



SOMNO*balance* (e)

autoCPAP-Gerät mit Ausatemerleichterung
ab SN 65000

SOMNO*soft* 2 (e)

CPAP-Gerät mit Ausatemerleichterung
ab SN 65000

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.2	Funktionsbeschreibung	6
1.3	Kontraindikationen	8
1.4	Nebenwirkungen	9
2	Sicherheit	10
2.1	Warnhinweise in diesem Dokument	10
2.2	Betrieb des Therapiegerätes	11
2.3	Transport	13
2.4	Zubehör	13
2.5	Instandsetzung	14
2.6	Umgang mit Sauerstoff	14
3	Gerätebeschreibung	15
3.1	Übersicht Therapiegerät	15
3.2	Bedienfeld	16
3.3	Symbole im Display	17
3.4	Komponenten	18
3.5	Zubehör	19
3.6	Kennzeichen	20
4	Bedienung	23
4.1	Gerät aufstellen	23
4.2	Komponenten anschließen	23
4.3	Zubehör anschließen	26
4.4	Therapiegerät bedienen	30
4.5	Therapiegerät transportieren	32
4.6	Umgang mit der optionalen SD-Karte	32
5	Einstellungen	37
5.1	Patientenmenü	37
5.2	Info-Menü	38
5.3	Softstart einstellen	41

5.4	Optionalen Atemluftbefeuchter einstellen	41
6	Hygienische Aufbereitung	43
6.1	Allgemeine Hinweise	43
6.2	Fristen	44
6.3	Therapiegerät hygienisch aufbereiten	45
6.4	Optionalen Atemluftbefeuchter hygienisch aufbereiten	47
6.5	Atemschlauch hygienisch aufbereiten	50
7	Funktionskontrolle	53
7.1	Fristen	53
7.2	Therapiegerät kontrollieren	53
7.3	Atemluftbefeuchter kontrollieren	53
8	Wartung	55
9	Transport, Lagerung und Entsorgung	56
9.1	Transport und Lagerung	56
9.2	Entsorgung	56
10	Störungen und Displaymeldungen	57
10.1	Störungen	57
10.2	Displaymeldungen	58
10.3	Atemluftbefeuchter	59
11	Anhang	60
11.1	Technische Daten	60
11.2	Elektromagnetische Störaussendungen	66
11.3	Elektromagnetische Störfestigkeit	67
11.4	Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme	69
11.5	Lieferumfang	70
11.6	Garantie	70
11.7	Konformitätserklärung	71

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) ist ein autoCPAP-Gerät zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen. Der APAP-Modus kann bei Personen ab einem Lebensalter von 12 Jahren eingesetzt werden. Der CPAP-Modus kann bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden.

Das Gerät erzeugt einen positiven Atemwegsdruck (Positive Airway Pressure = PAP), der die Atemwege des Patienten während des Schlafs offen hält. Der Überdruck wird über eine Nasal-, Nasenpolster- oder Mund-Nasen-Maske verabreicht.

SOMNO*balance* (e) erkennt respiratorische Ereignisse und variiert den Atemwegsdruck entsprechend. Dies ermöglicht eine effiziente Therapiekontrolle.

SOMNO*balance* (e) ist ein autoCPAP-Schlaftherapiegerät mit den Modi CPAP und autoCPAP. Optional kann eine Ausatemerleichterung (softPAP) eingestellt werden. Der softPAP erhöht den Patientenkomfort durch eine kurzzeitige Druckabsenkung beim Wechsel von der Inspiration in die Expiration.

Das Gerät kann mit oder ohne Atemluftbefeuchter SOMNO*agua* betrieben werden. Das Gerät zeigt Therapiedaten am Display an.

Hinweis:

- SOMNO*balance* (e) verhindert den Verschluss der Atemwege nur dann sicher, wenn die auf den Patienten bezogene, vom Arzt verordnete, untere und obere Druckgrenze z. B. in einem Schlaflabor ermittelt und entsprechend eingestellt wurde.
- SOMNO*balance* (e) ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz geeignet.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) ist ein CPAP-Gerät zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen bei Personen ab einem Lebensalter von 3 Jahren. Das Gerät erzeugt einen positiven Atemwegsdruck (Positive Airway Pressure = PAP), der die Atemwege des Patienten während des Schlafs offen hält. Der Überdruck wird über eine Nasal-, Nasenpolster- oder Mund-Nasen-Maske verabreicht.

SOMNOsoft 2 (e) erkennt respiratorische Ereignisse. Dies ermöglicht eine effiziente Therapiekontrolle.

SOMNOsoft 2 (e) ist ein CPAP-Schlaftherapiegerät. Optional kann eine Ausatemerleichterung (softPAP) eingestellt werden. Der softPAP erhöht den Patientenkomfort durch eine kurzzeitige Druckabsenkung beim Wechsel von der Inspiration in die Expiration.

Das Gerät kann mit oder ohne Atemluftbefeuchter SOMNOaqua betrieben werden. Das Gerät zeigt Therapiedaten am Display an.

Hinweis:

- SOMNOsoft 2 (e) verhindert den Verschluss der Atemwege nur dann sicher, wenn die auf den Patienten bezogene, vom Arzt verordnete CPAP-Druck z. B. in einem Schlaflabor, ermittelt und entsprechend eingestellt wurde.
- SOMNOsoft 2 (e) ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz geeignet.

1.1.3 SOMNOaqua

Der Atemluftbefeuchter SOMNOaqua ist ein optional erhältliches Zubehörprodukt für die Therapiegeräte SOMNObalance (e) und SOMNOsoft 2 (e).

Der Atemluftbefeuchter SOMNOaqua wird eingesetzt, um den vom Therapiegerät erzeugten Luftstrom zu erwärmen und mit Feuchtigkeit anzureichern. Dadurch wird verhindert, dass die oberen Atemwege des Patienten während der Therapie austrocknen.

Der Betrieb mit Fremdgeräten ist nicht zulässig. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem hier genannten Zweck.

1.2 Funktionsbeschreibung

1.2.1 Therapiegerät

Ein Gebläse saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie durch das Schlauchsystem und die Maske zum Patienten.

Während des Schlafs werden die Atemwege des Patienten durch den erzeugten Luftdruck geschient.

Das Therapiegerät analysiert das Druck- und das Atemflusssignal und erkennt respiratorische Ereignisse (z. B. Apnoen, Hypopnoen, Flusslimitationen und Schnarchen).

Im Modus APAP (nur *SOMNObalance* (e)) wird bei obstruktiven respiratorischen Ereignissen der Therapiedruck automatisch erhöht – jedoch maximal bis zur oberen, vom Arzt verordneten Druckgrenze. Nach Beendigung der Ereignisse wird der Therapiedruck langsam wieder abgesenkt.

softPAP-Modus

Im softPAP-Modus wird die Atemflusskurve kontinuierlich ausgewertet, um die Übergänge zwischen Inspiration und Expiration frühzeitig zu erkennen. Vor dem Übergang zur Expiration wird der Therapiedruck abgesenkt, um das Ausatmen zu erleichtern. Vor Beginn der nächsten Inspiration wird der Druck wieder auf den Therapiewert angehoben.

Treten während des Schlafs Apnoen oder Flusslimitationen auf, so wird für den entsprechenden Zeitraum automatisch der softPAP-Modus deaktiviert. Bei zu hoher Atemfrequenz wird der softPAP-Modus ebenfalls vorübergehend deaktiviert. Der Therapiedruck bleibt während dieser Zeit abgesenkt, wenn keine Apnoen, Flusslimitationen oder Artefakte auftreten.

Ein-/Ausschaltautomatik

Am Therapiegerät kann eine Ein-/Ausschaltautomatik aktiviert werden. Das Therapiegerät kann dann durch einen Atemstoß in die Maske eingeschaltet werden. Wenn etwa 5 Sekunden kein Druck anliegt (z. B. weil die Maske abgenommen wird), schaltet sich das Therapiegerät automatisch ab.

Softstart/Startdruck

Um das Einschlafen zu erleichtern, kann vom Arzt ein Druck eingestellt werden, der vom optimalen Therapiedruck abweicht. Dieser Druck wird nur für eine bestimmte Zeitdauer (maximal 30 Minuten) verabreicht. Die Druckgrenzen steigen oder sinken während dieser Zeit langsam auf den optimalen Therapiedruck an:

- **Softstart-Funktion:** Beim Einschalten stellt das Therapiegerät den Druck auf den vom Arzt vorgegebenen Softstart-Druck ein. Die Druckgrenzen steigen dann langsam auf den Therapiedruck an. Diese Funktion ist für Patienten geeignet, die hohen Druck im Wachzustand als unangenehm empfinden.
- **Startdruck-Funktion:** Der Druck bleibt während der Startzeit auf einem eingestellten Wert. Nach Ablauf der Startzeit wird der Druck auf die untere Druckgrenze abgesenkt. Diese Funktion ist für Patienten geeignet, die niedrigen Druck im Wachzustand als unangenehm empfinden oder nach dem Einschlafen rasch einen hohen Druck benötigen.

Maskentest

Mit dem Therapiegerät können Sie prüfen, ob die Maske richtig angepasst ist. Leckagen aufgrund einer schlecht angepassten Maske treten oftmals erst bei höheren Drücken auf. Um den dichten Sitz der Maske zu prüfen, kann während der ersten 30 Sekunden nach dem Einschalten des Therapiegerätes ein höherer Druck ausgegeben werden.

Therapiedaten

Im Therapiegerät befindet sich in Abhängigkeit vom Lieferumfang möglicherweise eine SD-Karte, auf der Ihre Therapiedaten sowie die individuelle Konfiguration Ihres Gerätes gespeichert werden. Sie können die SD-Karte mit zu Ihrem Arzt nehmen, ohne das Therapiegerät zu transportieren. So kann Ihr Arzt die Daten auswerten oder Anpassungen an Ihrem Therapiegerät vornehmen.

1.2.2 Atemluftbefeuchter

Mit dem Atemluftbefeuchter können Sie verhindern, dass die oberen Atemwege während der Therapie austrocknen.

Die vom Therapiegerät kommende Luft wird über die Oberfläche eines angewärmten Wasservorrates geleitet. Dabei erhöht sich die Feuchtigkeit und die Temperatur des Luftstromes.

Sie können am Therapiegerät die Heizstufe individuell einstellen.

Durch die durchsichtige Befeuchterkammer können Sie jederzeit den Wasserstand kontrollieren.

1.3 Kontraindikationen

Bei einigen Erkrankungen sollte das Therapiegerät nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden:

- Akute kardiale Dekompensation
- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion
- Schwere Epistaxis
- Hohes Risiko zu einem Barotrauma
- Schwere chronische/dekompensierte pulmonale Erkrankungen
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Pneumoencephalus
- Schädeltrauma
- Status nach Hirnoperation sowie nach chirurgischem Eingriff an der Hypophyse oder am Mittel- bzw. Innenohr
- Akute Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media) oder Trommelfellperforation
- Dehydration

Im Einzelfall obliegt die Entscheidung zur Therapie mit SOMNObalance (e) oder SOMNOsoft 2 (e) dem behandelnden Arzt. Bedrohliche Situationen wurden mit dem Therapiegerät noch nicht beobachtet.

1.4 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Therapiegerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebeneffekte auftreten:

- Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht
- Rötungen der Gesichtshaut
- Verstopfte Nase
- Trockene Nase
- Morgendliche Mundtrockenheit
- Druckgefühl in den Nebenhöhlen
- Reizungen der Bindehaut an den Augen
- Gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen“)
- Nasenbluten

Diese Nebenwirkungen sind allgemeine Nebenwirkungen bei der Therapie mit einem Schlaftherapiegerät und nicht speziell auf die Verwendung von SOMNO*balance* (e) oder SOMNO*soft* 2 (e) zurückzuführen.

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der beschriebenen Geräte und muss jederzeit verfügbar sein.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“, Seite 4).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

2.1 Warnhinweise in diesem Dokument

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

Sie finden Warnhinweise innerhalb von Handlungsabläufen vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

Sicherheitshinweise bestehen aus

- dem Warnsymbol (Piktogramm)
- einem Signalwort zur Kennzeichnung der Gefahrenstufe
- Informationen zur Gefahr sowie
- Anweisungen zur Vermeidung der Gefahr.

Die Warnhinweise erscheinen je nach Grad der Gefährdung in drei Gefahrenstufen:

 **GEFAHR**

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kommt es zu schweren irreversiblen Verletzungen oder zum Tod.

 **WARNUNG**

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

 **VORSICHT**

Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

HINWEIS

Kennzeichnet Sachgefahren. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.

2.2 Betrieb des Therapiegerätes

- Das Gerät kann mit dem mitgelieferten Netzteil an Spannungen von 115 V bis 230 V betrieben werden. Stellen Sie sicher, dass Ihre Netzspannung mit diesen Werten übereinstimmt. Für den Betrieb an 12 V DC oder 24 V DC verwenden Sie den als Zubehör erhältlichen DC-Adapter WM 24469.
- Das Gerät muss an eine leicht zugängliche Steckdose angeschlossen werden, damit im Falle einer Störung der Netzstecker schnell gezogen werden kann.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Heizung auf und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus, da sich die Atemluft und die Innenteile zusätzlich erwärmen können. Dadurch kann sich im Atemluftbefeuchter Kondensat bilden, welches sich im Schlauchsystem niederschlägt.
- Decken Sie das Gerät nicht durch Bettdecken usw. ab. Der Lufteintritt würde blockiert und das Gerät könnte überhitzen. Dies kann zu unzureichender Therapie und Geräteschäden führen.
- Achten Sie darauf, dass kein Schmutz in das Therapiegerät oder den Atemluftbefeuchter gelangt.
- Das Therapiegerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.
- Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone) muss ein Abstand von mindesten 30 cm eingehalten werden. Das gilt auch für Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

- Gerät nicht außerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe „1.1 Verwendungszweck“, Seite 4), um unerwünschte Ereignisse für Patient oder Betreiber aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern. Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.
- Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen.
- Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „11.1 Technische Daten“, Seite 60).
- Betreiben Sie Therapiegerät und Atemluftbefeuchter nicht, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenn Teile beschädigt sind und/oder der Atemluftbefeuchter am Kontakt des Heizstabes nass ist.
- Die Abgabeleistung des Atemluftbefeuchters kann sich ändern, wenn das Gerät außerhalb der zulässigen Umgebungstemperaturen betrieben wird.
- Verwenden Sie den Atemluftbefeuchter nicht bei Patienten, deren Atemwege mit einem Bypass umgangen werden.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung Ihrer Atemmaske.
- Nehmen Sie bei einem Geräteausfall die Maske so bald wie möglich ab. Prüfen Sie zuerst, ob ein Stromausfall vorliegt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Ausatemsystems.
- Beachten Sie das Kapitel „Hygienische Aufbereitung“ zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination.

- Wenn das Therapiegerät zur Verwendung durch mehrere Patienten vorgesehen ist, verwenden Sie zum Schutz vor Infektionen einen Bakterienfilter. Er wird zwischen Atemschlauch und Adapter gesteckt. Wenn das Gerät ohne Verwendung eines Bakterienfilters für einen anderen Patienten verwendet werden soll, muss es zuvor hygienisch aufbereitet werden. Dies muss von dem Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden.
- Verwenden Sie optional nur die SD-Karten von Markenherstellern, die den Spezifikationen (siehe „11.1 Technische Daten“, Seite 60) entsprechen. Bei SD-Karten, die nicht über den Hersteller bezogen wurden, kann die Funktionalität eingeschränkt sein oder es kann zu Datenverlust kommen. Verwenden Sie die optionale SD-Karte nicht für fremde Dateien.

2.3 Transport

- Transportieren oder kippen Sie das Therapiegerät nicht mit angebautem Atemluftbefeuchter. Bei Schräglage kann Restwasser vom Atemluftbefeuchter in das Therapiegerät laufen und dieses beschädigen.
- Transportieren Sie das Therapiegerät nur mit angebauter Abdeckkappe, damit kein Schmutz in das Gerät gelangen kann.

2.4 Zubehör

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.

- Fremdfabrikatmasken dürfen nur nach Genehmigung durch den Hersteller verwendet werden. Bei Verwendung von nicht zugelassenen Masken ist der Therapieerfolg gefährdet.
- Stellen Sie sicher, dass verwendetes Zubehör für die Therapie geeignet und vollständig ist. Dies gilt besonders für das Ausatemsystem. Andernfalls kann der CO₂-Gehalt in der Ausatemluft Ihre Atmung behindern.

2.5 Instandsetzung

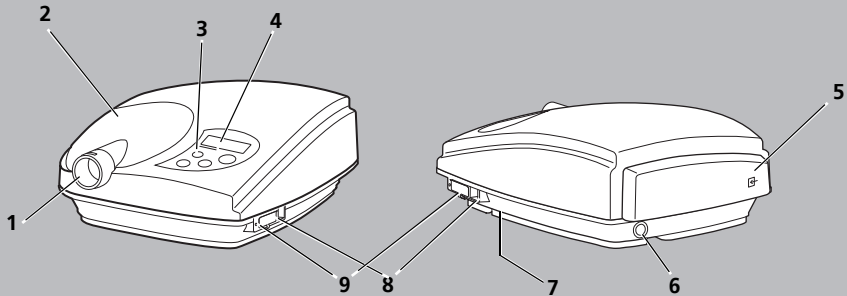
- Lassen Sie Inspektionen und Instandsetzungsarbeiten nur durch den Hersteller oder sachkundiges Personal durchführen.
- Veränderungen an Therapiegerät und Atemluftbefeuchter sind nicht zulässig.

2.6 Umgang mit Sauerstoff

- Bei Verwendung von Sauerstoff während der Therapie ist Rauchen und offenes Feuer verboten. Es besteht Brandgefahr. Der Sauerstoff kann sich in der Kleidung, Bettwäsche oder in den Haaren anreichern. Er lässt sich erst durch gründliches Lüften entfernen.
- Die Sauerstoffeinleitung ist nur bei Verwendung des O₂-Zuschaltventils WM 24042 zulässig. Fremdfabrikatventile dürfen nur nach Genehmigung durch den Hersteller verwendet werden. Bei Verwendung von nicht zugelassenen Ventilen besteht Brandgefahr. Zum Thema Sauerstoff beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung Ihres Sauerstoffeinleitungssystems und des O₂-Zuschaltventils.
- Die Einleitung des Sauerstoffs muss an der Atemmaske erfolgen. Eine Einleitung an anderer Stelle ist nicht zulässig. Die Menge des eingeleiteten Sauerstoffs darf 4 l/min nicht überschreiten. Bei zu großer Menge besteht Brandgefahr.

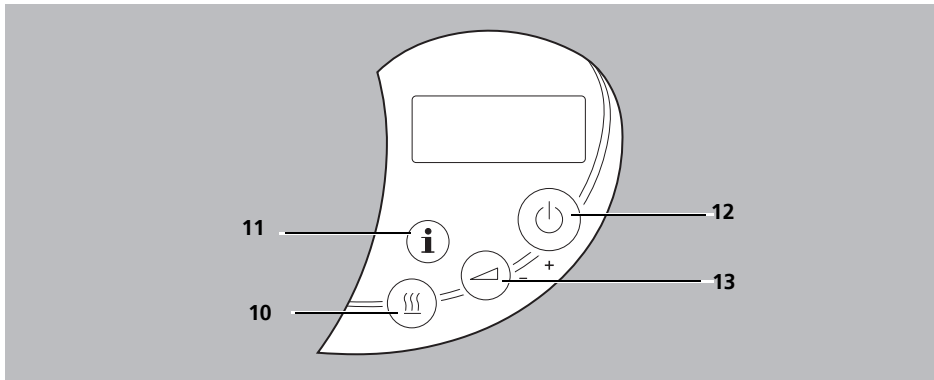
3 Gerätebeschreibung

3.1 Übersicht Therapiegerät



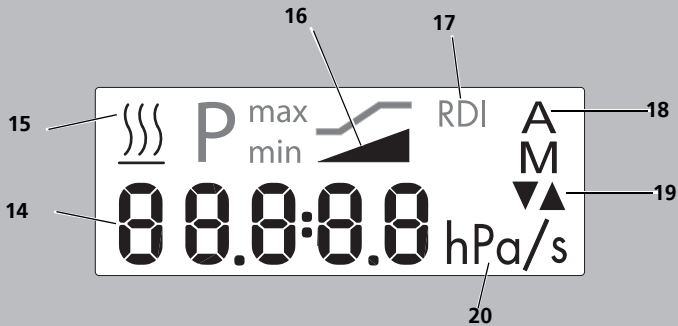
Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Geräteausgang	Versorgt den Patienten mit Luft.
2	Abdeckkappe	Verdeckt den Befeuchteranschluss, wenn kein Atemluftbefeuchter angeschlossen ist.
3	Bedienfeld	Ermöglicht die Einstellung des Therapiegerätes (siehe „3.2 Bedienfeld“, Seite 16).
4	Display	Zeigt Einstellungen und aktuelle Werte an (siehe „3.3 Symbole im Display“, Seite 17).
5	Filterfachdeckel	Deckt Grobstaubfilter und Feinfilter ab. Hier wird die Atemluft angesogen.
6	Spannungseingang	Verbindet das Therapiegerät mit dem Netzteil.
7	Geräteschild (verdeckt)	Gibt Informationen zum Therapiegerät (siehe „3.6.3 Kennzeichen auf dem Geräteschild“, Seite 21).
8	Serielle Schnittstelle	Verbindet das Therapiegerät mit Geräten zur Einstellung und Auswertung von Therapiedaten oder mit dem O ₂ -Zuschaltventil.
9	SD-Karteneinschub mit LED	Nimmt eine optionale SD-Karte auf. Die LED zeigt die Kommunikation zwischen SD-Karte und Therapiegerät an.

3.2 Bedienfeld



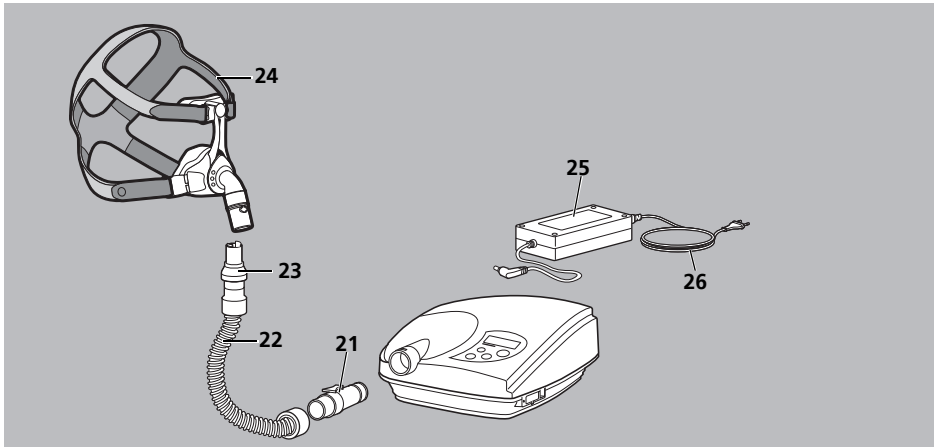
Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
10	Befeuchterstufe	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiviert / deaktiviert den Atemluftbefeuchter. • Dient zum Blättern in Menüs. • Ruft während der Therapie bei langem Tastendruck die Einstellungen der Befeuchterstufe auf.
11	Infotaste	<ul style="list-style-type: none"> • Ruft das Infomenü auf (siehe „5.2 Info-Menü“, Seite 38). • Zeigt während der Therapie die aktuelle Leckage an. • Startet im Standby bei langem Tastendruck den manuellen Kopiervorgang auf die optionale SD-Karte. • Dient zum Verlassen von Menüs.
12	Ein-/Ausschalttaste	<ul style="list-style-type: none"> • Schaltet das Therapiegerät ein und aus. • Erhöht einen Wert im Menü.
13	Softstarttaste	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiviert / deaktiviert den Softstart. • Verringert einen Wert im Menü. • Ruft im Standby bei langem Tastendruck das Patientenmenü auf (siehe „5.1 Patientenmenü“, Seite 37). • Beendet den laufenden Maskentest vorzeitig.

3.3 Symbole im Display



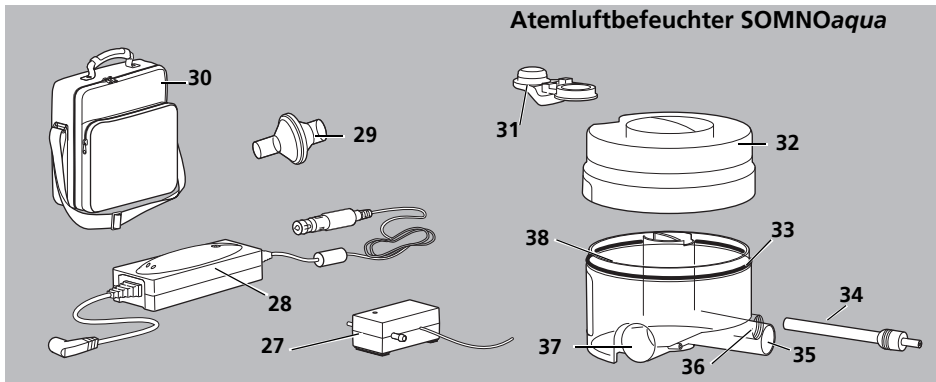
Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
14	Hauptanzeige	Zeigt je nach Symbol verschiedene Werte oder Parameter an.
15	Befeuchtersymbol	Wird eingeblendet, wenn der Atemluftbefeuchter aktiviert ist. Die Hauptanzeige zeigt die Befeuchterstufe an.
16	Softstartsymbol	Wird eingeblendet, wenn der Softstart aktiviert ist.
17	RDI	Wird eingeblendet, wenn die Hauptanzeige den respiratorischen Gesamtindex (Respiratory Disturbance Index = RDI) anzeigt.
18	Ein-/Ausschaltautomatik	A (Automatik) wird eingeblendet, wenn die Ein-/Ausschaltautomatik aktiviert ist. M (Manuell) wird eingeblendet, wenn die Ein-/Ausschaltautomatik deaktiviert ist.
19	Pfeile	Der Pfeil nach oben blinkt während der Druckerhöhung. Der Pfeil nach unten blinkt während der Druckabsenkung. Beide Pfeile sind eingeblendet, wenn die Ausatemerleichterung aktiviert ist. Bei Zugriffen auf die optionale SD-Karte zeigen die Pfeile an, ob von der SD-Karte gelesen oder auf die SD-Karte geschrieben wird.
20	hPa	Wird eingeblendet, wenn die Hauptanzeige den Therapiedruck anzeigt.

3.4 Komponenten



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
21	Adapter	Verbindet den Atemschlauch mit dem Therapiegerät.
22	Atemschlauch	Verbindet das Therapiegerät mit der Atemmaske.
23	Ausatemsystem (optional)	Wenn Ihre Maske kein integriertes Ausatemsystem hat, entweicht hier die Ausatemluft während der Therapie.
24	Atemmaske	Führt dem Patienten die Atemluft zu.
25	Netzteil	Versorgt das Therapiegerät mit Spannung.
26	Netzanschlussleitung	Verbindet das Netzteil mit der Steckdose.

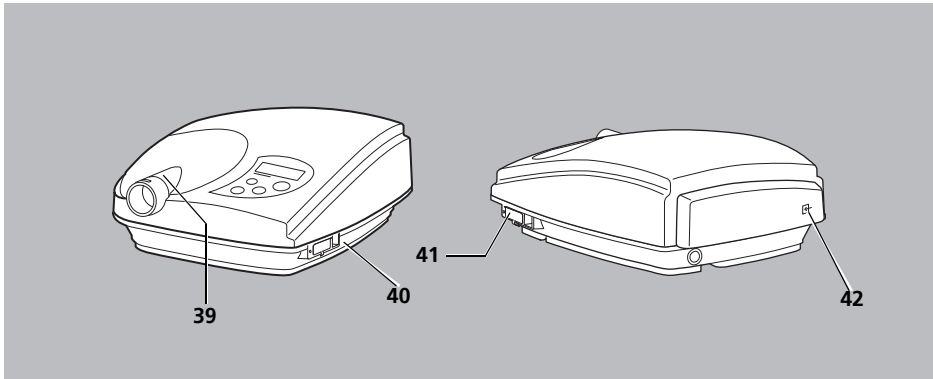
3.5 Zubehör







Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
27	O ₂ -Zuschaltventil	Leitet Sauerstoff in die Atemmaske.
28	DC-Adapter	Kann das Therapiegerät über eine Gleichstrom-Steckdose (12-24 V) betreiben.
29	Bakterienfilter	Schützt den Patienten vor Bakterien, wenn das Therapiegerät von mehreren Patienten verwendet wird.
30	Transporttasche	Schützt das Therapiegerät beim Transport.
Atemluftbefeuchter SOMNOaqua		
31	Verschlussstopfen	Verschließt die Befüllöffnung des Atemluftbefeuchters.
32	Gehäuseoberteil	Verschließt den Atemluftbefeuchter.
33	Dichtung	Verhindert, dass Wasser ausläuft.
34	Heizstab	Erwärmt das Wasser im Atemluftbefeuchter.
35	Eingangsstutzen	Verbindet das Therapiegerät mit dem Atemluftbefeuchter.
36	Druckmess-Stutzen	Dient zum Messen des aktuellen Therapiedrucks.
37	Ausgangsstutzen	Verbindet den Atemluftbefeuchter mit dem Atemschlauch.
38	Gehäuseunterteil	Enthält das Wasser zum Befeuchten der Atemluft.

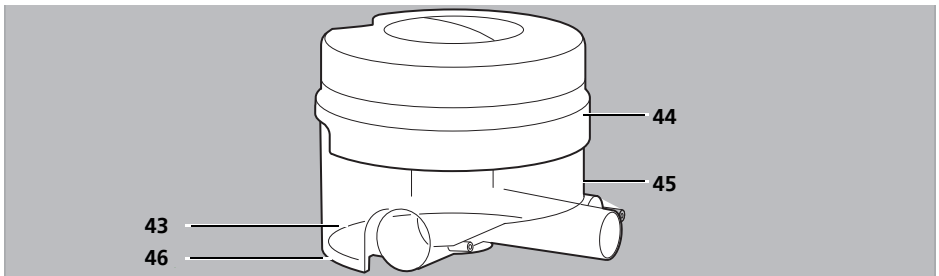
3.6 Kennzeichen

3.6.1 Kennzeichen am Therapiegerät



Nr.	Symbol	Bedeutung
39		Geräteausgang: Raumluftaustritt
40		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
41		Einschub für die SD-Karte
42		Filterfachdeckel: Raumlufteintritt mit Umgebungstemperatur


3.6.2 Kennzeichen am Atemluftbefeuchter





Nr.	Symbol	Bedeutung
43		Atemluftbefeuchter nicht bei Patienten anwenden, deren Atemwege mit einem Bypass umgangen werden.
44		Gerät ist beheizt. Heizstab nicht berühren.
45	SN	Seriennummer des Atemluftbefeuchters
Unterseite		
46		Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät Typ BF
		Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll
		Baujahr
	CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)
	24 V DC	24 Volt Gleichspannung

3.6.3 Kennzeichen auf dem Geräteschild


Symbol	Bedeutung
	Baujahr
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät Typ BF
	Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll
	Beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung
SN	Seriennummer des Therapiegerätes
	Schutzart gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II

3.6.4 Kennzeichen auf der Verpackung des Therapiegerätes

Symbol	Bedeutung
	Zulässige Temperatur für Lagerung: -25 °C bis 70 °C
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung: maximal 95 % relative Feuchte

3.6.5 Kennzeichen auf der Verpackung des Atemschlauchs

Symbol	Bedeutung
	Nur für einen Patienten verwenden.

4 Bedienung

4.1 Gerät aufstellen

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!

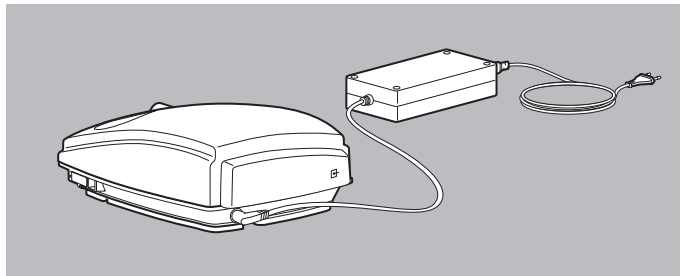
Zu hohe Temperaturen können zu Überhitzung des Therapiegerätes führen und das Therapiegerät beschädigen.

- ⇒ Therapiegerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.
- ⇒ Gerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.
- ⇒ Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

1. Gerät auf eine ebene Fläche stellen.

4.2 Komponenten anschließen

4.2.1 Stromversorgung anschließen



1. Verbindungsleitung des Netzteils in Spannungseingangsbuchse am Therapiegerät stecken.

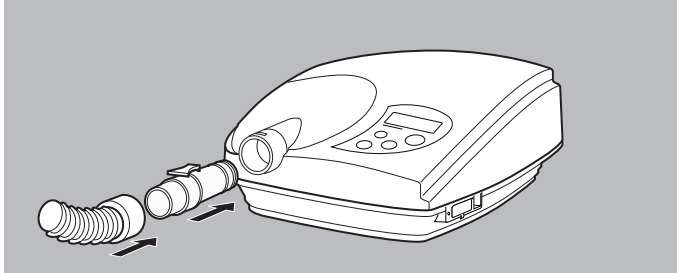


Wenn Sie das Therapiegerät bei 12 V oder 24 V betreiben möchten, schließen Sie statt des Netzteils den optional erhältlichen DC-Adapter WM 24469 an.

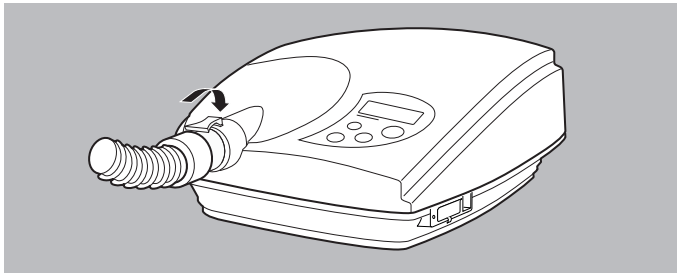
2. Netzanschlussleitung in die Steckdose stecken.
Das Netzteil stellt sich automatisch auf die Netzspannung (115 V - 230 V) ein.

Ergebnis Die Stromversorgung ist angeschlossen. Das Gerät schaltet in den Standby. Im Display erscheint $\bar{\square}$. Je nach Einstellung können weitere Symbole im Display erscheinen (siehe „3.3 Symbole im Display“, Seite 17).

4.2.2 Atemschlauch anschließen



1. Adapter auf Geräteausgang stecken.



2. Atemschlauch auf den Adapter stecken. Dabei beachten: Die Verriegelungstaste muss hörbar einrasten.

Ergebnis Der Atemschlauch ist angeschlossen.

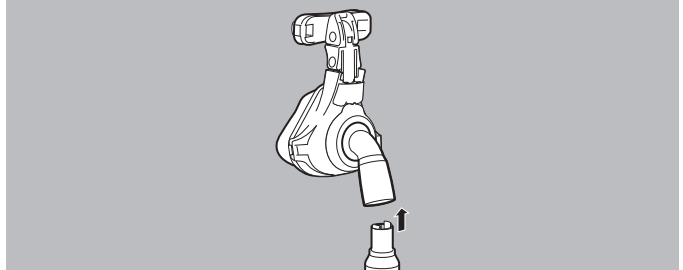
4.2.3 Atemmaske anschließen

1. Gebrauchsanweisung der Atemmaske beachten.
2. Wenn vorhanden: Stirnstütze der Atemmaske einstellen.
3. Kopfbänderung mit der Maske verbinden.

⚠ VORSICHT**Erstickungsgefahr durch fehlendes Ausatemsystem!**

Bei Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne integriertes Notfall-Ausatemsystem kann die CO₂-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

⇒ Immer externes Ausatemsystem verwenden.

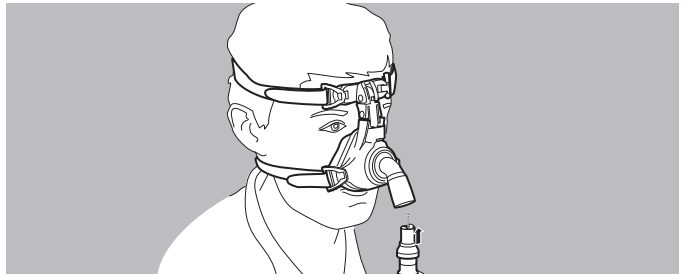


4. Wenn nicht integriert: Externes Ausatemsystem zwischen Atemmaske und Atemschlauch stecken.
5. Maske anlegen.

⚠ VORSICHT**Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!**

Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen.

⇒ Atemschlauch nie um den Hals legen.



6. Maske mit dem Atemschlauch verbinden.
7. Wenn notwendig: Maskentest durchführen (siehe „4.4.3 Maskentest durchführen“, Seite 31).

Ergebnis Die Atemmaske ist angeschlossen.

4.3 Zubehör anschließen

4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen

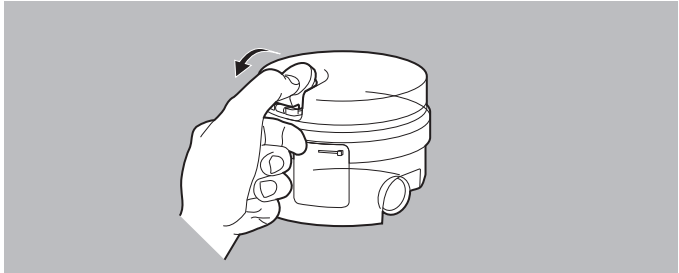
Atemluftbefeuchter füllen

HINWEIS

Sachschaden durch Überfüllung!

Auslaufendes Wasser kann in das Therapiegerät laufen und das Therapiegerät beschädigen.

- ⇒ Atemluftbefeuchter vor dem Befüllen vom Therapiegerät abnehmen.
 - ⇒ Atemluftbefeuchter nur bis zur Markierung „max.“ befüllen.
1. Wenn notwendig: Atemluftbefeuchter vom Therapiegerät nehmen (siehe „Atemluftbefeuchter abnehmen“, Seite 28).



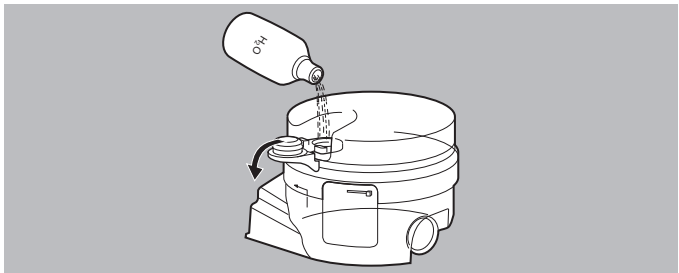
2. Verschlussstopfen öffnen.

HINWEIS

Sachschaden durch heißes Wasser und aromatische Zusätze!

Heißes Wasser oder aromatische Zusätze (z. B. Eukalyptusöl) können das Gehäuse des Atemluftbefeuchters und den Heizstab beschädigen.

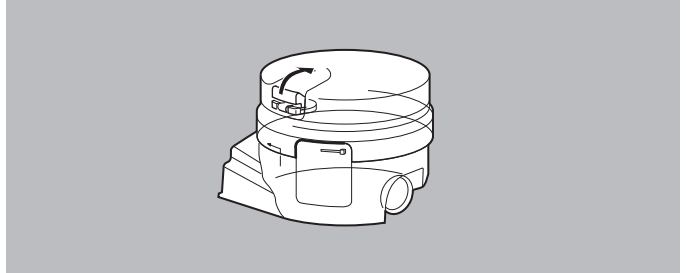
- ⇒ Nur kaltes oder warmes Wasser einfüllen.
- ⇒ Keine aromatischen Zusätze verwenden.



3. Atemluftbefeuchter bis zur Markierung „max.“ mit kaltem, destilliertem Wasser füllen.



In Ausnahmefällen können Sie auch kalkarmes, abgekochtes Wasser verwenden. Beachten Sie, dass Sie den Atemluftbefeuchter dann öfter entkalken müssen (siehe „6.4.1 Atemluftbefeuchter entkalken“, Seite 48).

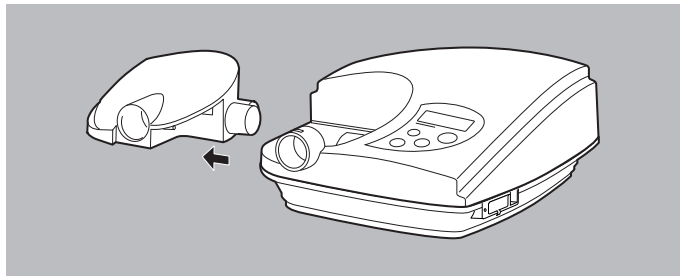


4. Atemluftbefeuchter verschließen.
5. Dichtigkeit prüfen. Dazu mit dem Finger über die Unterseite streichen oder Atemluftbefeuchter auf ein Tuch stellen.

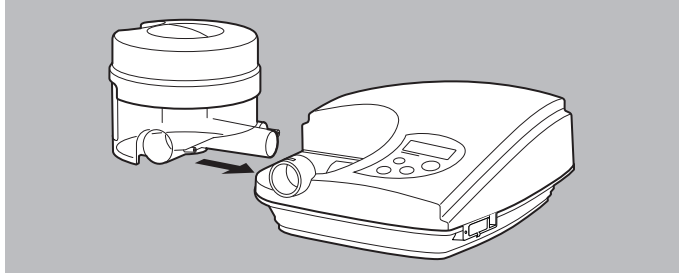
Ergebnis Der Atemluftbefeuchter ist gefüllt.

Atemluftbefeuchter montieren

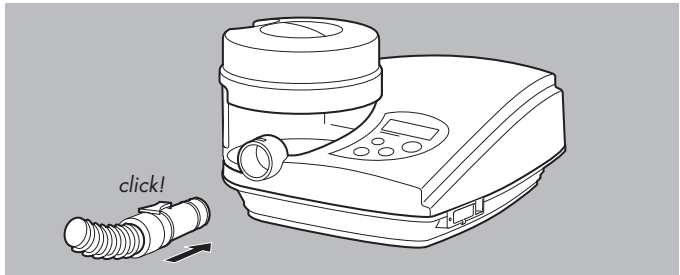
1. Wenn notwendig: Atemschlauch vom Therapiegerät abnehmen.



2. Abdeckkappe seitlich vom Therapiegerät abnehmen.
3. Atemluftbefeuchter füllen.



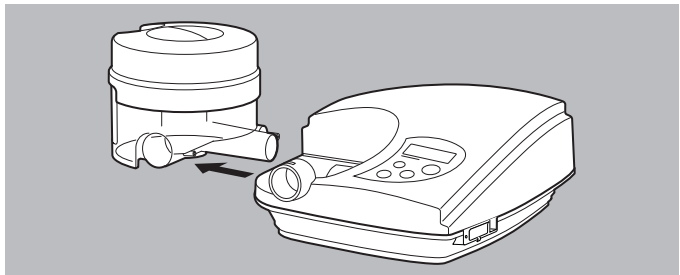
4. Atemluftbefeuchter seitlich in die Befeuchteraufnahme schieben.



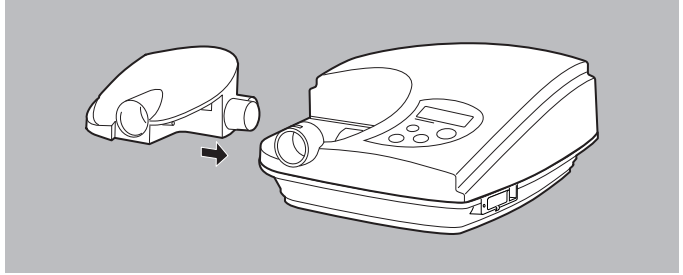
5. Atemschlauch wieder anschließen.

Ergebnis Der Atemluftbefeuchter ist montiert.

Atemluftbefeuchter abnehmen



1. Atemluftbefeuchter seitlich aus der Befeuchteraufnahme schieben.



2. Abdeckkappe bis zum Anschlag in die Befeuchteraufnahme schieben.
3. Atemschlauch anschließen (siehe „4.2.2 Atemschlauch anschließen“, Seite 24).

Ergebnis Atemluftbefeuchter ist abgenommen.

4.3.2 Bakterienfilter anschließen

1. Bakterienfilter zwischen Atemschlauch und Adapter stecken.
2. Druck überprüfen.



Wenn Sie einen Bakterienfilter verwenden, können sich Druckkonstanz und Flowleistung verringern.

4.3.3 Sauerstoff-Zuschaltventil anschließen



Verletzungsgefahr durch brennenden Sauerstoff!


Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.

- ⇒ Immer Sauerstoff-Zuschaltventil verwenden.
- ⇒ Hinweise zum Umgang mit Sauerstoff beachten.
- ⇒ Gebrauchsanweisungen des Sauerstoff-Zuschaltventils und des Sauerstoffgerätes beachten.

1. Sauerstoff-Zuschaltventil gemäß seiner Gebrauchsanweisung anschließen.

4.4 Therapiegerät bedienen

4.4.1 Therapiegerät einschalten

1. Komponenten anschließen (siehe „4.2 Komponenten anschließen“, Seite 23).
Das Gerät schaltet in den Standby.
2. Ein-/Ausschalttaste  drücken, um das Therapiegerät einzuschalten.
oder
Wenn die Ein-/Ausschaltautomatik aktiviert ist: In die Maske atmen.

Ergebnis Das Therapiegerät beginnt, Luft durch den Atemschlauch zu befördern. Die Gesamt-Therapiedauer erscheint für 3 Sekunden auf dem Display. Je nach Einstellungen können folgende Ereignisse stattfinden:

- Im Display erscheint der aktuelle Therapiedruck. Die Therapie beginnt. Es können weitere Symbole angezeigt sein (siehe „3.3 Symbole im Display“, Seite 17).
- Der Maskentest läuft. Im Display erscheint für 30 Sekunden der Maskentestdruck.



- Der Softstart ist aktiviert. Im Display erscheinen im Wechsel die Zeitdauer und der Druckwert.



4.4.2 Therapiegerät ausschalten

Voraussetzung Therapiegerät ist eingeschaltet.

1. Ein-/Ausschalttaste (⏻) drücken, um das Therapiegerät auszuschalten.

oder

Wenn die Ein-/Ausschaltautomatik aktiviert ist: Maske abnehmen.

Im Display erscheint die Tages-Therapiedauer.

Ergebnis Therapiegerät ist ausgeschaltet und schaltet in den Standby.



- Wenn Sie beim Ausschalten die Ein-/Ausschalttaste (⏻) gedrückt halten, zeigt das Gerät die Betriebsstunden an.
- Um Energie zu sparen, können Sie tagsüber den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Schalten Sie das Therapiegerät **immer** zuerst mit der Ein-/Ausschalttaste (⏻) aus. Warten Sie, bis die LED am SD-Karteneinschub erloschen ist, bevor Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen oder die Stromversorgung über eine schaltbare Steckdosenleiste unterbrechen.

4.4.3 Maskentest durchführen

Voraussetzung Der Maskentest ist aktiviert.



1. Therapiegerät einschalten.
Im Display wird der Maskentestdruck angezeigt.
2. Dichtigkeit der Maske überprüfen.
3. Wenn notwendig, Bänderung der Maske anpassen.
4. Warten, bis das Therapiegerät den Maskentest automatisch beendet (etwa 30 Sekunden).
oder
Softstarttaste (↶) drücken, um den Maskentest abzubrechen.

Ergebnis Maskentest ist durchgeführt.

4.5 Therapiegerät transportieren

Voraussetzung Transporttasche ist sauber.

1. Therapiegerät in Transporttasche verpacken.
2. Komponenten und Zubehör in Transporttasche verpacken.
3. Gebrauchsanweisung in Transporttasche verpacken.

Ergebnis Therapiegerät ist transportbereit.

4.6 Umgang mit der optionalen SD-Karte

HINWEIS

Datenverlust durch falsche SD-Karte!

Bei SD-Karten, die nicht über den Hersteller bezogen wurden, kann die Funktionalität eingeschränkt sein oder es kann zu Datenverlust kommen.

⇒ Nur SD-Karten von Markenherstellern verwenden.

Empfehlung: optionale SD-Karte über den Hersteller beziehen.

⇒ Optionale SD-Karte nicht für fremde Dateien verwenden.

Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Therapiegerätes nicht unbedingt erforderlich. Die Therapiedaten und Einstellungen werden zusätzlich intern im Therapiegerät gespeichert.



4.6.1 Optionale SD-Karte entnehmen

Voraussetzung Therapiegerät im Standby.

1. Abdeckung des SD-Karteneinschubs öffnen.

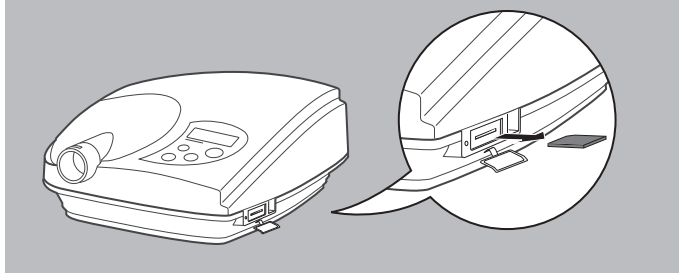
HINWEIS

Datenverlust durch falsche Handhabung!

Wenn Sie die SD-Karte entnehmen, während die rote LED leuchtet, können Daten verlorengehen.

⇒ Nur auf die SD-Karte drücken, wenn die rote LED nicht leuchtet.

2. Kurz auf die SD-Karte drücken.
Die SD-Karte kommt ein Stück heraus.



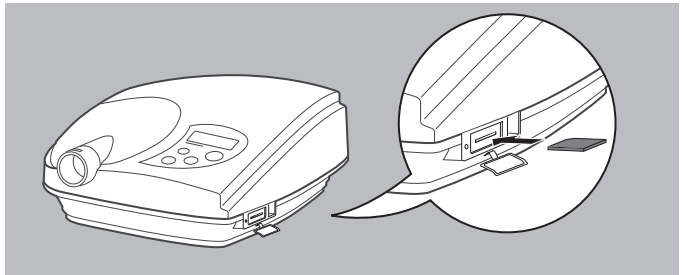
3. SD-Karte entnehmen.
4. Abdeckung des SD-Karteneinschubs schließen.

Ergebnis Die SD-Karte befindet sich nicht mehr im Therapierät.

4.6.2 Optionale SD-Karte einsetzen

Voraussetzung Therapierät im Standby.

1. Abdeckung des SD-Karteneinschubs öffnen.



2. SD-Karte in den SD-Karteneinschub schieben, bis sie einrastet. Dabei beachten: Die fehlende Ecke der SD-Karte muss beim Einschieben vorne rechts sein.
3. SD-Kartenabdeckung schließen.

Ergebnis Die SD-Karte befindet sich betriebsbereit im Therapierät. Im Display erscheint das Symbol ϵ .

4.6.3 Therapiedaten auf der optionalen SD-Karte speichern

HINWEIS

Datenverlust durch Stromausfall!

Wenn das Therapiegerät während des Speichervorgangs von der Netzversorgung getrennt wird, können Therapiedaten verloren gehen.

⇒ Therapiegerät während des Speichervorgangs an der Netzversorgung lassen.

Automatische Speicherung

Das Therapiegerät speichert die Therapiedaten automatisch bei folgenden Ereignissen:

- Jedes Mal, wenn Sie das Therapiegerät ausschalten. Voraussetzung ist, dass die Therapie länger als 6 Minuten gedauert hat.
- Jedes Mal, wenn Sie eine SD-Karte im Standby neu einlegen.
- Nach einer Unterbrechung der Speicherung, wenn Sie das Therapiegerät an das Stromnetz anschließen.

Während einer Speicherung blinkt im Display das SD-Kartensymbol und die verbleibende Zeit wird angezeigt. Danach schaltet das Gerät in die Standardanzeige



Therapiedaten manuell speichern



Wenn Sie Therapiedaten manuell speichern, wird einmalig ein höherer Datenumfang gespeichert. Es ist nur dann notwendig, die Therapiedaten manuell zu speichern, wenn Ihr Arzt oder Fachhändler dies verlangt hat. Speichern Sie die Therapiedaten nur manuell, kurz bevor Sie die SD-Karte zur Therapiedatenkontrolle entnehmen. Bei der nächsten automatischen Speicherung wird die manuell erzeugte Speicherung überschrieben.

Voraussetzung Therapiegerät im Standby.

1. Infotaste (i) länger als 3 Sekunden gedrückt halten.

- Die rote LED leuchtet.
- Im Display blinkt das SD-Kartensymbol und die verbleibende Zeit wird angezeigt. Danach schaltet das Gerät in die Standardanzeige



Ergebnis Die Therapiedaten sind auf der SD-Karte gespeichert. Welche Daten gespeichert sind, hängt von den Einstellungen ab, die Ihr Arzt gemacht hat.

4.6.4 Therapiergerät mit der optionalen SD-Karte konfigurieren

Voraussetzung Therapiergerät im Standby.



Sie können nicht nur Ihr Therapiergerät, sondern auch ein Austauschgerät mit Ihrer SD-Karte konfigurieren.

Wenn es sich um ein Austauschgerät handelt, erscheint **Card** im Display.

1. SD-Karte einsetzen.

- Das Therapiergerät übernimmt die Einstellungen von der SD-Karte. Solange der Vorgang läuft, blinkt der Pfeil im Display und die LED leuchtet.



- Die SD-Karte speichert die Therapiedaten vom Therapiergerät.
- Wenn die Konfiguration erfolgreich war, erscheint **CONF** im Display.



2. Beliebige Taste drücken, um zur Standardanzeige zurückzukehren.

Ergebnis Das Therapiergerät hat die Einstellungen von der SD-Karte übernommen.

4.6.5 Optionale SD-Karte verschicken

1. SD-Karte entnehmen (siehe „4.6.1 Optionale SD-Karte entnehmen“, Seite 32).
2. SD-Karte mit Namen und Geburtsdatum kennzeichnen, um Verwechslungen beim Arzt oder Fachhändler zu vermeiden.



Die vom Hersteller bezogenen SD-Karten haben hierfür ein Feld, das Sie beschriften können.

3. SD-Karte in die im Lieferumfang enthaltene Versandtasche stecken.
4. SD-Karte zum Arzt oder Fachhändler schicken.

5 Einstellungen

5.1 Patientenmenü

5.1.1 Einstellbare Parameter

Im Patientenmenü können Sie folgende Parameter einstellen, wenn Ihr Arzt diese für Sie freigeschaltet hat:

Parameter	Beschreibung	Anzeige im Display	Wertebereich
Ausatemerleichterung (softPAP)	Das Therapiegerät senkt den Therapiedruck vor dem Übergang in die Expiration vorübergehend ab.	SoFt	0 (softPAP aus) 1 (softPAP leicht) 2 (softPAP normal)
Maskentest	Das Therapiegerät gibt nach dem Einschalten 30 Sekunden lang einen höheren Druck aus. Sie können Leckagen an der Maske leichter erkennen (siehe „4.4.3 Maskentest durchführen“, Seite 31).	ε:	0 (Maskentest deaktiviert) 8 (Druck 8 hPa) 10 (Druck 10 hPa) 12 (Druck 12 hPa) 14 (Druck 14 hPa)
Ein-/Ausschaltautomatik	Das Therapiegerät lässt sich durch einen Atemzug (> 0,5 hPa) in die Maske einschalten und schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Atemzug automatisch ab. Ausnahme: Bei Mund-Nasen-Masken mit integriertem Ausatemsystem erkennt das Therapiegerät die Druckveränderung nicht, so dass es nicht reagiert.	M A	M (manuell/deaktiviert) A (automatisch/aktiviert)

5.1.2 Im Patientenmenü navigieren


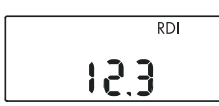


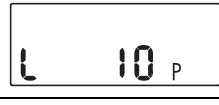

Voraussetzung Therapiegerät ist im Standby.

1. Softstarttaste (↶) gedrückt halten, bis sich das Patientenmenü öffnet.
Die aktuelle Einstellung für die Ausatemerleichterung (**SoFt**) blinkt im Display.
2. Softstarttaste (↶) loslassen.
Sie befinden sich im Patientenmenü.
3. Befeuchertaste (☰) drücken, um im Patientenmenü zu blättern.
4. Ein-/Ausschalttaste (⏻) drücken, um einen Wert zu erhöhen.
5. Softstarttaste (↶) drücken, um einen Wert zu verringern.
6. Infotaste (i) kurz drücken, um das Patientenmenü zu verlassen.
oder
15 Sekunden keine Taste drücken.
Das Therapiegerät schaltet zurück in den Standby.

5.2 Info-Menü





5.2.1 Anzeigbare Parameter

Im Info-Menü können Sie sich zusätzliche Einstellungen anzeigen lassen, die ihr Arzt für Sie freigeschaltet hat. Je nachdem, ob sich das Therapiegerät im Standby befindet oder eingeschaltet ist, erscheinen unterschiedliche Parameter:

Anzeige	Bedeutung
	(Durchschnittliche) Therapiedauer
	Durchschnittlicher RDI
	Durchschnittlicher obstruktiver RDI
	Durchschnittlicher zentraler RDI
	Prozentualer Anteil der Therapiedauer mit unzulässig hoher Leckage
	90% Druck-Perzentile

5.2.2 Im Info-Menü navigieren (Standby)

Voraussetzung Therapiegerät im Standby.

1. Info-Taste  kurz drücken.
Die Therapiedauer und das aktuelle Datum blinken im Wechsel.
2. Befeuchtertaste  kurz drücken, um im Info-Menü zu blättern.
Es erscheinen die Parameter, die der Arzt freigeschaltet hat.
3. Softstarttaste  (-) oder Ein-/Ausschalttaste  (+) drücken, um die Daten eines anderen Tages oder eines anderen Zeitraumes aufzurufen:

Anzeige	Bedeutung
23.02.	Anzeige eines bestimmten Datums der vergangenen 6 Tage.
7 d	Durchschnittlicher Wert für die letzten 7 Tage.
14 d	Durchschnittlicher Wert für die letzten 14 Tage.
30 d	Durchschnittlicher Wert für die letzten 30 Tage.
180 d	Durchschnittlicher Wert für die letzten 180 Tage.
366 d	Durchschnittlicher Wert für die letzten 366 Tage.

4. Etwa 10 Sekunden warten, um das Info-Menü zu verlassen. Das Therapiegerät schaltet zurück in den Standby oder die Therapieanzeige.



- Die Daten werden nur dann angezeigt, wenn sie auch tatsächlich im Therapiegerät vorliegen. Beispiel: Wenn nur Daten für 34 Tage im Gerät vorhanden sind, zeigt das Gerät nach 30 d direkt 34 d an und danach keine weiteren Daten.
- Ein Therapietag beginnt und endet jeweils mittags um 12 Uhr. Daten, die von Mitternacht bis 12 Uhr aufgezeichnet werden, werden dem vorherigen Kalendertag zugeordnet.

5.2.3 Leckagen anzeigen (Betrieb)

Voraussetzung Therapiegerät eingeschaltet.

1. Infotaste (i) kurz drücken.




Ergebnis Die Leckageanzeige erscheint:

Anzeige	Bedeutung
LE.	Keine/kleine Leckage: Die Maske sitzt optimal.
LE=	Mittlere Leckage: Die Maske sitzt nicht optimal, so dass die Therapiequalität eingeschränkt sein kann. Maske anpassen.
LE≡	Große Leckage: Eine effektive Therapie ist nicht mehr möglich. Maske anpassen.

5.3 Softstart einstellen

5.3.1 Softstartzeit einstellen



Voraussetzung Therapiegerät ist eingeschaltet. Softstart ist vom Arzt aktiviert.

1. Softstarttaste  gedrückt halten.
Die aktuelle Einstellung für die Softstartzeit blinkt im Display.
2. Ein-/Ausschalttaste  drücken, um den Wert zu erhöhen.
3. Softstarttaste  drücken, um den Wert zu verringern.
4. 3 Sekunden warten, um die Einstellung zu speichern.

Ergebnis Softstartzeit ist eingestellt. Die Einstellung bleibt auch erhalten, wenn Sie das Gerät ausschalten.


5.3.2 Softstart ein- und ausschalten

Voraussetzung Therapiegerät ist eingeschaltet. Softstart ist vom Arzt aktiviert.

1. Softstarttaste  kurz drücken, um den Softstart einzuschalten.
Die verbleibende Zeit blinkt im Wechsel mit dem Therapedruck.
2. Softstarttaste  kurz drücken, um den Softstart auszuschalten.

5.4 Optionalen Atemluftbefeuchter einstellen

Die Verwendung des Atemluftbefeuchters setzt eine entsprechende Verordnung Ihres Arztes voraus.

Wert	Anzeige im Display	Wertebereich
Heizstufe		1 (niedrigste Heizleistung) 2 3 4 5 6 (höchste Heizleistung)

5.4.1 Befeuchterstufe einstellen

Voraussetzung

- Atemluftbefeuchter ist angeschlossen (siehe „4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen“, Seite 26).
 - Therapiegerät ist eingeschaltet.
1. Befeuchterstufe (☺) lang drücken.
Das Befeuchtersymbol und die eingestellte Befeuchterstufe blinken im Display.
 2. Ein-/Ausschalttaste (⏻) drücken, um die Heizstufe zu erhöhen.
 3. Softstarttaste (↶) drücken, um die Heizstufe zu verringern.



Welche Einstellung für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und der Luftfeuchtigkeit ab. Heizstufe 3 ist eine Standardeinstellung. Wenn Sie am Morgen trockene Atemwege haben, ist die Heizleistung zu niedrig eingestellt. Wenn sich am Morgen Kondenswasser im Atemschlauch gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.

4. 3 Sekunden warten, um die Einstellung zu speichern.
Das Therapiegerät wechselt zurück in die Standardanzeige.

Ergebnis

Die Befeuchterstufe ist eingestellt.

5.4.2 Atemluftbefeuchter ein- und ausschalten

Voraussetzung

- Atemluftbefeuchter ist angeschlossen (siehe „4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen“, Seite 26).
 - Therapiegerät ist eingeschaltet.
1. Befeuchterstufe (☺) kurz drücken, um den Atemluftbefeuchter einzuschalten.
Die eingestellte Befeuchterstufe und das Befeuchtersymbol erscheinen im Display.
 2. Befeuchterstufe (☺) kurz drücken, um den Atemluftbefeuchter auszuschalten.
Das Befeuchtersymbol erlischt. Das Therapiegerät bleibt weiterhin eingeschaltet.



Wenn der Wasserstand im Atemluftbefeuchter zu niedrig ist, schaltet das Therapiegerät den Atemluftbefeuchter automatisch ab.

6 Hygienische Aufbereitung

6.1 Allgemeine Hinweise

- Beachten Sie die Angaben zur hygienischen Aufbereitung des Zubehörs in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
- **Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten.**
Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse etc. führen.
- Verwenden Sie bei der Desinfektion geeignete Handschuhe (z. B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe).
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel.
- Empfehlung: terralin® protect für die Wischdesinfektion und gigasept FF® für die Tauchdesinfektion.

6.2 Fristen

Frist	Aktion
Täglich	Atemmaske reinigen (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske).
	Atemluftbefeuchter reinigen (siehe „6.4 Optionalen Atemluftbefeuchter hygienisch aufbereiten“, Seite 47).
Wöchentlich	Grobstaubfilter reinigen (siehe „6.3.1 Grobstaubfilter reinigen“, Seite 45).
	Optionalen Feinfilter prüfen. Wenn notwendig, ersetzen (siehe „6.3.2 Optionalen Feinfilter ersetzen“, Seite 46).
	Atemschlauch prüfen. Wenn notwendig, reinigen (siehe „6.5 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 50).
	Gehäuse des Therapiegerätes reinigen (siehe „6.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten“, Seite 45).
	Kopfbänderung der Maske waschen (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske).
Monatlich	Optionalen Feinfilter ersetzen (siehe „6.3.2 Optionalen Feinfilter ersetzen“, Seite 46).
	Atemschlauch reinigen (siehe „6.5 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 50).
Alle 6 Monate	Grobstaubfilter ersetzen (siehe „9 Transport, Lagerung und Entsorgung“, Seite 56).
Alle 12 Monate	Atemmaske ersetzen.
	Atemschlauch ersetzen.
Nur bei Bedarf	Atemluftbefeuchter entkalken (siehe „6.4 Optionalen Atemluftbefeuchter hygienisch aufbereiten“, Seite 47). Gehäuseteile des Atemluftbefeuchters bei schlechtem Zustand (Rissbildung) ersetzen.
	Therapiegerät desinfizieren (siehe „6.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten“, Seite 45).
	Atemluftbefeuchter desinfizieren (siehe „6.4 Optionalen Atemluftbefeuchter hygienisch aufbereiten“, Seite 47).
Bei Patientenwechsel	Optionale SD-Karte ersetzen. Wenn das Therapiegerät oder der Atemluftbefeuchter ohne einen Bakterienfilter verwendet wurde: Professionelle hygienische Aufbereitung durchführen lassen. Therapiegerät an Fachhändler schicken.

6.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Therapiegerät beschädigen.

- ⇒ Therapiegerät vor der hygienischen Aufbereitung vom Stromnetz trennen.
- ⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.
- ⇒ Druckmessstutzen von Flüssigkeiten fernhalten.

1. Atemluftbefeuchter abnehmen (siehe „4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen“, Seite 26).
2. Therapiegerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Gehäuse	Mit feuchtem Tuch abwischen.	Wischdesinfektion	Nicht zulässig
Netzteil	Mit feuchtem Tuch abwischen.	Wischdesinfektion	Nicht zulässig
Netzanschlussleitung	Mit feuchtem Tuch abwischen.	Wischdesinfektion	Nicht zulässig

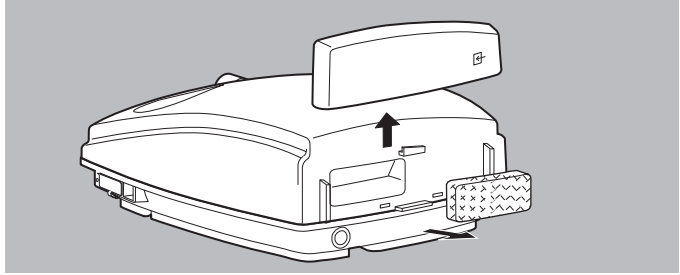
3. Funktionskontrolle durchführen.

Ergebnis Therapiegerät und Komponenten sind hygienisch aufbereitet.

6.3.1 Grobstaubfilter reinigen

Voraussetzung Therapiegerät vom Stromnetz getrennt.

1. Filterfachdeckel entfernen.



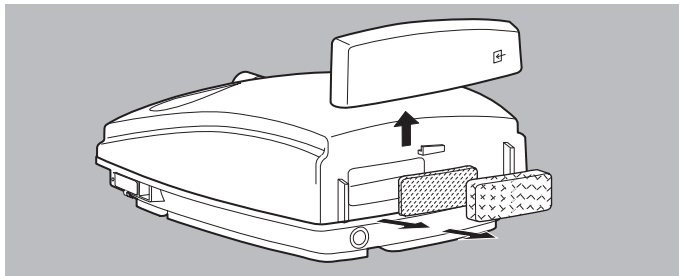
2. Grobstaubfilter entnehmen.
3. Grobstaubfilter unter fließendem Wasser reinigen.
4. Grobstaubfilter trocknen lassen.
5. Grobstaubfilter in die Halterung einsetzen.
6. Filterfachdeckel schließen.

Ergebnis Der Grobstaubfilter ist gereinigt.

6.3.2 Optionalen Feinfilter ersetzen

Voraussetzung Therapiegerät vom Stromnetz getrennt.

1. Filterfachdeckel entfernen.
2. Grobstaubfilter entnehmen.



3. Feinfilter entnehmen.
4. Neuen Feinfilter in die Halterung einsetzen.
5. Grobstaubfilter in die Halterung einsetzen.
6. Filterfachdeckel schließen.

Ergebnis Feinfilter ist ersetzt.

6.4 Optionalen Atemluftbefeuchter hygienisch aufbereiten

VORSICHT

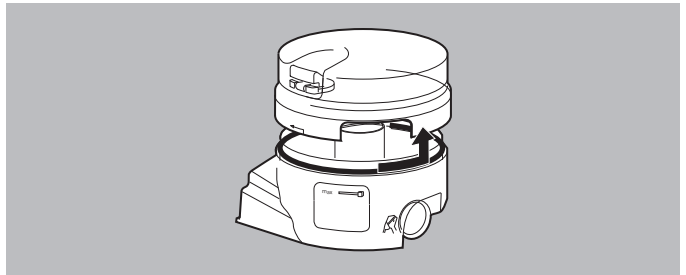
Verletzungsgefahr durch heißen Heizstab!

Nach dem Betrieb ist der Heizstab des Atemluftbefeuchters heiß und das Berühren kann zu Verbrennungen führen.

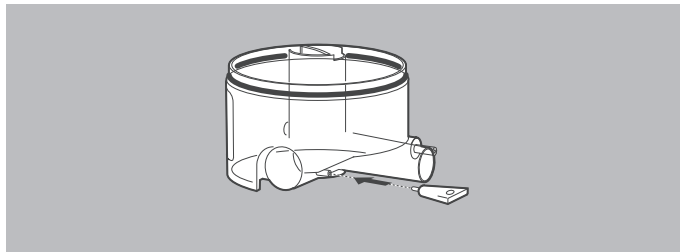
⇒ Heizstab vollständig abkühlen lassen.

⇒ Berührungen mit dem Heizstab vermeiden.

Voraussetzung Atemluftbefeuchter vom Therapiegerät abgenommen.



1. Um den Atemluftbefeuchter zu öffnen, Atemluftbefeuchter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Gehäuseoberteil abnehmen.

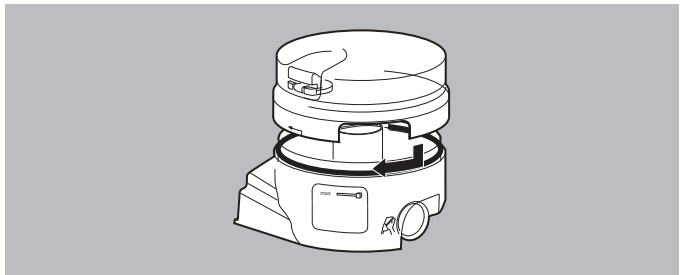


3. Gehäuseteile gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Gehäuse	Mit warmem Wasser und Spülmittel*. Wenn notwendig: Entkalken (siehe unten).	Tauchdesinfektion	Nicht zulässig

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Heizstab	Wenn notwendig: Entkalken (siehe unten).	Tauchdesinfektion	Nicht zulässig

- * Empfehlung: Gehäuseteile wöchentlich im oberen Korb der Geschirrspülmaschine (maximal 65 °C) reinigen.
- 4. Gehäuseteile mit klarem Wasser nachspülen.
- 5. Gehäuseteile gründlich ausschütteln.
- 6. Teile mit weichem Tuch abtrocknen. Dabei beachten: Der Kontakt des Heizstabes muss trocken sein.



- 7. Gehäuseteile zusammenschrauben.

Ergebnis Der Atemluftbefeuchter ist hygienisch aufbereitet.

6.4.1 Atemluftbefeuchter entkalken

- 1. 150 ml reinen Haushaltsessig (5%ige Lösung ohne Zusätze) in Gehäuseunterteil einfüllen.
- 2. Essig für 1 Stunde einwirken lassen.
- 3. Gehäuseunterteil und Heizstab mit klarem Wasser abspülen.
- 4. Gehäuseunterteil und Heizstab abtrocknen.

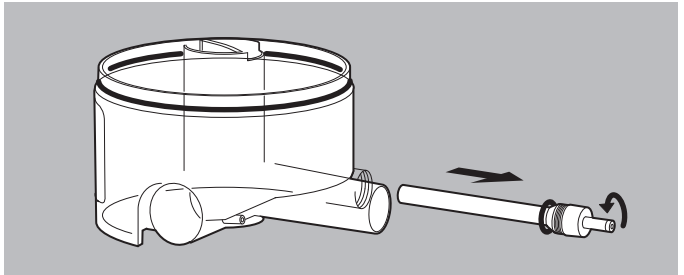
Ergebnis Gehäuseunterteil und Heizstab sind entkalkt.

6.4.2 Dichtungen ersetzen

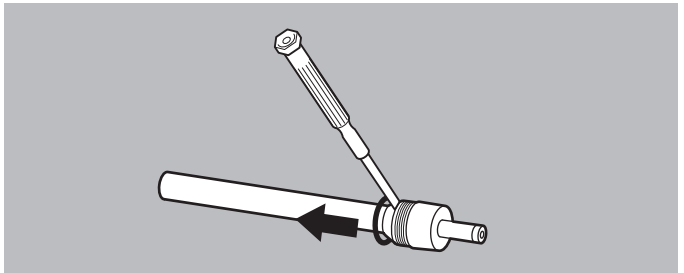
Dichtung des Heizstabes ersetzen

Voraussetzung Atemluftbefeuchter vom Therapiegerät abgenommen und entleert.

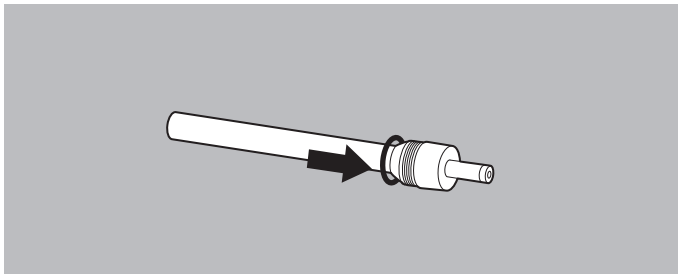
1. Atemluftbefeuchter öffnen.



2. Heizstab aus dem Gehäuseunterteil schrauben.



3. Dichting mit einem Schraubendreher vorsichtig abnehmen, ohne die Nut zu beschädigen.



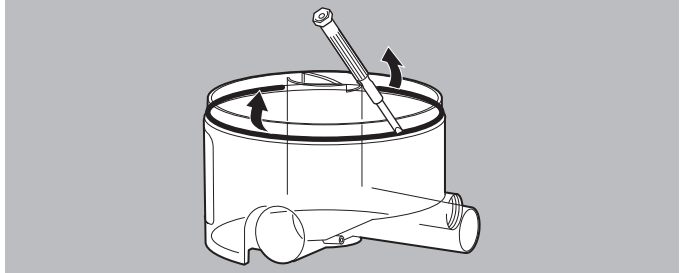
4. Neuen Dichtring in die Nut des Heizstabes drücken.
5. Heizstab ins Gehäuseunterteil schrauben.
6. Atemluftbefeuchter schließen.

Ergebnis Die Dichtung des Heizstabes ist ersetzt.

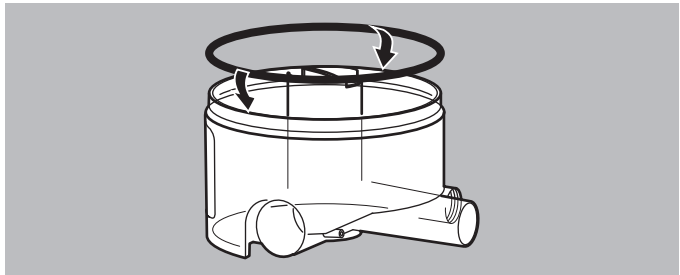
Dichtung des Gehäuseunterteils ersetzen

Voraussetzung Atemluftbefeuchter vom Therapiegerät abgenommen und entleert.

1. Atemluftbefeuchter öffnen.



2. Dichtring mit einem Schraubendreher vorsichtig abnehmen, ohne die Nut zu beschädigen.



3. Neuen Dichtring in die Nut des Gehäuseunterteils drücken.
4. Atemluftbefeuchter schließen.

Ergebnis Die Dichtung des Gehäuseunterteils ist ersetzt.

6.5 Atemschlauch hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können das Therapiegerät beschädigen.

⇒ Atemschlauch nur vollständig trocken verwenden.

1. Atemschlauch mit Adapter vom Therapiegerät abnehmen.
2. Adapter vom Atemschlauch abnehmen.

3. Atemschlauch und Adapter gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Atemschlauch	Mit warmem Wasser und Spülmittel.	Tauch-desinfektion	Nicht zulässig Ausnahme: bei WM 24667 Dampfsterilisation zulässig ¹
Adapter	Mit warmem Wasser und Spülmittel.	Tauch-desinfektion	Nicht zulässig

1. Dampfsterilisation bei 134°C mit Geräten nach EN 285, Haltezeit mindestens 5 Minuten

4. Atemschlauch und Adapter mit klarem Wasser abspülen.
5. Atemschlauch gründlich ausschütteln.
6. Atemschlauch aufhängen und abtropfen lassen.
7. Atemschlauch trocknen.

Ergebnis Atemschlauch ist hygienisch aufbereitet.

Atemschlauch trocknen

Voraussetzung Therapiegerät im Standby.

1. Wenn notwendig: Atemluftbefeuchter abnehmen (siehe „4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen“, Seite 26).
2. Atemschlauch anschließen (siehe „4.2.2 Atemschlauch anschließen“, Seite 24).
3. Ein-/Ausschalttaste (⏻) und Softstarttaste (⏻) gleichzeitig drücken.
Das Therapiegerät beginnt, Luft durch den Atemschlauch zu befördern. Die verbleibende Zeit wird im Display angezeigt.
4. Warten, bis der Trocknungsvorgang beendet ist.
Das Therapiegerät schaltet sich automatisch aus.
oder
Um den Trocknungsvorgang zu beenden: Ein-/Ausschalttaste (⏻) drücken.

5. Wenn Schlauch nicht vollständig trocken ist:
Trocknungsvorgang wiederholen.

Ergebnis Atemschlauch ist getrocknet.



7 Funktionskontrolle

7.1 Fristen

Führen Sie alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

7.2 Therapiegerät kontrollieren


Voraussetzung Therapiegerät angeschlossen und im Standby.

1. Therapiegerät einschalten.
2. Wenn Maskentest aktiv: Softstarttaste  drücken, um Maskentest abzubrechen.
3. Wenn Softstart aktiv: Softstarttaste  drücken, um Softstart abzubrechen.
Das Gerät arbeitet.
4. Öffnung an der Atemmaske verschließen, z. B. mit dem Knie.
5. Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
6. Therapiegerät ausschalten.
7. Wenn Druckabweichung >1 hPa: Fachhändler kontaktieren.

Ergebnis Funktionskontrolle ist durchgeführt.

7.3 Atemluftbefeuchter kontrollieren

1. Gehäuse auf Risse, Beschädigungen und starke Verschmutzung prüfen.
2. Wenn Risse, Beschädigungen oder Verschmutzung vorhanden: Kunststoffteile oder Dichtungen ersetzen.
3. Atemluftbefeuchter bis zur Markierung mit Wasser füllen (siehe „4.3.1 Atemluftbefeuchter anschließen“, Seite 26).
4. Kontrollieren, ob der Atemluftbefeuchter dicht ist.
5. Wenn Atemluftbefeuchter nicht dicht: Dichtungen ersetzen (siehe „6.4.2 Dichtungen ersetzen“, Seite 48).

6. Wasser ausgießen.
7. Atemluftbefeuchter mit 50 ml Wasser füllen.
8. Atemluftbefeuchter an Therapiegerät anschließen.
9. Therapiegerät einschalten.
10. Befeuchtertaste  drücken, um Atemluftbefeuchter einzuschalten.
11. Heizleistung Stufe 6 am Therapiegerät einstellen (siehe „5.4 Optionalen Atemluftbefeuchter einstellen“, Seite 41).
12. Prüfen, ob sich der Atemluftbefeuchter erwärmt.
13. Wenn Atemluftbefeuchter sich nach 15 Minuten nicht erwärmt: Fachhändler kontaktieren oder Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter an den Hersteller schicken.

Ergebnis Funktionskontrolle für Atemluftbefeuchter ist durchgeführt.

8 **Wartung**

Das Gerät ist für eine Mindestlebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät in diesem Zeitraum wartungsfrei.

Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch einen autorisierten Fachhändler zu empfehlen.

9 Transport, Lagerung und Entsorgung

9.1 Transport und Lagerung

9.1.1 Allgemeine Hinweise

- Beachten Sie die zulässigen Umgebungsbedingungen (siehe „11.1 Technische Daten“, Seite 60).

9.1.2 Therapiegerät lagern

1. Therapiegerät vom Stromnetz trennen.
2. Therapiegerät und Zubehör reinigen (siehe „6 Hygienische Aufbereitung“, Seite 43).
3. Therapiegerät und Zubehör trocken lagern.

9.2 Entsorgung

9.2.1 Therapiegerät und Zubehör



Entsorgen Sie das Therapiegerät nicht über den Hausmüll. Für die sachgerechte Entsorgung des Therapiegerätes wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottwerverter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

9.2.2 Verpackung

Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

10 Störungen und Displaymeldungen

10.1 Störungen

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Tabelle beheben können oder bei unerwartetem Betrieb oder einem Vorkommnis, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler.

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Netzspannung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
Therapiegerät lässt sich nicht durch einen Atemzug einschalten.	Ein-/Ausschaltautomatik nicht aktiviert.	Ein-/Ausschaltautomatik aktivieren (siehe „5.1.1 Einstellbare Parameter“, Seite 37).
Einstellung für Ausatemerleichterung lässt sich nicht verändern.	Einstellsperrung ist aktiviert.	Mit dem Arzt klären, ob die Einstellung für Ihre Therapie verändert oder die Einstellmöglichkeit freigeschaltet werden kann.
Softstart lässt sich nicht einschalten.	Die Softstart-Funktion ist gesperrt.	Mit dem Arzt klären, ob die Softstart-Funktion für Ihre Therapie freigeschaltet werden kann.
Therapiegerät schaltet sich nach dem Abnehmen der Maske nicht nach ca. 5 Sekunden ab.	Ein-/Ausschaltautomatik nicht aktiviert.	Ein-/Ausschaltautomatik aktivieren (siehe „5.1.1 Einstellbare Parameter“, Seite 37).
Therapiegerät läuft, erreicht aber die untere Druckgrenze nicht.	Filter verschmutzt.	Filter reinigen. Wenn notwendig, ersetzen (siehe „6.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten“, Seite 45).
	Maske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Eventuell defekte Maske ersetzen.
Meldung Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 im Display.	Probleme in der Elektronik.	Therapiegerät von der Stromversorgung trennen und erneut verbinden. Falls der Fehler weiterhin angezeigt wird, muss das Therapiegerät baldmöglichst vom Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler repariert werden.

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Therapietagebuch wird am Computer nicht in unterschiedlichen Spalten dargestellt.	Falsche Einstellungen im Betriebssystem Ihres Computers.	In den Regionsoptionen des Betriebssystems das Listentrennzeichen auf Semikolon stellen.

10.2 Displaymeldungen

Displaymeldungen sind Fehlermeldungen, die bei der Kommunikation zwischen Therapiegerät und SD-Karte auftreten können. Diese Meldungen beeinträchtigen die Funktion des Therapiegerätes nicht. Konfigurationsfehler werden bis zur nächsten erfolgreichen Konfiguration im Display angezeigt. Die anderen Displaymeldungen können Sie mit einem beliebigen Tastendruck vom Display entfernen. Die Funktionen der SD-Karte können dann jedoch beeinträchtigt sein

Prozesscode	Ursache	Beseitigung
Meldung C0nF1 im Display	Konfigurationsdatei auf der SD-Karte ist fehlerhaft.	Vom Arzt oder Fachhändler Parameter neu auf die SD-Karte schreiben lassen.
Meldung C0nF2 im Display	SD-Karte ist voll.	Daten von der SD-Karte löschen oder vom Arzt oder Fachhändler Daten löschen lassen.
Meldung C0nF3 im Display	Konfigurationsfehler: SD-Karte ist schreibgeschützt.	Schreibschutz der SD-Karte aufheben. Dazu Schalter an der SD-Karte umschalten.
Meldung C0nF4 im Display	Stromausfall während der Speicherung von Daten.	SD-Karte aus dem Gerät nehmen und erneut einstecken.
Meldung C0nF5 im Display	SD-Karte mit Einstellungen für ein anderes Gerät eingesteckt.	SD-Karte vom Arzt oder Fachhändler mit dem richtigen Gerätetypen bespielen lassen.
Meldung c 1 0 im Display	Karte enthält Fremddateien und wird nicht akzeptiert.	Korrekte SD-Karte einstecken oder fremde Daten löschen. Wenn notwendig, SD-Karte vom Arzt neu konfigurieren lassen.
Meldung c 2 0 im Display	SD-Karte ist voll.	Daten von der SD-Karte löschen oder vom Arzt oder Fachhändler Daten löschen lassen.
Meldung c 3 0 im Display	SD-Karte ist schreibgeschützt.	Schreibschutz der SD-Karte aufheben. Dazu Schalter an der SD-Karte umschalten.

Meldung c 4 0 im Display	Fehler während der Speicherung.	Daten erneut auf die SD-Karte speichern. Wenn die Karte defekt ist, neue SD-Karte beim Arzt oder Fachhändler anfordern.
Meldung c 5 0 im Display	SD-Karte wurde während der Speicherung herausgezogen.	SD-Karte erneut einstecken und erst wieder entnehmen, wenn die rote LED erloschen ist.
Anzeige CONF M (blinkt) im Display, Gerät lässt sich nicht einschalten	Master-SD-Karte eingelegt.	SD-Karte entnehmen. Sie können das Gerät ohne Karte benutzen. Arzt oder Fachhändler kontaktieren.
Anzeige Card blinkt im Display	Therapiegerät befindet sich im Austauschmodus.	SD-Karte des vorherigen Therapiegerätes einstecken.

10.3 Atemluftbefeuchter

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Atemluftbefeuchter erwärmt sich nicht.	Atemluftbefeuchter ist nicht eingeschaltet.	Atemluftbefeuchter einschalten.
	Defekt in der Elektronik.	Atemluftbefeuchter zusammen mit dem Therapiegerät zur Instandsetzung an den Hersteller oder einen autorisierten Fachhändler schicken.
Der Atemluftbefeuchter ist undicht.	Die Dichtung des Heizstabes ist defekt.	Ersetzen Sie die Dichtungen (siehe „6.4.2 Dichtungen ersetzen“, Seite 48).
	Die Dichtung des Gehäuseunterteils ist defekt.	Ersetzen Sie die Dichtungen (siehe „6.4.2 Dichtungen ersetzen“, Seite 48).
	Risse im Unterteil.	Tauschen Sie das Unterteil aus

11 Anhang

11.1 Technische Daten

11.1.1 Therapiegerät

	Therapiegerät	Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa	
Abmessungen B x H xT in cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Gewicht	ca. 1,7 kg	ca. 2,0 kg (ohne Wasser)
Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +35 °C Bei Verwendung des Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C bis +30 °C Wird das Gerät bei +40 °C betrieben, kann sich die abgegebene Luft auf bis zu 42 °C erwärmen	
Transport und Lagerung	-25 °C bis +70 °C	
zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	≤ 95 % rF (keine Betauung)	
Luftdruckbereich	700 hPa - 1100 hPa (ermöglicht den Betrieb in bis zu 2500 m Höhe) automatische Höhenanpassung	
Anschluss-Durchmesser Atemschlauch (Maskenseite)	19,5 mm (passend für 22 mm Normkonus)	
Elektrischer Anschluss	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz mit Netzteil WM 24480 oder 12 V - 24 V DC +25/-15 % mit DC-Adapter WM 24469	
Stromaufnahme bei Betrieb bei		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A

	Therapiegerät	Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter
Stromaufnahme in Bereitschaft bei 230 V 115 V 24 V 12 V	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A
Klassifikation nach EN 60601-1:2006		
Schutzart gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II	
Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF	
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX1	
Betriebsart	Dauerbetrieb	
mittlerer Schalldruckpegel nach EN ISO 17510-1	ca. 25,8 dB (A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 33,8 dB (A))	ca. 26,2 dB (A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 34,2 dB (A))
CPAP-Betriebsdruckbereich	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa bis 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa bis 20 hPa	
Druckgenauigkeit	±0,6 hPa (1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cm H ₂ O)	
max. CPAP-Druck im Fehlerfall	< 40 hPa	

	Therapiegerät	Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter
Höchstdurchfluss nach EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Erwärmung der Atemluft	2,5 °C (gem. HMV)	abhängig von der Befeuchterstufe
Genauigkeit des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 10 Atemzügen/min nach EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNO <i>balance</i> e / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	Therapiegerät	Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter			
Genauigkeit des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 15 Atemzügen/min nach EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$			
			Genauigkeit des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 20 Atemzügen/min nach EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$

	Therapiegerät	Therapiegerät mit Atemluftbefeuchter
Genauigkeit des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) nach EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Feinfilterabscheidegrad bis 1 μm bis 0,3 μm	$\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$	
Feinfilter-Standzeit	ca. 250 Stunden bei normaler Raumluft	
Optionale SD-Karte	Speichergöße 256 MB bis 8 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer specification version 2.0	

Konstruktionsänderungen vorbehalten. Alle Werte ermittelt unter ATPD-Bedingungen (Umgebungstemperatur und -druck, trocken).

11.1.2 Atemluftbefeuchter

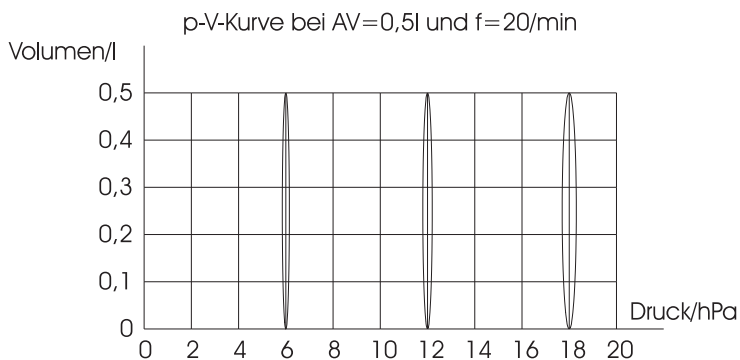
	SOMNOaqua
Produktklasse nach 93/42/EWG	II a
Abmessungen B x H x T in mm	140 x 100 x 121
Gewicht (ohne Wasser)	300 g
Temperaturbereich Betrieb	+5 °C bis +35 °C Bei Verwendung des Plastiflex Hybernite Superday:
Lagerung	+5 °C bis +30 °C -40 °C bis +70 °C
zulässige Feuchtigkeit Betrieb und Lagerung	$\leq 95 \%$ relative Feuchte
Umgebungsdruckbereich	600 hPa bis 1100 hPa
Elektrischer Anschluss	24 V DC
Elektrische Leistung	20 VA
Klassifikation nach EN 60601-1 Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Max. zulässige Füllmenge	300 ml
Max. zulässiger Betriebsdruck	20 hPa
Max. zulässiger Flow (frei abströmend)	190 l/min

	SOMNOaqua	
Max. Maskentemperatur	37° C	
Gasleckage bei 20 hPa	nicht messbar	
Anfeuchtersystemabgabe bei Befeuchterstufe 6: Durchfluss = 20 l/min Durchfluss = 30 l/min Durchfluss = 40 l/min bei 23° C und 65% relative Feuchte	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Druckabfall über den Atemluftbefeuchter Durchfluss = 30 l/min Durchfluss = 60 l/min Durchfluss = 90 l/min	Inspiratorisch	Expiratorisch
	0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
Dieser Druckabfall hat keinen Einfluss auf den Therapedruck.		

Konstruktionsänderungen vorbehalten. Alle Werte ermittelt unter ATPD-Bedingungen (Umgebungstemperatur und -druck, trocken).

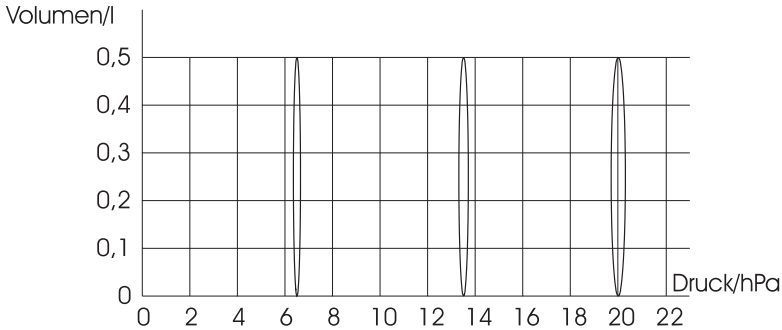
11.1.3 Druck-Volumen-Kurve

SOMNObalance / SOMNOsoft 2

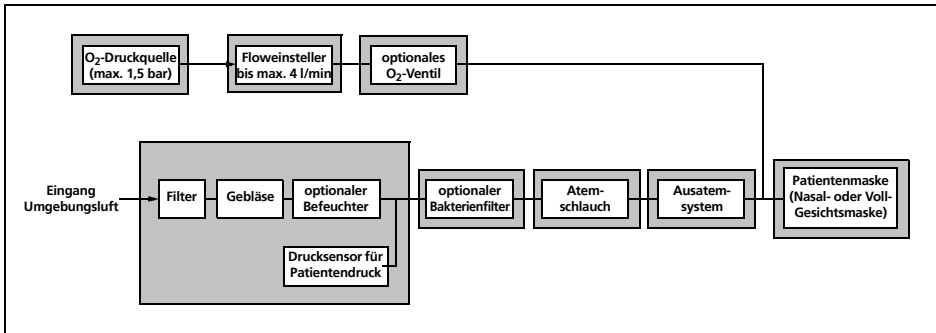


SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e

p-V-Kurve bei AV=0,5l und f=20/min



11.1.4 Pneumatikplan



11.2 Elektromagnetische Störaussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1

WM 67700e 11/2018

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein

11.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 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	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.

Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	Quellen-Impedance: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Stoßspannungen/ Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s	Quellen-Impedance: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Stoßspannungen/ Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruchniveaus/Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruchniveaus/ Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte FUNKTION auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse	30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT			
Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.			
Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	10 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	10 V	1,7 m
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 2 Hz	10 V/m	1,7 m für 80 MHz bis 800 MHz 3,25 m für 800 MHz bis 2,7 GHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

WM 67700e 11/2018

11.5 Lieferumfang

11.5.1 SOMNObalance (e)

Teile	Bestellnummer
SOMNObalance komplett	Grundgerät variiert je nach Gerätetyp
SOMNOsoft 2 komplett	
Atemschlauch	WM 24445
Netzteil	WM 24480
Netzanschlussleitung	WM 24133
Gebrauchsanweisung	WM 67700
Kurzgebrauchsanweisung	WM 67820
Transporttasche	WM 24449
Set, Grobstaubfilter (2 Stück) (optional enthalten, je nach Gerätetyp)	WM 15321
Set, Ersatzfilter (optional enthalten, je nach Gerätetyp)	WM 15499
SD-Karte (optional enthalten, je nach Gerätetyp)	WM 27974
SOMNOaqua (optional enthalten, je nach Gerätetyp)	WM 24403

11.5.2 Zubehör und Ersatzteile

Eine aktuelle Liste der Zubehör- und Ersatzteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren autorisierten Fachhändler beziehen.

11.6 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

Produkt	Garantiezeiten
Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken)	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

11.7 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co.KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, der Hersteller der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Geräte, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewenstein-medical.com



WM 67700e

