanüle verwendet werden muss! Kanülen für eine mögliche Phonation (Fenster, Siebung) dürfen nicht verwendet werden.

9.3 Sauerstoffeinleitung

Bei der Verwendung von Sauerstoff MUSS die Einleitung in Patientennähe (Maske/ Tracheostoma, nach dem Schlauchsystem) erfolgen.

Die allgemeinen Sicherheitsanforderungen beim Umgang mit Sauerstoff sind zwingend zu beachten!

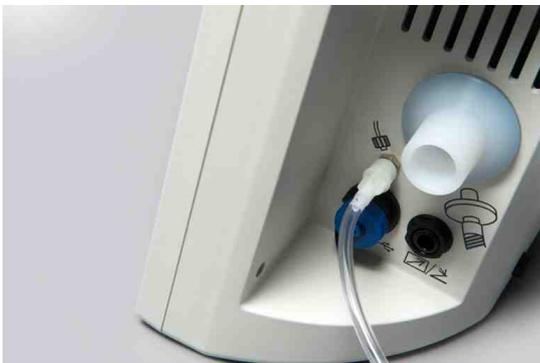
10 Inbetriebnahme

10.1 Vor der Inbetriebnahme

- Stellen Sie das Gerät neben dem Patienten auf eine ebene Fläche.
 - Platzieren Sie das Gerät immer so, dass das Netzkabel leicht zu ziehen ist!
 - Überprüfen Sie das Gerät und das Netzkabel auf sichtbare Schäden.
 - Überprüfen Sie das Schlauchsystem auf Vollständigkeit, sichtbare Schäden oder Verunreinigungen.
 - Überprüfen Sie das Leckageventil auf Sauberkeit.
 - Überprüfen Sie die Zeit- und Druckeinstellungen.
 - Beachten Sie die Sicherheitshinweise.
-

10.2 Anschließen des Schlauchsystems

Schlauchsystem wie folgt am Gerät anschließen:



Druckmessleitung mit Anschluss
Druckmessleitung verbinden



Bakterienfilter und Schlauchsystem am
Schlauchanschluss anschließen



Kontrollieren Sie, ob der Bakterienfilter in der Druckmessleitung ordnungsgemäß installiert ist. Wenn kein Filter vorhanden ist, setzen Sie unbedingt einen Filter ein, um die Kontamination des Gerätes zu verhindern.

Maske oder sonstigen Patientenanschluss am anwenderseitigen Ende des Schlauchsystems anschließen.

10.3 Anschluss Fernbedienung / Fußschalter



Verbinden Sie die Fernbedienung (optional den Fußschalter) mit dem Gerät. Bei Verwendung des Modus „Manuell“ ist das Anschließen der Fernbedienung (des Fußschalters) zwingend erforderlich, da die Therapie ausschließlich darüber gesteuert werden kann. Im Modus "AUTO" kann die Therapie entweder über die Start / Stop Taste am Gerät oder der Fernbedienung gestartet bzw. beendet werden.

10.4 Netzanschluss 100-240V



Nehmen Sie das mitgelieferte Netzkabel und verbinden Sie damit die Netzanschlussbuchse am Gerät mit einer Steckdose. Die vorhandene Spannung wird automatisch vom Gerät erkannt. Alternativ kann auch eine Versorgung über einen externen Akku erfolgen. Hierbei ist das Gerät von der Netzversorgung unabhängig. Für weitere Informationen ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Akkus heran.

Das Gerät ist nun betriebsbereit.

10.5 Einschalten des Gerätes

Gerät über EIN / AUS Taste  einschalten.
Gerät fährt hoch und zeigt einen Startbildschirm.

Parameter Verriegelung EIN:

Bei aktivierter Verriegelung des Gerätes (Schutz gegen versehentliches Verstellen der Parameter) erscheint die „Online“ Anzeige auf dem Display und das Gerät befindet sich im Standby. Es werden die zuletzt verwendeten Einstellungen angezeigt.

Parameter Verriegelung AUS:

Bei nicht aktiver Verriegelung erscheint zunächst ein Hinweis zur Überprüfung der aktuellen Parameter.

AUTO			
Pause I/E	AUS	Zyklen	20
Flow Insufflation	Hoch	Trigger	AUS
Flow Exsufflation	Hoch	Vibration Insuff.	AUS
Zus. Insp. Beginn	AUS	Vibration Exsuff.	AUS
Zus. Insp. Ende	AUS	Rampe Insufflation	AUS

Ja - Parameter verwenden:

Werden die Parameter verwendet, erscheint die „Online“ Anzeige auf dem Display und das Gerät befindet sich im Standby.

Es werden die zuletzt verwendeten Einstellungen angezeigt.

Nein - Parameter nicht verwenden:

Sollen die Parameter nicht übernommen werden, so wechselt das Gerät auf den Reiter „Parameter“ und der Anwender kann die Einstellungen ändern.

10.6 Starten der Therapie

Die Therapie wird durch Drücken der Start / Stop Taste gestartet.

Im manuellen Modus ist dies **nur** über die Fernbedienung (optional den Fußschalter) möglich.

Im AUTO Modus können Sie die Therapie entweder mit der Start / Stop Taste am Gerät oder der Fernbedienung starten.

Nach dem Starten wechselt die Bildschirmansicht automatisch auf „Online“, bzw. „Online-Kurve“. Es kann aber jederzeit auf einen anderen Menüpunkt (Reiter) gewechselt werden. Eine Veränderung der Parameter während der Therapie ist ebenfalls möglich (nur bei deaktivierter Verriegelung).



Vor jeder Behandlung müssen stets die Zeit- und Druckeinstellungen überprüft werden!

10.7 Korrekte Funktion des RespiClear

Die korrekte Funktion des RespiClear ist gegeben, wenn die folgenden Punkte durch das Gerät erfüllt werden:

- Das RespiClear lässt sich über die EIN / AUS-Taste ein- / ausschalten.
- Die Therapie lässt sich durch die Start / Stop-Taste oder die Fernbedienung starten.
- Bei korrekt angeschlossenem Zubehör regelt das RespiClear den Ausgangsdruck auf den eingestellten Wert.
- Auf dem Display des RespiClear wird der aktuelle Istdruck angezeigt.
- Das Umschaltventil schaltet während der Therapie zwischen Über- und Unterdruck um (nicht im NIV-Modus).
- Bei Einschränkungen der Therapie erzeugt das RespiClear eine entsprechende Alarmmeldung.

Die korrekte Funktion des RespiClear wird auch als wesentliche Leistungsmerkmale bezeichnet.

11 Außerbetriebnahme

Zur sicheren Außerbetriebnahme des Gerätes sollten Sie die folgenden Punkte beachten:

Drücken Sie die EIN / AUS Taste .

Folgende Mitteilung erscheint auf dem Display:



Zum Ausschalten drücken Sie noch einmal die EIN / AUS Taste .

Wenn Sie das Gerät nicht ausschalten möchten, berühren Sie erneut den Bildschirm.

Erfolgt keine Aktion, wird nach 10 Sekunden der zuletzt gezeigte Bildschirm angezeigt.

Trennen Sie das Netzkabel (bei Akkubetrieb: Verbindungskabel zum Akku) vom Gerät.
Entfernen Sie das Schlauchsystem und ggf. die Fernbedienung vom Gerät.

Hinweis!

Ein Ausschalten während laufender Therapie ist nicht möglich.

Alarmer

12 Alarmer

Das Gerät verfügt über verschiedene Alarmer, die den Anwender / Patient auf Anwendungs- oder Gerätefehler hinweisen. Die Alarmerinstellungen können nicht verändert werden.

Alle Alarmmeldungen enthalten im unteren Bereich Ziffern, die zur Codierung der Alarmer dienen.

Alarmer werden in 3 Gruppen unterteilt:

Priorität	Symbol	akustisches Signal
niedrig	Nein	Impulsfolge
mittel		Impulsfolge
hoch	Alarmer hoher Priorität sind nicht vorhanden.	

Alarmer niedriger Priorität werden in der Gebrauchsanweisung nicht weiter beschrieben (siehe hierzu Technisches Handbuch).

In den folgenden Abschnitten werden nur die Alarmer mittlerer Priorität detaillierter beschrieben.

Akustische Alarmer werden immer mit maximaler Lautstärke, unabhängig vom eingestellten Parameter "Lautstärke Signalgeber", ausgegeben!

Sollten Alarmer trotz Fehlerbehebung weiterhin auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Die Überprüfung des Alarmsystems sollte in regelmäßigen Abständen im Rahmen einer Funktionsprüfung durchgeführt werden.

Der vorgesehene Ablauf dieser Prüfung kann dem Technischen Handbuch entnommen werden!

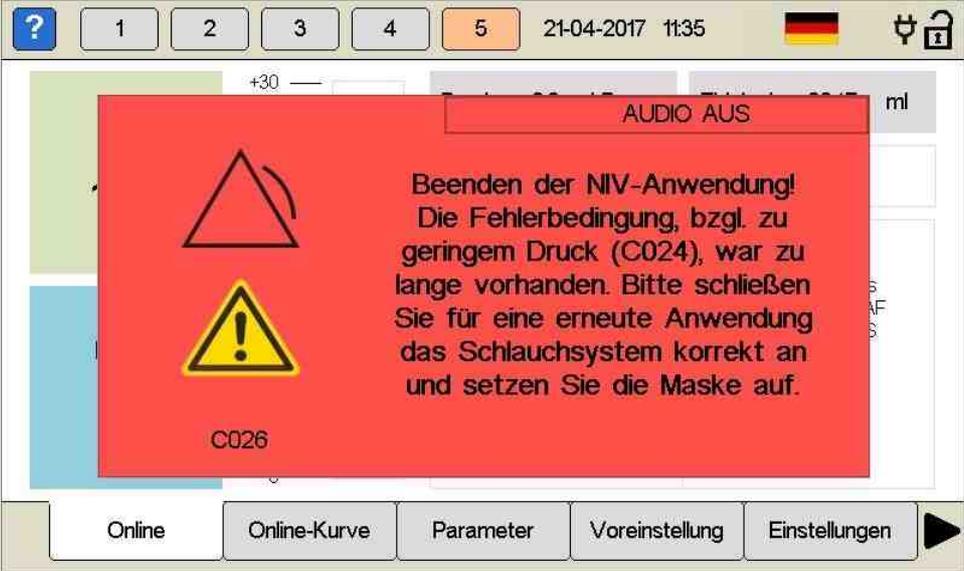
12.1 Druck zu hoch

<p>Alarm</p>	<p>Druck zu hoch (C023)</p>
<p>Anzeige</p>	
<p>Alarmbedingung</p>	<p>Ist-Wert überschreitet den eingestellten Sollwert um 20%</p>
<p>Verzögerung</p>	<p>Alarmbedingung ist für min. 2 Sekunden vorhanden</p>
<p>Akustischer Alarm</p>	<p>Mittlere Priorität</p> 
<p>Mögliche Ursache</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Das Schlauchsystem ist blockiert. - Fehler Drucksensor oder Druckregelung.
<p>Deaktivierung</p>	<p>Eine Deaktivierung des Alarms ist nicht möglich.</p>
<p>Bemerkung</p>	<p>Das Gerät stoppt automatisch die Therapie und muss für einen weiteren Betrieb (nach Fehlerbehebung) aus- und eingeschaltet werden.</p>

12.2 Druck zu niedrig

Alarm	Druck zu niedrig (C024)
Anzeige	
Alarmbedingung	Ist-Wert unterschreitet den eingestellten Sollwert um 20%
Verzögerung	Alarmbedingung ist für min. 10 Sekunden vorhanden
Akustischer Alarm	Mittlere Priorität  solange die Alarmbedingung vorhanden ist
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> - Das Schlauchsystem ist nicht korrekt angeschlossen. - Es ist eine große Leckage vorhanden.
Deaktivierung (Bestätigung)	 Der Alarm kann durch diesen Button unbegrenzt bestätigt werden. Hierbei wird der Alarmton ausgeschaltet und die Alarmanzeige beendet. Diese unbegrenzte Bestätigung endet mit Therapieende oder wenn die Alarmbedingung nicht mehr vorhanden ist. Die Kennzeichnung der unbegrenzten Bestätigung erfolgt durch das Symbol 
Bemerkung	Das Gerät beendet die Therapie <u>nicht</u>. Sobald die Fehlerbedingung nicht mehr vorhanden ist, erlischt die Alarmanzeige auf dem Display und das akustische Signal wird ausgeschaltet.

12.3 NIV beenden

Alarm	Beenden der NIV-Anwendung (C026)
Anzeige	
Alarmbedingung	Die Fehlermeldung "Druck zu niedrig" (C024) war im NIV-Modus zu lange vorhanden
Verzögerung	Alarmbedingung (C024) ist für min. 30 Sekunden vorhanden
Akustischer Alarm	Mittlere Priorität 
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> - Das Schlauchsystem ist nicht korrekt angeschlossen. - Es ist eine große Leckage vorhanden.
Deaktivierung	 Der Alarmton kann durch diesen Button ausgeschaltet werden und die Alarmanzeige wird beendet.
Bemerkung	Das Gerät beendet automatisch die Therapie.

12.4 Netzausfall

Kommt es während der Therapie zu einem Ausfall der Stromversorgung des Gerätes (z.B. durch Stromausfall oder Diskonnektion des Netzkabels) wird dies durch einen akustischen Alarm signalisiert. Dieser Alarm ist für min. 30 Sekunden vorhanden.



Sorgen Sie in diesem Fall umgehend dafür, dass der Patient vom Patientenanschluss getrennt wird.

12.5 Alarme für Störungen und Probleme

Alle weiteren Systemmeldungen / Alarme (niedriger Priorität), die auf einen Fehler oder eine Störung hinweisen, werden in der jeweils angezeigten Meldung erklärt und das weitere Vorgehen beschrieben (detaillierte Informationen sind im Technischen Handbuch vorhanden).

Bei einem Totalausfall des Gerätes trennen Sie bitte umgehend das Netzkabel vom Gerät und wenden sich an Ihren Fachhändler.

13 Reinigung / Aufbereitung

13.1 Allgemeines



Trennen Sie das Gerät vom Netz bevor Sie mit der Reinigung beginnen!

Die Pflege / Reinigung durch den Anwender / Patient beschränkt sich auf die Reinigung und die Sichtprüfung des Gerätes und des Netzkabels sowie den Austausch von Gerätefilter, Schlauchsystem, Bakterienfiltern und verwendetem Zubehör.

- Tauchen Sie das Gerät **nicht** in Wasser und besprühen Sie es **nicht** mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie **keine** Lösungs- oder scheuernde Reinigungsmittel.
- Flüssige Reinigungsmittel dürfen nicht ins Gerät gelangen.
- Beschädigte Teile sind auszuwechseln.
- Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung vollständig trocknen.

Die Reinigung hat stets nach den Anweisungen des Herstellers der Reinigungsmittel zu erfolgen. Die Hygienekontrollen der entsprechenden Einrichtungen sind zu beachten.



Das RespiClear ist kein steriles Medizinprodukt!

13.2 Reinigung / Verfahren

- Gehäuse / Gerät: Mit feuchtem Tuch abwischen
Das RespiClear sowie alle vom Hersteller vorgesehenen Anbauteile sind nicht sterilisierbar!
- Patientenanschluss: Entsprechend den Anweisungen in der zugehörigen
 (z.B. Maske) Gebrauchsanweisung
- Schlauchsystem: Das freigegebene Schlauchsystem ist nicht zur
 Wiederverwendung geeignet.
Eine Reinigung oder Sterilisation ist nicht möglich!
 Austauschempfehlung siehe Tabelle in Kapitel 13.3
 „Übersichtstabelle – regelmäßige Überprüfungen / Austausch“
- Bakterienfilter: Austauschempfehlung siehe Tabelle in Kapitel 13.3
 „Übersichtstabelle – regelmäßige Überprüfungen / Austausch“
Eine Reinigung oder Sterilisation ist nicht möglich!
- Gerätefilter: Keine Aufbereitung möglich.
 Austauschempfehlung siehe Tabelle in Kapitel 13.3
 „Übersichtstabelle – regelmäßige Überprüfungen / Austausch“

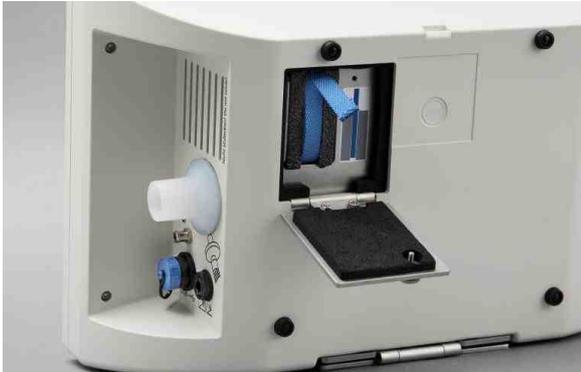
13.3 Übersichtstabelle - regelmäßige Überprüfungen / Austausch

	Vor dem Gebrauch	Täglich	Wöchent-lich	Monatlich	Jährlich	Patienten-wechsel
Externe Batterie	Überprüfen			Testen		
Schlauchsystem und Bakterienfilter	Überprüfen	Überprüfen Austausch, wenn Sekret im Schlauchsystem oder Bakterienfilter vor- handen ist	Austausch			Austausch
Netzkabel	Überprüfen					
Gerätefilter				Überprüfen	Austausch	

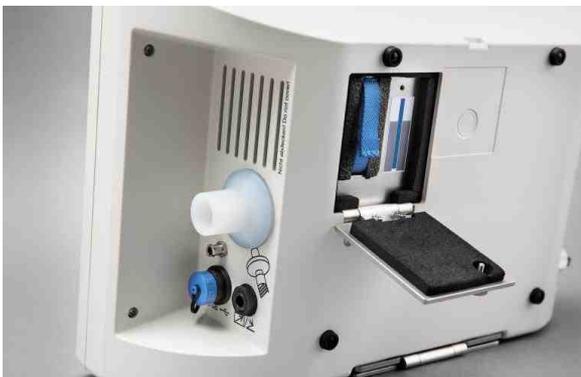
13.4 Gerätefilterwechsel

Der Gerätefilter des RespiClear muss nach 12 Monaten ausgetauscht werden. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

Trennen Sie das Gerät zunächst von der Stromversorgung. Alle Anschlüsse links entfernen.



Die Filterklappe befindet sich auf der Geräterückseite. Rändelschraube lösen und Filterklappe öffnen. Den Gerätefilter am Zugband herausziehen.



Neuen Gerätefilter einsetzen:

- Schlaufe des Zugbandes muss oben sein
- Zugband muss zwischen den Dichtungen liegen

Klappe schließen und Rändelschraube wieder fest anschrauben.



Achtung!

**Es darf nur der zugelassene Gerätefilter verwendet werden!
Achten Sie beim Einsetzen auf die korrekte Richtung;
die Schlaufe des Zugbandes muss oben sein!**

13.5 Wiedereinsatz

Folgende Teile müssen bei einem Wiedereinsatz ausgetauscht werden:

- Schlauchsystem inkl. Leckageventil und Bakterienfiltern
- Gerätefilter

Eine Desinfektion des Gerätes mit dem Keredusy-System (KR 1000) ist möglich. Ausführliche Angaben können dem Technischen Handbuch entnommen werden.

14 Wartung

Ein festes Wartungsintervall wird für das RespiClear nicht vorgegeben.

Das RespiClear ist wartungsfrei.

Soll dennoch eine Überprüfung durchgeführt werden, sind detaillierte Informationen hierzu dem Technischen Handbuch zu entnehmen.

15 Lagerung

Lagerung RespiClear:

- Trocken und kühl lagern.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.
- Max. Lagerung 10 Jahre.

Lagerung Schlauchsystem und Bakterienfilter:

- Originalverpackt, trocken und kühl lagern.
- Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung beachten.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.

Lagerung Gerätefilter:

- Originalverpackt, trocken und kühl lagern.
 - Nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.
-

16 Entsorgung

RespiClear:

Das RespiClear darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Klären Sie bitte vor der Entsorgung mit dem Leistungserbringer oder der Krankenkasse das Vorgehen ab.

Entsorgung des Schlauchsystems:

Das Schlauchsystem ist nach Ablauf der Standzeit über den Hausmüll zu entsorgen.

Entsorgung des Gerätefilters:

Der Gerätefilter ist nach Ablauf der Standzeit über den Hausmüll zu entsorgen.

17 Unbedenklichkeitserklärung

FLO Medizintechnik GmbH bestätigt, dass das RespiClear für den Transport im Flugzeug und für die Benutzung im Krankenhaus geeignet ist.

Das RespiClear erfüllt die folgenden Anforderungen:

- EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) nach DIN EN 60601-1-2
 - Funkentstörung nach DIN EN 55011
-

Lieferumfang

18 Lieferumfang

Das RespiClear System umfasst bei Auslieferung die folgenden Komponenten. Weiteres Zubehör ist optional erhältlich.

REF	Beschreibung
20100010	RespiClear Gerät
32000009	Transporttasche RespiClear
32100001	Fernbedienung RespiClear (manuelle Bedienung des Gerätes per Hand)
40000210	Gebrauchsanweisung RespiClear
4040004x	Netzanschlusskabel, schwarz, 1,80 m
50000120	Schlauchsystem RespiClear

19 Freigegebenes Zubehör

REF	Beschreibung
32100002	Fußschalter RespiClear (manuelle Bedienung des Gerätes per Fuß)
40400165	Akkupack inkl. Akku und Ladegerät (Externe, vom Stromnetz unabhängige Versorgung)
40300080	Gerätewagen RespiClear

Die Auswahl des weiteren, für die Anwendung benötigten Zubehörs, erfolgt durch den Anwender. Es ist darauf zu achten, dass die auf der nachfolgenden Seite aufgeführten Anforderungen erfüllt werden.

Anforderungen an Bakterienfilter im Schlauchsystem:

- 22 mm Anschluss beidseitig, gemäß DIN EN ISO 5356-1 (weiblich / männlich)
- Luftdurchsatz > 200 L/min
- Druckabfall < 6 hPa

Anforderungen an Bakterienfilter Druckmessleitung:

- Luer-Anschluss beidseitig, gemäß ISO 594-1 (weiblich / männlich), Installation erfolgt zwischen Gerät und Druckmessleitung
- Luftdurchsatz > 100 ml/sec

Oder

- 3 mm Anschluss beidseitig, Installation erfolgt innerhalb der Druckmessleitung
- Luftdurchsatz > 100 ml/sec

Anforderungen an Maske:

- Freigabe durch Maskenhersteller für den entsprechenden Druckbereich
- Mund-Nasenmaske OHNE Kopfbänderung (Schnelles Absetzen der Maske muss möglich sein)
- Luftpolster (Wulst) für die Anpassung an die Gesichtskontur (geringe Leckage)
- Männlicher 22 mm Anschluss oder zusätzlich ein entsprechender Adapter

Wir empfehlen eine auswaschbare Maske zu verwenden, um Sekret ggf. einfach entfernen zu können.

Anforderung an Gänsegurgel:

- Weiblicher 22 mm Anschluss oder zusätzlich ein entsprechender Adapter zum Anschließen an das Schlauchsystem
- Entsprechender Anschluss für Tracheostoma oder ggf. Adapter
- Innendurchmesser > 10 mm



Verwenden Sie nur Zubehör, für das die EG-Konformität nachgewiesen werden kann.

**Warnung!**

Die Verwendung von anderem elektrischen / elektronischem Zubehör, anderen Wandler und anderen Leitungen (siehe Kapitel 18 und 19) als jenen, welches FLO Medizintechnik GmbH für das RespiClear festgelegt hat, kann erhöhte Störaussendungen oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

20 Ersatzteile

REF	Beschreibung
32100003	Gerätefilter RespiClear

21 Herstellererklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen		
Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das RespiClear verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das RespiClear ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Patienten-Anschlüsse			
Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern (a) 80% AM 1 kHz	N/A (b)	
<p>a Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p> <p>b Das RespiClear besitzt keine Patienten-Anschlüsse, in die leitungsgeführte Störgrößen induziert werden können.</p>			

Herstellereklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Umhüllung - Gehäuse			
Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus)	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	9 V/m	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.

Herstellereklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Versorgung - Wechselstrom

Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
Stoßspannung nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde (a)	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter N/A	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk- Frequenzbändern (b) 80% AM 1 kHz	3 Vrms	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	0 % U_T ; 0°	1 Periode	
	70 % U_T ; 0°	25/30 Perioden (50/60 Hz)	Wenn der Anwender des RespiClear fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das RespiClear aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0 % U_T	250/300 Perioden (50/60 Hz)	

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

a Gilt nicht für ME-Geräte oder ME-Systeme der Schutzklasse II.

b Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Herstellereklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Signaleingangs- / Signalausgangsteile (SIP / SOP)

Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	N/A (b)	
Stoßspannung nach IEC 61000-4-5	± 2 kV, Leitung gegen Erde		
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk- Frequenzbändern (a) 80% AM 1 kHz		

a Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b Das RespiClear besitzt keine SIP / SOP, deren Länge > 3 m beträgt.

Herstellereklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das RespiClear ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des RespiClear sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern (c) 80% AM 1 kHz	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringen Abstand zum RespiClear einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und d als empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des RespiClear den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das RespiClear hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des RespiClear.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3V/m.

c Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (z.B. Handy) und dem RespiClear:

Das RespiClear ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des RespiClear kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem RespiClear - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
10	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Warnung!

Die Verwendung des RespiClear unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das RespiClear und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

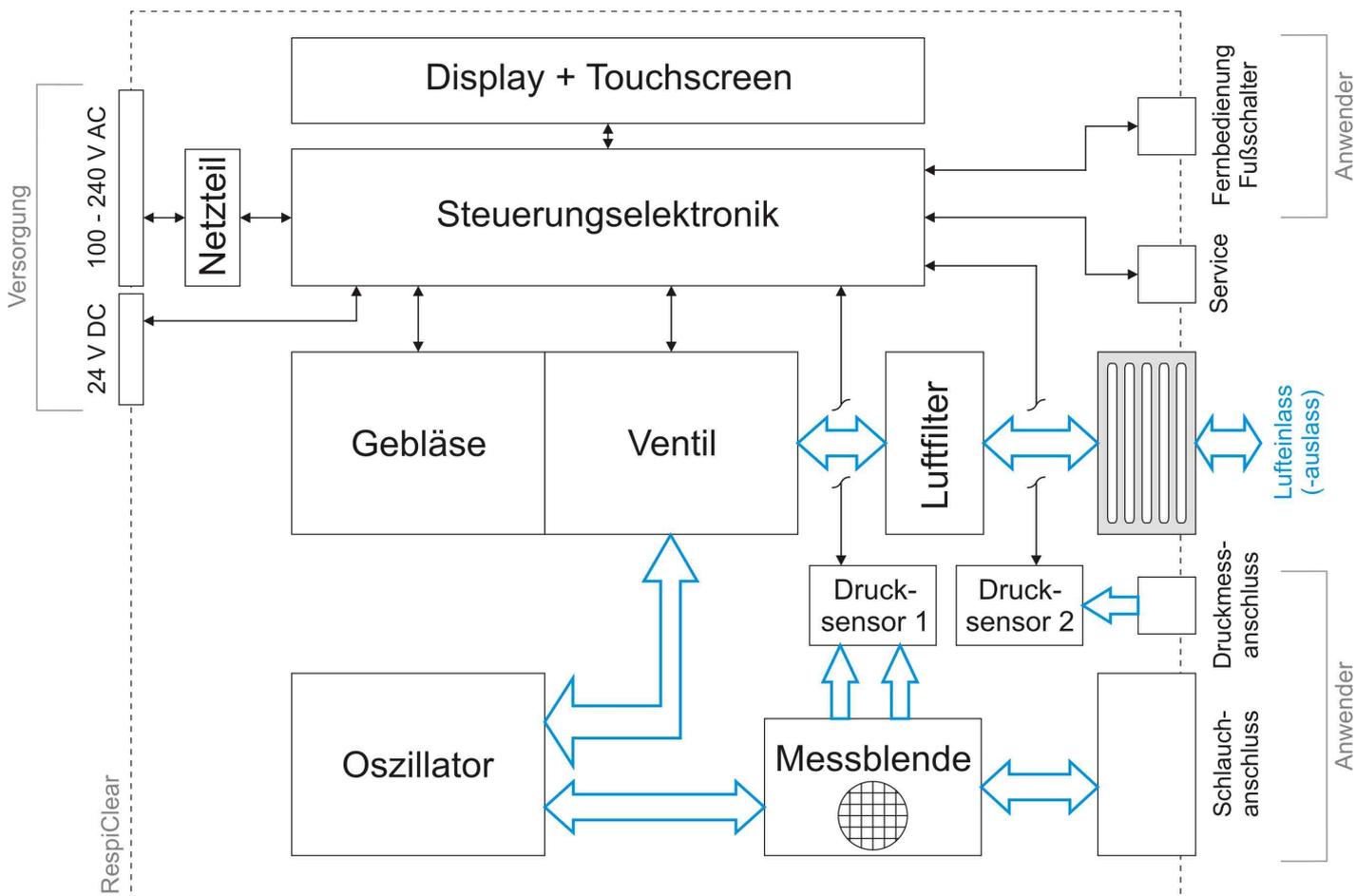


Warnung!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu dem von FLO Medizintechnik GmbH bezeichneten Teilen und Leitungen des RespiClear verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des RespiClear führen.

22 Funktionsschema

Das RespiClear besitzt insgesamt 2 Drucksensoren, die die Regelung zusammen mit der Turbine und der CPU realisieren. Als Anzeige kommt ein 7" Farb-Touch-Bildschirm zum Einsatz. Hier wird während des Betriebes u.a. der aktuelle Istdruck angezeigt. Des Weiteren besitzt das Gerät eine USB-Schnittstelle. Diese Schnittstelle ist nur für den Service notwendig. Weiterhin ist eine Anschlussmöglichkeit für eine Fernbedienung oder einen Fußschalter vorhanden, in der Form eines 6,3 mm-Klinkensteckers. Als Versorgung kommt neben dem Netzbetrieb mit Wechselspannung (100-240 V) auch noch die Gleichspannungsversorgung mit 24 V DC in Betracht. Das Gerät besitzt einen Luftfilter Klasse M5, der sowohl die Atemluft als auch die Technik im Gerät vor Verunreinigungen schützt. Das speziell für das RespiClear entwickelte Ventil und der daran angeschlossene Oszillator sorgen für die Umschaltung zwischen Über- und Unterdruck.



23 Technische Daten

Produktklasse nach EG-Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Elektrische Sicherheit - Schutzklasse - Schutzgrad - Schutzart - Einhaltung der Norm	II (Schutzisoliert) B IP21 DIN EN 60601-1:2013
Elektrischer Anschluss - Wechselspannung - Gleichspannung	100-240 V AC automatisch, 50 - 60 Hz Toleranz -15 % bis +10 %, Steckertyp: C7 (IEC 60320-1) 24 V DC / 5 A, Toleranz jeweils -15 % bis +25 % Steckertyp: Kupplung nach IEC 61076-2-106, 3 polig
Leistung (maximal)	215 VA / 135 W
Umgebungsbedingungen - Betrieb Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck - Lagerung und Transport Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	+5 °C bis +40 °C 15 % RH bis 95 % RH 700 hPa bis 1200 hPa -20 °C bis +70 °C 15 % RH bis 95 % RH 500 hPa bis 1200 hPa
Betrieb	Dauerbetrieb
Arbeitsbereich	Manuell, AUTO, Air Stacking: +70 hPa bis -70 hPa NIV: 4 hPa bis 30 hPa Der maximale Höchstdruck < 60 hPa wird auch beim 1. Fehler nicht überschritten.
Schalldruckpegel Alarmmeldungen	mind. 70 dB(A)
Systemwiderstand bei einem Luftstrom von 60 l/min an der Patientenanschlussöffnung	RespiClear mit Schlauchsystem und Bakterienfilter $0,30 \frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$
minimaler stabiler Grenzdruck (PLSmin)	≥ 0 hPa (minimaler Druck im Fehlerfall)
maximaler stabiler Grenzdruck (PLSmax)	≤ 60 hPa (maximaler Druck im Fehlerfall)
Abmessungen (BxHxT)	35 x 31 x 15 cm
Gewicht	4,9 kg
Luftfilterung / Filterstandzeit	12 Monate

Index

- A -

Absauggerät 9
Akkupack 50
Aktivieren 24
Alarmer 42
Anschlüsse links 12
Anschlüsse rechts 13
Anzahl Stufen 34
Arbeitsbereich 59
Artikelliste 50, 51
Aufbereitung 46
Ausschalten 41
Außerbetriebnahme 41
Austausch 47
AUTO 32
Auto OFF 25

- B -

Backupfrequenz 36
Bakterienfilter 47
Balkenanzeige 16
Bestimmungsmäßiger Gebrauch 7

- C -

Compliance 28

- D -

Datum 29
Dauer NIV 36
Deaktivieren 23
Displayaufbau 14
Druck zu hoch 43
Druck zu niedrig 44
Druckeinheit 25
Druckkurve 17
Druckmessleitung 37

- E -

Eigentümer 8
Einschalten 39
Einstellbare Parameter 34
 AUTO 31, 32
 Kurzbeschreibung Parameter 31

Manuell 31

Einstellungen

Alarm Exsufflation 25
Auto OFF 25
Druckeinheit 25
Helligkeit 25
Lautstärke 25
Sprache 25
Tastenton 25

Elektrische Sicherheit 10, 59

Elektrischer Anschluss 59

Elektromagnetische Störaussendung 52

EMV 49

Endlos 32

Entsorgung 10, 49

EPAP 36

Exsufflation 16, 31, 32, 35

- F -

Fehler 46
Fernbedienung 13, 38
Flow 31, 32, 34
Flowkurve 17
Flugzeug 49
Funktionsschema 58
Fußschalter 38

- G -

Gebrauchsanweisung 30
Gerätebeschreibung
 Anschlüsse links 12
 Anschlüsse rechts 12, 13
 Fernbedienung 12, 13
 Rückseite 12
 Vorderseite 12
Gerätefilter 47
Gerätefilterwechsel 48
Gleichspannung 59

- H -

Helligkeit 25
Hilfe 30
 Update 30
Hinweise zur Verwendung 9

- I -

Inbetriebnahme 38
Insufflation 16, 31, 32, 34
IPAP 36

- K -

Kennzeichnungen 10
Kopieren 22

- L -

Lagerung 49
Lautstärke 25
Leistung 59
Lieferumfang 50
Lösungsmittel 46

- M -

Manuell 31
Maske 37
Menüstruktur
 Compliance 16, 17, 18, 28
 Hilfe 16, 17, 18, 28, 29, 30
 Online 16
 Online-Kurve 16, 17
 Parameter 18
 Service 16, 17, 18, 28, 29
 Voreinstellung 16, 17, 18

- N -

Nebenwirkungen 7
Netzanschluss 39
Netzausfall 46
Nutzungsdauer 25, 27, 29

- O -

Online 16
Online-Kurve 17

- P -

Parameter 18
Patientenanschluss 37
Patientenanschlüsse 37
Patientenwechsel 9
Pause 16, 32
PC Air Stacking 34

PCF 17, 25, 27, 28
Produktklasse 59

- R -

Rampe Insufflation 33
Rampe NIV 36
Reinigung 46, 47
Reinigungsmittel 46
Restlaufzeit NIV 36
Rückseite 12

- S -

Sauerstoffeinleitung 37
Schlauchsystem 38
Schutzart 10
Schutzgrad 10, 59
Schutzklasse 10
Seriennummer 10
Service 29
Sicherheitsbestimmungen 8
Signal Exsufflation 25
Sprache 25
Startdruck 34
Starten 40
Störungen 46

- T -

Tastenton 25
Technische Daten 59
Tidalvolumen 17
Trigger 32
 1. Zyklus 32
 Gerät 32
 NIV 36
 Patient 32

- U -

Uhrzeit 29
Umgebungsbedingungen 59
Unbedenklichkeitserklärung 49

- V -

Verantwortung des Benutzers 8
Verreisen 49
Verriegelung 25, 26
Vibration 31, 33

Vor der Inbetriebnahme	38
Vorderseite	12
Voreinstellung	19
Aktivieren	19, 21, 22, 23, 24
Deaktivieren	19, 21, 22, 23
Grundeinstellung	19
Kopieren	19, 21, 22
Zurücksetzen	19, 21
Vorsichtsmaßnahmen	9

- W -

Wartung	49
Wechselspannung	59
Werkseinstellung	25, 26
Wiedereinsatz	48

- Z -

Zubehör	50, 51
Zurücksetzen	21
Zusätzliche Inspirationen	
Beginn	33
Druck	33
Ende	33
Inspirationszeit	33
Pause	33
Zweckbestimmung	7
Zyklen	32



FLO Medizintechnik GmbH

Westhoyeler Straße 25
D-49328 Melle
Germany

fon. +49 5226 - 98 30 47
fax. +49 5226 - 98 78 75

info@flo-medizintechnik.de
www.flo-medizintechnik.de

