



Vivo 2, User's



GERMAN

Breas Vivo 2

Anwenderhandbuch

007411 F-1 de-DE

Vivo 2 Anwenderhandbuch



Breas Medical AB, Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden
 Phone +46 31 86 88 00 Order +46 31 86 88 20 Technical Support +46 31 86 88 60
 Fax +46 31 86 88 10 www.breas.com, Date: 2023-02-28 | 22053

CE 2797 UK CA 0086



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Herstellereangaben	5
1.2	Was ist das Vivo 2?	6
1.2.1	Nichtinvasive Beatmungszugänge	6
1.2.2	Mobilität und Verwendungsumgebung	6
1.2.3	Dauerbetrieb	6
1.2.4	Mehrfachverwendung	7
1.2.5	Gebrauchsdauer	7
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.4	Anwenderkreis	7
1.4.1	Atemtherapiespezialisten	7
1.4.2	Laien-Anwender	7
1.4.3	Servicepersonal	8
1.5	Kontraindikationen	8
1.6	Zu dieser Gebrauchsanweisung	9
1.6.1	Zielgruppe	9
1.6.2	In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole	9
2	Sicherheitshinweise	11
2.1	Allgemeine Hinweise – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	11
2.2	Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	13
2.2.1	Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrostatische Entladung (EMV und ESD)	14
2.3	Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	15
2.4	Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	16
2.5	Verwendung von Filtern – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	18
2.6	Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	19
2.7	Reinigung und Wartung – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen	20
2.8	Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen	21
2.9	Mobile Verwendung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	23
3	Produktbeschreibung	24
3.1	Hauptkomponenten	24
3.2	Vorderseite des Beatmungsgeräts	25
3.3	Rückseite des Beatmungsgeräts	27
3.4	Energiemanagement	28
3.5	Menüs	28
3.5.1	Menübedienung	28
3.5.2	Seite „Monitor“	31
3.5.3	Setup-Seiten	32
3.5.4	Alarmseiten	34
3.5.5	Extras-Seiten	34
3.6	Symbole am Vivo 2	38

3.7	Symbole im Display	41
4	Behandlungsfunktionen und Einstellungen	42
4.1	Behandlungsmodi	44
4.1.1	PCV+A – Pressure Controlled Ventilation (Assisted)	44
4.1.2	PSV – Pressure Support Ventilation	44
4.1.3	S – Spontanatmung	44
4.1.4	S/T – Spontan/Zeitgesteuert	45
4.1.5	T – Zeitgesteuert	45
4.1.6	CPAP – Continuous Positive Airway Pressure	45
4.2	Therapieeinstell.	45
4.2.1	Auto-EPAP	46
4.2.2	Rampe	48
4.2.3	Drucksenkung	49
4.2.4	Rampendruck	49
4.2.5	Warmluftbefeuchter	49
4.2.6	Befeuchter Stufe	49
4.2.7	Schlauchheizung	49
4.2.8	Schlauchheizung Stufe	50
4.2.9	Patientenschlauchsystem	50
5	Betriebsvorbereitung des Vivo 2	51
5.1	Kontrolle des Vivo 2 vor der Inbetriebnahme	51
5.2	Aufstellen des Vivo 2	51
5.3	Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung	52
5.4	Anschluss des Patientenschlauchsystems	54
5.4.1	Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems	54
5.4.2	Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät	54
5.5	Durchführen von Überprüfungen vor dem Start	55
5.6	Durchführen eines Inbetriebnahmetests	55
5.6.1	Aktionen bei Fehlschlagen des Inbetriebnahmetests	56
6	Bedienung des Vivo 2	57
6.1	Einschalten des Vivo 2	57
6.2	Therapie starten	57
6.3	Therapie stoppen	58
6.4	Ausschalten des Vivo 2	59
6.5	Überwachung der Therapie	60
6.5.1	Vom Vivo 2 überwachte Therapiewerte Vivo 2	61
6.5.2	Von externen Geräten überwachte Therapiewerte	62
6.6	Verwendung von Zubehör	62
6.6.1	Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters	62
6.6.2	Verwendung der Schlauchheizung	68
6.6.3	Verwendung des SpO ₂ -Sensors	68

	6.6.4	Verwendung des Sauerstoff-Niederdruck-Adapters	70
	6.6.5	Verwendung des Fernalarms	71
	6.6.6	Verwendung des Fallschutzkoffers	72
	6.6.7	Verwendung des Mobility Bag	72
	6.6.8	Verwendung des Y-Kabels	73
	6.6.9	Verwendung des Vivo 2 mit dem Fahrgestell	73
	6.7	Störungsbehebung	75
7	Alarmer	76
	7.1	Bedienerposition	76
	7.1.1	Kontrolle der Bedienerposition	76
	7.2	Umgang mit Alarmen	76
	7.2.1	Alarmbedingungen erkennen	76
	7.2.2	Alarm stummschalten	78
	7.2.3	Rücksetzen eines Alarms	78
	7.2.4	Anzeigen der Alarmchronik	78
	7.2.5	Einstellung der Alarmlautstärke	79
	7.3	Physiologische Alarmer	82
	7.3.1	Druck-Hoch-Alarm	82
	7.3.2	Druck-Tief-Alarm	83
	7.3.3	Frequenz-Hoch -Alarm	84
	7.3.4	Frequenz-Tief -Alarm	85
	7.3.5	Minutenvolumen-Hoch-Alarm	86
	7.3.6	Minutenvolumen-Tief-Alarm	87
	7.3.7	Rückatmungs-Alarm	87
	7.3.8	Apnea Alarm	88
	7.3.9	Diskonnektions-Alarm	88
	7.3.10	HochEPAP-Alarm	89
	7.3.11	TiefEPAP-Alarm	90
	7.3.12	SpO ₂ -Hoch-Alarm	90
	7.3.13	SpO ₂ -Tief-Alarm	91
	7.3.14	Puls-Hoch-Alarm	91
	7.3.15	Puls-Tief-Alarm	92
	7.4	Technische Alarmer	92
	7.4.1	Alarm „Grenze Hochdruck“	92
	7.4.2	Netzausfall-Alarm	93
	7.4.3	SpO ₂ -Sensorausfall-/Diskonnektionsalarm	93
	7.4.4	SpO ₂ -Artefakt	94
	7.4.5	Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm	94
	7.4.6	Patientenluft Temp. hoch (Patientenlufttemperatur Hoch)	95
	7.4.7	Ausfall Flow-Sensor	95
	7.4.8	Interner Fehler	96

8	Reinigung und Wartung	97
8.1	Reinigung des Vivo 2	97
8.1.1	Äußere Reinigung der Zentraleinheit	97
8.1.2	Desinfektion des Luftwegs	97
8.1.3	Reinigung des Patientenschlauchsystems	98
8.2	Reinigung und Austausch der Patienten-Lufteinlassfilter	98
8.3	Entsorgung	99
9	Technische Spezifikationen	100
9.1	Größe und Gewicht des Beatmungsgeräts	100
9.2	Stromversorgung	100
9.3	Umgebungsbedingungen	101
9.4	Pneumatikplan	102
9.5	Technische Daten	104
10	Zubehör	108
10.1	Patientenschlauchsysteme und Zubehör	108
10.2	Stromversorgungs-Zubehör	110
10.3	Filter und abnehmbare Teile des Beatmungsgeräts	111
10.4	Monitoring-Zubehör	112
10.5	Sonstiges Zubehör	114
	Anhänge	117
A	Patienteneinstellungen	118
B	FAA-Konformitätserklärung	120
	Index	121

1 Einleitung

WARNUNG

Verletzungsgefahr

Der Vivo 2 darf nur verwendet werden:

- zur vorgesehenen Behandlung gemäß diesem Handbuch und den Anweisungen des zuständigen Klinikpersonals
- Gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsbedingungen.
- in seiner ursprünglichen, unveränderten Form und nur mit von Breas Medical zugelassenem Zubehör.

Jede andere Anwendung kann zu körperlichen Schäden führen!



VORSICHT

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Vivo 2 verwenden, damit Sie genau wissen, wie es bedient und gewartet werden muss, um eine korrekte Anwendung und eine maximale Leistung und Lebensdauer zu gewährleisten.

Laien-Pflegepersonen (z.B. Familienmitglieder) sollten bei Fragen zu Funktion, bestimmungsgemäßer Verwendung, Bedienung, Wartung und Instandhaltung des Vivo 2 den Anwendungsberater des Gerätlieferanten zurate ziehen.



WARNUNG

Das Vivo 2 ist nicht für eine lebenserhaltenden Therapie vorgesehen:

- Das Vivo 2 darf nicht für lebenserhaltende Maßnahmen eingesetzt werden.
- Das Vivo 2 darf nur bei Patienten mit ausreichend spontaner Atmung verwendet werden.
- Das Vivo 2 ist nicht für Patienten geeignet, die vom Beatmungsgerät abhängig sind.



1.1 Herstellerangaben

Hersteller



Anschrift

Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke Schweden

Internet

www.breas.com

E-Mail-Adresse

breas@breas.com

Tel.

+46 31 868800, Bestellung: +46 31 868820, Technischer Support: +46 31 868860

Fax

+46 31 868810

Lokale Vertreter

www.breas.com/contact-us/

1.2 Was ist das Vivo 2?

Das Vivo 2 ist ein Druckbeatmungsgerät zur nichtinvasiven Atemunterstützung.

Das Vivo 2 kann in den folgenden Modi betrieben werden:

- PCV+A (Assisted Pressure Controlled Ventilation). Vgl. Seite 44.
- PSV (Pressure Support Ventilation). Vgl. Seite 44.
- S (Spontaneous). Vgl. Seite 44.
- S/T (Spontan/Zeitgesteuert). Vgl. Seite 45.
- T (Timed). Vgl. Seite 45.
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Vgl. Seite 45.

Die folgenden Modi lassen sich mit der Ziel-Volumen-Einstellung kombinieren:

- PCV+A
- PSV
- S
- S/T
- T

Die folgenden Modi lassen sich mit der Auto-EPAP-Einstellung kombinieren:

- PCV+A
- PSV
- S
- S/T
- T

1.2.1 Nichtinvasive Beatmungszugänge

Das Beatmungssystem ist für die nichtinvasive Anwendung mit Nasenmasken, Vollmasken (Gesichtsmasken) und Nasenpolstermasken geeignet.

1.2.2 Mobilität und Verwendungsumgebung

Das für den Einsatz in klinischen Umgebungen (z.B. Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen), öffentlichen Räumen und zu Hause vorgesehene Beatmungssystem ist auch in Bewegung betriebsbereit (transit-operable).

Ein Einsatz in ortsbeweglichen Anwendungen wie Rollstühlen, PKW, Krankenwagen und Zivillflugzeugen (mit Ausnahme von Hubschraubern) ist ebenfalls zulässig. Das Gerät ist nicht für Notfalltransporte ausgelegt.

1.2.3 Dauerbetrieb

Das Beatmungsgerät kann ohne Neustart mindestens 90 Tage im Dauerbetrieb (bis zu 24 h/Tag) eingesetzt werden.

1.2.4 Mehrfachverwendung

Dieses Beatmungsgerät kann für mehrere Patienten gleichzeitig verwendet werden. Lesen Sie in diesem Fall die Reinigungsanleitung in , bevor Sie das Gerät einem neuen Patienten zuweisen.

1.2.5 Gebrauchsdauer

Die voraussichtliche Gebrauchsdauer des Vivo 2 beträgt 5 Jahre bzw. 20.000 Stunden.

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Vivo 2 ist für die nichtinvasive Beatmung von Patienten mit einem Mindestgewicht von 10 kg ausgelegt, die eine langfristige Unterstützung bzw. mechanische Beatmung aufgrund respiratorischer Insuffizienz mit bzw. ohne obstruktiver Schlafapnoe benötigen.

Das Vivo 2 ist für spontan atmende Patienten ausgelegt.

1.4 Anwenderkreis

Dieser Abschnitt beschreibt den vorgesehenen Anwenderkreis für das Vivo 2 sowie die erforderlichen Qualifikationen und die zugehörigen Unterlagen.

1.4.1 Atemtherapiespezialisten

Dazu zählen medizinische Fachkräfte wie Ärzte und Beatmungstherapeuten mit klinischer Kompetenz für den Betrieb mechanischer Beatmungsgeräte.

Sie sind mit dem Atemwegsystem des Menschen vertraut und verfügen über allgemeine Kenntnisse in Bezug auf mechanische Beatmungsgeräte.

Sie sind berechtigt, die klinischen Einstellungen von Beatmungsgeräten zu ändern und neue Einstellungen zu verordnen. Sie sind außerdem berechtigt, Softwareanwendungen zur Nachbeobachtung der Atemtherapie zu bedienen.

Training

Die Atemtherapiespezialisten sind so zu unterweisen, dass sie mit der Funktionsweise und den Einstellmöglichkeiten des Vivo 2 vertraut sind. Das Training umfasst die komplette Lektüre des Klinikhandbuchs und ist vor der Inbetriebnahme des Vivo 2 durchzuführen.

Relevante Unterlagen

Das Klinikhandbuch richtet sich an Atemtherapiespezialisten. Es dient zur Schulung neuen Personals und als Referenz für den Betrieb des Vivo 2. Wenn Sie ein Klinikhandbuch verwenden, stellen Sie sicher, dass es der Version des Benutzerhandbuchs entspricht.

1.4.2 Laien-Anwender

Dazu zählen Tagesbetreuer, Patienten, Angehörige und andere nicht-professionelle Anwender, die das Vivo 2 mit den vorgeschriebenen Einstellungen betreiben.

Sie sind berechtigt, das Vivo 2 im Heimmodus zu bedienen. Laien-Anwender dürfen einfache Wartungsaufgaben ausführen, die keine Spezialgeräte oder eine bestimmte Serviceumgebung erfordern.

Im Heimmodus ist das Gerät gesperrt. Bestimmte Einstellungen, Funktionen und Bedienelemente sind in diesem Modus nicht verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung enthält Angaben, die für Patienten und Laien-Anwender bestimmt sind.

Training

Laien-Anwender sind so zu unterweisen, dass sie mit den Grundlagen des Vivo 2 vertraut sind und die ihnen übertragenen Tätigkeiten ausüben können. Das Training ist auf Grundlage der Gebrauchsanweisung durchzuführen. Das zuständige klinische Personal legt das erforderliche Trainingsniveau für jeden Laien-Anwender individuell fest.

Relevante Unterlagen

Die Gebrauchsanweisung ist für Laien-Anwender konzipiert. Es muss für das Training und als Referenz für die Bedienung des Vivo 2 verfügbar sein.

1.4.3 Servicepersonal

Dazu zählen zertifizierte Servicemitarbeiter, die für die ordnungsgemäße Wartung der Geräte verantwortlich sind. Sie verfügen über eine technische Ausbildung bzw. relevante technische Erfahrungen im Umgang mit elektrischen Geräten. Eventuell bestehende örtliche oder nationale Vorschriften hinsichtlich erforderlicher Zulassungen oder Kompetenzen sind ebenfalls zu erfüllen.

Zertifiziertes Servicepersonal darf alle Reparaturen, Upgrades und Wartungsarbeiten durchführen, für die es zertifiziert ist, sofern es über die erforderliche Ausrüstung verfügt und die Arbeiten in der dafür vorgesehenen Umgebung erfolgen. Das Personal darf auch die zugehörige Software zur Nachbeobachtung des Gerätebetriebs und zur Störungsbehebung bedienen.

Training und Zertifizierung

Das Servicepersonal muss am Vivo 2 unterwiesen und von Breas für die Ausübung von Service-, Reparatur- und anderen Tätigkeiten am Vivo 2 zertifiziert worden sein. Das Training umfasst die vollständige Lektüre des Servicehandbuchs.

Relevante Unterlagen

- Servicehandbuch
- Klinikhandbuch.
- Servicemitteilungen für zertifiziertes Servicepersonal (via Breas-Extranet)

1.5 Kontraindikationen

Das Vivo 2 ist kein lebenserhaltendes Beatmungsgerät. Sein Einsatz ist bei Patienten kontraindiziert, die lediglich sehr kurze Beatmungsunterbrechungen tolerieren.

Wenn ein Patient an einer der folgenden Erkrankungen leidet, kann eine Therapie mit positivem Atemwegsdruck kontraindiziert sein und der verschreibende Arzt muss entscheiden, ob der Nutzen der Beatmungshilfe die Risiken überwiegt:

- Unbehandelter Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Die Unfähigkeit, den Atemweg des Patienten aufrechtzuerhalten oder übermäßige Atemwegssekrete ausreichend zu beseitigen
- Schwere akute systemische Komplikationen (Schock, instabile Arrhythmien, Myokardischämie)
- Schwere bullöse Pneumonie
- Neigung zum Erbrechen

- Pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärem Volumenmangel
- Liquoraustritt, kürzliche Schädeloperation oder Trauma

In MRT-Umgebungen ist der Einsatz des Vivo 2 kontraindiziert.

Nebenwirkungen

Wenn der Patient bei der Verwendung des Vivo 2 ein unbehagliches Gefühl oder Schmerzen in der Brust hat, unter starken Kopfschmerzen oder Kurzatmigkeit leidet, sollte sofort ein Arzt oder das verantwortliche Klinikpersonal informiert werden.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen können im Verlauf der Therapie mit Vivo 2 auftreten. Patienten sollten alle neuen oder veränderten Nebenwirkungen ihrem Arzt melden:

- Trockenheit von Nase, Hals oder Mund
- Nasenbluten
- Abdominale Blähungen
- Ohrenscherzen oder Beschwerden der Nebenhöhlen
- Reizung der Augen
- Hautausschläge

1.6 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.6.1 Zielgruppe

Dieses Handbuch ist für Patienten und andere Laien-Anwender konzipiert, die das Vivo 2 bedienen.



- Pflege- und Klinikpersonal sowie Ärzte und andere, die sich im Umgang mit dem Vivo 2 auskennen müssen, erhalten weitere Einzelheiten zu Einstellungen und Funktionen in der Gebrauchsanweisung (Klinik). Das Klinikhandbuch muss dieselbe Revisionsnummer haben wie das Benutzerhandbuch.
- Servicetechniker können das Servicehandbuch anfordern, das genaue technische Informationen zu Wartung, Service, Reparatur und Entsorgung enthält. Die Revisionsnummer des Servicehandbuchs ist unabhängig von der Revisionsnummer des Benutzerhandbuchs.

1.6.2 In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole

In diesem Handbuch werden Symbole verwendet, um bestimmte Informationen hervorzuheben. Die Bedeutung dieser Symbole wird in der nachstehenden Tabelle erläutert.

Symbol	Erläuterung
	Warnung! Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Verletzungen.
	Warnung! Gefahr von Kreuzkontamination.

Symbol	Erläuterung
	Warnung! Stromschlaggefahr.
	Warnung! Heiße Oberflächen, Verbrennungsgefahr.
	Warnung! Entzündbares Material, Brandgefahr.
	Vorsicht! Gefahr von Sachschäden, Datenverlust, zusätzlicher Arbeit oder unerwarteten Ergebnissen.
	MR-unsicher. Das Gerät darf nicht in eine Magnetresonanz- (MR-) Umgebung wie z. B. in einen MRT-Scannerraum gebracht werden.
	Hinweis Informationen, die zwar nicht von erheblicher Bedeutung sind, aber dennoch wertvoll sein können, Tipps.
	Referenz Verweis auf andere Gebrauchsanweisungen, in denen Sie zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Thema finden können.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Hinweise – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Verletzungsgefahr

Das Vivo 2 ist nicht für eine lebenserhaltenden Therapie vorgesehen:

- Das Vivo 2 darf nur bei Patienten mit ausreichend spontaner Atmung verwendet werden.
- Das Vivo 2 ist nicht für Patienten geeignet, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind.

Risiko von Fehlbehandlungen

Wenn der Patient ins Krankenhaus eingeliefert wird bzw. eine andere Form der medizinischen Behandlung verordnet wird, informieren Sie das medizinische Personal stets über die mechanische Beatmungsbehandlung.

Das Vivo 2 darf nicht mit Verneblern verwendet werden.

Risiko unzureichender Beatmung

Bei einer Anwendung außerhalb der spezifizierten Betriebsbedingungen kann es zu Leistungseinbußen kommen.

Das Vivo 2 darf ausschließlich unter den in diesem Handbuch beschriebenen Betriebsbedingungen verwendet werden.

Risiko von Fehlbehandlungen

Das Vivo 2 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- falls der Verdacht auf Geräteschäden besteht bzw. Alarme aufgrund interner Funktionsstörungen auftreten
- falls unerwartete Patientensymptome während der Behandlung auftreten,
- falls es während des Betriebs zu unerklärlichen oder plötzlichen Druck-, Leistungs- oder Geräuschänderungen kommt
- falls die vom Gerät kommende Luft ungewöhnlich warm ist oder merkwürdig riecht

Wenden Sie sich in diesen Fällen zwecks einer Überprüfung an das zuständige Pflegepersonal.

Erstickungsrisiko

Entfernen Sie nicht den Schutz für den beheizten Patientenschlauchanschluss. Der Anschluss kann mit aufgesetztem Schutz eingesetzt werden.

Falls der Schutz entfernt wird, könnten Kinder den Anschluss verschlucken und daran erstickern.

Erstickungs- oder Verletzungsgefahr

Bei unsachgemäßen Einstellungen drohen Verletzungen oder schwere Krankheiten wie Hyperkapnie, die zu arterieller Azidämie führt.

Die Therapieeinstellungen müssen auf einer ärztlichen Verordnung basieren. Veränderungen an den Einstellungen dürfen nur von befugtem Klinikpersonal durchgeführt werden.



Risiko von Fehlbehandlungen

Die verantwortliche Organisation sollte regelmäßig die Wirksamkeit der Therapieeinstellungen kontrollieren.



Risiko von Fehlbehandlungen

Vor dem Einschalten ist das Vivo 2 stets wie in diesem Handbuch beschrieben vorzubereiten.



Risiko unerkannter kritischer Bedingungen

- Die Alarmlautstärke muss so eingestellt werden, dass der Alarm deutlich hörbar ist. Bei einer Alarmlautstärke unter dem Umgebungsgeschpegel ist die Erkennung von Alarmzuständen beeinträchtigt.



Risiko von Sicherheits- und Leistungseinbußen

Die Verwendung ungetesteten Zubehörs kann die Sicherheitseigenschaften und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Vivo 2 Verwenden Sie für das Vivo 2 ausschließlich Zubehör, das von Breas Medical genehmigt worden ist. Inkompatible Teile können die Geräteleistung mindern und den Druckgradienten verfälschen.

Bei Verwendung nicht genehmigten Zubehörs haftet Breas Medical nicht für den sicheren und effektiven Betrieb des Vivo 2.

Die zuständige Organisation ist für die Kompatibilität des Beatmungsgeräts mit allen Anschlussteilen, mit denen der Patient vor der Anwendung verbunden wird, verantwortlich.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen

Die Modifizierung des Beatmungsgeräts oder die Verwendung von Zubehör, das nicht von Breas spezifiziert oder zugelassen worden ist, kann Herzrhythmusstörungen verursachen.

Das Vivo 2 darf nur in seiner ursprünglichen, unveränderten Form und nur mit von Breas Medical spezifiziertem oder zugelassenem Zubehör betrieben werden.

Die unsachgemäße Anwendung des Geräts oder des Zubehörs kann zu Behandlungsverlust oder Leistungsminderung führen.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr

Das Abdecken von Schläuchen (z.B. durch eine Decke) und das Anwärmen von Schläuchen mit einem Heizstrahler kann die Therapiequalität beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.



WARNUNG

Brand- und Verbrennungsgefahr

Schmieren Sie keine Verbindungsstücke, Anschlüsse, Schläuche oder sonstiges Gerätezubehör, da das Schmiermittel in Verbindung mit dem sauerstoffreichen Gasstrom entflammbar sein könnte.



VORSICHT

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig und machen Sie sich mit der Funktion des Vivo 2 vertraut, bevor Sie es in Betrieb nehmen.



Nutzen Sie stets die Therapiedruck-Einstellung, die individuell in Abstimmung mit der Gerätekonfiguration (einschließlich Zubehör) bestimmt worden ist.



Die korrekte Befestigung und Ausrichtung des Patientenanschlusses ist entscheidend für einen zuverlässigen, stabilen Gerätebetrieb.



Gehen Sie mit dem Vivo 2 vorsichtig um.



Lagern und verpacken Sie das Gerät stets so, dass es nicht unbeabsichtigt gestartet werden kann.



Verwenden Sie das Vivo 2 nicht mit Stickoxid, Helium oder Heliumgemischen. Das könnte die Patientenluftstrom- und Volumen-Messungen verfälschen.



Wenn Sie vermuten, dass das Gerät unsachgemäß behandelt wurde, führen Sie eine Funktionsprüfung durch, bevor Sie es in Betrieb nehmen. Eine grundlegende Funktionsprüfung kann wie in 5.5 *Durchführen von Überprüfungen vor dem Start*, Seite 55 beschrieben durchgeführt werden. Eine vollständige Funktionsprüfung kann von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.



HINWEIS!

Ernste Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät sind der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

2.2 Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen

Der Kontakt mit Hochspannung kann Herzrhythmusstörungen auslösen.

- Verwenden Sie das Vivo 2 nicht, wenn Versorgungskabel, Stromversorgung oder Gehäuse beschädigt sind.
- Zur Vermeidung von Stromschlägen darf das Vivo 2 nur entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch gereinigt werden. Tauchen Sie das Vivo 2 nicht in Flüssigkeit.
- Verwenden Sie ausschließlich eine zugelassene Stromversorgung.
Bei Verwendung nicht zugelassener Stromversorgungsquellen ist die Potentialtrennung nicht gewährleistet und es besteht das Risiko von Stromschlägen.
- Es darf maximal eine mobile Mehrfachsteckdose bzw. ein Verlängerungskabel verwendet werden.
Bei Verwendung einer mobilen Mehrfachsteckdose darf diese nicht auf dem Fußboden stehen.
- Der Bediener darf nicht gleichzeitig die zugänglichen Anschlusskontakte und den Patienten berühren.
- Der Schwesternruf darf nur an ein Sicherheitssystem mit Kleinspannung angeschlossen werden, das von der Netzversorgung isoliert ist und die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt.



WARNUNG

Risiko von Fehlbehandlungen

Elektromagnetische Störstrahlung kann bei elektrischen Geräten zu Fehlfunktionen führen.

- Die Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit müssen berücksichtigt werden.
- Das Vivo 2 sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Positionierung trotzdem erforderlich, muss das Vivo 2 überwacht werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu überprüfen.
- Mobile oder tragbare Funksender können den Betrieb des Vivo 2 stören.
- Weitere Hinweise zur sicheren Installation des Beatmungsgeräts finden Sie im Kapitel über die EMV-Erklärung.
- Bei Einsatz eines mobilen Netzwerks muss sichergestellt sein, dass die Spannungsschwankungen innerhalb der Betriebsgrenzen des Vivo 2 liegen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm von allen Teilen des Vivo 2 (einschließlich der spezifizierten Kabel) entfernt sein. Anderenfalls kann die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.



2.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrostatische Entladung (EMV und ESD)

Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder von Breas bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu einem Anstieg der elektromagnetischen Emissionen bzw. einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und dessen ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen.

Elektromagnetische Störstrahlung kann die Sicherheit und Leistung des Vivo 2 herabsetzen. Die elektromagnetischen Feldstärken am Vivo 2 dürfen 20 V/m nicht überschreiten.

Schwankende Anzeigewerte für gelieferte Volumen oder Drücke und das Auftreten von Alarmzuständen ohne offensichtliche Ursache können auf Leistungsverluste aufgrund elektromagnetischer Störungen hindeuten.

Zur Begrenzung der elektromagnetischen Feldstärke können u.a. folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Normale Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der relativen Luftfeuchtigkeit und der Leiteneigenschaften der Kleidung, um den Aufbau einer elektrostatischen Aufladung zu minimieren.
- Verzicht auf den Betrieb von Funksendern (z.B. Mobilfunk- bzw. Schnurlos-Telefone, Mikrowellenherde und medizinische Hochfrequenzgeräte) in einem Radius von weniger als 1 m um das Vivo 2.
- Verzicht auf den Betrieb bekannter EM-Quellen (z.B. RFID-Etiketten, Diathermieausrüstung) in der Nähe des Vivo 2.

Nicht alle HF-Sender sind sichtbar. Das Vivo 2 kann daher Störeinstrahlungen ausgesetzt sein, ohne dass dem Benutzer dies bewusst ist. Falls das Vivo 2 nicht wie gewohnt funktioniert und die HF-Sender nicht identifiziert und entfernt werden können, muss das Vivo 2 u.U. neu ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.



Weitere Informationen und Hinweise zur Abschwächung elektromagnetischer Störstrahlung enthält der Abschnitt *Emissionen und elektromagnetische Störfestigkeit*.

2.3 Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG



Intoxikationsrisiko

Verwenden Sie das Vivo 2 niemals in toxischen Umgebungen.



Risiko von Fehlbehandlungen

Raumwärmulftbefeuchter müssen mindestens 2 m vom Vivo 2 entfernt aufgestellt werden.

Risiko von Fehlbehandlungen



Das Vivo 2 darf nicht in Magnetresonanzumgebungen (MR) verwendet oder aufbewahrt werden.

Die Verwendung des Vivo 2 in einer MR-Umgebung kann zu Fehlfunktionen des Vivo 2 führen und den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen nicht tragbaren Risiken aussetzen.

Risiko einer Fehlbehandlung

Die Leistung des Vivo 2 kann in Höhen oder bei Umgebungstemperaturen außerhalb der im Abschnitt *Technische Spezifikationen* angegebenen Betriebsbedingungen beeinträchtigt sein.



- Verwenden Sie das Beatmungsgerät nicht an warmen Orten (z.B. Heizungsnähe, direktes Sonnenlicht), da sonst die zulässige Betriebstemperatur überschritten werden kann.
- Betreiben Sie das Beatmungsgerät nicht in einer Überdruckkammer, da in einem solchen Fall der Umgebungsdruck außerhalb der Spezifikationen liegen würde.
- Verwenden Sie das Beatmungsgerät niemals unmittelbar, nachdem es außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen gelagert oder transportiert worden ist.

WARNUNG



Brandrisiko

Verwenden Sie das Vivo 2 nicht in Umgebungen, in denen explosive Gase oder andere entzündliche anästhetische Mittel vorkommen.

WARNUNG



Gefahr von Stromschlägen

Wasser auf dem bzw. im Gerät kann einen elektrisch leitfähigen Weg bilden.

Verwenden Sie das Vivo 2 nicht bei Regen oder Schnee im Freien.



VORSICHT

Das Beatmungsgerät, jegliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien für gebrauchte Geräte und Teile entsorgt werden.

2.4 Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Das Vivo 2 ist für Patientenschlauchsysteme mit einer definierten Leckage und gemäß ISO 17510 ausgelegt. Empfohlene Leckagerate: 20 bis 50 Liter pro Minute bei 10 cmH₂O.

Der Verzicht auf eine Maske oder auf Zubehör, das die Rückatmung von Kohlendioxid minimiert oder Spontanatmung zulässt, kann zu Asphyxie führen.

Risiko anomaler Ausatemvolumen-Messungen

Bei unbeabsichtigten Undichtigkeiten im Bereich der Maske kann das tatsächlich vom Patienten ausgeatmete Volumen vom gemessenen Volumen abweichen.

Um korrekte Messwerte zu erhalten, müssen diese unerwünschten Undichtigkeiten minimiert werden.

Risiko von Sicherheits- und Leistungseinbußen

Die Verwendung ungetesteten Zubehörs kann die Sicherheitseigenschaften und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Vivo 2 Verwenden Sie für das Vivo 2 ausschließlich Zubehör, das von Breas Medical genehmigt worden ist. Inkompatible Teile können die Geräteleistung mindern und den Druckgradienten verfälschen.

Bei Verwendung nicht genehmigten Zubehörs haftet Breas Medical nicht für den sicheren und effektiven Betrieb des Vivo 2.

Die zuständige Organisation ist für die Kompatibilität des Beatmungsgeräts mit allen Anschlussteilen, mit denen der Patient vor der Anwendung verbunden wird, verantwortlich.

Risiko von Leistungseinbußen

Filter und Patientenanschlusskomponenten müssen regelmäßig ausgetauscht werden, um einen störungsfreien Betrieb des Vivo 2 zu gewährleisten.



Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen.

Vor dem Einschalten sind stets folgende Schritte durchzuführen:

- Stellen Sie sicher, dass das Patientenschlauchsystem und die zugehörigen Teile unbeschädigt und korrekt angeschlossen sind, um unerwünschte Leckagen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Leckageventil des Schlauchs oder der Maske nicht obstruiert oder blockiert ist. Das Ventil leitet die ausgeatmete Luft ab und verhindert so eine Rückatmung.
- Schalten Sie das Vivo 2 ein und kontrollieren Sie vor der Verwendung des Geräts die Funktion des Leckageventils. Der aufgebaute Druck des Vivo 2 bewirkt einen kontinuierlichen Luftstrom durch das Leckageventil und ermöglicht dadurch den Abtransport der ausgeatmeten Luft.

Risiko unzureichender Beatmung

Nicht zugelassene Patientenschlauchsysteme können sich während der Anwendung lösen.

Um eine Trennung des Patientenschlauchsystems während der Verwendung zu verhindern (insbesondere bei ambulanter Anwendung), dürfen nur Patientenschlauchsysteme verwendet werden, die den Anforderungen nach ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 gerecht werden.

Erstickungsrisiko

Kontrollieren Sie das Patientenschlauchsystem regelmäßig auf Feuchtigkeit.

Entfernen Sie etwaige Feuchtigkeit. Bevor Sie versuchen, das Patientenschlauchsystem zu trocknen, ziehen Sie es so vom Vivo 2 ab, dass kein Wasser in das Vivo 2 zurücklaufen kann.

Die Häufigkeit, mit der diese Kontrollen durchgeführt werden müssen, hängt von der Umgebungstemperatur und der Dauer der Benutzung ab. Die verantwortliche Pflegekraft sollte dies von Fall zu Fall gemäß den Bedürfnissen des Patienten entscheiden.

Erstickungsrisiko

Helfen Sie dem Patienten, wenn er Unterstützung beim Abnehmen des Patientenanschlusses benötigt. So wird die Gefahr einer Rückeinatmung von CO₂ vermieden, falls eine Störung des Beatmungsgeräts auftreten sollte.

Atmen Sie nur in das angeschlossene Patientenschlauchsystem, wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und bestimmungsgemäß arbeitet.

Erstickungsrisiko

Wenn der Patient eine Full-Face-Maske verwendet (die Mund und Nase bedeckt), muss die Maske ein Sicherheitsventil haben.

Einklemmungsrisiko

Das Verheddern in Kabeln oder Schläuchen kann die Atemwege verengen und zur Asphyxie führen.

Achten Sie darauf, dass sich am Kopfende des Bettes keine langen Schläuche oder Kabel befinden. Diese könnten sich um den Kopf oder den Hals des Patienten wickeln, während dieser schläft.





Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Der Einsatz von Trachealkanülen, Endotrachealtuben, Adaptoren usw. mit geringem Innendurchmesser oder von Bakterienfiltern mit hohem Widerstand, Luftbefeuchtern usw. erhöht den Widerstand im Patientenschlauchsystem, was die Patienten-Diskonnektions-Erkennung beeinträchtigen kann. Dies gilt auch für die Triggerfunktion des Geräts.

Risiko zu hohen Kohlendioxidgehalts

Der unzureichende Abtransport von Kohlendioxid kann eine arterielle Azidämie auslösen.



Um das Risiko einer CO₂-Rückatmung zu reduzieren, ist darauf zu achten, dass sich das Leckageventil möglichst nahe am Patientenanschluss befindet. Das ist noch wichtiger für Niederdruckbehandlungen mit reduziertem Flow im Leckageventil.

WARNUNG



Gefahr von Stromschlägen

Verwenden Sie für das Beatmungsgerät keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche. Die Verwendung solcher Schläuche könnte zu Stromschlägen führen.

WARNUNG



Gefahr von Kreuzkontamination

Das Patientenschlauchsystem kann durch ausgeatmete Gase verunreinigt werden. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination verwenden Sie stets ein sachgerecht gereinigtes oder neues Patientenschlauchsystem, wenn das Vivo 2 von einem neuen Patienten benutzt werden soll.



HINWEIS!

Bei Masken und Zubehör sind stets die Herstelleranweisungen zu beachten.

2.5 Verwendung von Filtern – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Ersetzen oder reinigen Sie die Einlassfilter gemäß den Anweisungen im Kapitel „Wartung“. *Kapitel* Wartung. Bei Weiterverwendung alter oder verstopfter Filter kann die Betriebstemperatur des Vivo 2 auf unerwünschte Werte steigen. Stellen Sie beim Betrieb des Vivo 2 sicher, dass der Lufteinlass und der Filter nicht blockiert oder verstopft sind.



Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Verwenden Sie keine Bakterienfilter mit hohem Widerstand am Luftauslass des Vivo 2. Die Verwendung eines Bakterienfilters mit hohem Widerstand zwischen Luftauslass und Patientenanschluss kann die Patienten-Diskonnektions-Erkennung stören. Dies gilt auch für die Triggerfunktion des Geräts.





Risiko unzureichender Beatmung

Befeuchtung kann die Resistance von Atemfiltern erhöhen. Der Bediener muss den Atemsystemfilter regelmäßig auf eine erhöhte Resistance oder auf Blockierung kontrollieren, damit der Therapiedruck eingehalten werden kann.

Ein erhöhter Widerstand kann die Patienten-Diskonnektions-Erkennung stören.

WARNUNG

Gefahr von Kreuzkontamination

Tiefgewebe- oder Schleimhautkontakt mit Infektionserregern kann Infektionen auslösen:

- Vor der Verwendung des Vivo 2 für einen neuen Patienten müssen immer die Filter ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie das Vivo 2 niemals ohne installierten Filter am Patientenluftereinlass.

Gefahr von Kreuzkontamination

Tiefgewebe- oder Schleimhautkontakt mit Infektionserregern kann Infektionen auslösen:

Wird das Vivo 2 von mehreren Patienten benutzt, muss zwischen dem Luftauslass und dem Patientenschlauch ein Bakterienfilter mit geringem Widerstand eingesetzt werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Das Wiederverwenden des Bakterienfilters, des Patientenschlauchsystems oder der Maske könnte den Patienten ansteckenden Substanzen aussetzen.



2.6 Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG

Verletzungsgefahr

Der aufsteckbare Befeuchter darf nicht mit Stickoxid verwendet werden. Eine solche Verwendung kann bewirken, dass der Befeuchter nicht richtig funktioniert, was zu einer ernsthaften gesundheitlichen Verschlechterung führen würde.

Erstickungsrisiko

Wenn der abnehmbare Warmluftbefeuchter angeschlossen ist, muss das Vivo 2 auf einer ebenen Fläche und unterhalb des Patienten stehen. Dies dient der Verhinderung von Schäden durch versehentliches Verschütten, durch überschüssiges Wasser oder Kondensation im Patientenschlauch und in der Maske. Bei Patienten, die ihre Atemwege nicht selbst schützen oder die Maske nicht selbst abnehmen können, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Erstickungsrisiko oder Beatmungsversagen

Eine falsche Aufstellung des Beatmungsgeräts kann zu einer vorübergehenden Hypoxie führen.

Bei Verwendung eines externen Warmluftbefeuchters ist dieser sowohl unter dem Patienten als auch unter dem Vivo 2 aufzustellen. Das dient der Verhinderung von Schäden durch versehentliches Verschütten, durch überschüssiges Wasser oder durch Kondenswasser, das in das Beatmungsgerät oder den Patientenschlauch und in die Maske fließen könnte. Bei Patienten, die ihre Atemwege nicht selbst schützen oder die Maske nicht selbst abnehmen können, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.





Entzündungsrisiko

Der falsche Anschluss des Beatmungsgeräts kann zu Entzündungen führen. Der abnehmbare Warmluftbefeuchter ist nur bei Anschluss des Vivo 2 an das Netzteil aktiviert.



Erstickungsrisiko

Die Installation einer Wasserfalle kann erforderlich sein, falls bei Verwendung eines beheizten Warmluftbefeuchters eine stärkere Kondensation im Patientenschlauchsystem erfolgen sollte.

Die Wasserfalle verhindert, dass kondensiertes Wasser im Patientenschlauchsystem in die Atemwege gelangt und Verletzungen verursacht.



Erstickungsrisiko

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden. Bewegungen können dazu führen, dass Wasser aus dem Befeuchter oder Kondenswasser zum Patienten fließen und zum Erstickten führen.

WARNUNG



Gefahr von Stromschlägen

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden. Wasseraustritt im Inneren kann zu Stromschlägen und zu einer Beschädigung des Geräts führen.



Gefahr von Stromschlägen

Vor der Verwendung des Fallschutzkoffers bzw. der Tragetasche muss der abnehmbare Wasserbehälter entfernt werden. Wasserspritzer können zu Stromschlägen führen.



Gefahr von Stromschlägen

Elektrostatische Entladungen oder der Kontakt mit Leckströmen können zu einem Stromschlag führen. Der abnehmbare Warmluftbefeuchter muss vor dem Befüllen entfernt werden. Den Wasserbehälter maximal bis zur Höchststandsmarke füllen.

WARNUNG



Verbrennungsgefahr

Nach der Anwendung des Beatmungsgeräts warten Sie eine Minute vor dem Öffnen des Wasserbehälters, da dieser heiß sein kann (z.B. falls sich kein Wasser mehr im Warmluftbefeuchter befindet).



VORSICHT

Die Verwendung eines externen Warmluftbefeuchters kann eine Neueinstellung des Druck-Tief-Alarms erforderlich machen.

2.7 Reinigung und Wartung – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Handbuch enthält Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen, die vom Pflegepersonal und von Anwendern durchgeführt werden können, sofern die körperlichen Voraussetzungen erfüllt werden und die Funktionsweise des Systems ausreichend bekannt ist.



WARNUNG

Risiko von Fehlbehandlungen

Service- und Wartungsarbeiten am Vivo 2 dürfen nicht durchgeführt werden, wenn sich das Vivo 2 in Betrieb befindet.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlägen

Eine Reinigung mit übermäßig viel Wasser oder die Öffnung des Geräts ohne zertifiziertes Training kann zu Stromschlägen führen.

Das Vivo 2 muss regelmäßig gemäß den Anweisungen in diesem Betriebshandbuch gereinigt und gewartet werden.

Gefahr von Stromschlägen

Der Kontakt mit Hochspannung kann Herzrhythmusstörungen auslösen.

Reparaturen und Modifikationen dürfen ausschließlich von autorisierten Technikern und nur entsprechend den Anweisungen von folgendem Unternehmen durchgeführt werden: Breas Medical



- Das Vivo 2 darf nicht von unbefugten Personen geöffnet, repariert oder modifiziert werden. Bei unbefugten Eingriffen haftet Breas Medical nicht mehr für die Leistung und Sicherheit des Geräts und alle Garantien und Gewährleistungen erlöschen.
- Das Vivo 2 darf nicht modifiziert oder an nicht zugelassene Geräte angeschlossen werden.



VORSICHT

Versuchen Sie nicht, das Vivo 2 zu autoklavieren oder zu sterilisieren.

2.8 Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Verwendung des Vivo 2 mit Sauerstoff stets die Anweisungen des Sauerstofflieferanten befolgen und ausschließlich medizinischen Sauerstoff verwenden, der den örtlichen Vorschriften entspricht.



WARNUNG

Da dieses medizinische Gerät einen alternativen Steckverbinder mit kleiner Bohrung verwendet, der sich von den in der ISO80369-Reihe spezifizierten unterscheidet, kann es zu einer Fehlverbindung zwischen diesem und einem medizinischen Gerät kommen, das einen anderen alternativen Steckverbinder mit kleiner Bohrung verwendet. Dies kann zu einer gefährlichen Situation für den Patienten führen. Der Anwender muss spezielle Maßnahmen ergreifen, um diese absehbaren Risiken zu mildern.



Zur Befeuchtung des Sauerstoffs darf kein Warmluftbefeuchter zwischen Sauerstoffquelle und Beatmungsgerät verwendet werden.

Sollte eine Befeuchtung erforderlich sein, verwenden Sie den abnehmbaren Warmluftbefeuchter oder einen extern Warmluftbefeuchter am Patientenluftauslass.



Risiko einer Fehlbehandlung

Bei einer festen Durchflussrate des zugeführten Sauerstoffs variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach geliefertem Druck oder Flow, Patientenanschluss und Leckage.

Zur Überwachung der Sauerstoffsättigung verwenden Sie eine externe Überwachungseinheit nach ISO 80601-2-55. Die Einheit muss über eine Alarmfunktion für hohe Sauerstoffkonzentrationen verfügen.

WARNUNG

Brandrisiko

Sauerstoff kann das Entzünden von brennbaren Materialien beschleunigen.

- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird. Lassen Sie die Patientenschnittstelle bei eingeschaltetem Gerät niemals auf Textilien wie Bettdecken oder Stuhlkissen liegen. Durch die Sauerstoffanreicherung werden die Materialien leichter entflammbar.
- Verwenden Sie vor und während der Sauerstofftherapie ausschließlich sauerstoffverträgliche Lotionen oder Salben auf Wasserbasis. Verwenden Sie niemals Lotionen oder Salben auf Petroleum- oder Erdölbasis, um Brand- und Verbrennungsrisiken zu vermeiden.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Lüftung des Raums.
- Rauchen Sie nicht in einem Raum, in dem Sauerstoff verwendet wird, da dies zu Gesichtsverbrennungen oder zum Tod führen kann. Wenn der Patient rauchen möchte: Schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie die Patientenschnittstelle und bringen Sie den Patienten aus dem Raum, in dem sich das Gerät befindet, bevor er zu rauchen beginnt. Wenn dies nicht möglich ist, halten Sie nach dem Ausschalten des Geräts eine Wartezeit von 10 Minuten ein.
- Nackte Glühbirnen, offene Flammen und andere Zündquellen müssen stets mindestens 2 Meter von der Sauerstoffflasche und allen sauerstoffführenden Teilen und Zubehörteilen entfernt sein.
- Verwenden Sie keine Treibgase oder Lösungsmittel in der Nähe der Sauerstoffversorgung, auch wenn diese ausgeschaltet ist.



Brandrisiko

Wenn zusammen mit dem Vivo 2 Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn das Vivo 2 außer Betrieb ist. Der in den Patientenschlauch eingeleitete Sauerstoff kann sich im Gerät konzentrieren. Erhöhte Sauerstoffkonzentrationen im Schlauch oder Gerät steigern das Brandrisiko.



VORSICHT

Die Sauerstoffzufuhr darf 30 l/min bzw. 100 kPa nicht überschreiten.



VORSICHT

Die Sauerstoffzufuhr erfolgt vor dem Volumensensor und wird dadurch in den Messungen berücksichtigt. Die Sauerstoffkonzentration wirkt sich dennoch auf die Volumensmessung für die zugeführte Luft aus.

Diese Messung basiert auf einer normalen Sauerstoffkonzentration von 21 %. Bei einer höheren Sauerstoffkonzentration weicht das tatsächlich eingeatmete Volumen vom gemessenen Volumen wie folgt ab:

- 40 % Sauerstoffkonzentration: -2,5 % Abweichung
- 60 % Sauerstoffkonzentration: -5 % Abweichung
- 80 % Sauerstoffkonzentration: -7,5 % Abweichung

2.9 Mobile Verwendung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt ist relevant, wenn der Vivo 2 in Bewegung verwendet wird, zum Beispiel auf einem Rollstuhl oder in einem Auto.

WARNUNG



Erstickungsrisiko

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden. Bewegungen können dazu führen, dass Wasser aus dem Befeuchter oder Kondenswasser zum Patienten fließen und zum Ersticken führen.

WARNUNG



Gefahr von Stromschlägen

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden. Wasseraustritt im Inneren kann zu Stromschlägen und zu einer Beschädigung des Geräts führen.

Gefahr von Stromschlägen

Beim Anschluss des Vivo 2 an eine externe DC-Spannungsversorgung ist stets das Zubehör DC/DC -Adapter zu verwenden. Bei direktem Anschluss an eine externe DC-Spannungsversorgung ist die Potentialtrennung nicht gewährleistet und es besteht ein Risiko von Stromschlägen.



Beim Anschluss des Vivo 2 an eine mobile AC-Stromversorgungseinheit ist darauf zu achten, dass deren Spannungsschwankungen innerhalb der Betriebsgrenzen des Vivo 2 liegen.

VORSICHT



Während der mobilen Verwendung muss das Gerät entweder mit dem Fallschutzkoffer oder mit dem Mobility Bag geschützt werden.

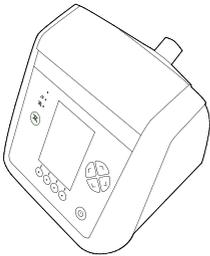
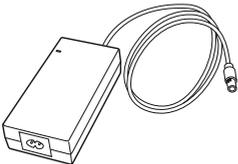
Verwenden Sie das Vivo 2 nicht, solange es sich in der Tasche befindet.

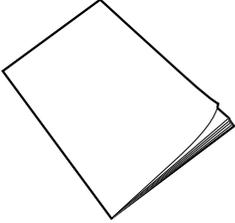
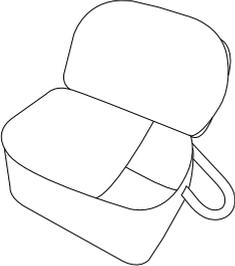
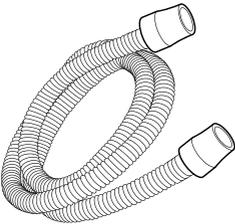
3 Produktbeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt die wichtigsten Komponenten des Vivo 2.

Informationen zu Zubehör und zu vom Anwender austauschbaren Ersatzteilen finden sich in Abschnitt 10 *Zubehör*, Seite 108.

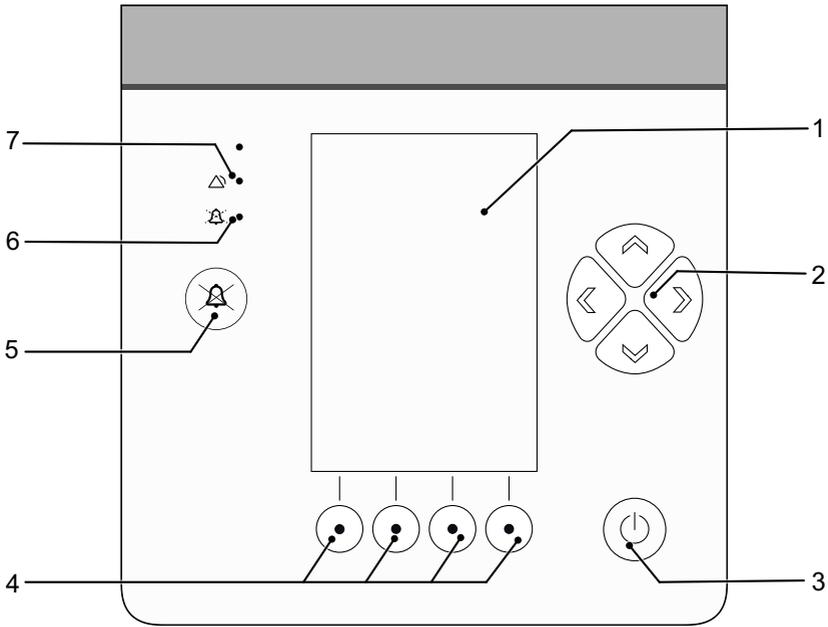
3.1 Hauptkomponenten

Teil	Funktion	Breas Artikelnr.
Beatmungsgerät	Hauptgerät	228000
		
RRC PS90M Netzteil	Netzteil zur Stromversorgung für das Vivo 2.	006994
		
Netzkabel	Versorgungskabel für den Anschluss des Netzteils an eine Steckdose.	003520
		

Teil	Funktion	Breas Artikelnr.
Gebrauchsanweisung 	Gebrauchsanweisung	Gebrauchsanweisung: 007411 Klinikhandbuch: 007412
Tragetasche 	Für den Transport.	007013
Patientenschlauchsystem, 15 mm 	Zur Versorgung des Patienten mit Luft	006712

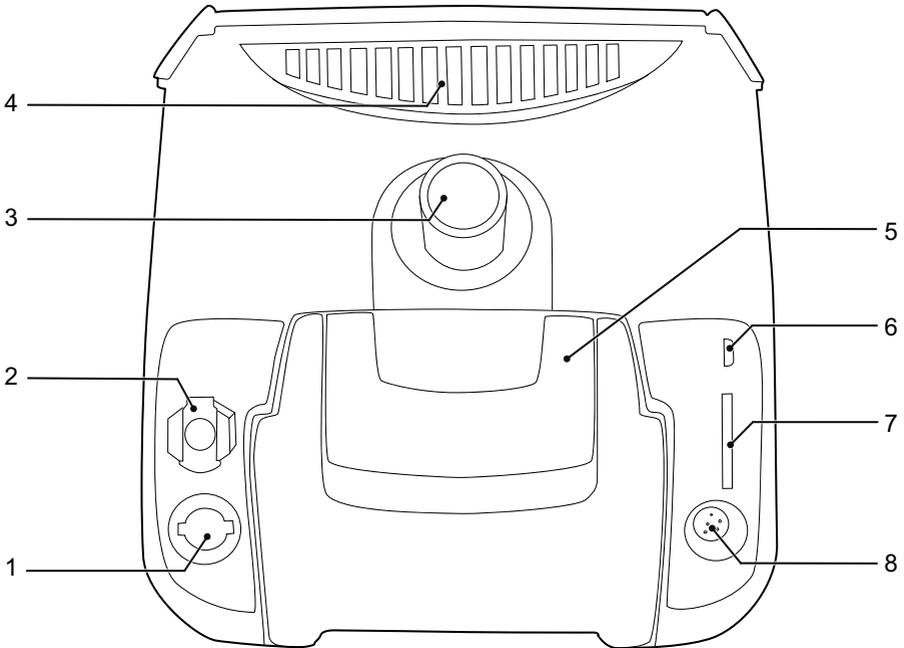
3.2 Vorderseite des Beatmungsgeräts

Dieser Abschnitt beschreibt das Bedienfeld.



Nr.	Gegenstand	Beschreibung
1	Fenster	Zeigt Informationen, Einstellungen und Befehle an.
2	Pfeiltasten	Wählen Menüpunkte auf der aktuellen Seite aus bzw. wechseln zwischen Seiten.
3	Ein/Aus Taste	Startet bzw. stoppt die Behandlung. Schaltet das Beatmungsgerät ein bzw. aus.
4	Navigationstasten	Wählen zwischen den aktuell angezeigten Optionen oder Werten aus. Die Navigationstasten können vorübergehend bestimmte Funktionen zur Reaktion auf Fragen oder Hinweise im Ereignisfenster übernehmen.
5	Stummschaltungstaste	Unterdrückt den Alarmton.
6	Stummschalt-LED	Leuchtet gelb, wenn der Alarmton unterdrückt ist.
7	Alarm-LED	Blinkt bei aktiven Alarmen.

3.3 Rückseite des Beatmungsgeräts



Nr.	Gegenstand	Beschreibung
1	Stromversorgungsanschluss	Anschluss für die Stromversorgung Abschnitt 5.3 <i>Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung</i> , Seite 52
2	Sauerstoffanschluss	Anschluss für Niederdruck-Sauerstoffquelle
3	Patientenluftauslass	Anschluss für das Patientenschlauchsystem
4	Patientenlufteinlass	Patientenlufteinlass, mit Filterhalterung
5	Luft-Bypass-Adapter	Lenkt den Patientenluftstrom; wird entfernt, wenn der abnehmbare Warmluftbefeuchter verwendet werden soll
6	USB-Anschluss	Für die Datenübertragung an einen PC

Nr.	Gegenstand	Beschreibung
7	Steckplatz für SD-Karte	Zum Kopieren von Datensätzen auf einen PC
8	Kommunikationsanschluss	Für den Anschluss des SpO ₂ -Sensors oder des Zubehörmoduls (für den Anschluss desSchwesternrufs oder des Fernalarms)

Das Beatmungsgerät lässt sich am Griff tragen.

3.4 Energiemanagement



WARNUNG

Schließen Sie das Beatmungsgerät nicht direkt an die Batterie eines Rollstuhls oder eine ähnliche externe Stromquelle an, da dies die Funktion des Beatmungsgeräts stören und zu einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten führen könnte.

Für eine andere externe Batterie als den Breas XPAC verwenden Sie immer den DC/DC-Adapter (Zubehör).

Das Energiemanagementsystem des Vivo 2 wählt automatisch die sicherste verfügbare Stromquelle aus. Dabei gilt folgende Reihenfolge:

1. Stromversorgung via Breas-Netzteil
2. Externe Batterie über den Breas XPAC oder Breas DC/DC-Adapter

Die verwendete Stromquelle wird oben im Display durch ein Symbol angezeigt.

Spannungsqu.	Symbol
Netzspannung	
Externe DC-Versorgung	

Bei gleichzeitigem Anschluss des Vivo 2 an das Netzteil und den externen DC-Adapter wird das mitgelieferte *Y-Versorgungskabel* benötigt.

Wenn die primäre Stromquelle ausfällt, schaltet das Vivo 2 auf die sekundäre Quelle um und zeigt einen Hinweis im Display an. Sollten alle Stromquellen ausfallen, wird der Alarm *Stromausfall* ausgegeben und das Vivo 2 schaltet sich aus.

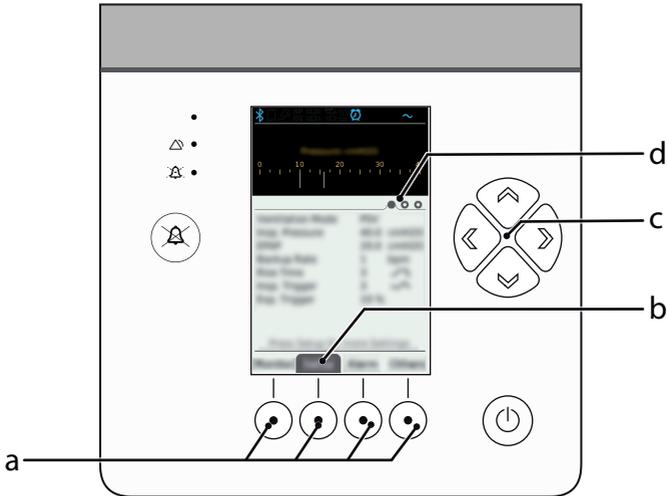
3.5 Menüs

3.5.1 Menübedienung

Das Menü besteht aus vier Funktionsbereichen:

- Monitoring

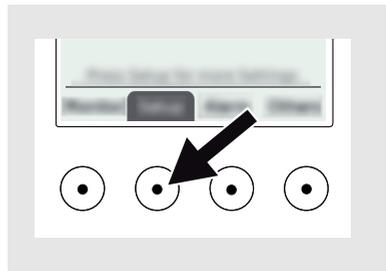
- Setup
- Alarm
- Extras



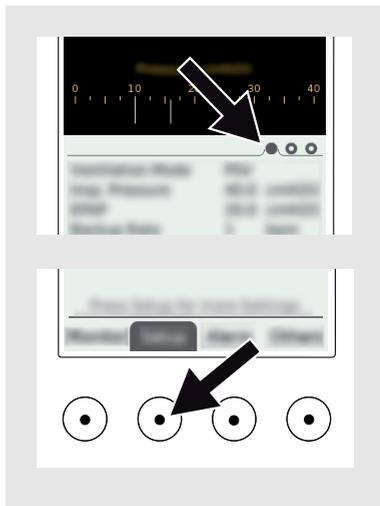
- a. Navigationstasten
- b. Anzeige der aktiven Seite
- c. Pfeiltasten
- d. Anzeige der Seitennummer (für Funktionen mit mehreren Seiten)

Auswahl der anzuzeigenden Seite

- 1** Drücken Sie die Navigationstaste für die gewünschte Funktionsseite.
 ⇒ Die Seite wird angezeigt.



2 Bei Funktionen, die auf mehrere Seiten verteilt sind, blättern Sie mit der Navigationstaste durch die einzelnen Seiten.



3 Bei Seiten mit Menüs, Einstellungen oder zusätzlichen Informationen drücken Sie die Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste, um ein Element auf der aktuellen Seite auszuwählen.

Element auf einer Seite auswählen

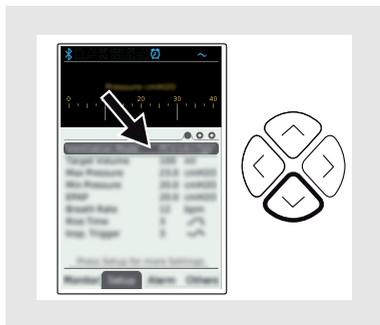
Nachstehend wird das Navigieren zwischen aktiven Menüelementen beschrieben. Schreibgeschützte Elemente können nicht ausgewählt werden.

Wählbare Elemente

- Unterseiten (sind durch einen Pfeil rechts neben dem Elementtext ausgewiesen)
- Einstellungen
- Befehle

1 Drücken Sie die Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste, um das erste wählbare Element auf der Seite auszuwählen.

⇒ Das ausgewählte Element wird markiert.



2 Um ein anderes Element auszuwählen, drücken Sie wiederholt die Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste, bis das Element markiert ist.

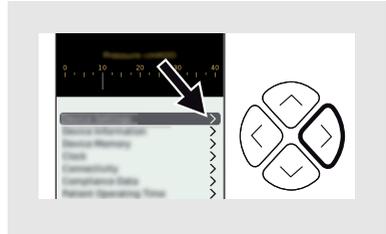
Schreibgeschützte Elemente können nicht ausgewählt werden.

Unterseite aufrufen

1 Unterseiten (sind durch einen Pfeil rechts neben dem Elementtext ausgewiesen) werden durch Drücken der Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste ausgewählt.

2 Mit der Rechtspfeiltaste rufen Sie die ausgewählte Unterseite auf.

⇒ Die Unterseite wird angezeigt.



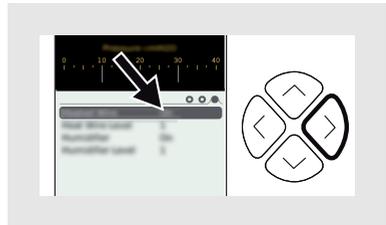
3 Mit der Linkspfeiltaste verlassen Sie die Unterseite wieder.

Einstellung ändern

1 Einstellungen (sind durch einen Pfeil rechts neben dem Elementtext ausgewiesen) werden durch Drücken der Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste ausgewählt.

2 Mit der Rechts- oder Linkspfeiltaste wählen Sie zwischen vordefinierten Einstellwerten.

⇒ Der aktuell angezeigte Wert bleibt beim Verlassen der Seite aktiv.

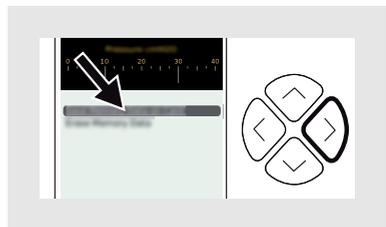


3 Sie verlassen die Unterseite mit den Navigationstasten.

Menübefehle ausführen

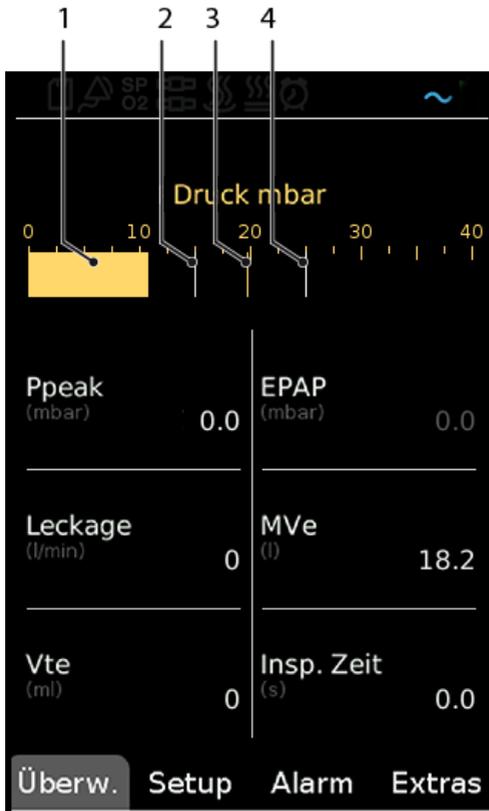
1 Um einen Befehl auszuführen, wählen Sie ihn aus und drücken die Rechtspfeiltaste.

⇒ Der Befehl wird ausgeführt. In Ereignisfenstern können zusätzliche, befehlsabhängige Aktionen erforderlich sein.



3.5.2 Seite „Monitor“

Die Monitorseite zeigt die Therapiedaten an. Sie besteht aus einem Balkendiagramm zur Anzeige des aktuellen Drucks und einem Textbereich zur Anzeige der überwachten Werte.



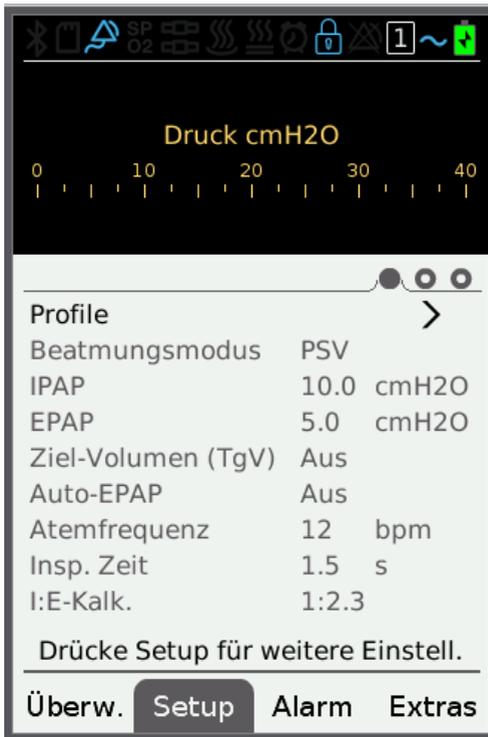
Balkendiagramm

1. Aktueller Druck
2. Tiefdruckalarmgrenze
3. Eingestellter Inspirationsdruck
4. Hochdruckalarmgrenze

Angaben zu den überwachten Werten finden Sie in Abschnitt 6.5.1 *Vom Vivo 2 überwachte Therapiewerte Vivo 2*, Seite 61.

3.5.3 Setup-Seiten

Die Setup-Seiten enthalten therapiespezifische Einstellungen.



WARNUNG

Erstickungs- oder Verletzungsgefahr

Bei unsachgemäßen Einstellungen drohen Verletzungen oder schwere Krankheiten wie Hyperkapnie, die zu arterieller Azidämie führt.

Die Therapieeinstellungen müssen auf einer ärztlichen Verordnung basieren. Veränderungen an den Einstellungen dürfen nur von befugtem Klinikpersonal durchgeführt werden.



Profil auswählen

Profile mit Therapieeinstellungen (falls vorhanden) können im Bereich „Setup“ ausgewählt werden.

- 1 Wählen Sie Profile und drücken Sie die Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste, um eines der Profile auszuwählen.
- 2 Wählen Sie mit der Linkspfeiltaste ein Profil aus. Das aktive Profil ist durch ein Häkchen gekennzeichnet.



Weitere Informationen zu den einzelnen Einstellungen finden Sie in Abschnitt 4 *Behandlungsfunktionen und Einstellungen*, Seite 42.

3.5.4 Alarmseiten

Die Alarmseiten enthalten die Alarmeinstellungen und eine Alarmchronik.

Weitere Informationen zu den Alarmen und den möglichen Alarmeinstellungen finden Sie in Abschnitt 7 *Alarme*, Seite 76.

3.5.5 Extras-Seiten

Die Extras-Seiten enthalten nichtklinische Einstellungen und Informationen.

3.5.5.1 Geräteeinstellung

Dieser Abschnitt beschreibt die Geräteeinstellungen, die keinen Einfluss auf die Beatmungsfunktion des Vivo 2 haben.

Einstellung	Beschreibung
Sprache	Wertebereich: Die verfügbaren Sprachen werden zusammen mit den zugehörigen Flaggen angezeigt. Standardwert: Englisch (Die Sprachauswahl erscheint beim ersten Aufruf des Menüs.) Vivo 2
Start/Stopp bestätigen	Wenn „Ein“ eingestellt ist, muss der Benutzer bestätigen, dass die Behandlung abgebrochen werden soll. Wenn „Aus“ eingestellt ist, wird die Behandlung durch das Drücken der Start/Stopp-Taste auf der Maschine direkt gestartet und gestoppt. Standardwert: Aus
Druckeinheit	Wertebereich: <ul style="list-style-type: none">• hPa (mbar)• mbar• hPa Standardwert: mbar
Beleuchtung	Wertebereich: <ul style="list-style-type: none">• Ein – Das Display leuchtet immer. Die Helligkeit wird manuell ausgewählt.• Auto – Das Display leuchtet immer. Die Helligkeit passt sich automatisch an die Umgebungshelligkeit an.• Verzögert – Das Display wird nach rund 30 Sekunden gedimmt (die Dauer bis zum Dimmen hängt von Betriebsmodus und Stromquelle ab). Bei Betätigung einer Taste oder Auslösung eines Alarms leuchtet das Display wieder mit normaler Helligkeit. Standardwert: Ein
Helligkeit	Wertebereich: 1 bis 5 Standardwert: 5

3.5.5.2 Inbetriebnahmetest

Durch den Inbetriebnahmetest wird überprüft, ob das Gerät und das Patientenschlauchsystem wie erwartet funktionieren. Die Standardeinstellung für das Patientenschlauchsystem ist ein Durchmesser von 15 mm. Gehen Sie zu Setup > Patientenschlauchsystem, um die Standardeinstellung zu ändern.

Beim Inbetriebnahmetest folgen Sie den Anweisungen, die im Display angezeigt werden.

3.5.5.3 Geräteinformation

Information	Beschreibung
Produktname	
Betriebszeit	Gesamtzahl Anzahl der Stunden, in denen das Beatmungsgerät im Betriebsmodus war.
Firmwareversion Bootloader-Version GUI-Aufl. Version Board-Revision Interface-Board Rev. Seriennummer FW Zubehör-Modul Board-Rev. Zubehör-Modul Rem. FW Alarm	Technische Informationen für Servicepersonal

3.5.5.4 Gerätespeicher

Befehl	Beschreibung
Daten auf Karte speichern	Kopiert Daten aus dem internen Speicher auf die Speicherkarte
Datenspeicher löschen	Löscht Daten aus dem internen Speicher
SD-Karte entfernen	SD-Karte vom Beatmungsgerät entfernen. (Sie muss jedoch manuell ausgeworfen werden.)

Folgende Daten werden gespeichert und protokolliert:

- Betriebsstunden
- Technische Alarmer
- Einstellungen
- Gerätedaten
- Therapiestunden
- Therapieeinstellungen
- Seriennummer des Geräts
- Physiologische Alarmer
- Detail-Log (enthält die klinischen Daten aus mindestens 24 h)
- Atem-Log (enthält die klinischen Daten aus mindestens 30 Tagen)
- Einsatz-Log (enthält die nichtklinischen Ereignisse, Alarmer und Einstellungen aus mindestens einem Jahr)

3.5.5.5 Uhr

Einstellung	Beschreibung
Zeit	Stellt die Zeit für das Vivo 2 ein. Die Zeitangabe wird für Protokolle und Berichte verwendet.
Datum	Stellt das Datum für das Vivo 2 ein. Die Datumsangabe wird für Protokolle und Berichte verwendet.
Zeitformat	Schaltet zwischen dem 12- und dem 24-Stunden-Format um.
Datumsformat	Wählt das Datumsformat aus.
Wecker	Aktiviert einen Wecker für das Vivo 2 .Eine kurzes Signal alle 5 Sekunden.
Weckzeit	Legt die Weckzeit für den Wecker fest.
Wecklautstärke	Legt die Wecklautstärke fest.



HINWEIS!

Der Wecker ist nur aktiv, wenn das Beatmungsgerät mit Netzspannung arbeitet.

3.5.5.6 Compliance-Daten

Einstellung / Information	Beschreibung
Min. tägliche Nutzung	Die tägliche Mindestanwendung (in Stunden) zum Erreichen der Tages-Compliance.
Reset Compliance-Daten	Setzt die Daten zurück.
Startdatum	Das Startdatum der Therapie.

Einstellung / Information	Beschreibung
Gesamtbetriebsstunden	Die Gesamtanzahl der Stunden, in denen das Beatmungsgerät während des Download-Zeitraumes im Betriebsmodus war.
Gesamttag	Gesamtanzahl der Tage im Download-Zeitraum.
Tage mit Nutzung	Gesamtanzahl der Tage im Download-Zeitraum, an denen sich das Beatmungsgerät im Betriebsmodus befand (den ganzen Tag oder einen Teil des Tages).
Durch. Nutzung Stunden	Durchschnittliche Anzahl der Stunden pro Tag, in denen das Beatmungsgerät im Betriebsmodus war. Nur Tage, an denen sich das Beatmungsgerät im Betriebsmodus befand, werden für den Wert berücksichtigt (Tage ohne Behandlung werden von der Berechnung ausgeschlossen).
Tage Compliant	Anzahl und Anteil der Tage, an denen die tägliche Mindestanwendung erreicht wurde.
AHI	Apnoe-Hypopnoe-Index

3.6 Symbole am Vivo 2

Symbole auf dem Typenschild

Symbol	Beschreibung
	Herstellerangaben
	Nemko-Zertifizierungsmarke (NRTL/SCC-Zulassung)
IP22	Schutzart durch Gehäuse. Das Vivo 2 entspricht Schutzart IP22. Es ist somit gegen den Zugang mit den Fingern, gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm sowie gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung des Gehäuses von bis zu 15° geschützt.
Rx only	(Symbol gilt nur in den USA.) Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes.
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.
	Elektromagnetische Emissionen – Abschnitt 21 von RTCA DO-160G, Kategorie M Diese Kategorie ist definiert für Geräte und Verbindungskabel in Bereichen mit elektromagnetisch signifikanten Öffnungen, die nicht im direkt im Sichtfeld der Antenne des Funkempfängers liegen. Diese Kategorie kann für Geräte und zugehörige Verbindungskabel in der Passagierkabine oder im Cockpit eines Transportflugzeugs geeignet sein.
	Erfüllt alle Anforderungen der CE-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Erfüllt alle Anforderungen der UKCA-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Angaben zu Entsorgung und Recycling finden Sie im Abschnitt „Entsorgung“; vgl. 99.
	Produktnummer

Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Dies ist ein Medizinprodukt.
	Herstellungsdatum

Symbole auf der Rückseite des Vivo 2

Symbol	Beschreibung
O_2	Sauerstoffanschluss. Max. 30 l/min und 100 kPa.
	Netzanschluss. Nur zugelassene Netzteile verwenden.
	USB-Anschluss
	Steckplatz für SD-Speicherkarte
I/O	I/O-Schnittstelle für Zubehörmodul/SpO ₂

Zusätzliche Symbole auf Teilen und Zubehör

Dieser Abschnitt beschreibt die zusätzlichen Symbole für abnehmbare Teile und Zubehör für das Vivo 2 von Breas Medical. Jedes Element bzw. dessen Verpackung sind mit spezifischen Zubehörsymbolen gekennzeichnet.

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht, heiß!
	Vorsicht! Lesen Sie die Zubehöranweisungen.
	Nicht dem Regen aussetzen.
	Einzelner Patient, Mehrfachverwendung.
	Erfüllt alle Anforderungen der CE-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Erfüllt alle Anforderungen der UKCA-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Anwendungsteil, Typ BF Elektrisch mit dem Patienten (aber nicht mit dem Herz) verbunden.
	IEC-Schutzart II: Doppelt isoliertes Gerät.
	Fernalarm-Anschluss
	Anschluss für Schwesternruf
	Anschluss für Effort-Messgurt (nicht verwendet)
	Anschluss für Versorgungskabel

Symbol	Beschreibung
 	Anschluss für Netzteil
SP O2	SpO ₂ -Schnittstelle

3.7 Symbole im Display



1. SD-Karte eingelegt und funktionsfähig
2. Schwesternruf angeschlossen
3. Fernalarm angeschlossen
4. SpO₂ angeschlossen
5. Befeuchter aktiviert
6. Schlauchheizung aktiviert
7. Wecker aktiviert
8. Alle Alarme sind ausgeschaltet
9. Aktives Profil
10. Netzbetrieb
11. Betrieb über externe Batterie

4 Behandlungsfunktionen und Einstellungen

Dieses Kapitel beschreibt die Betriebsarten, Einstellungen und Beatmungsparameter des Vivo 2.

Alle angegebenen Toleranzen berücksichtigen Messungenauigkeiten. Die Genauigkeiten wurden in allen zulässigen Konfigurationen geprüft. Die angegebenen Toleranzen sind Maximalwerte. Wenn die Toleranz eines Parameters sowohl mit absoluten als auch mit relativen Maßen beschrieben ist, gilt das größere Maß.

Das Klinikhandbuch ist nicht für Laien-Anwender konzipiert. Laien-Anwender nutzen ausschließlich die Gebrauchsanweisung.

Parameter und Modi

Die untenstehende Tabelle enthält die für jeden Modus verfügbaren Parameter.

	PSV	PCV+A	S	S/T	T	CPAP
IPAP	X	X	X	X	X	
EPAP	X	X	X	X	X	
CPAP						X
Atemfrequenz	X	X		X	X	
Inspirationszeit	X	X	X	X	X	
Min. Insp. Zeit	X		X	X		
Max. Insp.-Zeit	X		X	X		
Inspirationstrigger	X	X	X	X		
Expirationstrigger	X		X	X		
Anstieg	X	X	X	X	X	
Zielvolumen (TgV) Max. IPAP Min. IPAP	X	X	X	X	X	
Auto-EPAP Min. EPAP Max. EPAP Auto-EPAP Schritt Druckgrenze PS ⁽¹⁾ Min. PS ⁽²⁾ Max. PS ⁽²⁾	X	X	X	X	X	
Rampe⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
Drucksenkung⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
Rampendruck⁽¹⁾	X	X	X	X	X	X
Befeuchter	X	X	X	X	X	X
Schlauchheizung	X	X	X	X	X	X
(1) Ohne Zielvolumen (2) Mit Zielvolumen						

4.1 Behandlungsmodi

Dieser Abschnitt beschreibt die Beatmungsmodi des Vivo 2.

4.1.1 PCV+A – Pressure Controlled Ventilation (Assisted)

Im Modus PCV+A wird die Beatmung über die Einstellungen für Druck, Inspirationszeit und Anstiegszeit gesteuert.

Die Inspiration wird durch einen der folgenden Trigger gestartet:

- Der Patient macht einen aktiven Atemzug.
- Wenn der Patient den Atemzug nicht aktiv auslöst, wird das Intervall durch die Atemfrequenz bestimmt.

Inspirationsstopp und Expirationsbeginn werden durch einen der folgenden Trigger gestartet:

- Die Inspirationszeit ist abgelaufen.
- Die Hochdruckalarmgrenze wird erreicht.

4.1.2 PSV – Pressure Support Ventilation

Im PSV-Modus wird die Spontanatmung des Patienten durch das Beatmungsgerät unterstützt. Der Patient steuert den Beginn der Inspiration mithilfe des Inspirationstriggers und den Beginn der Expiration mithilfe des Expirationstriggers.

Der eingestellte Druck wird als Zieldruck verwendet; wenn der Flow vor Erreichen des eingestellten Drucks auf die Expirationstriggerstufe abfällt, beginnt die Expiration.

Beim Start einer Inspiration, entweder wenn der Patient einen Atemzug triggert oder wenn die Atemfrequenz-Einstellung eine Inspiration im Falle einer Apnoe einleitet, liefert das Beatmungsgerät einen Flow bis zu einer bestimmten festgelegten Druckgrenze. Wurde der Atemzug vom Patienten eingeleitet, atmet der Patient beliebig lange weiter und beendet den Zyklus, wenn ein gewisser prozentualer Abfall im Spitzenwert des Inspirations-Flows (Expirationstrigger) erreicht wurde.

In drei Fällen stoppt die spontane Atmung und ein Ausatmen beginnt:

- Der Inspirationsflow ist auf den Wert abgefallen, der für den Expirationstrigger eingestellt ist.
- Die Inspirationszeit ist länger als der Grenzwert für die maximale Inspirationszeit, oder die Inspirationszeit von 3 s ist erreicht.
- Der Grenzwert für den Druck-Hoch-Alarm ist erreicht.

4.1.3 S – Spontanatmung

Im S-Modus wird die Spontanatmung des Patienten durch das Beatmungsgerät unterstützt. Der Patient steuert den Beginn der Inspiration mithilfe des Inspirationstriggers und den Beginn der Expiration mithilfe des Expirationstriggers.

Der eingestellte Druck wird als Zieldruck verwendet; wenn der Flow vor Erreichen des eingestellten Drucks auf die Expirationstriggerstufe abfällt, beginnt die Expiration.

Bei Beginn einer vom Atemzug des Patienten triggerten Inspiration liefert das Beatmungsgerät einen Flow bis zur festgelegten Druckgrenze. Der Patient atmet solange weiter, wie er/sie dies möchte. Der Zyklus endet beim Erreichen eines festgelegten prozentualen Abfalls im Spitzenwert des Inspirationsflows (Expirationstrigger).

In drei Fällen stoppt die spontane Atmung und ein Ausatmen beginnt:

- Der Inspirationsflow ist auf den Wert abgefallen, der für den Expirationstrigger eingestellt ist.
- Die Inspirationszeit ist länger als der Grenzwert für die maximale Inspirationszeit, oder die Inspirationszeit von 3 s ist erreicht.
- Die Hochdruckalarmgrenze wird erreicht.

4.1.4 S/T – Spontan/Zeitgesteuert

Im S/T-Modus wird die Spontanatmung des Patienten durch das Beatmungsgerät unterstützt. Der Patient steuert den Beginn der Inspiration mithilfe des Inspirationstriggers und den Beginn der Expiration mithilfe des Expirationstriggers.

Der eingestellte Druck wird als Zieldruck verwendet; wenn der Flow vor Erreichen des eingestellten Drucks auf die Expirationstriggerstufe abfällt, beginnt die Expiration.

Beim Start einer Inspiration, entweder wenn der Patient einen Atemzug triggert oder wenn die Atemfrequenz-Einstellung eine Inspiration im Falle einer Apnoe einleitet, liefert das Beatmungsgerät einen Flow bis zu einer bestimmten festgelegten Druckgrenze. Wurde der Atemzug vom Patienten eingeleitet, atmet der Patient beliebig lange weiter und beendet den Zyklus, wenn ein gewisser prozentualer Abfall im Spitzenwert des Inspirations-Flows (Expirationstrigger) erreicht wurde.

In drei Fällen stoppt die spontane Atmung und ein Ausatmen beginnt:

- Der Inspirationsflow ist auf den Wert abgefallen, der für den Expirationstrigger eingestellt ist.
- Die Inspirationszeit ist länger als der Grenzwert für die maximale Inspirationszeit, oder die Inspirationszeit von 3 s ist erreicht.
- Der Grenzwert für den Druck-Hoch-Alarm ist erreicht.

4.1.5 T – Zeitgesteuert

Im T-Modus wird die Beatmung über die Einstellungen für Druck, Atemfrequenz, Inspirationszeit und Anstiegszeit gesteuert.

Die Inspiration wird durch das Intervall ausgelöst, das über die Atemfrequenz festgelegt worden ist.

Inspirationsstopp und Expirationsbeginn werden durch einen der folgenden Trigger gestartet:

- Die Inspirationszeit ist abgelaufen.
- Die Hochdruckalarmgrenze wird erreicht.

4.1.6 CPAP – Continuous Positive Airway Pressure

Im CPAP-Modus wendet das Vivo 2 einen kontinuierlichen positiven Druck auf die Atemwege an. Zur Aufrechterhaltung des eingestellten CPAP-Levels wird der Flow automatisch justiert.

4.2 Therapieeinstell.

Dieser Abschnitt beschreibt Einstellungen und Parameter der Beatmungsfunktion des Vivo 2. Die Einstellungen finden sich im Menü **Einstellungen**.

4.2.1 Auto-EPAP

Das Ziel von Auto-EPAP ist eine angemessene Durchgängigkeit der oberen Atemwege zu erreichen (innerhalb der vorgeschriebenen EPAP-Grenzen). Alle anderen EPAP-Funktionen bleiben in der Verantwortung des Arztes. Wenn Auto-EPAP aktiviert ist, ist der Arzt dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die EPAP-Ober- und Untergrenzen so konfiguriert sind, dass die EPAP-Ziele erfüllt werden.

Auto-EPAP wird (falls aktiviert) bei der Verwendung der Rampenfunktion deaktiviert.

Funktion

Wenn Auto-EPAP aktiviert ist, stellt das Beatmungsgerät den EPAP innerhalb der voreingestellten Grenzen ein, wenn obstruktive Apnea- und Hypopnoe-Ereignisse erkannt werden, um eine Wiederholung solcher Ereignisse zu verhindern.

- Wenn ein Apnea-Ereignis erkannt wird, erhöht das Beatmungsgerät den EPAP nach dem Ereignis.
- Wenn ein Hypopnoe-Ereignis erkannt wird, erhöht das Beatmungsgerät den EPAP sofort.

Auto-EPAP-Parameter

Wenn Auto-EPAP eingeschaltet ist, werden die folgenden Parameter aktiviert:

Min. EPAP					
Der niedrigste einstellbare EPAP-Wert während der Behandlung. Das ist der EPAP-Wert, mit dem die Behandlung begonnen wird und der in Zeiten angestrebt wird, in denen der Patient kontinuierlich normal atmet.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	2	20 oder <i>Max.</i> <i>EPAP</i>	<i>EPAP</i> Wert	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)
Max. EPAP					
Der höchste zulässige EPAP-Wert während der Behandlung					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	2 oder Min. EPAP	20	<i>EPAP</i>	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)
PS					
PS (Pressure Support, Druckunterstützung) ist der Druck, der in der Inspirationsphase zum EPAP hinzugefügt wird. Wenn Auto-EPAP ohne TgV (Zielvolumen) verwendet wird, wird eine konstante Druckunterstützung verwendet, um den Inspirationsdruck während EPAP-Änderungen aufrechtzuerhalten.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	2	<i>Druck-</i> <i>grenze -</i> <i>Min.</i> <i>EPAP</i>	<i>IPAP -</i> <i>EPAP</i>	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)
Min. PS					
Wenn Auto-EPAP gemeinsam mit TgV (Zielvolumen) verwendet wird, kann die Druckunterstützung zwischen den eingestellten Min-PS- und Max-PS-Werten zur Erreichung des Zielvolumens variieren. Wenn sowohl für Max PS als auch für Max EPAP hohe Werte eingestellt sind, wird auch der Gesamtdruck (EPAP und PS) durch den Druckgrenzen-Parameter begrenzt.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	2	<i>Druck-</i> <i>grenze -</i> <i>Min.</i> <i>EPAP</i> oder <i>Max.</i> <i>PS</i>	<i>IPAP -</i> <i>EPAP</i>	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)

Max. PS					
Wenn Auto-EPAP gemeinsam mit TgV (Zielvolumen) verwendet wird, kann die Druckunterstützung zwischen den eingestellten Min-PS- und Max-PS-Werten zur Erreichung des Zielvolumens variieren. Wenn sowohl für Max PS als auch für Max EPAP hohe Werte eingestellt sind, wird auch der Gesamtdruck (EPAP und PS) durch den Druckgrenzen-Parameter begrenzt.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	<i>Min. PS</i>	<i>Druckgrenze - Min. EPAP</i>	<i>IPAP - EPAP</i>	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)

Druckgrenze					
Die Druckgrenze verhindert die Kombination von Max EPAP und Max PS, sodass der festgelegte Druck nicht überschritten werden kann.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	<i>PS + EPAP</i> ⁽¹⁾	30	<i>IPAP</i>	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)
(1) Mit TgV: <i>Max. PS</i> „,+“ <i>Min. EPAP</i> ; ohne TgV: <i>PS</i> „,+“ <i>Min. EPAP</i>					

EPAP-Schritt					
Die Größe jedes EPAP-Anpassungsschritts.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	0,5	2	1	0,5	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)
Stabilisierungszeit					
Die vorgeschriebene Dauer eines normalen Atemstatus, bevor die Senkung des tatsächlich angewendeten EPAP durch einen Algorithmus zugelassen wird.					
Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
Minute	2	12 Aus	5	1 min	5 %

4.2.2 Rampe

Die Einstellung „Rampe“ legt die Rampenzeit für die Erhöhung des Atemwegsdrucks fest. Bei Beginn der Rampenzeit beginnt IPAP mit cmH₂O über dem konfigurierten Rampendruck. Wenn der Rampendruck unter EPAP eingestellt war, beginnt der EPAP-Druck beim konfigurierten Rampendruck.

Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
Minuten	10 Aus	60	Aus	10	5 %

4.2.3 Drucksenkung

Die Einstellung „Drucksenkung“ legt die Rampenzeit für die Verringerung des Atemwegsdrucks fest.

Am Ende der Drucksenkzeit liegt der IPAP letztlich 2 cmH₂O über dem eingestellten Rampendruck. Wenn der Rampendruck unter EPAP eingestellt war, endet der EPAP-Druck beim konfigurierten Rampendruck.

Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
Minuten	10 Aus	60	Aus	10	5 %

4.2.4 Rampendruck

Die Einstellung „Rampendruck“ legt den Start- und den Enddruck fest, wenn „Druckerhöhung“ und/oder „Drucksenkung“ konfiguriert ist.

IPAP startet bei 2 cmH₂O über dem konfigurierten Rampendruck. Bei einer Rampendruckeinstellung unter EPAP startet der EPAP-Druck beim konfigurierten Rampendruck.

CPAP-Modus:

Einheit	Min.	Max.	Standard	Auflösung	Toleranz
cmH ₂ O	2	EPAP oder CPAP	2	0,5 < 10 1,0 ≥ 10	± (0,5 cmH ₂ O + 5%)

4.2.5 Warmluftbefeuchter

Diese Einstellung legt fest, ob der Klick-in-Luftbefeuchter verwendet wird. Bei Verwendung eines externen Befeuchters muss diese Einstellung auf *Aus* stehen.

WARNUNG



Lesen Sie vor dem Aktivieren des Warmluftbefeuchters den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 19, aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle genannten Bedingungen erfüllt werden.

Min.	Max.	Standard
Aus	Ein	Aus

4.2.6 Befeuchter Stufe

Diese Einstellung legt den Grad der Befeuchtung fest. Dazu muss für den *Warmluftbefeuchter* die Einstellung *Ein* gewählt worden sein.

Min.	Max.	Standard
1	5	1

4.2.7 Schlauchheizung

Diese Einstellung gibt an, ob ein beheiztes Patientenschlauchsystem verwendet wird.



WARNUNG

Lesen Sie vor dem Aktivieren der Schlauchheizung den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 19, aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle genannten Bedingungen erfüllt werden.

Min.	Max.	Standard
Aus	Ein	Aus

4.2.8 Schlauchheizung Stufe

Diese Einstellung legt die Heizstufe fest. Dazu muss für die *Schlauchheizung* die Einstellung *Ein* aktiv sein.

Min.	Max.	Standard
1	5	1

4.2.9 Patientenschlauchsystem

Diese Einstellung legt fest, welches Patientenschlauchsystem verwendet wird.

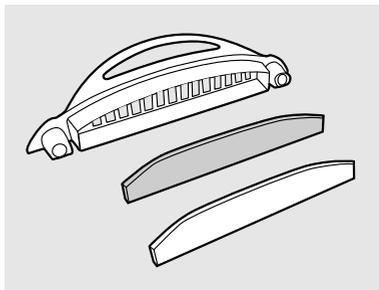
Auswahl von	Standard
15 mm 22 mm	15 mm
Für 15 mm und 22 mm werden vordefinierte Werte für den Widerstand und Compliance angewendet.	

5 Betriebsvorbereitung des Vivo 2

5.1 Kontrolle des Vivo 2 vor der Inbetriebnahme

Vor der Nutzung des Vivo 2 sind die nachstehenden Kontrollen durchzuführen.

- 1 Prüfen Sie, dass alle Komponenten vorhanden sind, die in folgendem Abschnitt aufgeführt werden: 3.1 *Hauptkomponenten*, Seite 24
- 2 Stellen Sie sicher, dass sich die Ausrüstung in gutem Zustand befindet.
- 3 Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlassfilter installiert sind.



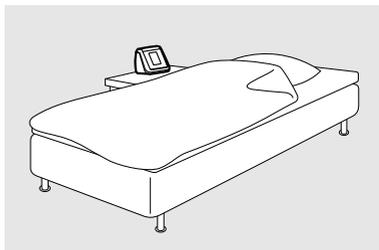
5.2 Aufstellen des Vivo 2



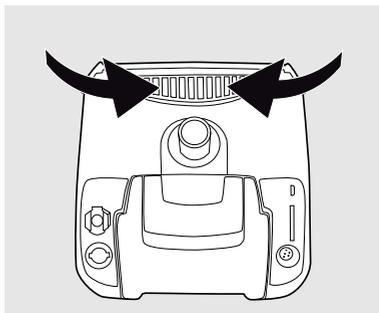
WARNUNG

Lesen Sie das Kapitel 2.3 *Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 15 aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

- 1 Stellen Sie das Vivo 2 auf eine flache, feste Unterlage. Das Vivo 2 muss unterhalb des Patienten stehen, damit das Gerät nicht auf ihn fallen kann und das Kondenswasser ihn nicht erreicht.



- 2 Stellen Sie sicher, dass der Patienten-Lufteinlass auf der Rückseite am Vivo 2 nicht blockiert wird (z.B. durch Vorhänge).



- 3 Stellen Sie sicher, dass die Bedienelemente für den Bediener zugänglich sind.

5.3 Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung

Dieses Kapitel beschreibt den Anschluss einer Breas-Stromversorgung.

WARNUNG



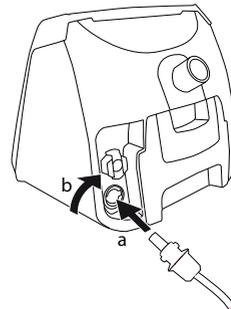
Lesen Sie das Kapitel 2.2 *Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 13 aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

VORSICHT



Die Isolierung von externen Stromquellen erfolgt durch die zugelassenen AC/DC- und DC/DC-Adapter. Das Beatmungsgerät darf nur mit dem zugelassenen Zubehör betrieben werden, siehe 10.2 *Stromversorgungs-Zubehör*, Seite 110.

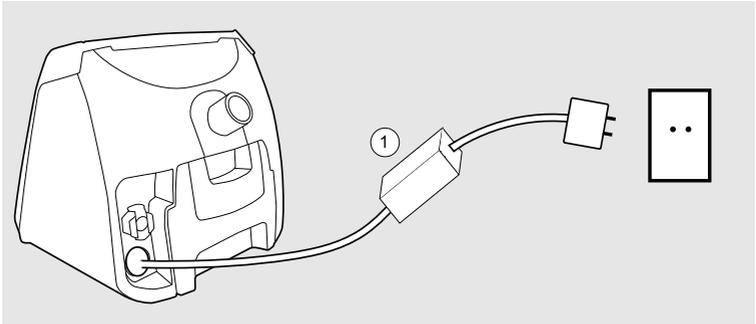
- 1 Schließen Sie den Stecker des Netzteils an den Netzanschluss auf der Rückseite des Vivo 2 an (a).



- 2 Drehen Sie den Stecker um 90 Grad im Uhrzeigersinn (b).

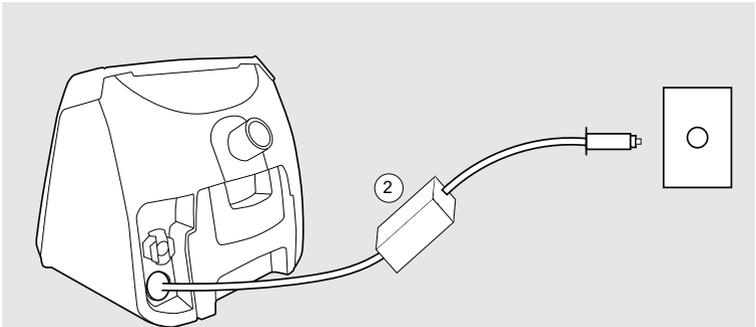
3

- Wenn Sie das AC/DC-Netzteil verwenden, schließen Sie den AC-Stecker an die Netzsteckdose an:



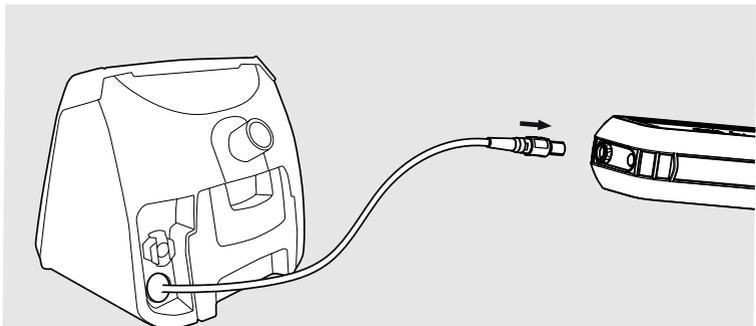
1: Netzteil

- Wenn Sie einen DC/DC-Adapter verwenden, schließen Sie den Gleichstromstecker an die externe DC-Spannungsquelle an:



2: DC/DC-Adapter

- Wenn Sie den XPAC verwenden, schließen Sie das Batteriekabel an das XPAC-Hauptgerät an:



- 4** Stellen Sie sicher, dass die Steckdose zugänglich ist, damit das Stromkabel jederzeit ohne Schwierigkeiten gezogen werden kann.

5.4 Anschluss des Patientenschlauchsystems



WARNUNG

Lesen Sie das Kapitel 2.4 *Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 16 aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle dort genannten Bedingungen erfüllt werden.

Das Vivo 2 ist ausschließlich für die Verwendung mit Leckage-Schlauchsystemen bestimmt. Empfohlene Leckagerate: 20 bis 50 Liter pro Minute bei 10 mbar.

- 1 Kontrollieren Sie das Schlauchsystem auf Sauberkeit und Schadensfreiheit.
- 2 Schließen Sie den Schlauch an den Luftauslass an.

Bei Verwendung eines beheizten Schlauchsystems verbinden Sie die Heizstecker-Seite mit dem Luftausgang. Vgl. 5.4.1 *Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems*, Seite 54 und 5.4.2 *Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät*, Seite 54.

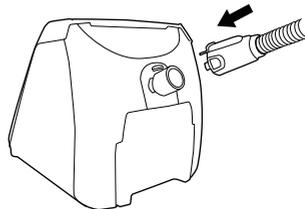
- 3 Stellen Sie fest, ob im Patientenanschluss ein Leckageventil integriert ist.
 - Falls das der Fall ist, verbinden Sie das Schlauchsystem mit dem Patienteninterface.
 - Falls das nicht der Fall ist, schließen Sie zuerst ein Leckageventil an das Patientenschlauchsystem an und verbinden dieses dann mit dem Patienteninterface.



Am Auslass des Beatmungsgeräts kann ein Bakterienfilter installiert werden.

5.4.1 Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems

- 1 Überprüfen Sie das Patientenschlauchsystem auf Beschädigungen.
- 2 Gehen Sie auf Setup, um festzulegen, welches Patientenschlauchsystem verwendet werden soll. Siehe 4.2.9 *Patientenschlauchsystem*, Seite 50.
- 3 Schließen Sie das Patientenschlauchsystem am Luftauslass des Beatmungsgeräts an. Ein Klickgeräusch weist darauf hin, dass die Klinken richtig eingerastet sind.



- 4 Führen Sie ggf. einen Inbetriebnahmetest am Beatmungsgerät durch. Siehe 3.5.5.2 *Inbetriebnahmetest*, Seite 35.
- 5 Schließen Sie die Patientenanschlussmanschette am Patientenanschluss an.
- 6 Schalten Sie die Schlauchheizung am Beatmungsgerät ein.

5.4.2 Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät

- 1 Vom Beatmungsgerät trennen:
Drücken Sie auf die Klinken und ziehen Sie das Schlauchsystem vom Beatmungsgerät ab. Ziehen Sie NICHT am Beatmungsschlauch!
- 2 Vom Patientenanschluss trennen:

Halten Sie das Schlauchsystem an der Manschette und ziehen Sie es vom Patientenanschluss ab. Ziehen Sie NICHT am Beatmungsschlauch!

5.5 Durchführen von Überprüfungen vor dem Start

Dieses Verfahren kann vor der Inbetriebnahme als Funktionsprüfung durchgeführt werden.

Vorgehensweise

Voraussetzungen

- Schließen Sie das Vivo 2 an die Stromversorgung an.

1

Starten Sie die Therapie.

- Wenn *Start/Stopp bestätigen* auf *Aus* steht, drücken Sie kurz die **Ein/Aus**-Taste.
- Wenn *Start/Stopp bestätigen* auf *Ein* eingestellt ist, drücken und halten Sie die **Ein/Aus**-Taste, bis der Fortschrittsbalken *Starte Beatmung* komplett ist.

Informationen über die Optionen für *Start/Stopp bestätigen* siehe 3.5.5.1 *Geräteeinstellung*, Seite 34 und 6.2 *Therapie starten*, Seite 57.

.

2 Zu Therapiebeginn führt das Gerät automatisch einen Alarmsignaltest durch.

Kontrollieren Sie, ob der Test erfolgreich war. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Es ertönt ein kurzer Signalton (zur Kontrolle des Audiosystems).
- Die Alarm-LED leuchtet zuerst gelb und dann rot (zur Kontrolle des optischen Signalsystems).
- Die Stummschaltungs-LED leuchtet gelb.
- Nach einer Sekunde erlöschen beide LEDs.

Sollte der Test fehlschlagen, darf das Vivo 2 nicht in Betrieb genommen werden.

Beauftragen Sie beim Anbieter des Vivo 2 eine technische Prüfung.

3 Trennen Sie das Netzkabel länger als 5 s ab.

Kontrollieren Sie, dass der Alarm *Stromausfall* eingerichtet ist, bevor Sie das Vivo 2 ausschalten.

Falls das nicht der Fall ist, informieren Sie den Anbieter des Vivo 2.

4 Schließen Sie das Netzkabel wieder an.

Kontrollieren Sie, dass das Vivo 2 startet und automatisch die Behandlung einleitet.

Falls das nicht der Fall ist, informieren Sie den Anbieter des Vivo 2.

5.6 Durchführen eines Inbetriebnahmetests

Der Inbetriebnahmetest dient zur Ermittlung der Eigenschaften des Patientenschlauchsystems, das an das Beatmungsgerät angeschlossen ist. Resistance und Compliance des Patientenschlauchsystems werden gemessen und berechnet. Die Werte dienen zur Kompensation des Druckabfalls im Patientenschlauchsystem und der Compliance des Patientenschlauchsystems.

Während des Inbetriebnahmetests darf der Patient nicht angeschlossen sein.

- Das Beatmungsgerät muss sich im Standby-Modus befinden.

- Das Patientenschlauchsystem, das für die Behandlung verwendet werden soll, muss zur Hand sein.
- 1 Wählen Sie im Menü **Extras Inbetriebnahmetest** und drücken Sie dann **OK**, um den Start des Inbetriebnahmetests zu bestätigen.
 - 2 Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display und überprüfen Sie die Ergebnisse am Ende des Tests.

5.6.1 Aktionen bei Fehlschlägen des Inbetriebnahmetests

Am Ende des Inbetriebnahmetests werden die Einzelergebnisse für Leckage, Widerstand und Compliance angezeigt.

Fehler aufgrund von falscher Leckage

Anzeige: **Leckage: Fehlschlag**

- 1 Überprüfen Sie alle Komponenten des Beatmungsgeräts (Schlauchsystem, Filter, Befeuchter etc.) auf Leckage.
- 2 Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse fest sitzen.
- 3 Führen Sie den Inbetriebnahmetest erneut aus.
- 4 Tauschen Sie das Schlauchsystem aus, wenn der Test wiederholt fehlschlägt.

Fehler aufgrund eines falschen Widerstands oder Nicht-Compliance

Anzeige: **Widerstand: Fehlschlag** oder **Compliance: Fehlschlag**

- 1 Überprüfen Sie alle Komponenten des Beatmungsgeräts (Schlauchsystem, Filter, Befeuchter etc.) auf Verstopfung oder eingeklemmte bzw. geknickte Schläuche.
- 2 Führen Sie den Inbetriebnahmetest erneut aus.

Wenn der Inbetriebnahmetest aufgrund des Widerstands oder der Konformität wiederholt fehlschlägt, kann das Beatmungsgerät weiterhin verwendet werden. Beachten Sie jedoch, dass der Druck (Widerstand) oder das Volumen (Compliance) dem Patienten möglicherweise nicht mit der spezifizierten Genauigkeit zugeführt werden.

Das Beatmungsgerät wendet die Standardwerte an, um den Widerstand und die Compliance des Schlauchsystems zu kompensieren. Diese Werte weichen von den Werten des verwendeten Schlauchsystems ab.

Vergewissern Sie sich, dass die zugeführte Beatmung genau überwacht wird.

6 Bedienung des Vivo 2

Das Starten/Beenden der Inspirationsphase in den einzelnen Therapiemodi des Gerätes werden in Abschnitt 4.1 *Behandlungsmodi* beschrieben.

6.1 Einschalten des Vivo 2

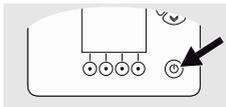
- **Einschalten eines stromlosen Beatmungsgeräts**

Schließen Sie die Stromversorgung an.

⇒Das Beatmungsgerät startet und and wechselt in den Standby-Modus.

Wenn die Stromversorgung während des *Stromausfall*-Alarms angeschlossen ist, startet das Beatmungsgerät die Therapie direkt, anstatt in den Standby-Modus zu wechseln.

- **Einschalten eines Beatmungsgerät**



Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste.

⇒Das Beatmungsgerät startet und and wechselt in den Standby-Modus.

6.2 Therapie starten

WARNUNG

Erstickungs- oder Verletzungsgefahr

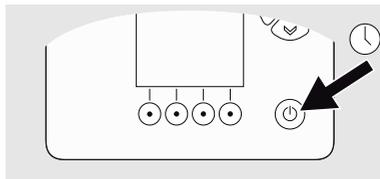
Bei unsachgemäßen Einstellungen drohen Verletzungen oder schwere Krankheiten wie Hyperkapnie, die zu arterieller Azidämie führt.

Die Therapieeinstellungen müssen auf einer ärztlichen Verordnung basieren. Veränderungen an den Einstellungen dürfen nur von befugtem Klinikpersonal durchgeführt werden.

Es kann festgelegt werden, wie die Maschine gestartet und gestoppt werden soll. Für die Bestätigung des Start- und Stoppvorgangs siehe „Geräteeinstellungen“. 3.5.5.1 *Geräteeinstellung*, Seite 34

„Start/Stop bestätigen“ ist auf „Ein“ eingestellt.

Stellen Sie sicher, dass sich das Vivo 2 im *Standby-Modus* befindet.



1 Halten Sie die Einschalt-Taste gedrückt, bis der Fortschrittsbalken *Starte Beatmung* komplett ist.

⇒ Das Vivo 2 führt jetzt eine

Funktionsprüfung durch, die durch einen kurzen Signalton angekündigt wird.

Anschließend beginnt die Therapie. Kontrollieren Sie, ob der Selbsttest erfolgreich war. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Es ertönt ein kurzer Signalton (zur Kontrolle des Alarmsystems).
- Die Alarm-LED leuchtet zuerst gelb und dann rot.
- Die Stummschaltungs-LED leuchtet gelb.
- Nach einer Sekunde erlöschen beide LEDs.

Sollte bei der Funktionsprüfung kein Piepton zu hören sein, nehmen Sie das Vivo 2 außer Betrieb und informieren Ihren Vivo 2-Lieferanten.

„Start/Stopp bestätigen“ ist auf „Aus“ eingestellt.

1 Stellen Sie sicher, dass sich das Vivo 2 im *Standby-Modus* befindet.

2 Drücken Sie die Einschalt-Taste.

3 Die Maschine führt einen Funktionstest durch wie oben beschrieben.

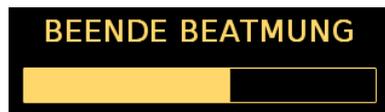
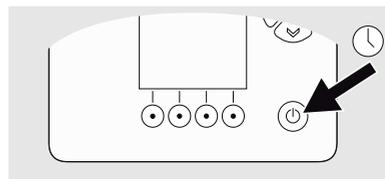
6.3 Therapie stoppen

Es kann festgelegt werden, wie die Maschine gestartet und gestoppt werden soll. Für die Bestätigung des Start- und Stoppvorgangs siehe „Geräteeinstellungen“ 3.5.5.1 *Geräteeinstellung*, Seite 34

„Start/Stopp bestätigen“ ist auf „Ein“ eingestellt.

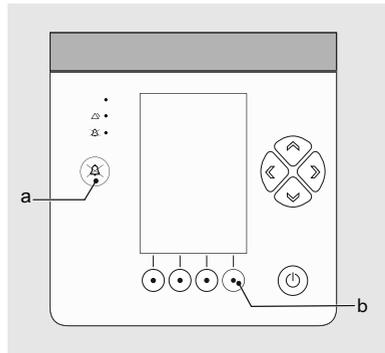
1 Halten Sie die Einschalt-Taste gedrückt, bis der Fortschrittsbalken *Stoppe Beatmung* komplett ist.

⇒ Sie werden aufgefordert, den Therapiestopp zu bestätigen. Falls Sie dieser Aufforderung nicht innerhalb von 6 Sekunden nachkommen, schaltet das Gerät wieder in den Normalbetrieb. Vivo 2



2 Führen Sie eine der beiden folgenden Aktionen aus:

- Drücken Sie die Taste zur Alarmstummuschaltung (a). (Immer verfügbar.)
- Drücken Sie die Rampentaste (b), um die Druckreduzierung einzuleiten. (Diese Auswahl ist nur verfügbar, wenn die *Drucksenkzeit* eingestellt worden ist.)



„Start/Stopp bestätigen“ ist auf „Aus“ eingestellt.

- 1** Betätigen Sie den „Ein/Aus“- Knopf.
- 2** Drücken Sie die Rampentaste (b), um die Druckreduzierung einzuleiten. (Diese Auswahl ist nur verfügbar, wenn die *Drucksenkzeit* eingestellt worden ist.)

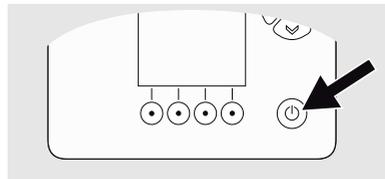
6.4 Ausschalten des Vivo 2

„Start/Stopp bestätigen“ ist auf „Ein“ eingestellt.

1 Stellen Sie sicher, dass die Therapie gestoppt wurde und sich das Vivo 2 im *Standby-Modus* befindet.

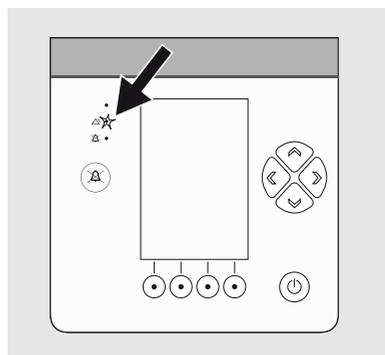
2 Drücken Sie die Einschalt-Taste.

⇒ Wenn die Frage „Beatmungsgerät ausschalten?“ erscheint, drücken Sie innerhalb von 6 Sekunden die Taste zur Alarmstummuschaltung, um das Gerät auszuschalten. Wenn Sie das nicht tun, schaltet das Vivo 2 in den Standby-Modus.



3 Drücken Sie die Taste zur Alarmstummuschaltung.

⇒ Das Vivo 2 ist jetzt ausgeschaltet.



„Start/Stopp bestätigen“ ist auf „Aus“ eingestellt.

1 Stellen Sie sicher, dass sich das Vivo 2 im *Standby-Modus* befindet.

2 Drücken und halten Sie die „**Ein/Aus**“- Taste.

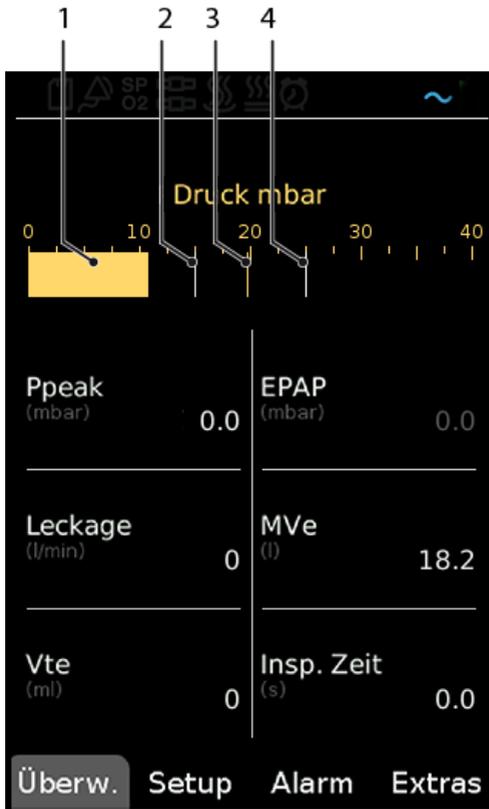
⇒ Das Vivo 2 ist jetzt ausgeschaltet.

6.5 Überwachung der Therapie

1 Drücken Sie die Navigationstaste **Monitor**.

⇒ Die Seite „Monitor“ wird angezeigt.

Die Monitorseite zeigt die vom Vivo 2 überwachten Therapiedaten an. Sie besteht aus einem Balkendiagramm zur Anzeige des aktuellen Drucks und einem Textbereich zur Anzeige der überwachten Werte.



Balkendiagramm

1. Aktueller Druck
2. Tiefdruckalarmgrenze
3. Eingestellter Inspirationsdruck
4. Hochdruckalarmgrenze

6.5.1 Vom Vivo 2 überwachte Therapiewerte Vivo 2

- **Ppeak**

P_{peak} gibt den höchsten Druck an, der während der letzten Inspirationsphase gemessen wurde.

- **EPAP**

EPAP (*Expiratory Positive Airway Pressure*) ist der niedrigste Druck, der während der letzten Expirationsphase gemessen wurde.

- **Leakage**

Leakage ist die rechnerisch ermittelte durchschnittliche Leckage (l/min) während des letzten Atemzugs. Der Wert wird bei jedem Atemzug aktualisiert.

- **MVe**

Mve (*Minute Volumen, expiratory*) ist das Produkt aus Tidalvolumen und Gesamatemfrequenz.

- **Vte**

Vte (*Tidal Volume, expiratory*) ist das ausgeatmete Atemzugvolumen pro Atemzug.

- **% in TgV**

Anteil der Atemzüge im Ziel-Volumen-Fenster.

- **Anstieg**

Anstieg ist die Dauer der Druckerhöhung in der Inspirationsphase.

- **SpO₂**

SpO₂ (*Saturation of Peripheral Oxygen*) gibt die vom SpO₂-Modul gemessene Sauerstoffsättigung an.

Der Wert wird nur bei angeschlossenem SpO₂-Modul angezeigt.

Angezeigter Bereich: Abhängig von den Herstellerspezifikationen.

- **Puls**

Puls gibt den Patientenpuls an, der vom SpO₂-Modul gemessen wurde.

Der Wert wird nur bei angeschlossenem SpO₂-Modul angezeigt.

Angezeigter Bereich: Abhängig von den Herstellerspezifikationen.

6.5.2 Von externen Geräten überwachte Therapiewerte

Überwachung des ausgeatmeten CO₂

Zur Überwachung des ausgeatmeten CO₂ kann ein externer Monitor an das Patientenschlauchsystem angeschlossen werden.

Das Gerät muss die Anforderungen nach ISO 80601-2-55 erfüllen.

Überwachung der Sauerstoffsättigung

Zur Überwachung der Sauerstoffsättigung der Patientenluft kann ein externer Monitor an das Patientenschlauchsystem angeschlossen werden.

Das Gerät muss die Anforderungen nach ISO 80601-2-55 erfüllen und bei zu hoher Sauerstoffkonzentration einen Alarm ausgeben können.

6.6 Verwendung von Zubehör

Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des von Breas Medical angebotenen Zubehörs.

6.6.1 Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters

WARNUNG



Lesen Sie den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 19 durch, bevor Sie den abnehmbaren Warmluftbefeuchter zusammen mit dem Vivo 2 betreiben.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr

Der Warmluftbefeuchter kann im laufenden Betrieb sehr heiß werden. Berühren Sie nicht die Heizvorrichtung im Befeuchter, wenn Sie ihn direkt nach einer Behandlung vom Beatmungsgerät entfernen und öffnen.



WARNUNG

Der Warmluftbefeuchter ist für die Anwendung an einem Einzelpatienten vorgesehen und darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden.



HINWEIS!

Das Beatmungsgerät kann auch eigenständig und mit passiven Befeuchtern verwendet werden.

Allgemeine Angaben zum abnehmbaren Warmluftbefeuchter

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter ist nur für die nicht-invasive Anwendung vorgesehen.

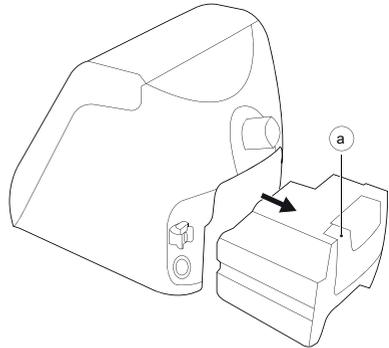
Der Befeuchter ist für den stationären Einsatz vorgesehen und benötigt einen Anschluss an die Basis, um zu funktionieren. Entfernen Sie bei der mobilen Nutzung des Vivo 2 die Wasserkammer des Befeuchters und setzen Sie die Luft-Bypass-Einheit ein.

Die Angaben in der nachstehenden Tabelle beziehen sich auf die empfohlene Atemsystemkonfiguration, d.h. die Kombination aus abnehmbarem Befeuchter und Schlauchheizung.

Eigenschaft	Wert
Klassifikation des Warmluftbefeuchters	ISO 80601-2-74:2021, Klasse 2
Nennwerte Flow	20 bis 50 l/min
Betriebsbedingungen	+15 bis +35 °C. Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relativ.
Leckage	< 0,2 l/min bei 50 mbar
Max. Befeuchtungsleistung	> 10 mg/l

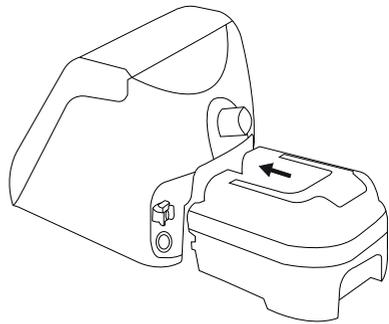
Erstmalige Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters – Übersicht

1 Drücken Sie auf den Verschluss (a) und ziehen Sie den Luft-Bypass-Adapter heraus.



2 Füllen Sie Wasser in den Warmluftbefeuchter.

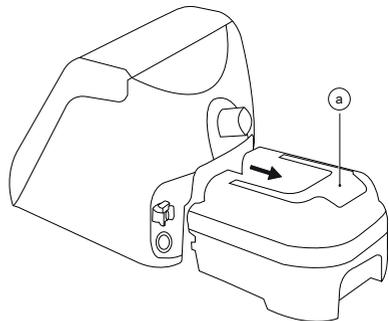
3 Setzen Sie den Warmluftbefeuchter in das Gerät ein.



Entfernen des Warmluftbefeuchters aus dem Vivo 2

1 Stoppen Sie zuerst die aktuelle Therapie (falls sie noch aktiv ist).

2 Drücken Sie auf den Verschluss (a) und ziehen Sie den Warmluftbefeuchter heraus.



3 Wenn Sie das Vivo 2 ohne Warmluftbefeuchter verwenden, installieren Sie den Luft-Bypass-Adapter anstelle des Warmluftbefeuchters.

Warmluftbefeuchter füllen

Zulässige Betriebsdauer mit einer Befeuchterfüllung

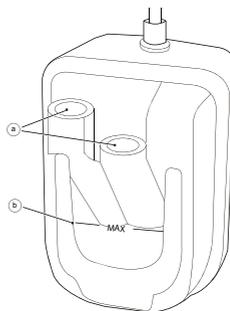
Befeuchterstufe (5): 12 Stunden Bei einer niedrigeren Stufe verlängert sich die zulässige Betriebsdauer.

VORSICHT

- Zum Befüllen muss der Wasserbehälter aus dem Vivo 2 entnommen werden.
- Die Befeuchterkammer darf nur mit destilliertem oder sterilisiertem Wasser oder abgekochtem, abgekühltem Leitungswasser befüllt werden. Dies reduziert Bakterien und Ablagerungen. Fügen Sie dem Wasser keine Substanzen hinzu, da dies nachteilige Auswirkungen haben kann.
- Füllen Sie niemals heißes Wasser in die Befeuchterkammer.
- Beachten Sie das maximale Fassungsvermögen des Behälters. Der Wasserbehälter hat ein Fassungsvermögen von 350 ml. Der maximal zulässige Füllstand ist auf dem Behälter angegeben.
- Nach der Anwendung des Beatmungsgeräts warten Sie eine Minute vor dem Öffnen des Wasserbehälters, da dieser heiß sein kann (z.B. falls sich kein Wasser mehr im Warmluftbefeuchter befindet).

- 1 Ziehen Sie den Wasserbehälter heraus (s.o.).
- 2 Inspizieren Sie die Wasserkammer auf Beschädigungen, Schmutz oder Ablagerungen. Reinigen Sie sie bei Bedarf, siehe *Reinigung des Warmluftbefeuchters*, Seite 67. Wenn die Wasserkammer beschädigt ist, ersetzen Sie sie vor dem Gebrauch.
- 3 Kontrollieren Sie, dass das Wasser die Qualitätsanforderungen erfüllt. Es muss eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - Destilliert
 - Sterilisiert
 - Abgekochtes und anschließend heruntergekühltes Leitungswasser

- 4 Halten Sie den Warmluftbefeuchter so, dass die Lüftungsöffnungen (a) nach oben zeigen und füllen Sie Wasser in eine der Öffnungen. Der Wasserstand darf die Pegelmarke (b) nicht überschreiten.



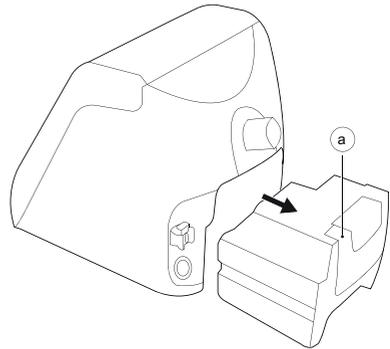
- 5 Sollte der Warmluftbefeuchter außen feucht sein, trocknen Sie ihn mit einem flusenfreien Tuch an, bevor Sie ihn in das Vivo 2 schieben.

Einsetzen des Warmluftbefeuchters in das Vivo 2

- 1 Stoppen Sie zuerst die aktuelle Therapie (falls sie noch aktiv ist).



2 Wenn sich der Luft-Bypass-Adapter im Vivo 2 befindet, drücken Sie auf den Verschluss (a) und ziehen den Adapter heraus.



3 Achten Sie darauf, dass der Warmluftbefeuchter korrekt befüllt ist und schieben Sie ihn in das Vivo 2, bis der Verschluss einrastet.

⇒ Ein Klicken signalisiert, dass der Luftbefeuchter Warmluftbefeuchter korrekt im Gerät sitzt.

Aktivierung des Warmluftbefeuchter Warmluftbefeuchters

1 Drücken Sie zweimal die Taste **Setup**.

⇒ Die zweite Setupseite mit den Luftbefeuchter Warmluftbefeuchter-Einstellungen erscheint.

2 Drücken Sie auf Aufwärtspfeiltaste, bis die Einstellung **Befeuchter** ausgewählt ist.

3 Drücken Sie die Rechtspfeiltaste, um den Luftbefeuchter Warmluftbefeuchter einzuschalten.

⇒ Die Einstellung ändert sich in „Ein“ und der Luftbefeuchter Warmluftbefeuchter wird im Display angezeigt.

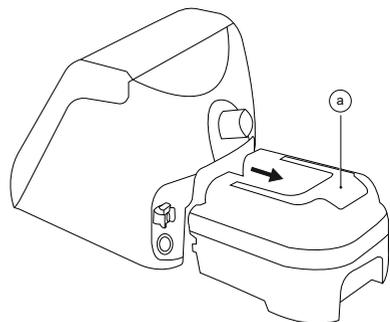
⇒ Die eingestellte Befeuchterstufe wird angezeigt.

4 Drücken Sie die Abwärtspfeiltaste und wählen Sie die Einstellung **Befeuchterstufe** aus.

5 Sie reduzieren die Befeuchtung mit der Linkspfeiltaste und erhöhen sie mit der Rechtspfeiltaste.

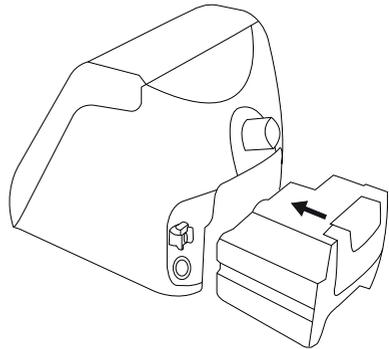
Nichtverwendung des Warmluftbefeuchters

1 Drücken Sie auf den Verschluss (a) und ziehen Sie den Warmluftbefeuchter heraus.



2 Gießen Sie das Wasser aus den Warmluftbefeuchter aus.

3 Setzen Sie den Luft-Bypass-Adapter ein.

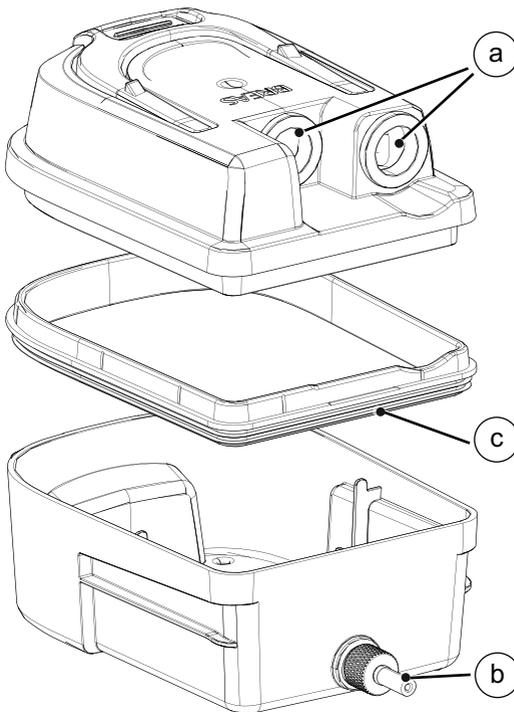


Reinigung des Warmluftbefeuchters

WARNUNG

Verbrennungsgefahr

Der Warmluftbefeuchter kann im laufenden Betrieb sehr heiß werden. Berühren Sie nicht die Heizvorrichtung im Befeuchter, wenn Sie ihn direkt nach einer Behandlung vom Beatmungsgerät entfernen und öffnen.



- 1 Ziehen Sie den Deckel vom Warmluftbefeuchter ab. Entfernen Sie nicht die Silikon-Einsätze (a). Entfernen Sie nicht die Heizkartusche (b).
- 2 Waschen Sie den Befeuchter von Hand oder in der Spülmaschine (ohne Geschirrspülmittel).
- 3 Achten Sie nach dem Reinigen darauf, dass die Silikondichtung (c) korrekt sitzt: Beim Schließen des Befeuchters muss die Dichtlippe nach unten zeigen.

6.6.2 Verwendung der Schlauchheizung



WARNUNG

Lesen Sie den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 19, bevor Sie die Schlauchheizung zusammen mit dem Vivo 2 verwenden.



HINWEIS!

Die Schlauchheizung arbeitet nur, wenn das Gerät an ein Netzteil angeschlossen ist.



Sicherheitshinweise, Warnvorschriften, Produktbeschreibung, Installations-, Bedienungs-, Reinigungs- und Wartungsvorschriften sowie technische Daten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung der Schlauchheizung.



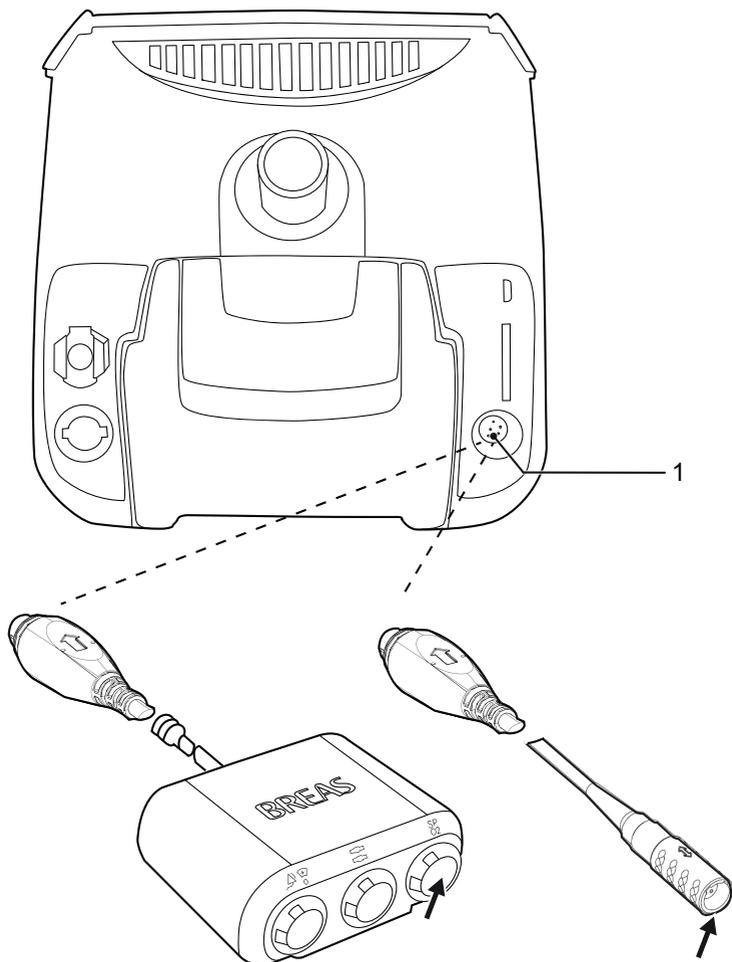
Informationen zum Anschließen eines Patientenschlauchsystems mit Schlauchheizung finden Sie in Abschnitt 5.4 *Anschluss des Patientenschlauchsystems*, Seite 54.

Aktivierung der Schlauchheizung

- 1 Drücken Sie zweimal die Taste **Setup**.
⇒ Die zweite Setupseite mit den Einstellungen für die Schlauchheizung erscheint.
- 2 Drücken Sie Aufwärtspfeiltaste, bis die Einstellung **Schlauchheizung** ausgewählt ist.
- 3 Drücken Sie die Rechtspfeiltaste, um die Schlauchheizung einzuschalten.
⇒ Die Einstellung ändert sich in „Ein“ und die Schlauchheizung wird im Display angezeigt.
⇒ Die Einstellung für die Schlauchheizstufe wird angezeigt.
- 4 Drücken Sie die Abwärtspfeiltaste und wählen Sie die Einstellung **Schlauchheizung Stufe** aus.
- 5 Sie reduzieren die Heizstufe mit der Linkspfeiltaste und erhöhen sie mit der Rechtspfeiltaste.

6.6.3 Verwendung des SpO₂-Sensors

Das SpO₂-Modul besteht aus einem SpO₂-Sensor und einer Elektronikeinheit. Es dient zum Messen der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz.



Das SpO₂-Modul wird an das Vivo 2 (1) mit dem SpO₂-Adapterkabel (007079) oder über das Zubehörmodul (007000) angeschlossen. Es überwacht und speichert die SpO₂-Messungen. Die SpO₂-Messungen werden im Datenspeicher abgelegt, dessen Inhalt auf einen PC geladen und mit der PC-Software ausgelesen werden kann.



Sicherheitshinweise, Warnvorschriften, Produktbeschreibung, Installations-, Bedienungs-, Reinigungs- und Wartungsvorschriften sowie technische Daten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des SpO₂-Moduls.



VORSICHT

- Bei Verwendung des Vivo 2 zusammen mit dem SpO₂-Sensor zeigt das Vivo 2 die vom Sensor gemessene funktionelle Sauerstoffsättigung an.
- Das vom SpO₂-Sensor emittierte Licht hat folgende Eigenschaften:
 - Peakwellenlänge (rot): 660 nm
 - Peakwellenlänge (Infrarot): 905 nm
 - Maximale optische Ausgangsleistung: ≤ 15 mW
 - Die Sensorgebrauchsanweisung informiert über die Peakwellenlänge, die maximale optische Leistung und die Verwendung des Sensors.
- Umwelteinflüsse können die Funktion oder Genauigkeit des Pulsoximetersensors beeinträchtigen, so z.B. Umgebungslicht, Körperbewegungen, Diagnosetests, geringe Perfusion, elektromagnetische Störungen, dysfunktionales Hämoglobin, Vorhandensein bestimmter Farbstoffe sowie ungeeignete Positionierung des Pulsoximetersensors.
- Es ist nicht möglich, ein Funktionsprüfgerät zur Bestimmung der Genauigkeit einer Pulsoximetersonde oder eines Pulsoximetermonitors zu verwenden.

6.6.4 Verwendung des Sauerstoff-Niederdruck-Adapters



WARNUNG

Lesen Sie den Abschnitt 2.8 *Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 21 durch, bevor Sie das Vivo 2 zusammen mit einer Sauerstoffversorgung betreiben.

Zusätzlicher Sauerstoff mit einem Flow von bis zu 30 l/min kann mithilfe einer Sauerstoffquelle mit Rotameter zugeführt werden, z.B. mit einem Sauerstoffzylinder, zentralen Sauerstoffzufuhrsystem oder Sauerstoffkonzentrator.

Anforderungen an die Gabe von Sauerstoff

Eigenschaft	Anforderung
Maximaler Flow	30 l/min
Maximaldruck	100 kPa
Sauerstoffquelle	Quelle muss einen Durchflussmesser haben. Beispiele für Sauerstoffquellen: <ul style="list-style-type: none">• Sauerstoffzylinder• Zentrale Sauerstoffversorgung• Sauerstoffkonzentrator
Anschluss	Die Sauerstoffquelle muss mit einem Breas-Niederdruckadapter (Art.-Nr. 005032) ausgestattet sein.

Anschluss der Sauerstoffquelle

- 1 Schließen Sie den Sauerstoffadapter (Art.-Nr. 005032) an den Schlauch der Sauerstoffversorgung an.
- 2 Schließen Sie den Sauerstoffadapter an den Sauerstoffanschluss auf der Rückseite des Vivo 2 an. Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 3.3 *Rückseite des Beatmungsgeräts*, Seite 27.
- 3 Wenn ein Monitor für die Sauerstoffsättigung verwendet werden soll, ist dieser gemäß den Herstelleranweisungen anzuschließen.



VORSICHT

Vor Therapiestart keinen Sauerstoff zuführen.

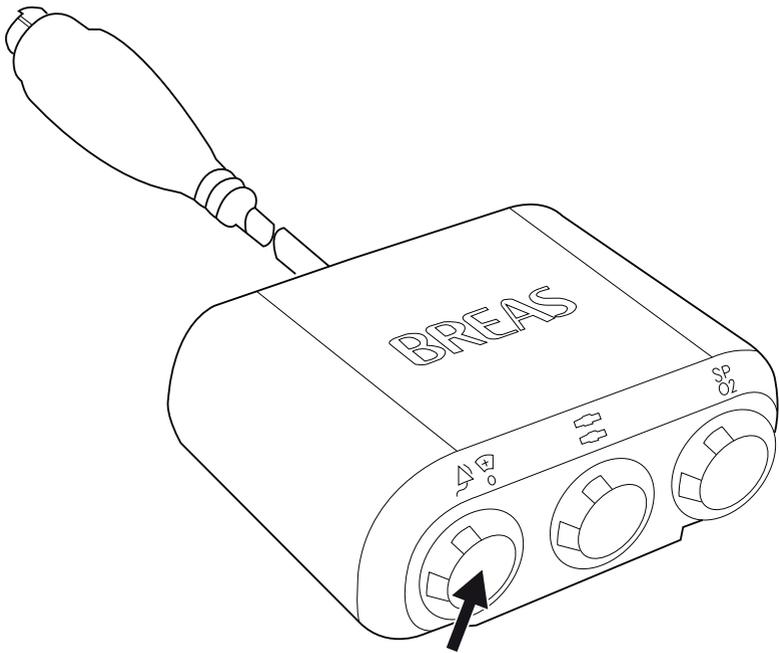
6.6.5 Verwendung des Fernalarms



Sicherheitshinweise, Warnvorschriften, Produktbeschreibung, Installations-, Bedienungs-, Reinigungs- und Wartungsvorschriften sowie technische Daten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Fernalarms.

Mit dem Fernalarm kann das Pflege- und Klinikpersonal die Vivo 2-Alarme auf Distanz überwachen. Der Fernalarm leitet Alarme vom Vivo 2 weiter.

- 1 Schließen Sie das Zubehörmodul an die Schnittstelle auf der Rückseite des Vivo 2 an.
- 2 Verbinden Sie das Fernalarmkabel mit dem Schwesternruf/Fernalarm-Anschluss des Zubehörmoduls.



3 Starten Sie die Fernalarmeinheit.

4 Lösen Sie einen Alarm am Vivo 2 aus und kontrollieren Sie, dass der Fernalarm aktiviert wird.

6.6.6 Verwendung des Fallschutzkoffers

Der Fallschutzkoffer erlaubt eine mobile Verwendung des Vivo 2 in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und zu Hause. Er kann während des Betriebs des Vivo 2 verwendet werden, z.B. montiert an einem Rollstuhl, in einem Fahrzeug oder beim Tragen von Hand.

Der Fallschutzkoffer schützt das Vivo 2 während des normalen Gebrauchs vor äußeren Einwirkungen wie Stößen, Wasserspritzern, Sonnenlicht, Staub und Verunreinigungen.

Die Gerätehülle mit Fallschutz schützt das Vivo 2 nicht vor Regen oder Schnee.

- Der Fallschutzkoffer kann zusammen mit externen Stromversorgungen verwendet werden.
- Der Fallschutzkoffer kann nicht zusammen mit dem abnehmbaren Warmluftbefeuchter verwendet werden. Bei Verwendung des Fallschutzkoffers ist der Luft-Bypass-Adapter anstelle des abnehmbaren Warmluftbefeuchters zu installieren.

6.6.7 Verwendung des Mobility Bag

Der Mobility Bag erlaubt eine mobile Verwendung des Vivo 2 in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und zu Hause. Er kann während des Betriebs des Beatmungsgeräts verwendet werden, z.B. montiert an einem Rollstuhl, in einem Fahrzeug oder während des Tragens von Hand.

Der Mobility Bag schützt das Beatmungsgerät vor Spritzwasser, Sonnenlicht und Verunreinigungen, die bei normaler Handhabung üblich sind.

Der Mobility Bag kann nicht zusammen mit dem abnehmbaren Warmluftbefeuchter verwendet werden. Bei Verwendung des Mobility Bag ist der Luft-Bypass-Adapter anstelle des abnehmbaren Warmluftbefeuchters zu installieren.

Er schützt nicht gegen Stöße, Regen, Schnee und ähnliche Umwelteinflüsse.

6.6.8 Verwendung des Y-Kabels

Das Y-Kabel wird verwendet, wenn das Vivo 2 gleichzeitig an das Netzteil und an die externe Gleichstromversorgung angeschlossen werden soll; vgl. 5.3 *Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung*, Seite 52. Wenn beide Stromquellen verfügbar sind, nutzt das Gerät das Netzteil.

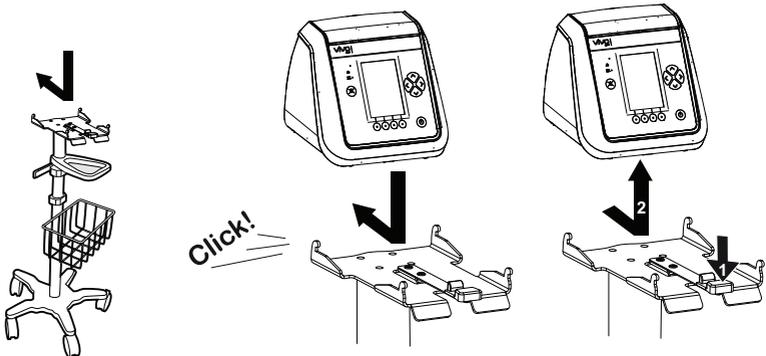
6.6.9 Verwendung des Vivo 2 mit dem Fahrgestell

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Fahrgestell dient dazu, den Patienten während der Beatmungsbehandlung mobil zu halten. Das Fahrgestell darf nur in Innenräumen und in der Krankenhausumgebung verwendet werden. Das Fahrgestell besteht aus einem Fahrwerk und einer Halterung.

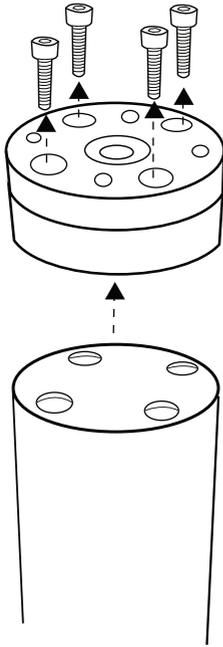
Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des Vivo 2 mit einem Fahrgestell mit Halterung.

Das Vivo 2 wird wie folgt montiert und demontiert:



Die Grundplatte wird mit Schrauben am Fahrgestell befestigt.

Vor der Montage der Bodenplatte muss das Zubehör entfernt werden:



Behandeln Sie das Fahrgestell vorsichtig, wenn das Beatmungsgerät montiert ist, um ein Umkippen zu vermeiden. Das Fahrgestell kann bis zu 10° geneigt und wieder in die senkrechte Position gebracht werden, wenn es gemäß den nachstehenden Gewichtsangaben beladen ist.

WARNUNG



Das zulässige Höchstgewicht des Fahrgestells mitsamt Zubehör beträgt 37 kg. (Grundgewicht Fahrgestell = 12 kg, max. externe Zusatzlast = 25 kg)

- Die zulässige Höchstlast des Fahrgestellkorbs beträgt 0,9 kg.
- Die zulässige Höchstbelastung der Dreieckshalterung am Fahrgestell beträgt 9 kg. Wartungsfrei.

6.7 Störungsbehebung

Problem	Maßnahme
Das Beatmungsgerät startet nicht.	Kontrollieren Sie, dass das Versorgungskabel an beiden Enden korrekt angeschlossen ist.
Das Beatmungsgerät startet, aber das Patientenschlauchsystem liefert keine Luft.	Kontrollieren Sie, dass beide Enden des Patientenschlauchsystems korrekt angeschlossen sind. Richten Sie das Patientenschlauchsystem neu aus oder tauschen Sie es aus.
Der Warmluftbefeuchter funktioniert nicht korrekt.	Ist der Befeuchter nicht richtig zusammengesetzt, entfernen Sie ihn und setzen Sie ihn korrekt wieder zusammen. Wenn die Luft trotz Warmluftbefeuchter trocken ist, erhöhen Sie die Befeuchtungsstufe.

7

Alarme

WARNUNG



Risiko unerkannter kritischer Bedingungen

- Die Alarmlautstärke muss so eingestellt werden, dass der Alarm deutlich hörbar ist. Bei einer Alarmlautstärke unter dem Umgebungsgeräuschpegel ist die Erkennung von Alarmzuständen beeinträchtigt.

Verteiltes Alarmsystem

Verteiltes Alarmsystem für das Beatmungsgerät:

- Die per Kabel angeschlossene Fernalarmeinheit von Breas Medical

Alarm bei Stromausfall

Bei einem Stromausfall meldet das Vivo 2 einen Alarm und schaltet sich aus.

Die Alarmeinstellungen werden während des Stromausfalls beibehalten.

7.1 Bedienerposition

Das Display des Vivo 2 zeigt die Alarmpriorität so an, dass sie aus einer Entfernung von 4 m in einem Winkel von max. 50 ° sichtbar ist.

7.1.1 Kontrolle der Bedienerposition

- 1 Aktivieren Sie einen Alarm. Ausführliche Anweisungen finden Sie in Abschnitt .
- 2 Vergewissern Sie sich, dass der Alarmton an der Bedienerposition gut zu hören ist und sich die Alarmpriorität entweder anhand der LEDs oder der Displaymeldung feststellen lässt. Alarme mit hoher und mittlerer Priorität werden mit einer Lautstärke von 55 bis 80 dBA gemeldet.

Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 7.2.1 *Alarmbedingungen erkennen* , Seite 76.

- 3 Falls der Test fehlschlägt, probieren Sie folgende Möglichkeiten aus:
 - Finden Sie eine bessere Position für den Bediener.
 - Passen Sie die Alarmlautstärke an, vgl. 7.2.5 *Einstellung der Alarmlautstärke* , Seite 79.
 - Schließen Sie eine Fernalarmeinheit an, vgl. 10 *Zubehör* , Seite 108.

7.2 Umgang mit Alarmen

7.2.1 Alarmbedingungen erkennen

Wenn eine Alarmbedingung erfüllt ist, löst das Vivo 2 und (falls angeschlossen) die Fernalarmeinheit sofort einen Alarm aus. Alarme bleiben aktiv, bis die Alarmbedingung beseitigt worden ist.

Aktive Alarme werden wie folgt gemeldet:

- Alarmton, vgl. S. 77.
- Alarmmeldung im Display, vgl. S. 77.
- Alarm-LED, vgl. S. 77.

Akustischer Alarm

- **Alarme mit hoher Priorität**
3 kurze Töne, gefolgt von 2 weiteren Tönen nach 0,5 s. Die Tonfolge wiederholt sich alle 3 Sekunden.
- **Alarme mit mittlerer Priorität**
3 Töne. Die Tonfolge wiederholt sich alle 6 Sekunden.



Hinweise zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in Abschnitt 7.2.5 *Einstellung der Alarmlautstärke*, Seite 79.

Tonsignal bei Meldungen

Kurzer Signalton alle 5 Sekunden.



Alarmlautstärke

Die Alarmlautstärke ist zwischen 55 und 80 dBA einstellbar.

Alarmmeldung im Display

Der Name des aktiven Alarms wird im Display angezeigt.

- **Alarme mit hoher Priorität**
werden rot unterlegt.
- **Alarme mit mittlerer Priorität**
werden gelb hinterlegt.



Ausführliche Informationen zu den einzelnen Alarmen finden Sie in den Abschnitten 7.3 *Physiologische Alarme*, Seite 82 und 7.4 *Technische Alarme*, Seite 92.

Anzeige bei simultanen Alarmen

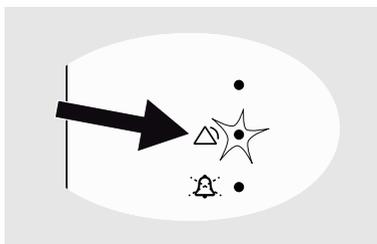
Alarme mit hoher Priorität haben Vorrang vor Alarmen mit mittlerer Priorität: Erst wenn die hochprioritären Alarme gelöscht (d.h. die Alarmursachen beseitigt) worden sind, kann das Gerät die Alarme mit mittlerer Priorität anzeigen.

Wenn mehrere Alarme mit gleicher Priorität gleichzeitig sind aktiv, werden die einzelnen Alarme als Endlosschleife im Display angezeigt.

Das Symbol >> weist darauf hin, dass mehrere Alarme aktiv sind.

LED-Alarmsignal

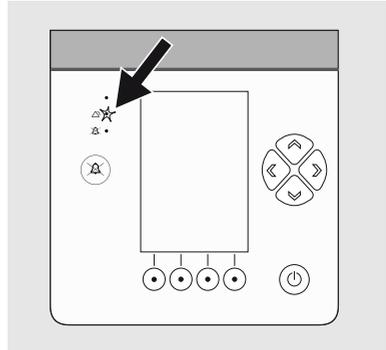
- **Alarme mit hoher Priorität**
Rote LED blinkt schnell (alle 0,5 s).
- **Alarme mit mittlerer Priorität**
Gelbe LED blinkt langsam (alle 2 s).



7.2.2 Alarm stummschalten

Der Alarmton kann 60 s lang stummgeschaltet werden, indem die Taste „Stummschaltung“ gedrückt wird. Erneutes Drücken der Taste schaltet den Alarm wieder laut.

Wenn während der Stummphase eine neue Alarmbedingung erfüllt wird, schaltet sich der Alarmton wieder ein.



7.2.3 Rücksetzen eines Alarms

Um einen Alarm zurückzusetzen, muss die Alarmursache beseitigt werden.

⇒ Sobald die Ursache beseitigt worden ist, wird die Alarmmeldung nicht mehr angezeigt und zurückgesetzt.



WARNUNG

Wenn sich eine Alarmursache nicht beseitigen lässt, nehmen Sie das Vivo 2 außer Betrieb und informieren den Anbieter des Vivo 2.

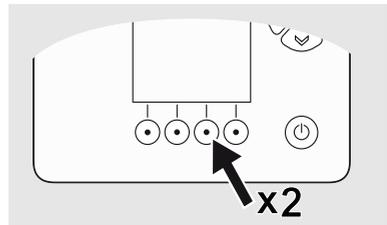
7.2.4 Anzeigen der Alarmchronik

Um die Alarm-Historie anzuzeigen, drücken Sie die Alarm-Taste, bis „Alarm/Event history“ (Alarm-/Ereignishistorie) angezeigt wird.



7.2.5 Einstellung der Alarmlautstärke

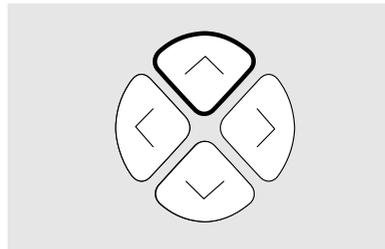
„Alarmlautstärke“ finden Sie in den Alarameinstellungen.



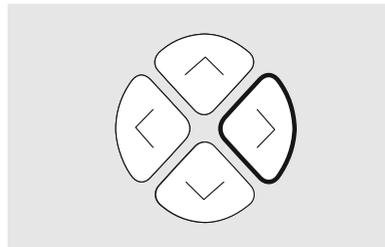
1 Drücken Sie die Alarm-Navigationstaste, bis die Seite Alarminstellungsseite mit der Alarmlautstärke angezeigt wird.



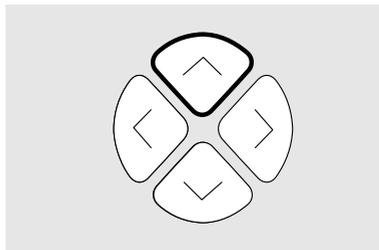
2 Wählen Sie mit der Auf- oder Ab-Pfeiltaste die Einstellung „Alarmlautstärke“ aus.



3 Stellen Sie mit der Links- oder Rechtspfeiltaste die Lautstärke ein.



4 Drücken Sie die Aufwärts-Pfeiltaste, um die Änderung zu bestätigen.



5 Kontrollieren Sie, dass der Alarmton mit der neuen Lautstärke an der Bedienerposition gut hörbar ist; vgl. Abschnitt 7.1 *Bedienerposition*, Seite 76.

7.3 Physiologische Alarmer

7.3.1 Druck-Hoch-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Druck Hoch
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Druck-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der Patientendruck für eine Dauer von drei aufeinanderfolgenden Atemzügen die eingestellte Druck-Hoch-Alarmgrenze erreicht.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Diskrepanz zwischen Druck- und Alarmeinstellung.• Husten während der Inspiration.• Veränderungen von Atemwegwiderstand und/oder Compliance.
Reset-Bedingung	Ein voller Atemzug erfolgt mit Höchstdruck unterhalb der Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort. Der aktuelle Atemzug wird jedoch abgebrochen, wenn die Druck-Hoch-Alarmgrenze erreicht wird.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 5 cmH₂O bis 35 cmH₂O• Aus <p>Bitte beachten Sie, dass der Alarm Druck hoch nicht für einen Wert unterhalb des Alarms Druck tief eingestellt werden kann.</p>
Einstellungsraster	Unter 10 mbar: 0,5 hPa (mbar) Über 10 mbar: 1,0 hPa (mbar)
Anzeige	Die Alarmeinstellung „Druck Hoch“ wird durch eine rote Linie im Druckbalken dargestellt.  Ein horizontaler Balken zeigt den Druck in hPa. Die Skala reicht von 0 bis 40 mit Markierungen bei 0, 10, 20, 30 und 40. Ein gelber Balken zeigt den aktuellen Druckwert an. Eine vertikale rote Linie markiert die Alarmeinstellung bei 10 hPa.

7.3.2 Druck-Tief-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Druck Tief
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Druck-Tief-Alarm wird ausgelöst, wenn das Vivo 2 die Druck-Tief-Alarmgrenze länger als 15s nicht erreicht.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Diskonnektion des Patientenschlauchsystems. • Diskrepanz zwischen Druck- und Alarmeinrichtung. • Leckage der Maske oder anderer Komponenten im Patientenschlauchsystem.
Reset-Bedingung	Der Druck steigt über die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"> • 1 cmH₂O bis 30 cmH₂O • Aus <p>Bitte beachten Sie, dass der Alarm „Druck tief“ nicht über dem Wert des Alarms „Druck hoch“ eingestellt werden kann.</p>
Einstellungsraster	Unter 10 mbar: 0,5 hPa (mbar) Über 10 mbar: 1,0 hPa (mbar)
Einstellungs-Display	Die Alarmeinrichtung Druck tief wird durch eine rote Linie im Druckbalken dargestellt. 

7.3.3 Frequenz-Hoch -Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Frequenz Hoch
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm Frequenz hoch wird ausgelöst, wenn die Alarmgrenze länger als 15 Sekunden überschritten wurde.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Diskrepanz zwischen Atemfrequenz- und Alarmeinstellung.• Erhöhte Atemfrequenz.• Zu empfindliche Einstellung des Inspirationstriggers.
Reset-Bedingung	Die Atemfrequenz fällt wieder unter die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 10 bpm bis 50 bpm• Aus
Einstellungsraster	1 bpm

7.3.4 Frequenz-Tief -Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Frequenz Tief
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Alarm Frequenz tief wird ausgelöst, wenn die gemessene Atemfrequenz die Alarmgrenze länger als 15 s unterschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Diskrepanz zwischen Atemfrequenz- und Alarmeinstellung.• Der Patient kann keine Atemzüge triggern, da die Inspirationstriggereinstellung zu hoch ist.• Schwächerwerden der spontanen Atmung des Patienten.• Diskonnektion des Patientenschlauchsystems.
Reset-Bedingung	Die Atemfrequenz steigt wieder über die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 4 bpm bis 30 bpm• Aus
Einstellungsraster	1 bpm

7.3.5 Minutenvolumen-Hoch-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	MV Hoch
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm „Minutenvolumen Hoch“ wird ausgelöst, wenn das Minutenvolumen die eingestellte Alarmpgrenze länger als 15 s überschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Diskonnektion des Patientenschlauchsystems.• Diskrepanz zwischen Druck- und AlarmpEinstellung.• Leckage der Maske oder anderer Komponenten im Patientenschlauchsystem.• Erhöhte Atemfrequenz.
Reset-Bedingung	Das Minutenvolumen fällt wieder unter die Alarmpgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 1 l bis 40 l• Aus
Einstellungsraster	0,5 l

7.3.6 Minutenvolumen-Tief-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	MV Tief
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Alarm „Minutenvolumen Tief“ wird ausgelöst, wenn das Minutenvolumen die Alarmgrenze länger als 15 s unterschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Diskonnektion des Patientenschlauchsystems. • Diskrepanz zwischen Druck- und Alarmeinstellung. • Leckage der Maske oder anderer Komponenten im Patientenschlauchsystem. • Reduzierte Atemfrequenz.
Reset-Bedingung	Das Minutenvolumen steigt wieder über die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"> • 1 l bis 30 l • Aus
Einstellungsraster	0,5 l

7.3.7 Rückatmungs-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Rückatmung
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Rückatmungs-Alarm wird ausgelöst, wenn die Leckage länger als 15 s unter dem Sollwert bleibt.
mögliche Ursachen	<ul style="list-style-type: none"> • Verstopftes oder blockiertes Patientenschlauchsystem. • Fehlerhaftes Patientenschlauchsystem. • Verstopfter oder entfernter CO₂-Anschluss vom Leckage-Schlauchsystem.
Reset-Bedingung	Die Leckage liegt wieder innerhalb der Grenzwerte.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Ein • Aus

7.3.8 Apnea Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Apnea
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Alarm „Apnea“ wird ausgelöst, wenn im Sollzeitraum kein vom Patienten getriggelter Atemzug erkannt wird.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Patient atmet nicht mehr.• Patient reduziert die spontane Atmung.• Diskonnektion des Patientenschlauchsystems.• Zu hohe Einstellung des Inspirationstriggers.
Reset-Bedingung	Das Vivo 2 hat einen Inspirationsversuch erkannt.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 5 bis 60 s• Aus
Einstellungsraster	5 s unter 15 s, 15 s über 15 s.

7.3.9 Diskonnektions-Alarm

VORSICHT



Aufgrund der möglichen Kombinationsvielfalt von Therapieeinstellungen, Schlauchsystemkonfigurationen und Patientenanschlüssen kann ein einzelner Alarm in keinem Fall zuverlässig alle Diskonnektionen erkennen. Um zu gewährleisten, dass das Gerät die Trennung des Patienten (z. B. eine versehentliche Trennung des Patientenanschlusses vom Patienten) erkennt, sollte vor Therapiebeginn die Funktionsfähigkeit des Alarms Diskonnektion in der realen Therapiekonfiguration einschließlich Filter, Schlauchsystem, Verbindungen und Schnittstellen (Maske, Sonde, Kanäle usw.) geprüft werden.

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Diskonnektion
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Diskonnektionsalarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Flow den erwarteten Leckage-Flow mindestens 15 s überschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Zu hohe Leckage im Patientenschlauchsystem. • Der Patient hat die Maske abgenommen. • Diskonnektion des Patientenschlauchsystems.
Reset-Bedingung	Die Leckage liegt wieder innerhalb der Grenzwerte.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Ein • Aus

7.3.10 HochEPAP-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Hoch EPAP
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm „EPAP-Hoch“ wird ausgelöst, wenn EPAP 3 Atemzüge mindestens 30 % über dem Sollwert liegt.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Leckageventil ist blockiert. • Zu kurze Expirationszeit. • Veränderungen von Atemwegwiderstand und/oder Compliance.
Reset-Bedingung	EPAP ist unter die Alarmgrenze gefallen (weniger als 30 % über dem Sollwert).
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Ein • Aus

7.3.11 TiefEPAP-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Tief EPAP
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm TiefEPAP wird ausgelöst, wenn EPAP für 3 Atemzüge 30 % unter dem Sollwert liegt.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Übermäßige Leckage.
Reset-Bedingung	EPAP hat die Alarmgrenze überschritten (mehr als 30 % unter dem Sollwert).
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• Ein• Aus

7.3.12 SpO₂ -Hoch-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	SpO2 Hoch
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Ein SpO ₂ -Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der gemessene SpO ₂ die Alarmgrenze länger als 30 s überschreitet.
Mögliche Ursache	Sauerstoffzugabeflow zu hoch.
Reset-Bedingung	SpO ₂ fällt wieder unter die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none">• 80 bis 100 %• Aus
Einstellungsraster	1 %

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO₂-Sensor.

7.3.13 SpO₂-Tief-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	SpO₂ Tief
Priorität	Hoch
Definition	Ein SpO ₂ -Tief-Alarm wird ausgelöst, wenn der gemessene SpO ₂ die Alarmgrenze länger als 30 s unterschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Sauerstoffzufuhr unzureichend. • Diskonnektion des Sauerstoffeinlasses. • Gelieferte Atemzugvolumina zu gering.
Einstellbereich	70 % bis 100 %
Einstellungsraster	1 %
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Beatmungsgerät setzt die Therapie mit unveränderten Einstellungen fort.

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO₂-Sensor.

7.3.14 Puls-Hoch-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Puls Hoch
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Ein Puls-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Puls die Alarmgrenze länger als 15 s überschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Atemunterstützung. • Sauerstoffzufuhr unzureichend. • Der EPAP-Wert ist zu hoch. • Mangelhafte Position der Fingersonde.
Reset-Bedingung	Der Puls fällt wieder unter die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	30 bis 230 bpm (Schläge pro Minute) Aus
Einstellungsraster	5 bpm (Schläge pro Minute)

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO₂-Sensor.

7.3.15 Puls-Tief-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Puls Tief
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Puls-Tief-Alarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Puls die Alarmgrenze länger als 15 s unterschreitet.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Mangelhafte Position der Fingersonde.• Sauerstoffzufuhr unzureichend.• Unzureichende Atemunterstützung.
Reset-Bedingung	Der Puls steigt wieder über die Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.
Einstellbereich	30 bis 230 bpm (Schläge pro Minute) Aus
Einstellungsraster	5 bpm (Schläge pro Minute)

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO₂-Sensor.

7.4 Technische Alarmer

7.4.1 Alarm „Grenze Hochdruck“

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Druckbegrenzung
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Alarm „Druckbegrenzung“ wird bei Erreichen der Hochdruck-Alarmgrenze von 60 mbar ausgelöst.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Diskrepanz zwischen Druck- und Alarmeinstellung.• Husten während der Inspiration.• Veränderungen von Atemwegwiderstand und/oder Compliance.
Reset-Bedingung	Ein voller Atemzug mit einem Druck unter der Alarmsollgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Der aktuelle Atemzug wird abgebrochen. Anschließend setzt das Vivo 2 die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.

7.4.2 Netzausfall-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Das Display schaltet sich aus. Der Alarm „Netzausfall“ wird durch die Alarm-LED und einen Alarmton angezeigt.
Priorität	Hoch Das Display schaltet sich aus. Der Alarm „Netzausfall“ wird lediglich durch die Alarm-LED und einen Alarmton gemeldet.
Alarmbedingung	Der Alarm „Netzausfall“ wird gemeldet, wenn die letzte verfügbare Stromquelle das Beatmungsgerät nicht mehr versorgen kann.
Mögliche Ursache	Die letzte verfügbare Stromquelle kann das Beatmungsgerät nicht mehr versorgen.
Reset-Bedingung	Externe Stromversorgung an Beatmungsgerät angeschlossen.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 stoppt die Therapie, schaltet das Display ab und meldet mindestens 2 min lang den Alarm „Netzausfall“. Wird die Stromversorgung innerhalb der Alarmdauer wiederhergestellt, setzt das Beatmungsgerät automatisch die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort. Nach der Wiederaufnahme des Betriebs wird der Stromausfall protokolliert.

7.4.3 SpO₂-Sensorausfall-/Diskonnektionsalarm

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO₂-Sensor.

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	SpO2 getrennt
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm „SpO ₂ Sensorausfall/Diskonnektion“ wird ausgelöst, wenn eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none">• Der Sensor liefert ein falsches Signal.• Der Sensor liefert innerhalb von 2 s kein Signal.
Mögliche Ursache	Sensor beschädigt oder getrennt.
Reset-Bedingung	Normale Kommunikation mit dem Sensor wiederhergestellt. Der Hinweis im Display verschwindet erst nach dem Quittieren durch den Bediener.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.

7.4.4 SpO₂-Artefakt

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO₂-Sensor.

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	SpO2 Signal inadäquat
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Alarm für ein inadäquates SpO ₂ -Signal wird ausgelöst, wenn die Perfusion zu niedrig ist oder das Sensorsignal Artefakte enthält.
Mögliche Ursache	Kontrollieren Sie den Sensor und dessen Befestigung am Patienten.
Reset-Bedingung	Der Sensor wird entweder getrennt oder er sendet wieder ein zuverlässiges Signal. Der Hinweis im Display verschwindet erst nach dem Quittieren durch den Bediener.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort.

7.4.5 Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Druckkomp. gestört
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Ein Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm wird ausgelöst, wenn der automatische Umgebungsdruckausgleich nicht funktioniert.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort. Die provisorische Umgebungsdruckkompensation erfolgt durch Abgleich mit dem normalen Atmosphärendruck auf Meereshöhe. Bei Verwendung in anderen Höhenlagen können die tatsächlichen und angezeigten Drücke voneinander abweichen.
Reset	Reset des Beatmungsgeräts.

7.4.6 Patientenluft Temp. hoch (Patientenlufttemperatur Hoch)

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Patientenlufttemperatur Hoch
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Patientenlufttemperatur-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn die Atemlufttemperatur des Patienten 43 °C überschreitet. Bei Verwendung eines Patientenschlauchsystems mit aktiver Schlauchheizung wird die Patientenlufttemperatur vom Temperatursensor des Systems gemessen. In allen anderen Fällen erfolgt die Temperaturmessung durch den Flow-Volumensensor im Vivo 2.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none">• Blockierung der Lufteinlässe.• Zu hohe Umgebungstemperatur.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie fort. Die Schlauchheizung und der abnehmbare Warmluftbefeuchter (sofern verwendet) werden ausgeschaltet.
Reset-Bedingung	Die Temperatur fällt wieder unter den Grenzwert.

7.4.7 Ausfall Flow-Sensor

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Ausfall Flow-Sensor
Priorität	Mittel
Alarmbedingung	Der Flow-Sensor meldet keine oder fehlerhafte Daten.
Mögliche Ursache	
Reset-Bedingung	Der Sensor liefert wieder zuverlässige Daten. Der Hinweis im Display verschwindet erst nach dem Quittieren durch den Bediener.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit folgenden Einschränkungen fort: <ul style="list-style-type: none">• Die Leckage-Überwachung ist deaktiviert• Die Volumen-Messungen sind deaktiviert• Die Atemzugserkennung ist deaktiviert (in den Assistenzmodi) Die Einschränkungen werden im Display angezeigt.

7.4.8 Interner Fehler

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	Int. Funktionsfehler
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Der Ausfall einer internen Funktion verhindert die Therapie oder den Normalbetrieb des Beatmungsgeräts. Die Fehlercode hinter dem Alarmtext gibt die Art des Fehlers an.
Reset-Bedingung	Die korrekte Funktionsweise wird wiederhergestellt.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Beatmungsgerät stoppt die Therapie.
Erforderliche Maßnahme	Starten Sie das Vivo 2 neu. Falls der Alarm fortbesteht oder erneut auftritt: Notieren Sie den Fehlercode und informieren Sie den Anbieter des Vivo 2.

8 Reinigung und Wartung

Dieses Kapitel enthält Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen, die vom Pflegepersonal und von Anwendern durchgeführt werden können, sofern die körperlichen Voraussetzungen erfüllt werden und die Funktionsweise des Systems ausreichend bekannt ist.

WARNUNG

Verletzungsgefahr



- Reparaturen und Modifikationen dürfen ausschließlich von (von Breas Medical autorisierten) Technikern und nur entsprechend den Anweisungen von folgendem Unternehmen durchgeführt werden: Breas Medical
- Das Vivo 2 darf nicht von unbefugten Personen geöffnet, repariert oder modifiziert werden.
Bei unbefugten Eingriffen haftet Breas Medical nicht mehr für die Leistung und Sicherheit des Geräts und alle Garantien und Gewährleistungen erlöschen.

Die Komponenten, die mit dem Patienten verbunden sind (inkl. Filter), müssen regelmäßig gereinigt und ausgetauscht werden, um die einwandfreie Funktion des Vivo 2 sicherzustellen. Die gebrauchten Teile müssen gemäß den regionalen Umweltbestimmungen bezüglich der Entsorgung gebrauchter Geräte und Teile entsorgt werden.

8.1 Reinigung des Vivo 2

WARNUNG



Gefahr von Stromschlägen

Trennen Sie die Stromversorgung, bevor Sie das Vivo 2 reinigen. Befolgen Sie dabei die Anweisungen in diesem Handbuch.
Tauchen Sie das Vivo 2 nicht in Flüssigkeit.

8.1.1 Äußere Reinigung der Zentraleinheit

Hilfsmittel

- Fusselfreies Tuch
- Milde Seifenlauge oder 70 % Ethanol

1 Schalten Sie das Vivo 2 aus und trennen Sie die Stromversorgung.

2 Entfernen Sie das Patientenschlauchsystem.

3 Entfernen Sie sämtliches angeschlossenes Zubehör (SpO₂-Sensor, Zubehörmodul).

4 Reinigen Sie die Außenseite des Vivo 2 mit einem fusselfreien Tuch mit milder Seifenlauge und/oder 70%-igem Ethanol.

5 Sobald das Gerät sauber und trocken ist, schließen Sie das Patientenschlauchsystem und sämtliches, vor der Reinigung abgenommenes Zubehör wieder an.

8.1.2 Desinfektion des Luftwegs

Die nachstehende Tabelle listet die Teile auf, die durch ausgeatmete Gase oder Körperflüssigkeiten bei normaler Anwendung bzw. bei einer Einzelstörung verunreinigt werden können.

Zustand	Teile
Mit Bakterienfilter	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenschlauchsystem • Bakterienfilter
Ohne Bakterienfilter	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenschlauchsystem • Patientenluftauslass • Luft-Bypass-Adapter / Befeuchter • Turbine • Lufteinlassfilter und Filterhalter

Kommt es zu einer Verunreinigung, können die internen Luftwege des Vivo 2 bis zu 5 Mal desinfiziert werden, indem eine 60-minütige validierte Ozonbehandlung angewendet wird. Ein Bakterienfilter mit geringem Widerstand (falls verwendet) sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

8.1.3 Reinigung des Patientenschlauchsystems

VORSICHT

Die Reinigungs- und Austauschintervalle sind vom Pflegedienstleister entsprechend dessen Infektionskontrollen und den Anweisungen des Schlauchsystemherstellers festzulegen.

Überprüfen Sie das Patientenschlauchsystem regelmäßig auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen ersetzen Sie das Patientenschlauchsystem.



Das Patientenschlauchsystem ist entsprechend den Herstelleranweisungen zu reinigen. Falls der zuständige Pflegedienstleister strengere Reinigungs- oder Austauschintervalle vorsieht, sind diese zu befolgen.

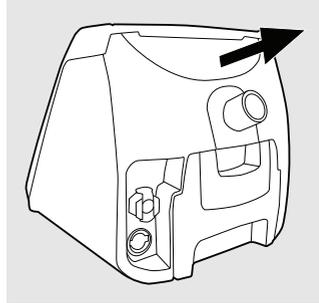
8.2 Reinigung und Austausch der Patienten-Lufteinlassfilter

Die Patienten-Lufteinlassfilter des Vivo 2 befinden sich in einem Magnetfilterhalter auf der Rückseite des Beatmungsgeräts. Die nachstehende Tabelle beschreibt die Filter und die jeweiligen Mindestintervalle für die Instandhaltung.

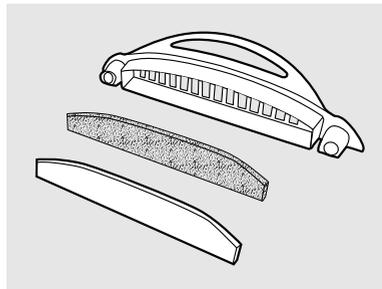
Filter	Mindest-Instandhaltungsintervalle*
Lufteinlassfilter, grau (grob)	<ul style="list-style-type: none"> • Waschen: wöchentlich • Ersetzen: Jährlich oder wenn das Vivo 2 einem neuen Patienten zugewiesen wird
Lufteinlassfilter, weiß (fein)	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen: Vierwöchentlich oder wenn das Vivo 2 einem neuen Patienten zugewiesen wird

* Bei Anwendung des Vivo 2 in stark belasteten Umgebungen (Pollen, allgemeine Verschmutzung) können kürzere Intervalle erforderlich sein.

- 1 Schalten Sie das Vivo 2 aus und stellen Sie es auf eine staubfreie Unterlage.
- 2 Ziehen Sie den Filterhalter heraus und entnehmen Sie die Filter.



- 3 Waschen Sie den grauen Grobfilter, falls das Wartungsintervall erreicht wurde oder der Filter sichtbar verschmutzt ist.
 1. Waschen Sie den Filter mit warmem Wasser und milder Seifenlauge.
 2. Spülen Sie ihn gründlich aus.
 3. Trocken Sie den Filter. Dazu drücken Sie ihn in einem Handtuch aus und lassen ihn an der Luft trocknen. Der Filter darf nicht gewrungen werden.
 4. Kontrollieren Sie vor dem Wiedereinsetzen, dass der Filter unbeschädigt und vollständig trocken ist.
- 4 Bei Wiedereinsetzen des Lufteinlassfilters in den Filterhalter installieren Sie zuerst den grauen Grobfilter und dann den weißen Feinfilter.



- 5 Setzen Sie den Filterhalter wieder in das Vivo 2 ein.

8.3 Entsorgung

Das Beatmungsgerät, sämtliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien im Hinblick auf die Entsorgung und das Recycling gebrauchter Ausrüstung und Abfälle entsorgt werden. Nähere Informationen über die Entsorgung erhalten Sie bei Ihrem Kundendienst.

9 Technische Spezifikationen

9.1 Größe und Gewicht des Beatmungsgeräts

Eigenschaft	Wert
Abmessungen (B x H x T)	166 x 185 x 200 mm
Gewicht	1,6 kg

9.2 Stromversorgung

Netzspannung

Eigenschaft	Wert
Netzspannung	100 bis 240 VAC, Toleranz: +10%/-20%, 50 bis 60 Hz, max. 1,2 A. Es muss das in Abschnitt 10 <i>Zubehör</i> , Seite 108, aufgeführte Netzteil verwendet werden.
Schutz gegen Stromschlag	Medizingerät nach Klasse II

Externer Gleichstromadapter

Eigenschaft	Wert
Externe Gleichstromversorgung	12 bis 24 VDC (isoliert) Es muss die in Abschnitt 10 <i>Zubehör</i> , Seite 108, aufgeführte Gleichstromversorgung verwendet werden.

9.3 Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingung	Spezifikation
Normale Betriebstemperatur	+5 bis +40 °C Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie das Vivo 2 nicht an ungewöhnlich warmen Orten auf (direkte Sonneneinstrahlung oder direkt über einem Heizkörper).• Verwenden Sie das Gerät bei Raumtemperaturen von mehr als 36°C (97°F) mit besonderer Vorsicht. Der vom Vivo 2 zur Atmung erzeugte Luftstrom kann bis zu 4 °C über der Raumtemperatur liegen.
Erweiterte Betriebstemperatur	-20 bis +5 °C Das Vivo 2 kann für 4 Stunden im erweiterten Temperaturbereich betrieben werden, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none">• Das Vivo 2 beginnt die Therapiesitzung innerhalb des normalen Betriebstemperaturbereichs.• Das Vivo 2 wird im Fallschutzkoffer betrieben.• Der Betrieb unter dieser Bedingung erfolgt maximal einmal pro Tag.• Die Umgebungsluft ist trocken und ruhig.
Transport- und Lagertemperatur	<ul style="list-style-type: none">• +5 bis +45 °C (max. 90 Tage)• -25°C bis +70°C (max. 30 Tage) Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none">• Wenn das Beatmungsgerät bei minimal oder maximal zulässiger Lagertemperatur aufbewahrt worden ist, muss es vor der Inbetriebnahme eine Stunde aufwärmen bzw. abkühlen.• Bewahren Sie das Vivo 2 nicht an einem warmen Ort auf, z. B. in der Nähe der Heizung oder unter direkter Sonneneinstrahlung. Bei einer Lagerung außerhalb der normalen Betriebsbedingungen muss sich das Vivo 2 vor der Inbetriebnahme akklimatisieren.
Feuchte	15 bis 95 %, relativ, nicht kondensierend.

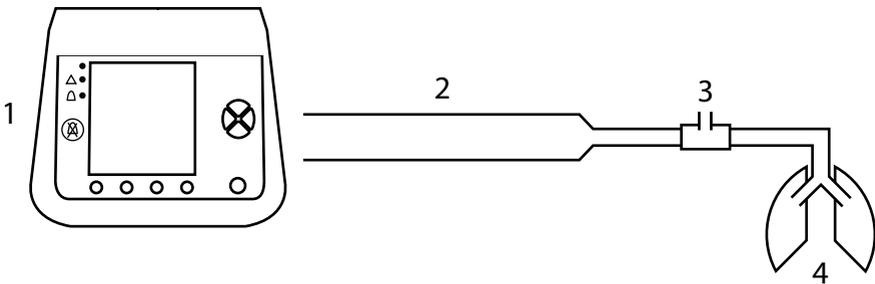
Umgebungsbedingung	Spezifikation
Umgebungsdruck	70 bis 106 kPa Das entspricht einer Höhe von 315 m unter Meeresspiegel bis 3000 m über Meeresspiegel

Schutzart des Beatmungsgeräts	IP22 Gefährliche Teile sind gegen Kontakt mit Fingern und Objekten größer als 12,5 mm geschützt. Flüssigkeitsschutz: Das Gerät ist tropfwasserfest (bis 3 mm Regen/Min), wenn es nicht mehr als 15 Grad geneigt wird. Der Schutz wurde 10 Minuten getestet (2,5 Minuten in jeder Neigungsrichtung).
-------------------------------	---

Vorsichtsmaßnahmen

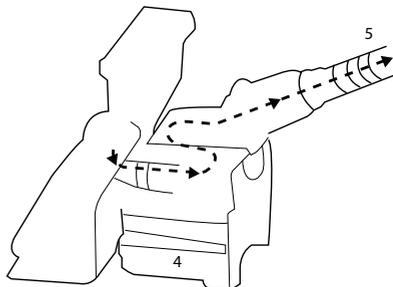
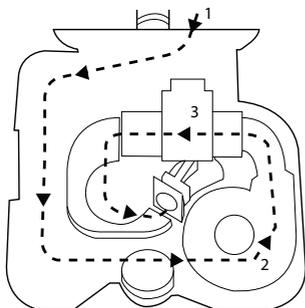
- Ein Silikondeckel schützt die USB-, SD- und Datenübertragungsanschlüsse. Die Schutzart IP22 gilt nur bei aufgesetztem Deckel. Die Schutzart IP22 gilt auch bei angeschlossenem Zubehörmodul. In diesem Fall kann jedoch nur der untere Teil des Silikondeckels geöffnet werden.
- Kontrollieren Sie, dass der Silikondeckel an der Rückseite des Beatmungsgeräts geschlossen ist, wenn kein Zubehör angeschlossen ist.

9.4 Pneumatikplan



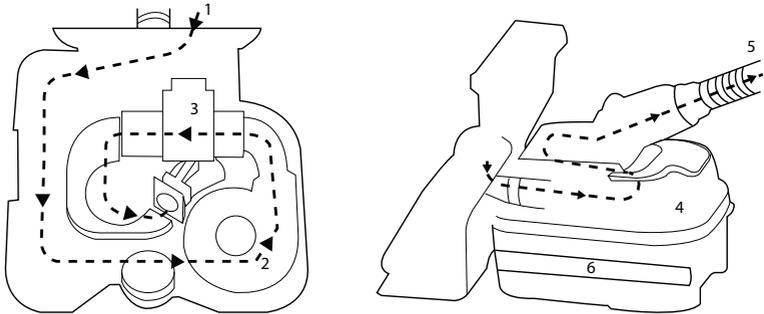
Nummer	Beschreibung
1	Vivo 2
2	Patientenschlauchsystem
3	Leckageventil/Patientenschnittstelle
4	Patient

Mit Bypass-Adapter



Nummer	Beschreibung
1	Lufteinlass (Zufuhr von Raumluft)
2	Turbine
3	Sensoren
4	Luft-Bypass-Adapter
5	Luftauslass (Atemluft für den Patienten)

Mit Warmluftbefeuchter



Nummer	Beschreibung
1	Lufteinlass (Zufuhr von Umgebungsraumluft)
2	Turbine
3	Sensoren
4	Warmluftbefeuchter
5	Luftauslass (Atemluft für den Patienten)
6	Heizkartusche

Die Befeuchtungsleistung wird vom Beatmungsgerät über die Temperatur der Heizkartusche gesteuert.

9.5 Technische Daten

Geräuschpegel

Eigenschaft	Wert
Statischer Schalldruckpegel	< 27,8 dB(A) @ 10 cmH ₂ O, 4 mm Leckage. Gemessen im Normabstand von 1 m.
Statischer Schalldruckpegel, Standby-Modus	< 22 dB(A) SPL. Gemessen im Normabstand von 1 m.

Eigenschaft	Wert
Maximaler Schalldruckpegel	40 dB(A) SPL nach geltenden Normen. Gemessen im Normabstand von 1 m.
Maximaler Schalleistungspegel	48 dB (A) nach geltenden Normen. Gemessen im Normabstand von 1 m.

Maximaler Flow

250 l/min

Maximale Flussrate bei kontinuierlichem Druck

Druck (hPa)	Flussrate (l/min)
4	76
8	105
12	158
16	157
20	149

Maximaldruck

Eigenschaft	Wert
Maximaldruckgrenze bei Fehler	60 hPa (mbar)

Maximale dynamische CPAP-Druckschwankung

Gerät mit Standardschlauch / Gerät mit hohem Widerstand (externer Warmluftbefeuchter mit 22 mm Schlauch und Bakterienfilter)

Druck [cmH ₂ O]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0.4/1.0	0.5/1.2	0.5/1.5
8	0.4/1.0	0.5/1.2	0.5/1.5
12	0.4/1.0	0.5/1.2	0.5/1.5
16	0.4/1.0	0.5/1.2	0.5/1.5
20	0.4/1.0	0.5/1.2	0.5/1.5

Spezifikation Lufteinlassfilter

Spezifikation für Lufteinlassfilter, weiß (Art.-Nr. 007202):

Leistungscharakteristik	Wert	Getestet nach / bei
NaCl-Penetration	< 7,35 %	BS EN 13274-7 NaCl bei 16 cm/s
Luftstromwiderstand-Flow (Druckabfall)	12,5 Pa typisch 20 Pa max.	bei 82,5 l/min (100 cm ²)
	0,3 Pa max.	bei 0,2 cm/s

Charakteristik des Beatmungssystems

Innerhalb der Nennbereiche funktioniert das Beatmungsgerät mit der nachstehend angegebenen Genauigkeit.

Eigenschaft	Wert
Resistance	0,4 bis 1,7 cmH ₂ O bei 40 l/min
Compliance	Max 1,1 ml/cmH ₂ O

Statische Temperaturstabilität

Die statische Temperaturstabilität wurde bei Verwendung des aufsteckbaren Befeuchters am Patientenanschluss gemessen. Die Messung entspricht ISO 80601-2-74:2021 und gibt den Wert für die Worst-Case-Konfiguration des Atemgaswegs an.

Eigenschaft	Wert
Statische Temperaturstabilität	$\pm 2\text{ °C}$
Messunsicherheit	$\pm 0,5\text{ °C}$

Temperatur des Anwendungsteils

- Gehäuse des Beatmungsgeräts: 52°C NC, 53°C SFC, Kontaktdauer < 1 min (NC=Normalbedingung, SFC=Single-Fault-Bedingung)
- Gehäuse des Zubehörmoduls: 42 °C NC
- Y-Kabelmodul: 42 °C NC
- Gehäuse des Warmluftbefeuchters: 46 °C NC, 55 °C SFC
- Schlauchheizung: 42 °C NC, 59 °C SFC

10 Zubehör

Das in diesem Abschnitt beschriebene Zubehör bildet zusammen mit den *medizinischen Geräten*, die in Kapitel 3.1 *Hauptkomponenten*, Seite 24 genannt werden, das *Vivo 2 medizinische System*.

VORSICHT

Verantwortung für das System

Die Zubehörteile, die an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen den Richtlinien der IEC-Standards entsprechen (z.B. IEC 60950 oder IEC 62368 „Sicherheit von Einrichtungen der Informationstechnik“ und IEC 60601-1 „Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte“). Außerdem müssen alle Konfigurationen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60601-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliche Komponenten an eine Signaleingangs- oder -ausgangsschnittstelle anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit verantwortlich dafür, dass das System den Anforderungen der gültigen Version des Systemstandards IEC 60601-1 entspricht. Bei Fragen wenden Sie sich an den technischen Service oder an Ihre Breas-Regionalvertretung. Wird ein PC an das Beatmungsgerät angeschlossen, muss er die Anforderungen gemäß IEC 62368-1, IEC 60950-1 oder IEC 60601-1 erfüllen.

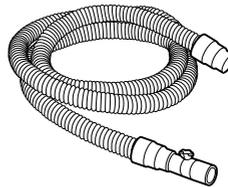


10.1 Patientenschlauchsysteme und Zubehör

Patientenschlauchsystem: 22 mm Smoothbore mit Leckageanschluss

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

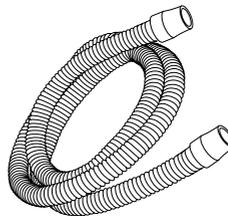
Art.-Nr.: 005060



Patientenschlauchsystem: 1,8 m x 22 m Smoothbore (Einweg)

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

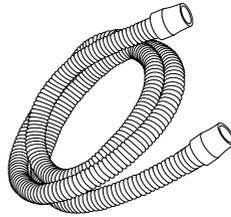
Art.-Nr.: 009118



Patientenschlauchsystem: Einschlauchsystem 22 mm. Einzelner Patient, Mehrfachverwendung.

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

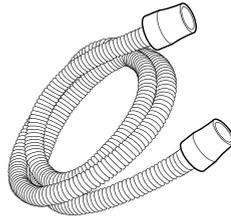
Art.-Nr.: 008426 (30-er Packung 004465)



Patientenschlauchsystem: 1,8 m x 15 mm Smoothbore (Einweg)

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft

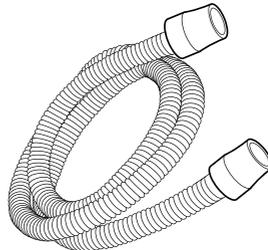
Art.-Nr.: 009119



Patientenschlauchsystem: Einschlauchsystem 15 mm. Einzelner Patient, Mehrfachverwendung.

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

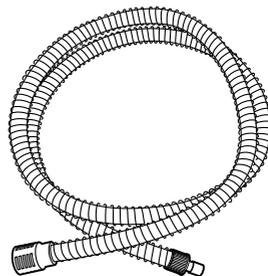
Art.-Nr.: 008427 (30-er Packung 006712)



Schlauchheizung

Funktion: Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil. Verhindert, dass Flüssigkeiten in den Atemwegsadapter gelangen können.

Art.-Nr.: 006990



Leckage-Port

Funktion: Leckage zur Ausleitung ausgeatmeter Gase.

Art. Nr.: 007243 (10 Stück)

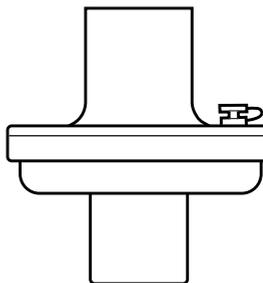
Bakterienfilter mit geringem Widerstand mit CO₂-Anschluss

Funktion: Filtert die Luft am Auslass des Beatmungsgeräts

Eigenschaften

- Widerstand:
0,5 cmH₂O @ 30 l/m
1,4 cmH₂O @ 60 l/m
2,76 cmH₂O @ 90 l/m
- Totraum: 33 ml
- BFE (bakterielle Filtereffizienz): 99,9999%
- VFE (virale Filtereffizienz): 99,999 %

Art.-Nr.: 007963



Sauerstoffadapter, Niederdruck

Funktion: Anschluss der Sauerstoffversorgung.

Art.-Nr.: 005032

10.2 Stromversorgungs-Zubehör

DC/DC-Netzteil (RRC CAR 70M)

Funktion: Adapter für das Beatmungsgerät. Zu verwenden beim Anschluss an eine externe Batterie.

Art.-Nr.: 006995

Y-Kabel

Funktion: Stromversorgungskabel für den Anschluss an eine Wechsel- oder Gleichstromquelle.

Art.-Nr.: 007006

XPAC - Externe Batterie mit Ladegerät

Funktion: Verlängert die Nutzungsdauer der unterstützten Breas-Produkte.

Art.-Nr. Kabel für den Anschluss an das Gerät: 007803

Art.-Nr. Ladegerät mit Kabel :

Einfach: Ladegerät mit einer Batterie

Doppel: Ladegerät mit zwei Batterien

Einfach: 007995, Doppel: 007999

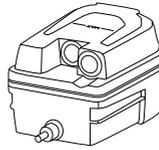


10.3 Filter und abnehmbare Teile des Beatmungsgeräts

Abnehmbarer Warmluftbefeuchter

Funktion: Befeuchtet die Patientenluft.
Nur für die nichtinvasive Anwendung.

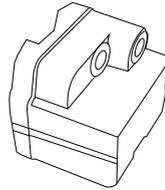
Art.-Nr.: 006977



Luft-Bypass-Adapter

Funktion: Leitet den Patientenluftstrom, wenn der abnehmbare Warmluftbefeuchter nicht verwendet wird.

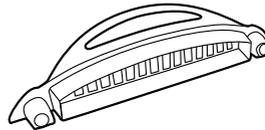
Art.-Nr.: 006983



Filterhalter

Funktion: Halter für Lufteinlassfilter

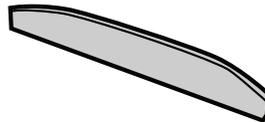
Art. Nr.: 007598



Lufteinlassfilter, grau

Funktion: Grober Lufteinlassfilter, vom Anwender austauschbares Teil. Langlebig (waschbar).

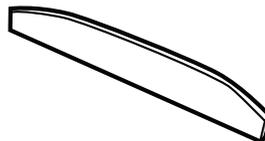
Art. Nr.: 007203 (5 Stück)



Lufteinlassfilter, weiß

Funktion: Feiner Lufteinlassfilter, vom Anwender austauschbares Teil. Einwegkomponente.

Art. Nr.: 007202 (5 Stück)



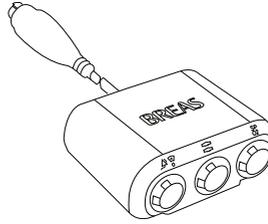
10.4 Monitoring-Zubehör

Zubehörmodul

Funktion: Zum Anschluss von Mess- und Kommunikationszubehör:

- Schwesternruf/Fernalarm
- SpO₂-Sensor (Kann auch direkt an das Vivo 2 angeschlossen werden, falls kein weiteres Mess- oder Kommunikationszubehör verwendet wird.)

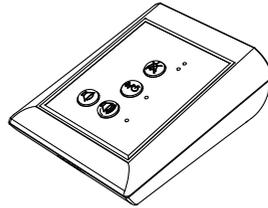
Art.-Nr.: 007000



Fernalarm mit Kabel

Funktion: Fernüberwachung der Alarmer des Vivo 2

Art.-Nr.: 10 m: 006348, 25 m: 006349



Schwesternrufkabel

Funktion: Anschluss des Beatmungsgeräts an ein Schwesternrufsystem

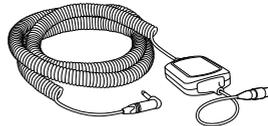
Art.-Nr.:

NO: 006365

NC: 006364

10 k Ω , Schließer: 006363

10 k Ω , Öffner: 006362



SpO₂-Modul

Funktion: Verbindungsschnittstelle

Art.-Nr.: 006369



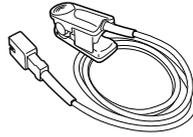
SpO₂-Sensor

Funktion: Finger-Clip-SpO₂-Sensor

Art.-Nr.:

Erwachsene: 006589

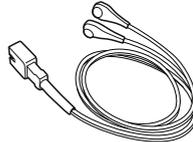
Pädiatrie: 006590



SpO₂-Sensor

Funktion: Multisite-SpO₂-Sensor

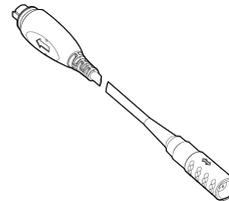
Art.-Nr.: 006591



SpO₂-Adapterkabel

Funktion: Verbindungskabel. Zum Anschluss des SpO₂ -Sensors ohne Zubehörmodul.

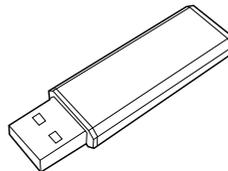
Art.-Nr.: 007079



PC-Software USB

Funktion: Supportsoftware zur Nachbeobachtung der Patiententherapie.

Art.-Nr.: 007067



USB-Kabel

Funktion: USB-Kabel für die Datenübertragung zwischen einem PC und dem Vivo 2.

Art.-Nr.: 005757

Speicherkarte

Funktion: Zum Speichern und Kopieren von Einstellungen, Patientendaten und Anwendungsdaten

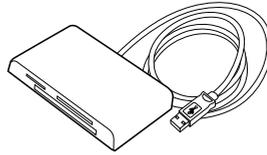
Art.-Nr.: 006705



Lese-/Schreibgerät für Speicherkarten

Funktion: Liest/Beschreibt die Speicherkarte

Art.-Nr.: 002185



10.5 Sonstiges Zubehör

Fallschutzkoffer

Funktion: Stoß- und Schlagschutz

Art.-Nr.: 007014

Mobility Bag

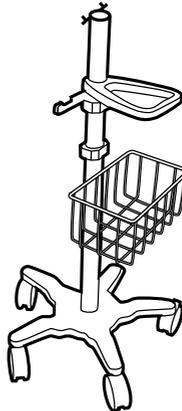
Funktion: Für die mobile Verwendung des Vivo 2 in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und zu Hause.

Art.-Nr.: 007380

Fahrgestell

Funktion: Mobile Verwendung, Transport

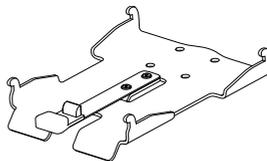
Art.-Nr.: 007384



Montagehalterung

Funktion: Halter zur Montage des Vivo 2 am Fahrgestell

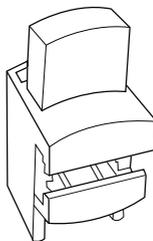
Art.-Nr.: 006998



Universalklemme

Funktion: Befestigung eines Luftbefeuchters an einem Fahrgestell.

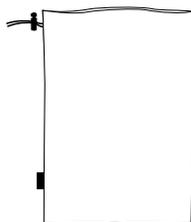
Art.-Nr.: 007858



Zubehörtasche

Funktion: Aufbewahrung von Zubehör

Art.-Nr.: 007989



Anhänge

A Patienteneinstellungen

Diese Seite kann kopiert und für Notizen zu den Patienteneinstellungen verwendet werden.

Patient: _____

Klinik: _____

Vivo-SN: _____

Eingestellt
von: _____

Datum: _____

Therapieeinstell.

Beatmungs-
modus: _____

IPAP: _____

EPAP: _____

CPAP: _____

Atemfre-
quenz: _____

Patienten-
schlauchsys-
tem: _____

Insp.- Zeit: _____

Min. Insp.
Zeit: _____

Max. Insp.
Zeit: _____

Insp.-
Trigger: _____

Exsp. Trigger: _____

Anstieg: _____

Max. Druck: _____

Min. Druck: _____

Ziel-Volumen: _____

Rampe: _____

Drucksenkung: _____

Warmluftbe-
feuchter: _____

Befeuchter-
stufe: _____

Schlauchhei-
zung: _____

Schlauchhei-
zung Stufe: _____

Hinweise

Therapieeinstellungen – Auto EPAP

Min. EPAP _____ Druckgrenze _____

Max. EPAP _____ EPAP-Schritt _____

PS _____ Stabilisie-
rungszeit _____

Min. PS _____

Max. PS _____

Hinweise

B FAA-Konformitätserklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Übereinstimmung mit dem Advisory Circular AC 91.21-1D vom 27. Oktober 2017 können derartige Atemhilfsgeräte an Bord von Flugzeugen ohne vorherige Prüfung durch die Fluggesellschaft verwendet werden, sofern sie auf elektromagnetische Kompatibilität (EMV) gemäß der aktuellen Version von RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, geprüft wurden.

Breas Medical hat die Prüfung des Beatmungssystems erfolgreich abgeschlossen. Das Beatmungssystem erfüllt die Anforderungen nach RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, und entspricht den Bestimmungen der FAA.

Bei einigen Fluggesellschaften ist u.U. eine Benachrichtigung vor der Reise erforderlich und die Geräte müssen ggf. mit Batterien betrieben werden. Breas Medical empfiehlt seinen Kunden, sich diesbezüglich an die jeweilige Fluggesellschaft zu wenden.

FAA Compliance (English text)

To whom it may concern:

In line with the FAA Advisory Circular AC 91.21-1D October 27, 2017, this kind of respiratory assistive device may be used onboard an aircraft, without further testing by the carrier, provided they have been tested for Electromagnetic Compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

Breas Medical has successfully completed testing for the ventilator System. The ventilator System complies with RTCA/DO-160, Section 21, Category M and can be considered FAA compliant.

Some airlines may require advance notification before travel, and devices may need to be operated by battery. Breas Medical recommends that customers check with their airline.

Index

A

AHI	36
Alarm	36
Apnea	88
Ausfall Flow-Sensor	95
Diskonnektion	88
Druck Hoch	82
Druck Tief	83
Druckbegrenzung	92
Frequenz hoch	84
Frequenz Tief	85
Hoch EPAP	89
Interner Fehler	96
Minutenvolumen Hoch	86
Minutenvolumen Tief	87
Netzausfallmeldung	93
Patientenluft-Temp. hoch (Patientenlufttemperatur hoch)	95
Puls Hoch	91
Puls Tief	92
Rückatmung	87
Rücksetzen	78
SpO ₂ Hoch	90
SpO ₂ Tief	91
SpO ₂ -Artefakt	94
SpO ₂ -Sensor ausgefallen / getrennt	93
Tief EPAP	90
Umgebungsdruckausgleichsverlust	94
Alarm „Patientenlufttemperatur Hoch“	95
Alarm „Stromausfall“	93
Alarmbedingung	
Erkennen	76
Alarmerkennung	76
Physiologische	82
Alarmlautstärke	36
Alarmmeldung	77
Alarmsignal	
LED	77
Überprüfung	55
Alarmton	
Stummschalten	78
Alarmzeit	36
Anstieg	44
Apnea	

Auto-EPAP	46
Apnea Alarm	88
Aufstellen	51
Ausschalten	59
Auto-EPAP	46

B

Bedienfeld	25
Befehl	
Ausführen	31
Behandlungsmodi	44
Beleuchtung	34
Board-Revision	35
Bootloader-Version	35

C

Compliance	
Überprüfung	55
Continuous Positive Airway Pressure, CPAP	45

D

Daten auf Karte speichern	35
Datenspeicher löschen	35
Datum	36
Datumsformat	36
Desinfizierung	
Luftweg	97
Diskonnektions-Alarm	88
Display	26
Druck-Hoch-Alarm	82
Druck-Tief-Alarm	83
Druckeinheit	34
Drucksenkung	49

E

Einschalten	57
Einstellungen	42, 45
Ändern	31
Elektromagnetische	
Verträglichkeit	14
Elektrostatische Entladung	14
Energiemanagement	28
EPAP	
Auto	46
EPAP-Tief-Alarm	90

F

Fallschutzkoffer.....	72
Fernalarmerinheit	
Verwendung.....	71
Filter	
Reinigen, austauschen.....	98
Verwendung.....	18
Firmwareversion.....	35
Frequenz-Hoch-Alarm.....	84
Frequenz-Tief-Alarm.....	85

G

Gebrauchsanleitung.....	57
Geräteeinstellung.....	34
Geräteinformation.....	35
Gerätespeicher.....	35
Gesamtanzahl der Tage.....	36
Gesamtnutzungsstunden.....	36
Gleichspannung	
Versorgung.....	100

H

Heizung.....	19
Helligkeit.....	34
Hinweis	
Symbol.....	9
HochEPAP-Alarm.....	89
Hypoventilation.....	85

I

Inbetriebnahmetest.....	55
Fehlschlag.....	56
Inspirationszeit.....	44
Interface Board-Revision.....	35
Interner-Fehler-Alarm.....	96

K

Kommunikationsanschluss.....	27
Kontraindikationen.....	8

L

Lautstärke, Alarm.....	79
Leckage	
Überprüfung.....	55
Luft-Bypass-Adapter.....	24
Luftauslass.....	27

Luftbefeuchtung.....	19
Luftweg	
Desinfektion.....	97
Interne Desinfektion.....	97

M

Menüs.....	28
Min. tägliche Nutzung.....	36
Mittelwert Nutzungsstunden.....	36
Mobile Verwendung	
Sicherheit.....	23

N

Netzkabel.....	24
Netzspannung	
Versorgung.....	100

P

Patienten-Lufteinlassfilter.....	24
Patientenluftauslass.....	27
Patientenschlauchsystem.....	24
Anschluss.....	54
Pressure Controlled Ventilation (Assisted), PCV+A.....	44
Pressure Support Ventilation, PSV... ..	44
Produktname.....	35
Puls Tief.....	92
Puls-Hoch-Alarm.....	91

R

Rampe.....	48
Reinigung.....	20, 97
Reset Compliance-Daten.....	36
Rollstuhl	
Sicherheit.....	23
Rückatmungs -Alarm.....	87

S

S/T.....	45
Sauerstoff.....	70
Verwendung.....	21
Sauerstoffanschluss.....	27
Sauerstoffkonzentration.....	23
Sauerstoffsättigung	
Monitoring.....	62
Schlauchheizung	

Einstellung	49
Verwendung.....	68
Setup-Seiten.....	32
Spannung	
Versorgung	100
Spannungsquellen	
Überprüfung	55
Speicherdaten	36
SpO ₂ -Hoch-Alarm	90
SpO ₂ -Sensor	
Verwendung.....	68
SpO ₂ -Tief-Alarm:.....	91
Sprache.....	34
Startdatum	36
Steckplatz für SD-Karte.....	27
Steckplatz für Speicherkarte	27
Stromversorgung.....	24
Anschluss.....	52
Stromversorgungsanschluss	27
Symbol	
Hinweis.....	9
Verweis	9
Vorsicht	9
Warnung.....	9
Symbole.....	38

T

Tage mit Nutzung	36
Tasten	26
Technische Spezifikationen.....	100
Therapie	
starten	57
Therapie stoppen	58
Therapiedaten.....	31
Tragetasche	24

U

Überprüfung	
Compliance und Resistance.....	55
Start-up.....	55
Überwachung der Therapie.....	60
Uhr.....	36
Umgebungsbedingungen	101
Umgebungsdruckausgleichsver-	
lust-Alarm	94
Unerwünschte Nebenwirkungen.....	8
USB-Anschluss	27

V

Verweis	
Symbol	9
Verwendung in Bewegung	
Sicherheit.....	23
Vorsicht	
Symbol	9

W

Wärmluftbefeuchter	
Einstellung	49
Wärmluftbefeuchter, abnehmbar	
Verwendung.....	62
Warnung	
Symbol	9
Wartung	20, 97
Widerstand	
Überprüfung	55

Y

Y-Kabel	73
---------------	----

Z

Zeit.....	36
Zeitformat	36
Zubehör.....	108
Verwendung.....	62