

besser **SCHLAFEN**
besser **LEBEN**

Bedienungsanleitung FLOxPAP II

Deutsch

Mehr Lebensqualität
mit FLO Therapiegeräten

 **FLO**
MEDIZINTECHNIK

Luftansaugschlitze

Gerätegriff

Anschluss
Atemschlauch

Anschluss
Druckmessschlauch

Anschluss
Schlauchheizung

Becherglas



Filterbox

Bedieneinheit
und Display

Luft-
befeuchter-
deckel

Verbindungs-
winkel

Heizplatte



(Rückansicht des Gerätes siehe hintere Umschlagseite)

Bedienungsanleitung FLOxPAP II

Deutsch

November 2014

1	Gerätebeschreibung	8
1.1	Verwendungszweck	8
1.2	Funktionsbeschreibung	8
2	Sicherheitshinweise	9
2.1	Verantwortung des Benutzers / Eigentümers	9
2.2	Sicherheitsbestimmungen	9
2.3	Kontraindikationen	11
2.4	Nebenwirkungen	12
2.5	Besondere Kennzeichnungen am Gerät	13
2.6	Hinweise zur Verwendung des FLOxPAP II	14
3	Inbetriebnahme	15
3.1	Aufstellen des FLOxPAP II	15
3.2	Atemluftbefeuchter	16
3.3	Atemschlauch	18
3.4	Maske	19
3.5	Sauerstoffeinleitung	19
3.6	Speicherkarte	20
4	Außerbetriebnahme	21
5	Bedienung	21
5.1	Display und Tasten	21
5.2	Menüablauf bei Gerätestart	23
5.3	Schnellstartanleitung	24
5.4	Therapiestart, -stopp	24
5.5	Befeuchtereinstellung	24
5.6	Therapieanzeige	25
5.7	Einschlaframpe	25
6	Patientenmenü	26
6.1	Aufrufen	26
6.2	Bedienung	26
6.3	Die Menüpunkte	26
6.3.1	Einschlaframpenzeit	26
6.3.2	Einschlaframpendruck	26
6.3.3	Luftbefeuchtung	27
6.3.4	Warnton Netzausfall	27
7	Terminplanung	27
8	Reinigung / Desinfektion / Aufbereitung	27

Inhalt

8.1	Reinigungsübersicht	28
8.2	Aufbereitung	28
8.3	Patientenwechsel	29
8.4	Desinfektion	29
9	Wartung	30
9.1	Fristen	30
9.2	Filterwechsel	30
9.3	Standzeiten	32
9.4	Lagerung	32
9.5	Entsorgung	32
10	Störungen / Probleme	33
10.1	Gerätespezifische Alarmer	33
10.2	Hilfe bei Therapieproblemen	36
11	Reise / Transport	38
11.1	Checkliste	38
11.2	Notlösungen	39
11.3	Produkterklärung / Zoll	40
12	Lieferumfang	41
12.1	Serienmäßiger Lieferumfang	41
12.2	Zubehör	42
12.3	Ersatzteile	42
13	Technische Daten	43
13.1	Spezifikationen	43
13.2	Durchfluss/Druckgenauigkeit	45
13.3	Schutzabstände	46
13.4	Funktionsschema	47

Das FLOxPAP II ist ein Druckatmungsgenerator für die Langzeitversorgung mittels Maskenbeatmung.

Das funktionelle Design ermöglicht eine einfache Bedienung des Gerätes durch den Patienten.

Das Hauptaugenmerk bei der Konstruktion wurde auf die Regeltechnik, die Geräuschkämpfung und die Luftfilterung gelegt.

Durch den standardmäßig vorhandenen Luftbefeuchter, werden Probleme wie Nasenreizungen und Austrocknung der Nasenschleimhaut verhindert.

Der Compliancespeicher ermöglicht eine lückenlose Überwachung der Therapie. Alle für den Arzt wichtigen Daten werden auf einer SD-Karte gespeichert.

Diese Gebrauchsanweisung enthält alle notwendigen Informationen zur korrekten und sicheren Handhabung des FLOxPAP II.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Verwendungszweck

Das FLOxPAP II ist zur unterstützenden Therapie bei zentraler und obstruktiver Schlafapnoe, Cheyne-Stokes-Atmung, periodischer Atmung, komplexer Schlafapnoe, Herzinsuffizienz und pulmonaler arterieller Hypertonie vorgesehen.



Achtung!

FLOxPAP Geräte sind nicht für den lebenserhaltenden Einsatz geeignet.

1.2 Funktionsbeschreibung

Regelungskonzept:

Das FLOxPAP II arbeitet nach dem Prinzip einer elektrisch betriebenen Luftturbine. Das linear regelbare Positivdruckniveau des aktuell benötigten Therapiedrucks wird mit sehr großer Genauigkeit erzeugt.

Ermöglicht wird dies durch Ermittlung und Auswertung von Druckwerten. So wird der Ist-Druck direkt aus dem Maskensystem und am Gebläse detektiert. Außerdem wird eine Flusskurve abgeleitet.

Durch die gemessenen und ermittelten Parameter, wird das Regelverhalten exakt auf die Bedürfnisse des Anwenders eingestellt. Das garantiert immer eine optimale Versorgung des Patienten.

Konzept Luftführung:

Eine Radialturbine saugt Umgebungsluft über einen Filter an. Die Luft wird über einen Luftbefeuchter durch das Schlauchsystem zur Maske des Patienten geleitet. Durch den vorhandenen Druckmessschlauch, der bis in die Maske verläuft, wird der Atemwegsdruck ständig gemessen. Der Maskendruck wird stetig vom Mikroprozessor erfasst und durch die gezielte Regelung der Turbine wird dieser konstant gehalten. Atmungsbedingte Druckschwankungen können so sehr schnell ausgeglichen werden.

Konzept Luftbefeuchtung:

Im integrierten Luftbefeuchter wird die angesaugte Umgebungsluft über die Wasseroberfläche geleitet.

Diese wird so erwärmt und angefeuchtet.

Hierdurch kann ein Austrocknen der Schleimhäute wirkungsvoll verhindert werden. Der individuelle Feuchtigkeitsgrad kann durch den Patienten angepasst werden, indem die Heizplattentemperatur entsprechend eingestellt wird.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Verantwortung des Benutzers / Eigentümers

Der Benutzer bzw. Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung und haftet für Verletzungen von Personen oder Beschädigungen von Eigentum, die auf Folgendes zurückzuführen sind:

- Betrieb des Geräts in Abweichung von der Gebrauchsanweisung
- bauliche und technische Änderungen am System
- Öffnen des Therapiegerätes durch nicht autorisierte Personen

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann Gefahr für den Betreiber des Gerätes entstehen.

Die Beachtung der Hinweise liegt in der Verantwortung des Betreibers. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes auf.



Achtung!

Dieses Gerät darf nicht verändert werden!

2.2 Sicherheitsbestimmungen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Sie ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck.

Betrieb des Gerätes:

- Überprüfen Sie, ob die Netzspannung am Gerät mit Ihrer Netzspannung übereinstimmt. Das Gerät kann mit Spannungen von 100 V bis 240 V betrieben werden. Die Anpassung an die vorhandene Spannung erfolgt hierbei automatisch.
- Platzieren Sie das Gerät bitte so, dass ein Ziehen des Netzsteckers leicht möglich ist (Trennung vom Versorgungsnetz).
- Weiterhin ist der Betrieb mit 12 V DC oder 24 V DC möglich. Hierbei sind ggf. entsprechende Adapter erforderlich.
- Stellen Sie das Gerät bitte nicht in der Nähe von Wärmequellen auf und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Die Atemluft und die Innenteile können sich hierdurch zusätzlich erwärmen.
- Decken Sie das Gerät nicht ab. Der Lufteintritt darf nicht blockiert werden. Dieses kann ein Fehlschlagen der Therapie, sowie Schäden am Gerät verursachen.



Achtung!

- **Halten Sie zwischen dem FLOxPAP II und anderen Geräten, die hochfrequente Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone), einen Sicherheitsabstand ein. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Angaben der jeweils erforderlichen Abstände finden Sie auf Seite 46 unter dem Punkt 13.3.**
- **Bitte beachten Sie die Hinweise zur hygienischen Aufbereitung, um eine Infektion oder bakterielle Kontamination zu vermeiden.**

Transport:

- Transportieren Sie das FLOxPAP II nie mit befülltem Luftbefeuchter. Das restliche Wasser kann Schäden am Gerät verursachen.

Zubehör / Ersatzteile:

- Verwenden Sie ausschließlich geeignetes Zubehör, welches durch die FLO Medizintechnik GmbH freigegeben wurde.
- Das Zubehör muss vollständig und ohne Beschädigung sein.
- Bei Verwendung von nicht zugelassenen Zubehöerteilen kann es zu Fehlfunktionen oder sogar Beschädigungen des Gerätes kommen. Bitte beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt.

Instandsetzung:

- Inspektionen, Reparaturen und Instandsetzungsarbeiten dürfen nur durch Mitarbeiter der FLO Medizintechnik GmbH oder von Ihr zur Reparatur autorisierten Personen durchgeführt werden.
-

2.3 Kontraindikationen

Bei einigen Erkrankungen sollte das FLOxPAP II nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Nicht eingesetzt werden sollte es bei:

- schweren Hauterkrankungen im Gesichts- (Masken-) bereich
- hohem Risiko für ein bestehendes Barotrauma
- Schädel-Hirn-Verletzungen mit Liquorausstritt
- Pneumothorax/Luftembolie
- Dehydratation

Im Einzelfall obliegt die Entscheidung zur Therapie mit dem FLOxPAP II dem behandelnden Arzt. Hierzu gehören:

- die fehlende geistige oder körperliche Eignung
- anatomische Missbildung im Gesichtsbereich (Spaltbildungen)
- Maskenphobie
- schwere Herzinsuffizienz (cPAP)
- akute Herzinsuffizienz (cPAP)
- Trigeminusneuralgie im Gesichtsbereich mit ausgeprägter Überempfindlichkeit im Maskenbereich
- schwere Epistaxis (Nasenbluten)
- Status nach Hirnoperation

2.4 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des FLOxPAP II können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten:

- Druckstellen im Gesicht
- Magenluft/ Völlegefühl
- trockener Nasen- Rachenraum
- Nasenbluten
- Bindehautentzündung/ Augenreizung
- laufende Nase
- verstopfte Nase
- Angst unter der Maske (Klaustrophobie)
- Hautreizung/allergische Reaktion der Haut

2.5 Besondere Kennzeichnungen am Gerät



Warnung vor der heißen Oberfläche der Heizplatte



Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen!



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag Typ B



Schutzklasse II, Schutzisolierung



Gebrauchsanweisung beachten



Name und Anschrift des Herstellers



Artikelnummer und Artikelbezeichnung



Seriennummer



Achtung! Warnhinweise in der Bedienungsanleitung beachten!

2.6 Hinweise zur Verwendung des FLOxPAP II

Eine fehlerfreie Funktion des FLOxPAP II Therapiegerätes setzt neben der hohen Produktqualität auch eine sachgemäße Bedienung voraus.

Berücksichtigen Sie deshalb unbedingt die nachfolgenden Seiten der Gebrauchsanweisung. In jedem Fall müssen folgende Hinweise beachtet werden:

- Die Therapie sollte nur auf ärztliches Anraten begonnen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nur, wenn Sie von einer autorisierten Person in die Geräte- und Zubehörhandhabung eingewiesen worden sind.
- Platzieren Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche.
- Sollten Sie das Luftbefeuchtungssystem einsetzen, platzieren Sie das Gerät unterhalb der Lageposition des Kopfes. Dadurch kann das Kondenswasser zurück in den Luftbefeuchter fließen.
- Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen (z.B. Heizkörper) aufgestellt werden.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebungsluft (z.B. im Badezimmer).
- Stellen Sie keine Fremtteile auf das Gerät und vermeiden Sie den Umgang mit Flüssigkeiten in der Geräteumgebung.
- Sorgen Sie für eine freie Luftzufuhr zum Gerät; decken Sie die Luftansaugschlitze nicht ab.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit zugelassenem und ordnungsgemäß aufgesetztem Filter.
- Berühren Sie niemals die Heizplatte, wenn diese noch heiß ist (nach Abschalten des Gerätes dauert es einige Minuten, bis diese abgekühlt ist).
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassenes Zubehör, sonst sind Fehlfunktionen möglich.
- Achten Sie darauf, dass immer ein Auslass-System integriert ist.
- Achten Sie beim Transport des Gerätes auf ein völlig geleertes Becherglas.
- Achten Sie darauf, dass die Schläuche richtig befestigt sind.
- Benutzen Sie nur ein ordnungsgemäß funktionierendes FLOxPAP II.
- Melden Sie sämtliche Defekte Ihrem zuständigen Fachhändler.
- Benötigen Sie das Gerät über mehrere Stunden nicht, so schalten Sie es am Hauptschalter ab.
- Reinigen Sie das Gesamtsystem regelmäßig, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

- Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der eingesetzten Zubehörartikel!
- Öffnen Sie niemals das Gehäuse!

Bei Nichtbeachtung der aufgeführten Hinweise kann Gefahr für den Anwender des Gerätes entstehen.

Die Beachtung der Hinweise liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes auf, um eine korrekte Bedienung zu gewährleisten.

3 Inbetriebnahme

3.1 Aufstellen des FLOxPAP II

Der beste Standplatz des Gerätes ist unterhalb der Lageposition des Kopfes. Aus hygienischen Gründen sollte das Therapiegerät aber nicht auf dem Fußboden stehen.

Durch den tieferen Aufstellort kann evtl. auftretendes Kondenswasser im Schlauch einfach zurück in den Luftbefeuchter fließen. Das FLOxPAP II nicht direkten Sonnenstrahlen, Wärmequellen oder feuchter Umgebung aussetzen. Eine Reinigung des FLOxPAP II ist vor der ersten Inbetriebnahme nicht erforderlich.

Netzanschluss 100 - 240 V

Nehmen Sie das mitgelieferte Netzkabel und verbinden Sie die Netzanschlussbuchse am Gerät mit einer Steckdose. Die vorhandene Spannung wird automatisch vom Gerät erkannt.

Das FLOxPAP II kann jetzt über den Netzschalter eingeschaltet werden.

Tipp:

Ist der Netzschalter immer eingeschaltet, wird auch bei Nichtnutzung des Gerätes Strom verbraucht.

Um den Stromverbrauch so gering wie möglich zu halten, sollte das Gerät während der Nichtnutzung am Netzschalter ausgeschaltet werden.

Betrieb mit 12 V DC oder 24 V DC

Bei Betrieb mit 12 V DC ist ein zusätzlicher Adapter erforderlich, der die benötigte Spannung von 24 V DC erzeugt.

Bei beiden Spannungen wird der entsprechende Stecker in die Buchse des Gerätes gesteckt.

Inbetriebnahme

Hierbei muss das Gerät nicht über den Netzschalter eingeschaltet werden, sondern ist sofort betriebsbereit.

Der Luftbefeuchterdeckel muss komplett in das Becherglas eingesetzt werden. Weiterhin ist vor der Inbetriebnahme zu beachten, dass die beiden Komponenten auf die Heizplatte und in die Haltklammern eingesetzt worden sind. Ist dieses nicht der Fall, so sollte das Gerät zunächst ausgeschaltet werden. Nach der korrekten Installation wird das Gerät eingeschaltet und im Display erscheint die Meldung "Standby".

Ein geeignetes Masken- und Schlauchsystem sowie eine entsprechende Maske sind an das Gerät anzuschließen. Der Druckmessschlauch wird ebenfalls an das FLOxPAP II angebracht.

Das FLOxPAP II ist nun betriebsbereit.

3.2 Atemluftbefeuchter

Wasser einfüllen:

Der Luftbefeuchter ist beim FLOxPAP II standardmäßig integriert. Er besteht aus 3 Komponenten: der Heizplatte, dem Becherglas und dem Luftbefeuchterdeckel.

Zum Befüllen des Becherglases trennen Sie zunächst alle Schläuche vom Gerät.



Der Luftbefeuchterdeckel und das damit verbundene Becherglas können nun nach oben herausgezogen werden.



Der Luftbefeuchterdeckel wird mit einer leichten Drehbewegung vom Becherglas getrennt.



Das Becherglas kann jetzt mit Wasser (möglichst abgekocht) befüllt werden. Hier sollten die beiden Grenzen, mindestens 100 ml und maximal 300 ml, beachtet werden.



Der Luftbefeuchterdeckel wird anschließend wieder auf das Becherglas aufgesteckt.



Dann können beide Teile zusammen auf das Gerät aufgesetzt werden.

Der Luftbefeuchterdeckel muss hierbei in die beiden Halteclips einrasten und gerade auf dem Verbindungswinkel sitzen.



Leistung:

Bei Raumtemperatur, einer Luftbefeuchtereinstellung auf Stufe 9 und einem Druck von 10 hPa (\approx cmH₂O), liegt der Wasserverbrauch bei ca. 200 ml in 6 Therapiestunden.

Die Aufwärmzeit der Befeuchtereinheit liegt bei ca. 15 Minuten.

Die maximale Lufttemperatur des Luftbefeuchters liegt bei ca. 40 °C.



Achtung!

- Die Oberfläche der Heizplatte kann sehr heiß werden.
- Transportieren Sie das Therapiegerät nie mit befülltem Luftbefeuchter!
- Kein Wasser in den Verbindungswinkel und somit in das Therapiegerät einfüllen!
- Achten Sie beim Befüllen des Becherglases und beim Zusammensetzen von Luftbefeuchterdeckel und Becherglas darauf, dass kein Wasser in das Gerät gelangt.

3.3 Atemschlauch

Das FLOxPAP II arbeitet nur mit Atemschläuchen, die einen innenliegenden Druckmessschlauch verwenden.

Dieser Druckmessschlauch ist mit dem Druckmessschlauchanschluss am Gerät zu verbinden.



Das andere Ende des Druckmessschlauches sollte bis fast in die Maske reichen.



Sollte der Druckmessschlauch zu kurz sein, so muss der Atemschlauch erneuert werden.

Vor jedem Therapiebeginn sollte der Atemschlauch auf Beschädigungen kontrolliert werden. Bei Beschädigungen muss der Atemschlauch erneuert werden.



Achtung!

Im Druckmessschlauch dürfen sich kein Wasser oder sonstige Partikel befinden.

Sollten sich Verunreinigungen oder Wasser im Druckmessschlauch befinden, können diese durch Durchpusten (z.B. mit einer Ball-Luftpumpe) entfernt werden.



3.4 Maske

Vor dem Gebrauch des jeweiligen Masken- und/oder Auslasssystems ist die entsprechende gültige Gebrauchsanweisung heranzuziehen. Eine entsprechende Maskenfreigabeliste kann im Internet unter www.flo-medizintechnik.de eingesehen werden.

3.5 Sauerstoffeinleitung

Die Sauerstoffzugabe sollte über ein Zusatzelement nahe an der Maske erfolgen.

Folgende Punkte sind bei der Sauerstoffgabe zu beachten:

- Bei Sauerstoffgabe ist die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von:
 - Atemmuster
 - zugeführter Sauerstoffmenge
 - Druckeinstellung
 - Maskensystem
 - Leckage

Inbetriebnahme

- Wird Sauerstoff zugeführt, muss das Therapiegerät Luft fördern, damit kein Sauerstoff in das Gerät gelangen kann.
- Stellen Sie bei einer Sauerstofftherapie sicher, dass keine Zündquelle in der Umgebung vorhanden ist.



Achtung!

- **Kommt abgegebener Sauerstoff in das Gerät oder an heiße Gegenstände, besteht Feuergefahr!**
- **Die Sauerstoffeinleitung muss mindestens in 1,0 m Entfernung vom Therapiegerät erfolgen.**

3.6 Speicherkarte

Auf der Speicherkarte werden Therapiedaten gespeichert, die vom Arzt ausgewertet werden können.

Diese Speicherkarte darf daher nur auf Anforderung entnommen werden.

Die Speicherkarte ist nicht für andere Geräte geeignet und kann bei Verwendung in anderen Geräten im FLOxPAP II ggf. nicht mehr funktionieren.

Sollten Sie zur Entnahme der Speicherkarte aufgefordert werden, so können Sie die Speicherkarte aus dem **ausgeschalteten** Gerät entnehmen.

Hierzu drücken Sie z.B. mit einem Kugelschreiber auf die Speicherkarte. Diese kommt nun ein Stück aus dem Gerät heraus und kann entnommen werden.

Achten Sie beim Wiedereinsetzen der Speicherkarte in das Gerät auf die richtige Position der Speicherkarte (abgeschrägte Seite zeigt zum Gerät, Beschriftung zeigt nach außen, weg vom Netzanschluss).

Die Karte muss im Kartenschacht einrasten. Dazu können Sie diese, wie beim Herausnehmen, mit dem Kugelschreiber einfach wieder hinein drücken.

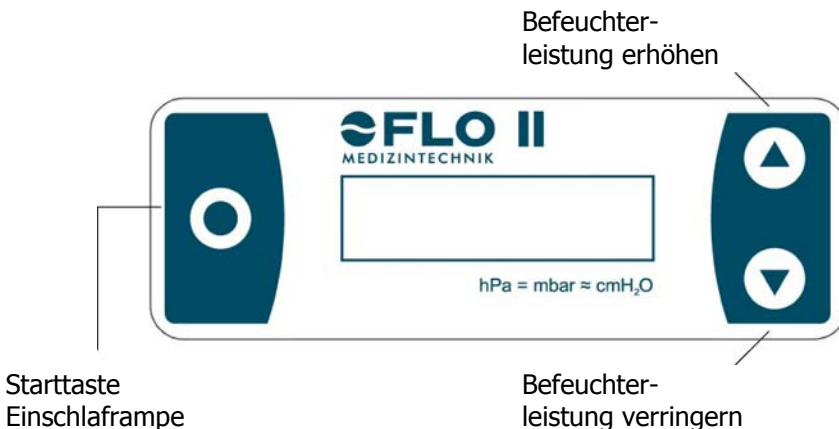
4 Außerbetriebnahme

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

- Gerät am Netzschalter ausschalten
- Wasser aus dem Atemluftbefeuchter entfernen
- Zubehör vom Gerät trennen (Atemschlauch, Maske)

5 Bedienung

5.1 Display und Tasten



Im Display werden der aktuelle Betriebszustand, Parameter in den entsprechenden Menüs, sowie auftretende Fehlermeldungen angezeigt. Zum Beginn der Therapie und beim Gerätestart bleibt die Hintergrundbeleuchtung für 1 Minute eingeschaltet. Wird im Standby oder während der Therapie eine Taste betätigt so leuchtet die Hintergrundbeleuchtung erneut für 1 Minute.

Bedienung

Tasten des Bedienfeldes:

Das FLOxPAP II verfügt über insgesamt 3 Tasten mit folgenden Funktionen:

	Zustand	Aktion
Starttaste Einschlaframpe	Standby	Start der Therapie
	Therapie	aktiviert die Einschlaframpe
	Patientenmenü	nächster Menüpunkt
Befeuchterleistung erhöhen	Standby	Aktivierung des Patientenmenüs
	Therapie	Befeuchterleistung erhöhen
	Patientenmenü	Wertänderung Menüpunkt (+)
Befeuchterleistung verringern	Standby	Aktivierung des Patientenmenüs
	Therapie	Befeuchterleistung verringern
	Patientenmenü	Wertänderung Menüpunkt (-)

5.2 Menüablauf bei Gerätestart

Zum Beginn des Gerätestarts, d.h. der Netzschalter wird eingeschaltet, bzw. das Gerät mit 24 V DC (12 V DC) versorgt, erscheint folgender Menüablauf:

```
S - R E V   1 . x x
F L O x P A P   I I
```

Kennung des Gerätes und aktuelle
Softwarerevision

```
S e r i e n n u m m e r
1 0 0 0 1 2 3 4
```

Seriennummer des Gerätes

```
T h e r a p i e - Z e i t
0 0 0 0 0   h
```

Aktuelle Laufzeit des
Therapiestundenzählers (Zähler
wenn Turbine läuft)

```
F L O   A P A P
M o d - N r : B A 0 0 0 0 0 1
```

Nummer des eingesetzten
Softwaremoduls (Speicherkarte)

```
S t a n d b y
```

Bereitschaftsanzeige des Gerätes
(betriebsbereit)

Sollte das Gerät während der letzten Therapie ausgeschaltet worden sein, ohne die Therapie durch die Starttaste zu beenden, so startet das Gerät beim nächsten Einschalten nach der Anzeige des eingesetzten Softwaremoduls sofort wieder mit dem Therapiemodus.

Jede Menüanzeige kann durch eine beliebige Taste "eingefroren" werden, d.h. die aktuelle Anzeige bleibt solange bestehen wie die Taste betätigt ist. Wird keine Taste betätigt erscheint jede Menüanzeige für 3 sec (Anzeige Seriennummer 5 sec).

5.3 Schnellstartanleitung

Für den sofortigen Betrieb des FLOxPAP II sollten:

- die Spannungsversorgung hergestellt,
- das Becherglas montiert und ggf. mit Wasser befüllt,
- der Atemschlauch mit der Maske und dem Gerät verbunden,
- der Druckmessschlauch an das FLOxPAP II angesteckt,
- und die Maske aufgesetzt

worden sein.

Die Therapie kann nun durch die Betätigung der Starttaste oder durch einen Atemstoß in die Therapiemaske begonnen werden.

Die Einstellung für den Luftbefeuchter wird mit den entsprechenden Tasten angepasst.

Die Therapie wird beim Absetzen der Therapiemaske automatisch nach 5 sec beendet.

5.4 Therapiestart, -stopp

Befindet sich das Gerät im Standby-Betrieb, so kann die Therapie durch Drücken der Starttaste oder durch einen Atemstoß in die Therapiemaske gestartet werden. Die Turbine läuft sofort an und das Display zeigt den aktuellen Istdruck an.

Um das Gerät zu stoppen, wird die Therapiemaske abgesetzt. Die Turbine stoppt nach 5 sec und die Displayanzeige wechselt wieder zu Standby.

5.5 Befeuchtereinstellung

Die Befeuchtereinstellung kann während der Therapie durch die beiden Befeuchter Tasten sowie im Patientenmenü vorgenommen werden.

Wird während der Therapie eine der beiden Tasten betätigt, so erscheint zunächst nur die aktuelle Einstellung. Ein weiterer Druck auf eine der beiden Tasten ändert die aktuelle Einstellung.

Folgende Werte sind möglich:

AUS	Heizplatte wird nicht aufgeheizt (keine Heizleistung).
1 – 9	Leistungsstufe des Befeuchters, wobei 1 die geringste Stufe und 9 die höchste Stufe bedeutet.

Die Anzeige für die Befeuchtereinstellung wird während der Therapie nach 2 sec (keine Taste gedrückt) wieder ausgeblendet und es erscheint die aktuelle Therapieanzeige.

Wir empfehlen mit einer Einstellung von 3 zu beginnen. Sollten weiterhin Probleme (z.B. mit Fließschnupfen) auftreten, können Sie die Einstellung immer um einen Punkt erhöhen, bis Sie die optimale Einstellung gefunden haben. Bei zu hoher Befeuchtung kann es Probleme mit Kondenswasser in Maske und Schlauch geben. In diesem Fall empfehlen wir den Einsatz eines beheizten Schlauchsystems. Bitte wenden Sie sich zur Beschaffung an Ihren Fachhändler.

5.6 Therapieanzeige

Beim FLOxPAP II gibt es folgende Therapieanzeige:

Aktueller Istdruck

I s t - D r u c k
0 8 . 0 h P a

Aktueller Istdruck:

Anzeige des aktuellen Istdrucks

5.7 Einschlaframpe

Das FLOxPAP II besitzt eine Einschlaframpenfunktion, die zu Beginn der Therapie ein niedrigeres Druckniveau ermöglicht.

Bei der Einschlaframpe steigt der Druck je nach Einstellung von einem niedrigen Druck in einer bestimmten Zeit zum Therapiedruck an. Während der Therapie wird die Einschlaframpe durch das Drücken der entsprechenden Taste gestartet. Hierbei wird ebenfalls die Beleuchtung des Displays aktiviert.

Innerhalb der Therapieanzeige wird nun die noch verbleibende Laufzeit der Einschlaframpe angezeigt.

Wird die Therapie durch die Starttaste unterbrochen, wird auch die Einschlaframpe deaktiviert, d.h. bei einem erneuten Therapiestart muss die Einschlaframpe erneut aktiviert werden.

6 Patientenmenü

6.1 Aufrufen

Das Patientenmenü kann nur im Standbybetrieb aufgerufen werden. Während der Therapie ist der Aufruf nicht möglich.

Das Patientenmenü wird durch das gleichzeitige Drücken der beiden Befeuchter Tasten aufgerufen.

6.2 Bedienung

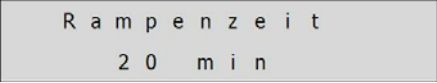
Im Patientenmenü kann mit Hilfe der Starttaste zum nächsten Menüpunkt gewechselt werden.

Eine Parameteränderung wird durch die Befeuchter Tasten erreicht.

Das Patientenmenü wird automatisch nach dem letzten Menüpunkt verlassen oder wenn für 20 sec keine Taste betätigt worden ist.

6.3 Die Menüpunkte

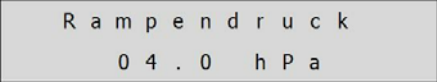
6.3.1 Einschlaframpenzeit



R a m p e n z e i t
2 0 m i n

In dieser Zeit steigt je nach Einstellung der Druck vom Einschlaframpendruck zum Therapiedruck an. Die Einstellung ist stufenlos zwischen 5 und 45 Minuten einstellbar.

6.3.2 Einschlaframpendruck



R a m p e n d r u c k
0 4 . 0 h P a

Unter diesem Punkt kann der Einschlaframpendruck eingestellt werden, mit dem das FLOxPAP II in der Einschlaframpe starten soll. Die Einstellung kann zwischen 4 hPa (\approx cmH₂O) und dem max. Therapiedruck eingestellt werden.

6.3.3 Luftbefeuchtung

B e f e u c h t u n g
A U S

Der Luftbefeuchter ist von AUS bis 9 einstellbar. Die Einstellung 9 entspricht der höchsten Heizungsleistung und bewirkt damit eine starke Anfeuchtung der Atemluft.

6.3.4 Warnton Netzausfall

W a r n t o n
A U S

Der Warnton für Netzausfall signalisiert einen Stromausfall während der Therapie.

Der Warnton für Netzausfall kann unter diesem Menüpunkt an- bzw. ausgeschaltet werden.

7 Terminplanung

Das FLOxPAP II verfügt über ein integriertes Terminplanungssystem. Hierdurch ist es möglich, mit Hilfe von optischen Textanzeigen, sowie akustischen Meldungen an bestimmte Termine zu erinnern. Bei einem anstehenden Termin muss der Anwender diesen durch die Starttaste bestätigen.

Die Planung der Termine ist nicht direkt am FLOxPAP II möglich!

8 Reinigung / Desinfektion / Aufbereitung

Folgende Bauteile des FLOxPAP II sind Bestandteile des Atemgasweges und sind vom Anwender abnehmbar:

- Schwebstofffilter
- Becherglas / Kunststoffbecher
- Luftbefeuchterdeckel
- Verbindungswinkel Luftbefeuchter - Gerät

Diese Bauteile bedürfen einer regelmäßigen Pflege bzw. Reinigung. Dieses ist im nachfolgenden Kapitel beschrieben.

Reinigung / Desinfektion / Aufbereitung

8.1 Reinigungsübersicht

Täglich:

Maskensystem: Reinigen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen in der zugehörigen Gebrauchsanweisung

Atemschlauch: Nehmen Sie den Atemschlauch vom Gerät ab und lagern Sie ihn und die Maske bis zur nächsten Benutzung an einem sauberen, trockenen Ort

Wöchentlich:

Becherglas /
Kunststoffbecher: Handwäsche: Milde Seifenlauge
Geschirrspülmaschine: Kein desinfizierendes
Spülmittel verwenden

Luftbefeuchterdeckel: Milde Seifenlauge

Atemschlauch: Milde Seifenlauge

Gehäuse / Gerät: Mit feuchtem Tuch abwischen

Schwebstofffilter: Mit feuchtem Tuch abwischen

Verbindungswinkel: keine spezielle Reinigung erforderlich



Achtung!

Eine Desinfektion oder Reinigung mit anderen Mitteln kann zu einer Beschädigung und damit zum Ausfall führen!

8.2 Aufbereitung

FLOxPAP II:

Eine Aufbereitung des FLOxPAP II sollte durch das Desinfektionsverfahren KR-1000 durchgeführt werden. Die Anzahl der Aufbereitungszyklen ist hierbei auf 5 begrenzt.

Atemschlauch:

Eine Wiederaufbereitung des Atemschlauchs ist nicht möglich, dieser muss ersetzt werden.

8.3 Patientenwechsel

Vor der Weitergabe des Systems an einen neuen Anwender müssen folgende Arbeiten durchgeführt werden:

- Austausch des Atemschlauchs (Art.-Nr.: 500 000 80)
 - Austausch des Schwebstofffilters (Art.-Nr.: 401 001 10)
 - Austausch des Transportgriffs (Art.-Nr.: 301 002 30)
 - ggf. Chemisches Aufbereitungsverfahren, Keredusy (KR 1000)
 - Austausch des Luftbefeuchterdeckels (Art.-Nr. 313 000 10)
 - Austausch Verbindungswinkel (Art.-Nr. 301 002 40)
 - Austausch der Transporttasche (Art.Nr. 408 000 10)
-

8.4 Desinfektion

Bei Bedarf, z.B. nach Infektionskrankheiten oder bei außergewöhnlichen Verschmutzungen, können Sie das Gehäuse, die Netzanschlussleitung, das Schlauchsystem sowie den Luftbefeuchter desinfizieren. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel. Wir empfehlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe, z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe, zu benutzen. Vor jeder Desinfektion müssen Sie eine Reinigung gemäß Kapitel 8.1 auf Seite 28 durchführen.

Diese Empfehlungen gelten nicht bei einem Patientenwechsel!

Das Gehäuse und die Netzanschlussleitung des FLOxPAP II werden durch einfache Wischdesinfektion gereinigt. Wir empfehlen dafür TERRALIN.



Achtung!

Das Gerät und die Netzanschlussleitung dürfen hierbei nicht mit dem Stromnetz verbunden sein!

Den Luftbefeuchter können Sie ebenfalls desinfizieren. Wir empfehlen GIGASEPT FF.

Zur Desinfektion des Atemschlauchs beachten Sie bitte das Kapitel "Desinfektion" in der entsprechenden Gebrauchsanweisung!

9 Wartung

9.1 Fristen

Aufgrund der eingesetzten Sicherheitssysteme und der hohen Gerätequalität, ist für das FLOxPAP II kein festes Wartungsintervall vorgegeben.

Defekte und beschädigte Bauteile sollten sofort ausgetauscht und nicht mehr verwendet werden.

Eine Werkswartung des Gerätes ist nach 10 Jahren vorgesehen.

Das FLOxPAP II zeigt nach Ablauf dieser Frist eine entsprechende Meldung an.

Die interne Batterie des Systems ist für eine Laufzeit von ca. 20 Jahren dimensioniert. Ein notwendiger Wechsel der Batterie wird dem Anwender mit einer entsprechenden Meldung angezeigt. Der Wechsel kann nur durch einen Servicetechniker erfolgen.

9.2 Filterwechsel

Das FLOxPAP II fordert Sie in regelmäßigen Abständen auf, einen Filtertest durchzuführen. Hierzu erscheint eine entsprechende Meldung am Gerät.

Entfernen Sie nun das komplette Zubehör vom Luftbefeuchter.

Der Filtertest kann jetzt durch die Menütaste gestartet werden.

Anschließend zeigt das Gerät den Zustand des Filters an. Folgende Meldungen sind hierbei möglich:

- Filterleistung in Ordnung
- Filterwechsel erforderlich C11

Ist ein Filterwechsel erforderlich, so sollte dieser in der nächsten Zeit durchgeführt werden. Es ist eine entsprechende Reservezeit vorhanden, die u. U. auch noch einige Wochen (z.B. Urlaub) betragen kann.

Für einen Filterwechsel nehmen Sie eine Münze oder einen ähnlichen schmalen Gegenstand. Stecken Sie den Gegenstand in den Filterkassettenverschluss.



Drehen Sie den Filterkassettenverschluss in eine senkrechte Stellung.



Anschließend ziehen Sie den Verschluss aus der Öffnung



und heben Sie die Filterkassette vom Gerät ab.



Tauschen Sie diese gegen eine neue Filterkassette aus. Achten Sie dabei auf den korrekten Sitz der Filterkassette. Verschließen Sie die Filterkassette mit dem vorgesehenen Filterkassettenverschluss in umgekehrter Reihenfolge.



Achtung!

Es dürfen nur zugelassene Filter verwendet werden!

Wartung

9.3 Standzeiten

Atemschlauch:

12 Monate nach dem Öffnen der Verpackung oder nach ca. 3000

Therapiestunden empfehlen wir den Atemschlauch zu ersetzen.

Einen neuen Atemschlauch können Sie über Ihren Fachhändler beziehen.

Ein defekter Atemschlauch ist sofort auszutauschen.

9.4 Lagerung

Lagerung des FLOxPAP II:

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

Lagerung des Atemschlauchs:

- Originalverpackt, trocken und kühl lagern.
- Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung beachten.
- Nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht aussetzen.
- Nach jeder Nutzung zum Trocknen aufhängen.

Lagerung der Filterkassette:

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

9.5 Entsorgung

FLOxPAP II:

Das FLOxPAP II darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Klären Sie bitte vor der Entsorgung mit dem Leistungserbringer bzw.

Sanitätshaus oder der Krankenkasse das Vorgehen ab. Die Entsorgung muss sachgerecht über einen zugelassenen Elektroschrottverwerter erfolgen.

Entsorgung des Atemschlauchs:

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

Entsorgung der Filterkassette:

Die Filterkassette ist nach Ablauf der Standzeit über den Hausmüll zu entsorgen.

10 Störungen / Probleme

10.1 Gerätespezifische Alarmer

Bei einem gerätespezifischen Alarm erzeugt das FLOxPAP II einen akustischen Alarm. Gerätespezifische Alarmer werden immer dann ausgelöst, wenn ein Problem bzgl. des Gerätes auftritt. Bei den meisten möglichen Fehlern kann das Gerät nicht weiter eingesetzt werden und muss umgehend von einem Servicetechniker überprüft werden. Einige Alarmer können über die Starttaste ausgeschaltet werden (z.B. Fehler Heizplatte).

Das Gerät kann so vorerst mit Einschränkungen (keine Heizplattenfunktion) weiter eingesetzt werden. Auch diese Fehler müssen zeitnah vom Service überprüft werden.

Nr.	Anzeige	Fehler	weiterer Betrieb
C1	Systemfehler ! Service ! C 1	Stromaufnahme des Gerätes außerhalb des Toleranzbereichs	Nein
C2	Heizplatte defekt ! C 2	Stromaufnahme der Heizplatte außerhalb des Toleranzbereichs	Ja, eingeschränkt (keine Heizplattenfunktion)
C3	Schlauchheiz. defekt ! C 3	Stromaufnahme der Schlauchh. außerhalb des Toleranzb.	Ja, eingeschränkt (keine Schlauchheizungsfunktion)
C5	Fehler FRAM ! Service ! C 5	Interner Fehler	Nein
C6	Terminal - betrieb ! C 6	Interner Fehler	Nein

Störungen / Probleme

Nr.	Anzeige	Fehler	weiterer Betrieb
C7	Motor kennfeld nicht vorh. C 7	Interner Fehler	Nein
C8	Druckmessung fehlerhaft C 8	Fehler in der Druckmessung vorhanden	Nein
C9	Fehler FRAM ! Service ! C 9	Interner Fehler	Nein
C10	Fehler Zugriff Chipkarte C 10	Fehler beim Zugriff auf die Speicherkarte	Ja, nach Fehlerbeseitigung
C11	Filterwechsel notwendig C 11	Die Leistung des Filters ist nicht mehr ausreichend	Ja, nach Bestätigung
C15	Fehler Fuehler Heizplatte C 15	Der Fühler der Heizplatte weist einen Defekt auf	Ja, eingeschränkt (keine Heizplattenfkt.)
C16	Fehler Batterie C 16	Fehler bei der internen Uhrzeit des Gerätes	Ja, eingeschränkt (keine Datenaufz.)
C17	Wartung C 17 erforderlich	Eine Wartung ist erforderlich	Ja

Nr.	Anzeige	Fehler	weiterer Betrieb
C18	W e r k s w a r t u n g S e r v i c e C 1 8	Eine Werkswartung ist erforderlich	Ja
C19	F e h l e r M o t o r ! S e r v i c e ! C 1 9	Fehler Motorsteuerung	Nein
C20	U n g u e l t i g e K a r t e ! C 2 0	Keine von der FLO Medizint. GmbH vorbereitete Speicherkarte	Nein
C22	B i t t e K a r t e n e u e r s t e l l e n ! C 2 2	Die Speicher- karte muss neu erstellt werden	Ja, nach Neuerstellung der Speicherkarte über FLOsoft
C23	k e i n M o d u l v o r h a n d e n ! C 2 3	Kein Softwaremodul (Speicherkarte) eingesetzt	Ja, wenn ein Modul eingesetzt wird
C24	M o d u l n i c h t v e r w e n d b a r ! C 2 4	Das eingesetzte Modul kann nicht verwendet werden	Ja, wenn ein gültiges Modul eingesetzt wird
C28	E i n g a n g s s p g . z u n i e d r i g ! C 2 8	Die externe Spannung ist zu niedrig	Nein (ggf. ext. AKKU laden)

Treten mehrere gerätespezifische Fehler auf, so wird immer nur der erste aufgetretene Fehler angezeigt.

10.2 Hilfe bei Therapieproblemen

Problem	Ursache	Lösung
Geräuschentwicklung im Schlauch	Verbindungen haben sich gelöst	Alle Verbindungen auf festen Sitz kontrollieren
	Beschädigung des Atemschlauchs	Atemschlauch ersetzen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
Geräuschentwicklung an der Maske	Verbindung zwischen Maskenanschluss und Atemschlauchmuffe hat sich gelöst	Alle Verbindungen auf festen Sitz kontrollieren
	Maskenleckage	Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
Therapie-Gerät startet nicht oder der Druck ist viel zu hoch und das Therapiegerät reagiert nicht	Druckmessschlauch nicht am Therapiegerät angeschlossen	Druckmessschlauch mit Therapiegerät verbinden
	Wasser im Druckmessschlauch	Druckmessschlauch trocknen
	Druckmessschlauch abgeknickt oder blockiert	Druckmessschlauch auf Freigängigkeit prüfen, ggf. Atemschlauch ersetzen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
	Druckmessschlauch ist mit Verschlussstopfen verschlossen	Verschlussstopfen entfernen

Problem	Ursache	Lösung
Schlauch riecht unangenehm	Atemschl. kann leicht nach Essig riechen	Atemschlauch ausdünsten lassen
	Atemschlauch ist verkeimt	Atemschlauch ersetzen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
Therapiegerät regelt nicht richtig	Der Innenquerschnitt des Druckmessschlauchs ist z.B. durch Quetschung verringert	Atemschlauch austauschen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
	Druckmessschlauch ist zu kurz (reicht nicht bis in den Maskenwinkel)	Atemschlauch austauschen oder durch den Fachhändler anpassen lassen
Wasser auf der Heizplatte	Evtl. ein Haarriss im Becherglas	Becherglas austauschen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler
Geräuschentwicklung innen	—	Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, bzw. informieren Sie den Servicetechniker

Bei allen Problemen gilt: Sollte es Ihnen mit Hilfe Ihrer eigenen Lösungsversuche nicht gelingen die Fehler zu beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder Ihren behandelnden Arzt.

11 Reise / Transport

11.1 Checkliste

Die folgenden Tipps sollen Ihnen als Checkliste für eine geplante Reise dienen.

- Sollten Sie einen Linienflug gebucht haben, so melden Sie vor Antritt der Reise die Mitnahme Ihres Atemtherapiegerätes an. In der Regel dürfen Sie dieses dann zusätzlich zum Handgepäck mit an Bord nehmen.
- Führen Sie das Gerät als Handgepäck mit. Es kommt immer wieder vor, dass am Schalter aufgegebenes Reisegepäck erst verspätet am Zielort ankommt oder beschädigt wird!
- Klären Sie mit Ihrem Reiseveranstalter ab, welche Spannungsquelle und welche Steckdosenanschlüsse am Zielort verfügbar sind.
Ihr Gerät erkennt automatisch die eingehenden Spannungsquellen von 100 bis 240 Volt.
Die Steckdosenadapter finden Sie im Elektrofachgeschäft oder am Flughafen.
Nehmen Sie vorsichtshalber ein Verlängerungskabel mit, falls im Hotelzimmer keine Steckdosen in Bettnähe vorhanden sind.
- Betrieb bei 12 oder 24 Volt:
Ihr Atemtherapiegerät verbraucht im Durchschnitt 1,6 A pro Stunde bei 24 Volt mit eingeschaltetem Luftbefeuchter.
Klären Sie, ob das Bordnetz die Spannung über die gesamte Zeit aufrecht halten kann.

Auch bei bester Vorbereitung kann es immer wieder zu unvorhersehbaren Defekten kommen.

Die aufgeführten Lösungsvorschläge im nachfolgenden Kapitel, sind nur in absoluten Notfällen und nur für einen begrenzten Zeitraum anzuwenden. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Servicetechniker, um technische Probleme langfristig zu beheben.

11.2 Notlösungen

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen Notlösungen, für die kurzfristige Fehlerbehebung auf.

Problem	Notlösung	Notfallmaterial
Schlauchleckage	Mehrmals mit Klebeband den Atemschlauch an der defekten Stelle einwickeln	Isolierband
Gebrochene Stirnstütze der Maske	Kleben	Sekundenkleber
Becherglas kaputt	Luftbefeuchter und Verbindungswinkel abnehmen, anschließend die Atemschlauch-Muffe direkt in das Therapiegerät stecken	_____
Maskenleckage aufgrund porösen Materials	Lederstück oder Schwamm als Puffer einklemmen	„Vileda“ Wischtuch, Küchenschwamm
Druckstellen auf der Haut unter der Maske	Wundsalbe (Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker)	Salbenvorrat

11.3 Produkterklärung / Zoll

Beugen Sie evtl. Problemen am Zoll vor. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt die Notwendigkeit der Therapie bestätigen. Eine Unterschrift von Ihrem behandelnden Labor/Arzt im Patienten-Pass ist hierfür ausreichend.

Produkterklärung deutsch

Hiermit bestätigen wir, dass dieses Produkt ein Beatmungsgerät ist. Das System wurde für die Therapie von Atemaussetzern entwickelt. Um eine erfolgreiche Therapie zu garantieren, muss der Patient das Gerät ständig bei sich führen.

Produkterklärung englisch / Product declaration

We hereby confirm that this product is a respiratory therapy device. This system was developed to treat sleep apnea. To ensure successful treatment, patients must have the device with them at all times.

Produkterklärung französisch / Déclaration du fabricant

Nous attestons par la présente que cette boîte constitue un appareillage de thérapie respiratoire. Ce système convient pour le traitement de l'apnée pendant le sommeil. Afin de garantir le succès de la thérapie. Le patient doit porter le système en permanence avec lui.

Produkterklärung spanisch / Declaración del fabricante

Por la presente certificamos que esta caja contiene un dispositivo para la terapia del sistema respiratorio.

El sistema está destinado al tratamiento de la apnea durante el sueño. Para poder garantizar una terapia efectiva el paciente deberá llevar la caja continuamente consigo.

Unbedenklichkeitserklärung:

FLO Medizintechnik GmbH bestätigt, dass das FLOXPAP II für den Transport im Flugzeug, sowie für die Benutzung im Krankenhaus geeignet ist.

Das FLOXPAP II erfüllt die folgenden Anforderungen:

- EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) nach DIN EN 60601-1-2
- Funkentstörung nach DIN EN 55011
- Funkstörfestigkeit nach DIN EN 61000-40

12 Lieferumfang

12.1 Serienmäßiger Lieferumfang

Beim FLOxPAP II beinhaltet der serienmäßige Lieferumfang folgende Artikel:

Artikelnummer	Bezeichnung
20000010	FLOxPAP II Atemtherapiegerät (Hardwaremodul)
40800010	Transporttasche für FLO Geräte
50000080	Schlauchsystem 1800 mm, Ø 22 mm, grau, komplett
40400040	Netzanschlusskabel, schwarz, 1,80 m
51000040	Verbindungswinkel Schlauch/Luftbefeuchterdeckel
40000010	Bedienungsanleitung FLO Atemtherapiegeräte

Zusätzlich ist für das FLOxPAP II ein entsprechendes Softwaremodul erforderlich:

Artikelnummer	Bezeichnung
20200020	Softwaremodul cPAP
20200030	Softwaremodul aPAP
20200040	Softwaremodul biLEVELs
20200100	Softwaremodul biLEVEL
20200080	Softwaremodul imPAP

Lieferumfang

12.2 Zubehör

Folgendes Zubehör kann an das Atemtherapiegerät FLOxPAP II angeschlossen werden:

Artikelnummer	Bezeichnung
40400010	12/24 V-Wandler für Betrieb FLOxPAP Geräte, 2 m
40400050	Kabel für 24 Volt-Betrieb FLOxPAP, 2,50 m
50000013	FLO CO ₂ -Rückströmschleuse beheizt, mit separatem Netzteil
93900010	Schlauchheizung, mit separatem Netzteil
40900010	SPO ₂ -Sensor inkl. Fingersensor

Es darf nur von der FLO Medizintechnik GmbH freigegebenes Zubehör verwendet werden. Eine entsprechende Maskenfreigabeliste kann im Internet unter www.flo-medizintechnik.de eingesehen werden.

Für jedes verwendete Zubehör ist die entsprechende Gebrauchsanweisung heranzuziehen.

12.3 Ersatzteile

Für das FLOxPAP II sind folgende Ersatzteile erhältlich:

Artikelnummer	Bezeichnung
31100010	Becherglas für FLOxPAP Geräte
31300030	Kunststoffbecher für FLOxPAP Geräte
31300010	Luftbefeuchterdeckel
40100110	Schwebstofffilter komplett montiert in Filterbox Klasse H13 DIN EN 1822-1 (Allergiker)
30100250	Verschluss Filterbox
30100240	Verbindungswinkel Luftbefeuchter mit Gerät

Diese Ersatzteile können bei Bedarf vom Anwender gewechselt bzw. erneuert werden. Bei möglichen anderen Defekten ist der entsprechende Fachhändler zu informieren.

13 Technische Daten

13.1 Spezifikationen

Produktklasse nach EG-Richtlinie 93/42/EWG

IIa

Elektrische Sicherheit

Schutzklasse:	II (Schutzisoliert)
Schutzgrad:	B
Schutzart:	IP30
Einhaltung der Norm:	IEC 60601-1-2 (EMV)

Elektrischer Anschluss

Wechselspannung:	100 - 240 V AC automatisch, 50 - 60 Hz Toleranz -15 % bis +10 %
Gleichspannung:	12 V DC / 5 A (Art.-Nr. 40400010 erforderlich) 24 V DC / 2,5 A (Art.-Nr. 40400050 erforderlich) Toleranz jeweils -15 % bis +25 % Nach Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung fährt das Gerät mit dem letzten Zustand vor der Unterbrechung fort.

Leistung

Maximale Leistung:	120 VA / 75 W
Verbrauch im 24V-Betrieb:	Durchschnittlich 1,6 Ah

Umgebungsbedingungen

Betrieb

Temperatur:	+5 bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 %RH bis 95 %RH
Luftdruck:	700 - 1200 hPa (\approx cmH ₂ O)

Lagerung und Transport

Temperatur:	-20 bis +70 °C (Becherglas entleert)
Feuchtigkeit:	15 %RH bis 95 %RH
Luftdruck:	500 - 1200 hPa (\approx cmH ₂ O)

Erwärmung der Atemluft

ohne Luftbefeuchter:	+1,8 °C
mit Luftbefeuchter:	39,8 °C

Betrieb	Dauerbetrieb
Arbeitsbereich	cPAP, aPAP, imPAP, biLEVEL 4 bis 20 hPa (\approx cmH ₂ O)
	Der max. Druck von <30 hPa (\approx cmH ₂ O) wird auch beim 1. Fehler nicht überschritten
Abmessungen	16,5 x 16,5 x 33,5 cm
Gewicht	3,9 kg, incl. Warmluftbefeuchter und integriertem Netzteil
Schalldruckpegel	19,48 dB (L_{pAist} , DIN EN ISO 3744)
Schall-Leistungspegel	<44 dB(A)
Befeuchtungssystem	Entspricht den Vorgaben der DIN EN 60601-1, DIN EN ISO 8185, DIN EN ISO 9360-1, Integrierter Warmluftbefeuchter
Füllmenge	
Betrieb ohne Befeuchtung:	kein Wasser einfüllen
Betrieb mit Befeuchtung:	100 bis 300 ml
Verbrauch:	200 ml in 6 Therapiestunden bei 10 hPa (\approx cmH ₂ O) Druck, Raumtemperatur und max. Luftbefeuchterheizstufe
Luftfilterung	
Filterstandzeit:	12 – 18 Monate, je nach Luftverschmutzung (automatische Filterwechselkontrolle)
Form/Abmessungen	
Gasausgangsöffnung:	Konisches 22 mm Verbindungsstück nach DIN EN ISO 5356-1
Patientenanschlussöffnung:	passend für konisches 22 mm Verbindungsstück nach DIN EN ISO 5356-1

13.2 Durchfluss/Druckgenauigkeit

Durchfluss nach DIN EN ISO 17510-1:

Leistung des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts bei eingestellten Drücken:

	Prüfdrücke				
	P_{\min}	$P_{\min} + \frac{1}{4}(P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{1}{2}(P_{\max} - P_{\min})$	$P_{\min} + \frac{3}{4}(P_{\max} - P_{\min})$	P_{\max}
An der Patienten-anschlussöffnung gemessener Druck (hPa)	3	7	11	15	19
Mittlerer Durchfluss an der Patienten-anschlussöffnung (l/min)	181	166	150	132	113

Druckgenauigkeit nach DIN EN ISO 17510-1:

Kennwert		Bruchteil des maximal einstellbaren Drucks			
p^a		$\frac{1}{3} P_{\max}$	10.0	$\frac{2}{3} P_{\max}$	P_{\max}
f (Atemzüge/min)	10	0,07	0,08	0,09	0,14
	15	0,17	0,14	0,16	0,22
	20	0,33	0,32	0,27	0,33
V_t 500ml					

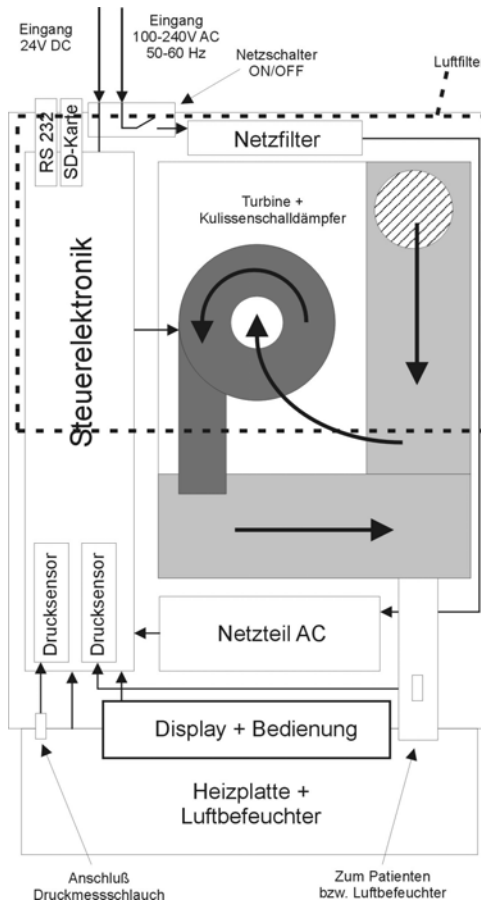
13.3 Schutzabstände

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

Nennleistung des HF- Gerätes in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,17	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
10	11,70	3,50	7,0

13.4 Funktionsschema

Das FLOxPAP II besitzt insgesamt 2 Drucksensoren, die die Regelung zusammen mit der Turbine und der CPU realisieren. Als Anzeige kommt eine Displayanzeige mit 2 x 16 Zeichen zum Einsatz. Hier wird während des Betriebes u.a. der aktuelle Istdruck angezeigt. Diese Anzeige besitzt eine Genauigkeit von einem Ziffernschritt. Desweiteren besitzt das Gerät eine RS232-Schnittstelle sowie eine USB-Schnittstelle. Diese Schnittstellen sind nur für den Service und die Parameteränderung notwendig. Weiterhin ist eine Anschlussmöglichkeit für eine Schlauchheizung vorhanden in der Form eines 3,5-Klinkensteckers. Als Versorgung kommt neben dem Netzbetrieb mit Wechselspannung (100 - 240 V) auch noch die Gleichspannungsversorgung mit 24 V DC in Betracht.



Index

- A -

Alarm 27, 33
Arbeitsbereich 44
Atemluftbefeuchter 16
Atemschlauch 18
Aufbereitung 27, 28
Aufstellen des FLOxPAP II 15
 Betrieb 12V DC, 24V DC 15
 Netzanschluss 15
Außerbetriebnahme 21

- B -

Balkenanzeige 25
Batterie 30, 34
Bedienung 21
Befeuchtereinstellung 24
Beleuchtung 21

- D -

Desinfektion 27, 29
Display, Tasten 21
Druckgenauigkeit 45
Druckmessschlauch 18
Durchfluss 45

- E -

Einschlaframpe 22, 25, 26
Elektrische Sicherheit 13, 43
Elektrischer Anschluss 43
Entsorgung 13, 32
Ersatzteile 42

- F -

Fehler 33

Filterwechsel 30, 34
Füllmenge 17
Funktionsbeschreibung
 Konzept Luftanfeuchtung 8
 Konzept Luftführung 8
 Regelungskonzept 8
Funktionsschema 47

- G -

Gerät plazieren 10
Gerätebeschreibung 8
Gerätespezifische Alarmer 33
Gleichspannung 43

- H -

Heizplatte 16, 24, 33, 34
Hinweise zur Verwendung 14

- I -

Inbetriebnahme 15
Istdruck 25

- K -

Kennzeichnungen 13
Keredusy 28, 29
Kontraindikationen 11

- L -

Lagerung 32
Leistung 43
Lieferumfang 41
Luftbefeuchtung 8, 27
Luftführung 8

- M -

Maske 19
Menüablauf, Gerätestart 23

- N -

Nebenwirkungen 12
Netzanschluss 15
Netzausfall 27

- P -

Patientenmenü 26
 Aufrufen 26
Patientenwechsel 29
Produkterklärung 40
Produktklasse 43

- R -

Rampendruck 26
Regelungskonzept 8
Reinigung 27
 Übersicht 28
Reise 38
 Checkliste 38
 Notlösungen 39
Rote LED 33
Rückströmschleuse 42

- S -

Sauerstoffeinleitung 19
Schlauchheizung 33, 42, 47
Schnellstartanleitung 24
Schutzabstände 46
Schutzgrad 13, 43
Seriennummer 23
Sicherheitsbestimmungen
 Betrieb des Gerätes 9
 Instandsetzung 11
 Transport 10
 Zubehör / Ersatzteile 11
Sicherheitshinweise 9
Softwaremodul 23, 35

Softwarerevision 23
Speicherkarte 20
Spezifikationen 43
Standby 23
Standzeiten 32
Starttaste 22
Störungen 33

- T -

Technische Daten 43
Terminplanung 27
Therapieanzeigen 25
Therapieprobleme 36
Therapiestart, -stopp 24
Therapiezeit 23
Transport 38

- U -

Umgebungsbedingungen 43
Unbedenklichkeitserklärung 40

- V -

Verantwortung des Benutzers 9
Verbindungswinkel 28, 42
Verschluss 31, 42

- W -

Warnhinweis 13
Wartung 30
 Entsorgung 32
 Filterwechsel 30
 Fristen 30
 Lagerung 32
 Standzeiten 32
Wartungsintervall 30
Wasserverbrauch 17
Wechselspannung 43
Werkswartung 30, 35

- Z -

Zoll 40

Zubehör 42



(Vorderansicht des Gerätes siehe vordere Umschlagseite)



FLO Medizintechnik GmbH
Westhoyeler Straße 25
D-49328 Melle
Germany

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

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

