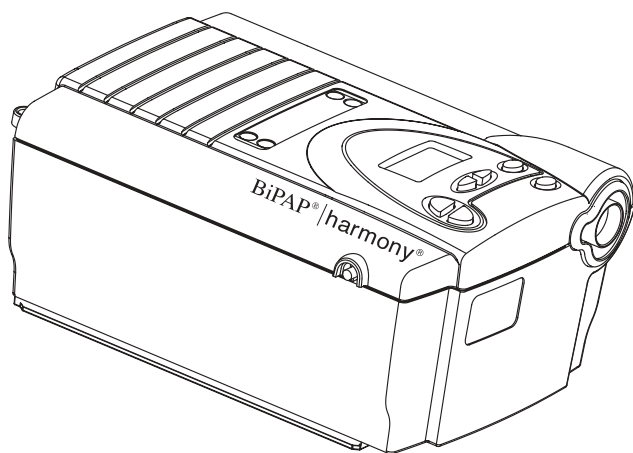


BiPAP® | harmony®



Bedienungshandbuch



Dieses BiPAP System unterliegt einem oder mehreren der folgenden Patente: US-Patent Nr. 5,148,802; 5,313,937; 5,433,193; 5,632,269; 5,803,065; 6,029,664; 6,305,374 und 6,539,940; Australische Patent-Nr. 638054, 661575, 698519, 723681, 734319 und 733655; Kanadische Patent-Nr. 2,162,981 und 2,259,795; Europäische Patent-Veröffentlichung Nr. 0425092B1 und japanische Patent-Nr. 2832812, 2137336 und 2926392. Weitere US-und internationale Patente anhängig.

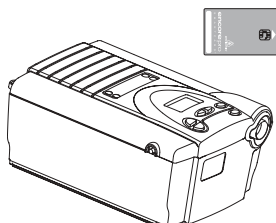
INHALTSVERZEICHNIS

KAPITEL 1: PACKUNGSINHALT	4
KAPITEL 2: WARN-UND VORSICHTSHINWEISE	5
2.1 WARNHINWEISE	5
2.2 VORSICHTSHINWEISE	6
2.3 VERWENDUNGSZWECK	7
2.4 KONTRAINDIKATIONEN	7
2.5 VORSICHTSMASSNAHMEN	7
KAPITEL 3: EINFÜHRUNG: DAS HARMONY	8
3.1 DEFINITIONEN	8
3.2 WAS IST DAS HARMONY?	9
3.3 SYMBOLE	11
3.4 KONTAKTAUFNAHME MIT RESPIRONICS	11
KAPITEL 4: FUNKTION DER EINSTELLUNGEN UND ANZEIGEN AM HARMONY	12
4.1  DRUCK EIN / AUS-SCHALTER	12
4.2 DAS HARMONY-BEDIENFELD	13
4.2.1 BEDIENELEMENTE	13
4.2.2 ALARM-UND STROMANZEIGEN	14
4.2.3 ANZEIGEFELD	15
4.2.4 ANSCHLUSS FÜR DAS ATEMSCHLAUCHSYSTEM	17
4.2.5 RÜCKSEITIGES ANSCHLUSSFELD	18
KAPITEL 5: EINRICHTEN DES HARMONY	19
5.1 INSTALLATION DER LUFTFILTER	19
5.2 AUFSTELLEN DES HARMONY	20
5.3 ANSCHLUSS DES ATEMSCHLAUCHSYSTEMS	21
5.4 EINRICHTEN DES HARMONY ABSCHLIESSEN	23
5.5 DAS HARMONY EINSTECKEN	23
5.5.1 WECHSELSTROM BENUTZEN	24
5.5.2 GLEICHSTROM BENUTZEN	25
KAPITEL 6: BETRIEB DES HARMONY	26
6.1 STARTEN DES HARMONY	26
6.2 DIE GERÄTEEINSTELLUNGEN ÄNDERN	29
6.2.1 DIE LUFTBEFEUCHTER-EINSTELLUNG ÄNDERN	30
6.2.2 NAVIGIEREN DER BENUTZER-BILDSCHIRME	30
6.2.2.1 DIE FLEX-EINSTELLUNG ÄNDERN	32
6.2.2.2 DIE ANSTIEGSZEIT-EINSTELLUNG ÄNDERN	33
6.2.2.3 DEN RANPENANFANGSDRUCK ÄNDERN	34
6.2.2.4 DIE EINSTELLUNG DER LED-HINTERGRUNDBELEUCHTUNG ÄNDERN	35

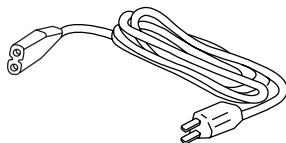
KAPITEL 7: ALARME DES HARMONY	36
7.1 EINFÜHRUNG: ALARME	36
7.2 WAS TUN BEI ALARMEN	38
7.3 ALARM-TABELLEN	39
7.3.1 ALARME VON HOHER PRIORITÄT	39
7.3.2 ALARME VON MITTLERER PRIORITÄT	40
7.3.3 ALARME VON NIEDRIGER PRIORITÄT	40
KAPITEL 8: FEHLERBEHEBUNG	41
KAPITEL 9: REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG	45
9.1 REINIGEN DES HARMONY	45
9.2 REINIGEN BZW. ERSETZEN DER EINLASSFILTER	45
KAPITEL 10: ZUBEHÖR	48
10.1 LUFTBEFEUCHTER HINZUFÜGEN	48
10.2 DEM HARMONY SAUERSTOFF HINZUFÜGEN	48
KAPITEL 11: SPEZIFIKATIONEN	49
UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN	49
PHYSISCHE SPEZIFIKATIONEN	49
ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN	49
DRUCK	50
GENAUIGKEITSPRÜFUNG	50
ENTSORGUNG	50
ANHANG A: INFORMATION ZUR ELEKTRO-MAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT DES HARMONY	51
ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNGEN	51
BESCHRÄNKTE GARANTIE	55

KAPITEL 1: PACKUNGSGEHALT

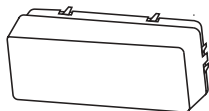
Die folgenden Teile sollten im Lieferumfang des BiPAP Harmony enthalten sein. Bei fehlenden Teilen wenden sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer.



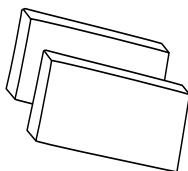
BiPAP Harmony mit
Encore® Pro SmartCard™



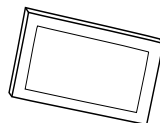
Netzkabel



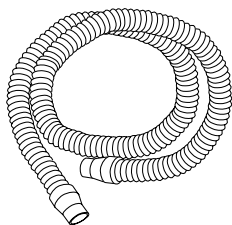
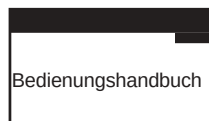
Filterabdeckung



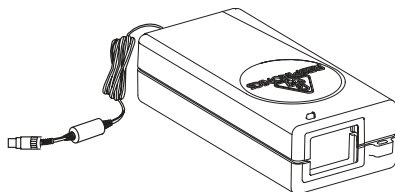
Feinfilter



Ultrafeinfilter



Flexibler Atemschlauch
1,83 m lang x 22 mm
Innendurchmesser



Externe Wechselstromquelle

KAPITEL 2: WARN-UND VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEIS: Weist auf ein Verletzungsrisiko für den Patienten oder den Bediener hin.

VORSICHT: Zeigt ein evtl. Risiko einer Beschädigung des Gerätes an.

HINWEIS: Weist auf ein Betriebsmerkmal hin.

2.1 WARNHINWEISE

- Dieses Handbuch dient als Nachschlagewerk. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen dienen lediglich als Ergänzung zu den Anweisungen des medizinischen Betreuers.
- Vor der Benutzung des Harmony sollte das gesamte Handbuch gelesen und verstanden worden sein.
- Das Harmony ist nicht dafür konzipiert, die gesamten Atmungsanforderungen des Patienten zu erfüllen.
- Die verschriebene Therapie darf nur von einem entsprechend ausgebildeten medizinischen Betreuer angepasst werden.
- Ausschließlich den vom medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellten Atemschlauch benutzen.
- Bei Benutzung eines Atemschlauchsystems, zu dem eine Maske mit einem eingebauten Ausatemventil bzw. einem Schlauchsystem mit separater Ausatemvorrichtung gehört, dürfen die Belüftungsöffnungen nicht zugeklebt, verstopft oder auf andere Weise blockiert werden. Andernfalls kann dies zum Erstickungstod führen.
- Bei Benutzung von Sauerstoff mit dem Harmony muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Harmony nicht in Gebrauch ist.
- Bei Benutzung von Sauerstoff muss das Harmony mit einem Druckventil von Respirationics (Bestell-Nr. 302418) ausgestattet sein. Wird kein Druckventil benutzt, könnte dies zu einem Brandrisiko führen.
- Sauerstoff nährt Feuer. Wenn geraucht wird oder in der Nähe offener Flammen, keinen Sauerstoff verwenden.
- Das Harmony darf nicht in Gegenwart von entflammbar, mit Sauerstoff oder Luft gemischten Anästhetika oder Distickstoffoxid benutzt werden.
- Das Harmony nicht benutzen, wenn die Raumtemperatur über 35°C liegt. Wird das Gerät bei Raumtemperaturen von über 35° benutzt, kann die Temperatur der Luftzufuhr zum Patienten 41°C übersteigen, wodurch es zu Reizungen der Atemwege kommen kann.
- Das Harmony nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe eines Heizgerätes benutzen, da diese Umstände zu einem Anstieg der Temperatur der vom Beatmungsgerät ausgegebenen Luft führen können.
- Bei der Verwendung dieses Produkts müssen die IEC 60601-1-1-Anforderungen (Sicherheitsbestimmungen für medizinische Elektrosysteme) erfüllt werden.

-
- Für den richtigen Gebrauch muss die Stromquelle mit der Unterseite nach unten in aufrechter Stellung aufgestellt werden.
 - Bei Benutzung des Harmony mit einem Luftbefeuchter sollte dieser so aufgestellt werden, dass der Wasserstand im Luftbefeuchter niedriger als die Position des Patienten ist und sich der Luftbefeuchter entweder auf derselben Höhe oder niedriger als das Harmony befindet.
 - Die Maske nicht bei ausgeschaltetem Gerät tragen. Andernfalls kann dies zum Wiedereinatmen von CO₂ führen.
 - Falls am Geräuschpegel des Harmony während des Betriebs Änderungen, z. B. in Form von ungewöhnlichen oder schlagenden Geräuschen, auftreten sollten bzw. wenn das Gerät fallengelassen oder falsch gehandhabt wurde, das Gehäuse beschädigt ist oder Wasser in das Gerät eingedrungen ist, den Gebrauch einstellen und mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
 - Reparaturen und Anpassungen müssen von autorisiertem Respirationics-Kundendienstpersonal ausgeführt werden. Reparaturen durch unqualifizierte Personen könnten zu Verletzungen führen, die Garantie außer Kraft setzen oder kostspielige Schäden verursachen.
 - Die Stromkabel und das Netzteil regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzungen oder Beschädigungen überprüfen.
 - Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages den Netzstecker des Harmony vor dem Reinigen abziehen.
 - Stifte an Steckern, die mit dem ESD-Warnsymbol versehen sind, sollten nicht berührt werden. An diese Stecker sollte nichts angeschlossen werden, es sei denn, die ESD-Vorsichtsmaßnahmen werden ergriffen. Zu diesen Vorsichtsmaßnahmen gehören Methoden zur Vermeidung elektrischer Entladung (z. B. durch das Lüftungssystem, Luftbefeuchtung, leitfähige Bodenbeläge oder Kleidung aus anderen als Chemiefasern), die Entladung des Körpers am Rahmen des Geräts bzw. Systems bzw. an die Erde oder einen großen metallenen Gegenstand und das Verbinden des Körpers mit dem Gerät bzw. System oder mit der Erde mittels eines Handgelenkbands.

2.2 VORSICHTSHINWEISE

- Das Harmony darf ausschließlich bei Temperaturen zwischen 5°C und 35°C betrieben werden.
- Für den korrekten Betrieb ist ein sachgemäß installierter, unbeschädigter Feineinlassfilter erforderlich.
- Das Harmony nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine Flüssigkeiten ins Innere des Gehäuses oder in den Einlassfilter eindringen lassen.
- Kondensation kann zu Schäden am Harmony führen. Das Harmony vor dem Gebrauch stets auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.

HINWEIS: Weitere Warn-, Vorsichts- und Betriebshinweise finden Sie im gesamten Handbuch.

2.3 VERWENDUNGSZWECK

Das Harmony ist für die Verabreichung von Beatmung (für Patienten mit einem Körpergewicht von über 30 kg) zur Behandlung von respiratorischer Insuffizienz (einem Zustand, bei dem der Patient eine gewisse Zeit lang ohne Unterstützung durch dieses Gerät spontan atmen kann, z. B. über Nacht) oder obstruktiver Schlafapnoe angezeigt. Dieses Gerät kann im Krankenhaus oder zu Hause benutzt werden.

Das Harmony ist für den Gebrauch mit den von Respirationics empfohlenen Nasenmasken und Mund-Nasen-Masken angezeigt.

2.4 KONTRAINDIKATIONEN

Das Harmony sollte in Fällen schweren Atemversagens ohne eigenen spontanen Atemantrieb nicht benutzt werden.

Treffen die folgenden Krankheitsbilder auf Sie zu, ziehen Sie bitte vor Benutzung des Harmony Ihren Arzt zu Rate:

- Unfähigkeit, stets offene Atemwege bzw. normal klare Absonderungen zu erhalten
- Risiko der Einatmung des Mageninhalts
- Diagnose akuter Nasennebenhöhlen-oder Mittelohrentzündung
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegen das Maskenmaterial, wobei die mit einer allergischen Reaktion einhergehenden Risiken im Vergleich mit den Vorteilen der Atmungsunterstützung überwiegen
- Epistaxis, die zur Einatmung von Blut durch die Lungen führt
- Hypotonie

2.5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jegliche ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Kurzatmigkeit oder schwere Kopfschmerzen unverzüglich melden.
- Bei Auftreten von Hautreizungen oder -auflösungen aufgrund des Maskengebrauchs siehe die Maskenanleitung für entsprechende Maßnahmen.
- Im Folgenden sind die potentiellen Nebenwirkungen der positiven Atemwegsdrucktherapie aufgeführt:
 - Ohrenschmerzen
 - Bindehautentzündung
 - Hautabschürfungen aufgrund von Anschlüssen
 - Magendehnung (Aerophagie)

KAPITEL 3: EINFÜHRUNG: DAS HARMONY

Dieses Kapitel enthält die folgenden Informationen:

- Definitionen der im gesamten Handbuch häufig verwendeten Begriffe
- Einen Überblick über das Harmony
- Eine Erläuterung der Symbole, die am Harmony und im gesamten Handbuch verwendet werden
- Informationen für die Kontaktaufnahme

3.1 DEFINITIONEN

Die folgenden Begriffe werden in diesem Handbuch verwendet:

Apnoe	Ein Zustand, in dem die spontanen Atemzüge eingestellt werden.
CPAP	Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck
EPAP	Expiratorischer positiver Atemwegsdruck
Alarm von hoher Priorität	Ein Alarmsignal, das eine sofortige Reaktion erfordert.
IPAP	Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck
Alarmmeldung mit niedriger Priorität	Ein Signal, das eine Informationsmeldung anzeigt.
Alarm von mittlerer Priorität	Ein Alarmsignal, das auf einen Zustand hinweist, welcher die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert.
Betriebszustand	Der Zustand des Harmony, wenn sowohl das Gerät als auch die Luftzufuhr eingeschaltet sind.
Standby-Zustand	Der Zustand des Harmony, wenn das Gerät eingeschaltet, die Luftzufuhr jedoch ausgeschaltet ist.
OSA	Obstruktive Schlafapnoe
Rampe	Eine Funktion, die bei Beginn der Therapie u. U. den Komfort des Patienten erhöht. Durch die Rampenfunktion wird der Druck reduziert und dann Schritt für Schritt (Rampe) auf den eigentlichen Therapiedruck erhöht, so dass Sie leichter einschlafen können.

Anstiegszeit	Die Zeit, die das Harmony benötigt, um von EPAP zu IPAP zu wechseln. Diese Zeit kann je nach Bedarf des Patienten angepasst werden.
RR	Atemfrequenz
Spontaner Modus (S)	BiLevel-Modus, der sowohl auf das Ein-als auch das Ausatmen des Patienten reagiert, indem der Druck bei Beginn des Einatmens erhöht und bei Beginn des Ausatmens reduziert wird. Atmet der Patient nicht ein, wird kein automatischer Atemzug ausgelöst.
Spontaner/Zeitgesteuerter Modus (S/T)	BiLevel-Modus, der sowohl auf das Ein-als auch das Ausatmen des Patienten reagiert, indem der Druck bei Beginn des Einatmens erhöht und bei Beginn des Ausatmens reduziert wird. Wird nicht innerhalb einer festgelegten Zeit mit dem Einatmen begonnen, beginnt das Harmony automatisch mit der Inhalation. Wenn das Harmony mit der Inhalation beginnt, steuert das Gerät den Zeitpunkt der Inhalation und reduziert den Druck automatisch so, dass nach einer festgelegten Zeit ausgeatmet werden soll.

3.2 WAS IST DAS HARMONY?

Das in Abbildung 3-1 gezeigte Harmony verabreicht Luftdruck über ein Atemschlauchsystem.

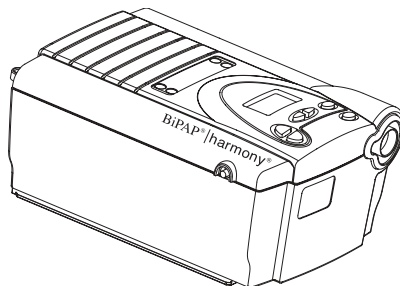


Abb. 3-1 Das Harmony

Das Atemschlauchsystem ist in Abbildung 3-2 dargestellt und besteht aus den folgenden Komponenten:

- Atemschlauch, der die Luft vom Harmony zum Patientenanschluss (z. B. der Maske) transportiert.
- Eine Maske oder ein anderer Patientenanschluss, mit dem der verschriebene Druck zur Nase bzw. zum Mund des Patienten transportiert wird, je nach verschriebenem Patientenanschluss.
- Ein Ausatemventil, mit dem ausgeatmete Luft aus dem Schlauchsystem abgeleitet wird

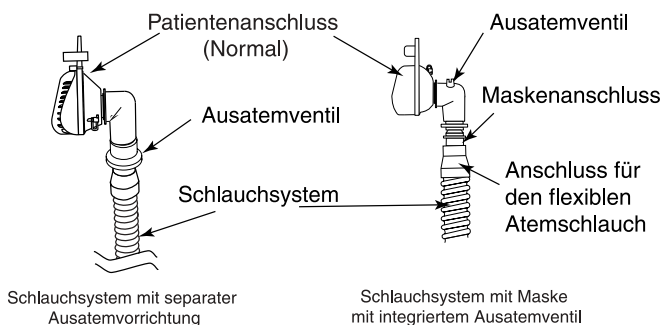


Abb. 3-2 Typische Atemschlauchsysteme

HINWEIS: Das Ausatemventil kann sich entweder direkt an der Maske befinden oder Teil einer separaten Ausatemvorrichtung sein. Es ist jedoch erforderlich, um das Risiko des Wiedereinatmens von ausgeatmetem CO_2 zu minimieren.

Das System misst die Atmung des Patienten und ändert je nach Betriebsmodus das Druckniveau beim Ein- und Ausatmen.

WARNHINWEIS: Das Harmony kann mit Wechselstrom oder Gleichstrom betrieben werden. Die Gleichstromoption ist nicht als Backup-Batterie konzipiert.

VORSICHT: Bei Benutzung von Gleichstrom aus einer Fahrzeugbatterie sollte das Harmony nicht bei laufendem Fahrzeugmotor betrieben werden.

3.3 SYMBOLE

Die unten abgebildeten Symbole werden sowohl am Harmony als auch im Verlauf dieses Handbuchs benutzt.

Symbol	Bedeutung
	Achtung, bitte beiliegende Unterlagen beachten
	Gleichstrom
	Druck Ein/Aus-Schalter
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Klasse II (schutzisoliert)
	CE-Konformitätserklärung (Europa)
	Genehmigung benannter Stellen für Standard-Konformität
	Zertifizierung Kanada/USA
	Elektrostatische Entladung
IPX1	Tropfwassergeschützt
	UL-zugelassen in Kanada und in den Vereinigten Staaten
	Entspricht den TÜV-Sicherheitsnormen
	Keine vom Benutzer wartbaren Teile

3.4 KONTAKTAUFNAHME MIT RESPIRONICS

Um das Harmony reparieren zu lassen, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer. Zur Kontaktaufnahme direkt mit Respirationics rufen Sie bitte die Telefonnummer 1-724-387-4000 oder +49 8152 93060 an oder schreiben Sie an die folgende Anschrift:


RESPIRONICS INC.[®] **RESPIRONICS**[®]
 1001 Murry Ridge Lane Deutschland
 Murrysville, Pennsylvania Gewerbestraße 17
 15668-8550 USA 82211 Herrsching, Deutschland

KAPITEL 4: FUNKTION DER EINSTELLUNGEN UND ANZEIGEN AM HARMONY

In Abbildung 4-1 wird gezeigt, wo sich die Alarmstromanzeigen, das Bedienfeld, der **Druck Ein / Aus**-Schalter und der Anschluss für den Atemschlauch am Harmony befinden.

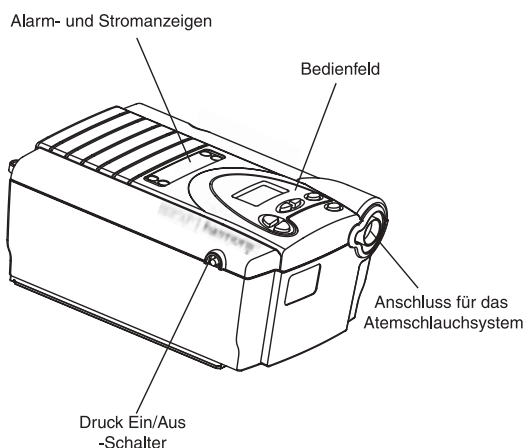


Abb. 4-1 Vorderseite und Oberseite des Harmony

4.1 **DRUCK EIN / AUS-SCHALTER**

Mit der  Taste an der Seite des Harmony wird die Luftzufuhr des Geräts ein- und ausgeschaltet. Die Taste drücken, um den Luftstrom einzuschalten. Dadurch wird das Harmony in den **Betriebszustand** versetzt. Die Taste drücken, um die Luftzufuhr auszuschalten und das Harmony in den **Standby**-Zustand zu versetzen.

Wenn sich das Harmony im Standby-Zustand befindet, werden alle im Gang befindlichen Rampen abgebrochen, die Alarmer zurückgesetzt (mit Ausnahme der Systemfehler-Alarmer) und der Luftbefeuchter abgeschaltet.

Der  Schalter ist unabhängig vom Anzeigebildschirm.

4.2 DAS HARMONY-BEDIENFELD

Auf dem Bedienfeld befinden sich die folgenden Steuertasten und Anzeigen.

4.2.1 BEDIENELEMENTE

Die Steuertasten am Bedienfeld werden in Abb. 4-2 gezeigt.

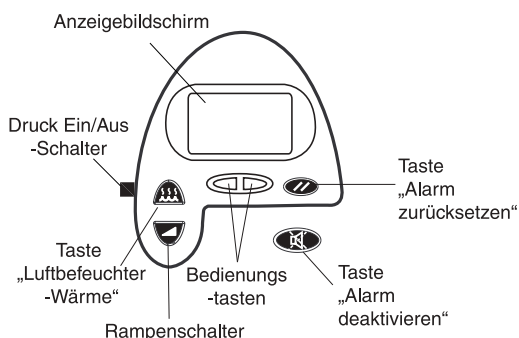


Abb. 4-2 Bedienfeld am Harmony



Wenn der optionale REMstar beheizte Luftbefeuchter verschrieben wurde, steuert dieses Bedienelement die Einstellung der Heizplatte des Luftbefeuchters. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung für den Luftbefeuchter. Diese Taste kann auch für Einstellungen auf den Benutzermenü-Bildschirmen verwendet werden.



Wenn der Luftstrom eingeschaltet und die Rampenfunktion aktiviert ist, kann der Luftstrom mit dieser Taste gesenkt werden, um dem Patienten das Einschlafen zu erleichtern. Diese Taste kann auch für Einstellungen auf den Benutzermenü-Bildschirmen verwendet werden.

BENUTZER

Mit der linken und der rechten Benutzertaste wird auf den Anzeigebildschirmen navigiert.



Mit dieser Taste wird der akustische Teil des Alarms eine Minute lang deaktiviert. Diese Taste kann auch zum Verlassen der Benutzermenü-Bildschirme verwendet werden.



Mit dieser Taste kann ein Alarm gelöscht und das Gerät für die Alarmerkennung zurückgesetzt werden.

4.2.2 ALARM-UND STROMANZEIGEN

In Abbildung 4-3 werden die Alarm-und Stromanzeigen des Harmony gezeigt.

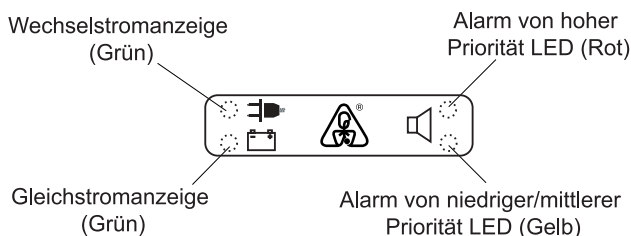


Abb. 4-3 Alarm-und Stromanzeigen am Harmony



Die grüne **Wechselstromanzeige** leuchtet auf, wenn das Harmony an eine Wechselstromquelle angeschlossen ist.



Die grüne **Gleichstromanzeige** leuchtet auf, wenn das Harmony an eine Gleichstromquelle angeschlossen ist.



Die rote **Alarm von hoher Priorität** - Anzeige leuchtet auf, wenn ein Alarm von hoher Priorität ausgelöst wird..



Die gelbe **Alarm von niedriger/mittlerer Priorität** Anzeige leuchtet auf, wenn eine Alarm von mittlerer oder niedriger ausgelöst wird.

HINWEIS: Alle LEDs leuchten beim erstmaligen Einstecken des Geräts vorübergehend auf.

4.2.3 ANZEIGEBILDSCHIRM

Auf dem Anzeigebildschirm wird der gemessene Druck angezeigt und Alarmmeldungen eingeblendet. Beim Drücken der Tasten wird die Hintergrundbeleuchtung aktiviert. Die Hintergrundbeleuchtung wird automatisch ausgeschaltet, wenn eine Minute lang keine Taste gedrückt wird.

Abbildung 4-4 zeigt den Anzeigebildschirm des Harmony.

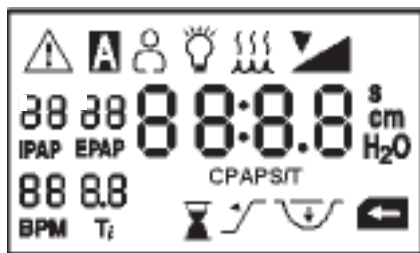


Abb. 4-4 Anzeigefeld des Harmony

Die auf dem Anzeigefeld gezeigten Informationen werden wie folgt definiert:



Deutet darauf hin, dass eine Reaktion von Seiten des Benutzers notwendig ist, wie auf dem Bildschirm gezeigt



Weist darauf hin, dass ein Apnoe-Alarm ausgelöst wurde.

BPM

Weist darauf hin, dass die Einstellung der Atemzugsfrequenz angezeigt wird. Dieses Symbol blinkt, wenn das Harmony im S/T-Modus zeitgesteuerte unterstützende Atemzüge liefert.



Deutet darauf hin, dass die SmartCard eingesteckt ist und ermittelt wurde.

CPAP

Deutet darauf hin, dass sich das Harmony im CPAP-Modus (CPAP-Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) befindet.

cm H₂O

Deutet darauf hin, dass die alphanumerischen Stellen einen Druckwert anzeigen.

EPAP

Weist darauf hin, dass die EPAP-Einstellung angezeigt wird.



Weist darauf hin, dass eine Bi-Flex-Komforteinstellung angezeigt wird.



Deutet darauf hin, dass der Luftbefeuchter eingeschaltet ist und/oder seine Einstellung angezeigt wird.



Deutet darauf hin, dass der Therapiestundenzähler angezeigt wird.



Weist darauf hin, dass die Einstellung der Einatmungszeit angezeigt wird.

IPAP

Weist darauf hin, dass die IPAP-Druckeinstellung angezeigt wird.



Weist darauf hin, dass die Einstellung der Tastatur-LED-Hintergrundbeleuchtung angezeigt wird oder aktiviert ist.



Weist darauf hin, dass ein „Druckschlauch abgetrennt“ -Alarm aktiviert ist.



Deutet darauf hin, dass die Rampenfunktion im Gang ist.



Weist darauf hin, dass die Einstellung des Rampenanfangsdrucks angezeigt wird.



Weist darauf hin, dass eine Einstellung der Anstiegszeit angezeigt wird.

S

Das „s“ auf der rechten Seite des Bildschirms, über „cm H₂O“, weist darauf hin, dass die alphanumerischen Ziffern einen Zeitwert in Sekunden angeben.

S oder S/T

Weist darauf hin, dass sich das Harmony im Spontanen Modus befindet, wenn nur ein **S** erscheint, bzw. im Spontanen/Zeitgesteuerten Modus, wenn **S/T** erscheint.

4.2.4 ANSCHLUSS FÜR DAS ATEMSCHLAUCHSYSTEM

Abbildung 4-5 zeigt, wo der Atemschlauch an das Harmony angeschlossen wird.

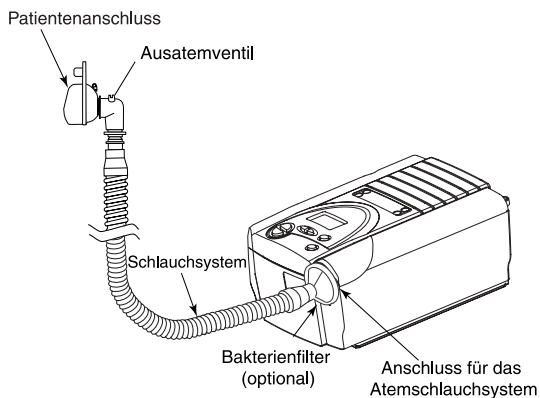


Abb. 4-5 Anschluss für das Atemschlauchsystem (normal)

4.2.5 RÜCKSEITIGES ANSCHLUSSFELD

Abbildung 4-6 zeigt das rückseitige Anschlussfeld des Harmony.

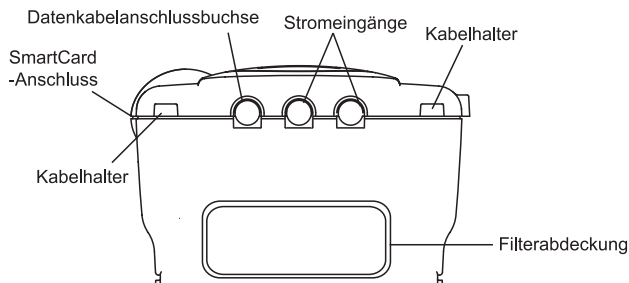


Abb. 4-6 Rückseitiges Anschlussfeld

HINWEIS: Der Anschluss für die SmartCard befindet sich an der Seite des Geräts.

WARNHINWEIS: Um den Schutz gegen elektrische Schläge zu gewährleisten, sollte ausschließlich Kommunikationszubehör mit einem gemäß IEC 60601-1 zugelassenen Netzteil an die SleepLink Schnittstelle angeschlossen werden.

Am rückseitigen Anschlussfeld befinden sich die folgenden Elemente:

Datenkabelanschluss	Dieser Anschluss nimmt das Respironics-Datenkabel für Computer und externe Kommunikation oder einen dezentralen Alarm, falls erhältlich. (Nur mit einem gemäß IEC 60950 zugelassenen Computer benutzen.)
Stromeingänge	Am rückseitigen Bedienfeld befinden sich zwei Stromeingänge. Einer zum Anschluss des externen Wechselstrom-Netzteils, der andere für den externen Gleichstromadapter.
Filterabdeckung	Die Filterabdeckung kann zum Prüfen der Einlassfilter abgenommen werden
Kabelhalter	An der rückseitigen Abdeckung befinden sich zwei Kabelhalter, die das Netzkabel entlasten.

KAPITEL 5: EINRICHTEN DES HARMONY

Dieses Kapitel enthält Anleitungen zu den folgenden Themen:

- Installieren der Luftfilter
- Aufstellen des Harmony
- Anschließen des Atemschlauchs
- Einstecken des Harmony zum Gebrauch mit Wechsel- oder Gleichstrom

5.1 INSTALLATION DER LUFTFILTER

VORSICHT: Für den korrekten Betrieb ist ein sachgemäß installierter, unbeschädigter grauer Feinfilter erforderlich.

Das Harmony verwendet einen grauen Feinfilter, der waschbar und wiederverwendbar ist, sowie einen optionalen weißen Einweg-Spezialfilter. Im Lieferumfang des Harmony befindet sich je einer dieser beiden Filter.

Wurden die Einlassfilter vom medizinischen Betreuer nicht installiert, muss vor dem Gebrauch des Harmony mindestens der graue Luftfilter vom Benutzer eingesetzt werden.

1. Den grauen Feinfilter über dem Spezialfilter (falls ein Spezialfilter benutzt wird) einsetzen.
2. Die Filter in den Lufteinlass an der Rückseite des Geräts schieben und wie in Abbildung 5-1 gezeigt nach unten in die Öffnung drücken.

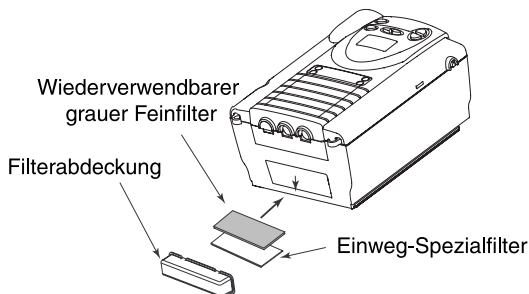


Abb. 5-1 Installation der Filter

3. Befestigen Sie die Filterabdeckung wie in Abbildung 5-2 gezeigt. Richten Sie die Abdeckung so aus, dass die kleine Öffnung an der Abdeckung nach unten zeigt. Setzen Sie die Zapfen an der Unterseite der Filterabdeckung in die Schlitzte unter dem Filterbereich ein. Lassen Sie die Filterabdeckung einschnappen.

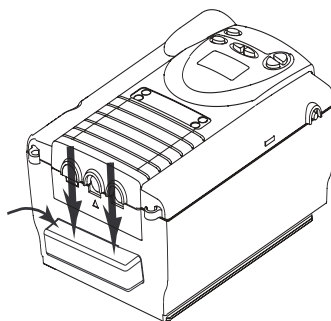


Abb. 5-2 Anbringen der Filterabdeckung

HINWEIS: Die Filterabdeckung sollte installiert sein, wenn sich der Lufteinlass am Boden befindet.

Eine Anleitung zur Reinigung und zum Austausch der Filter ist in Kapitel 9 enthalten.

5.2 AUFSTELLEN DES HARMONY

Das Harmony aufrecht und an einem leicht zugänglichen Ort aufstellen. Sicherstellen, dass der Lufteinlass an der Rückseite des Geräts nicht blockiert ist. Das Gerät auf eine feste, ebene Fläche stellen. Wird die Luftzirkulation um das Gerät herum blockiert, kann dies zu einer Beeinträchtigung des korrekten Gerätebetriebs führen.

WARNHINWEIS: Den Luftbefeuchter so aufstellen, dass sich der Wasserstand auf einer niedrigeren Höhe als Sie selbst und der Luftbefeuchter auf gleicher Höhe bzw. niedriger als das Harmony befindet. Siehe die Gebrauchsanleitung des Luftbefeuchters, um vollständige Aufstellanweisungen zu erhalten.

5.3 ANSCHLUSS DES ATEMSCHLAUCHSYSTEMS

Zum Anschließen des Atemschlauchs am Harmony die folgenden Schritte ausführen:

1. Ein Ende des Atemschlauchsystems mit dem Anschluss des Bakterienfilters (falls ein solcher benutzt wird) verbinden und den Eingang des Bakterienfilters mit dem großen Anschluss am Harmony verbinden (siehe Abb. 5-3).

Wird kein Bakterienfilter benutzt, das Ende des Schlauchsystems direkt mit dem Ausgangsanschluss am Harmony verbinden.

HINWEIS: Den Empfehlungen des medizinischen Betreuers in Bezug auf den optionalen Bakterienfilter folgen.

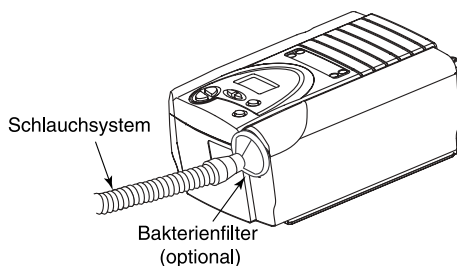


Abb. 5-3 Anschließen des Schlauchsystems an den Ausgangsanschluss

2. Den Schlauch an die Maske anschließen:
 - A. Bei Verwendung einer Maske mit eingebautem Ausatemventil den Maskenanschluss an den flexiblen Atemschlauch anschließen (siehe Abb. 5-4).

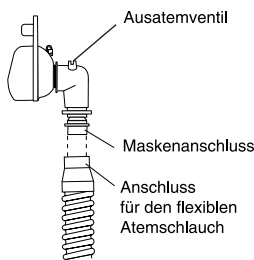


Abb. 5-4 Anschließen einer Maske mit integriertem Ausatemventil

- B. Bei Verwendung einer Maske mit separatem Ausatemventil das offene Ende des Schlauchsystems an die Ausatemvorrichtung anschließen (siehe Abb. 5-5). Die Ausatemvorrichtung so anbringen, dass die ausgeatmete Luft vom Gesicht weg geblasen wird.

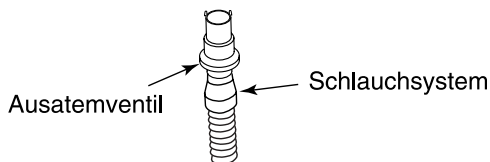


Abb. 5-5 Anschluss einer Ausatemvorrichtung

Den Anschluss der Maske an die Ausatemvorrichtung anschließen (siehe Abb. 5-6). Die vollständige Anschlussanleitung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Maske.

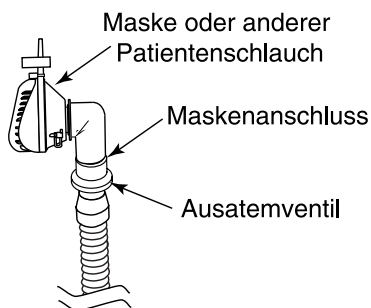


Abb. 5-6 Anschließen der Maske

WARNHINWEIS: Die Ausatemvorrichtung entfernt CO_2 aus dem Schlauchsystem. Die Anschlüsse an der Ausatemvorrichtung nicht blockieren oder abdichten.

3. Die Maskenhalterung an der Maske befestigen. Siehe die Gebrauchsanleitung der Maskenhalterung.

5.4 EINRICHTEN DES HARMONY ABSCHLIESSEN

Abb. 5-7 zeigt die vollständige Einrichtung des Atemschlauchsystems für das Harmony.

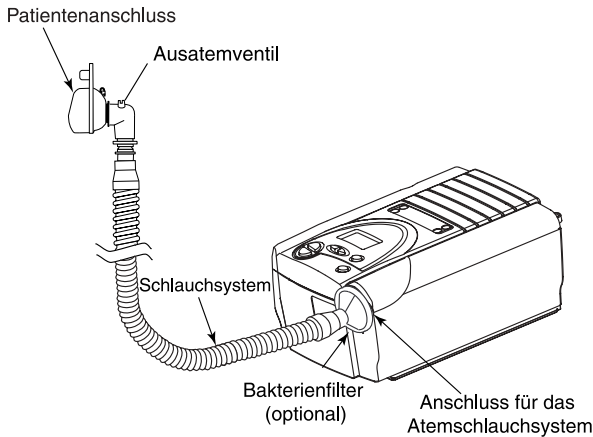


Abb. 5-7 Vollständiges Harmony-Atemschlauchsystem

5.5 DAS HARMONY EINSTECKEN

Zum Betrieb des Harmony kann Gleichstrom oder Wechselstrom verwendet werden.

WARNHINWEIS: Die Gleichstromoption ist bei Benutzung von Wechselstrom nicht als Backup-Batterie konzipiert.

WARNHINWEIS: Für den richtigen Gebrauch **muss** die Stromquelle mit der Unterseite nach unten in aufrechter Stellung, wie in Abb. 5-7 gezeigt, aufgestellt werden.

5.5.1 WECHSELSTROM BENUTZEN

Zum Betrieb des Harmony mit Wechselstrom die folgenden Schritte ausführen:

1. Den Stecker des Wechselstromkabels in eine Steckdose einstecken.
2. Die externe Wechselstromquelle ist mit einem Kabelhalter ausgerüstet, um das Wechselstromkabel zu entlasten. Das Kabel um den Kabelhalter des Wechselstromteils wickeln und dabei die mit dem Netzteil gelieferte Drahtschlaufe benutzen.

WARNHINWEIS: Das Wechselstromkabel des Harmony unter keinen Umständen in eine Steckdose einstecken, die über einen Wandschalter ein- und ausgeschaltet werden kann.

WARNHINWEIS: Die Kabel so verlegen, dass niemand darüber stolpern kann.

3. Das Kabel lose verlegen und das Kabel am anderen Ende der Stromquelle in einen der Stromanschlüsse am Harmony einstecken (siehe Abb. 5-8). Das Kabel hat einen Einrastanschluss. Korrektes Einstecken des Kabels:
 - a. Den Einrastmechanismus zurückziehen.
 - b. Den Anschluss an seinen Platz drücken.
 - c. Den Einrastmechanismus loslassen.

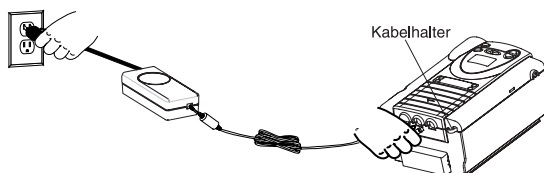


Abb. 5-8 Einstecken der Wechselstromquelle

HINWEIS: Das Kabel kann an einen beliebigen Stromanschluss auf der Rückseite des Harmony eingesteckt werden.

4. Das Kabel um den Netzkabelhalter des Harmony wickeln, der für die Zugentlastung des Netzkabels sorgt.
5. Alle Anschlüsse auf ihre Festigkeit überprüfen.

HINWEIS: Muss das Netzkabel vom Harmony abgezogen werden, den Einrastmechanismus vom Harmony weg schieben und dann das Netzkabel abziehen.

5.5.2 GLEICHSTROM BENUTZEN

Das Harmony kann mit Hilfe des Respironics Gleichstromadapters mit Gleichstrom betrieben werden. Weitere Informationen enthält die Anleitung für den Gleichstromadapter.

VORSICHT: Nur den von Ihrem medizinischen Betreuer erhältlichen Respironics Gleichstromadapter verwenden. Die Verwendung eines anderen Systems kann zu Schäden am Harmony oder am Fahrzeug führen.

VORSICHT: Bei Benutzung von Gleichstrom aus einer Fahrzeugbatterie sollte das Harmony nicht bei laufendem Fahrzeugmotor betrieben werden. Dies kann zu Schäden am Harmony oder am Fahrzeug führen.

KAPITEL 6: BETRIEB DES HARMONY

In diesem Kapitel wird erläutert, wie das Harmony gestartet wird und die Geräteeinstellungen geändert werden.

6.1 STARTEN DES HARMONY

1. Das Harmony an eine Wechselstrom-oder Gleichstromquelle anschließen, um das Gerät hochzufahren. Ein Bestätigungsalarm ertönt und die Tasten am Bedienfeld leuchten auf.

HINWEIS: Ist kein Alarm zu hören oder die Tasten leuchten nicht auf, muss das Harmony gewartet werden. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer in Verbindung.

Im Verlauf dieses Schrittes erscheint zunächst eine Reihe von Bildschirmen:

- a. Der erste Bildschirm ist der Selbsttestbildschirm (siehe Abb. 6-1). Es handelt sich um den vom Harmony durchgeführten internen Test.

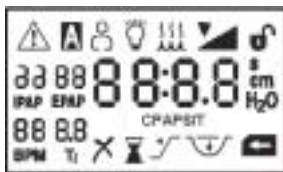


Abb. 6-1 Selbsttest-Bildschirm

- b. Der nächste Bildschirm gibt die Softwareversion an (siehe Abb. 6-2):



Abb. 6-2 Bildschirm mit der Softwareversion

HINWEIS: Die in Abb. 6-2 gezeigte Version 1.0 ist nur ein Beispiel. Das Gerät hat u. U. Software mit einer neueren Version installiert.

- c. Der dritte Bildschirm ist der Bildschirm "Gebläsestunden", auf dem der Gebläsestunden-Zähler angezeigt wird:

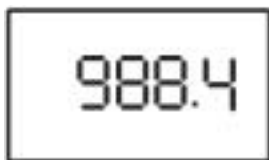


Abb. 6-3 Bildschirm mit den Gebläsestunden

HINWEIS: Mit Ausnahme der  Taste bleibt die Tastatur während der Anzeige dieser ersten drei Bildschirme deaktiviert. Die ersten drei Bildschirme werden je ca. 1-3 Sekunden lang angezeigt.

- d. Der nächste Bildschirm ist der "Standby"-Bildschirm (siehe Abb. 6-4), der darauf hinweist, dass sich das Harmony im Standby-Zustand befindet.

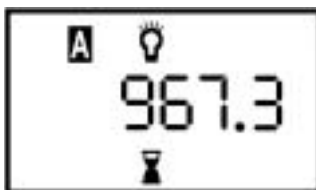


Abb. 6-4 Standby-Bildschirm

2. Drücken Sie die  Taste, um das Gerät in den Betriebszustand zu versetzen. Dann erscheint der Überwachungsbildschirm (siehe Abb. 6-5).

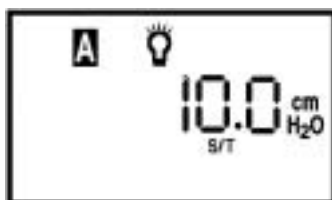


Abb. 6-5 Überwachungsbildschirm

Sowohl der Überwachungs- als auch der Standby-Bildschirm zeigen bei entsprechend aktivierter Funktion die Symbole „Druckschlauch abgetrennt“ , , und . Wenn eine SmartCard eingeschoben ist, erscheint außerdem das  Symbol.

Der Überwachungsbildschirm zeigt außerdem den tatsächlichen gemessenen Druck und das  Symbol, wenn die Flex-Funktion aktiviert ist.

3. Die Maske aufsetzen, wenn der Luftdurchfluss gestartet wird.
4. Sicherstellen, dass keine Luft von der Maske in die Augen austritt. Ist dies der Fall, die Maske und Maskenhalterung so anpassen, dass keine Luft mehr austritt. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Maske.

HINWEIS: Eine geringe Menge aus der Maske austretende Luft ist normal und akzeptabel. Größere Luftlecks an der Maske bzw. von austretender Luft verursachte Augenreizungen unverzüglich beheben.

5. Wird das Harmony während des Schlafens benutzt, sollte versucht werden, das Schlauchsystem des Geräts über den oberen Bettrand zu hängen. Dies reduziert u. U. die auf die Maske ausgeübte Spannung.
6. Entspannen Sie sich. Atmen Sie normal und entspannt durch die Nase.

HINWEIS: Bei Problemen mit der Maske in Kapitel 7, *Fehlerbehebung*, nachschlagen, welches entsprechende Vorschläge enthält.

6.2 DIE GERÄTEEINSTELLUNGEN ÄNDERN

Die folgenden Geräteeinstellungen und Anzeigen erscheinen auf dem Anzeigebildschirm des Harmony:

- Gemessener Druck
- Modus
- SmartCard
- Patientenalarme

Außerdem kann der Benutzer die folgenden Einstellungen mit Hilfe der Anzeigebildschirme einsehen und ändern:

- Luftbefeuchter-Wärme
- Flex
- Anstiegszeit
- Rampenanfangsdruck
- LED-Hintergrundbeleuchtung

HINWEIS: Beim Ändern von Parametern (mit Ausnahme der Einstellung des Rampenanfangsdrucks) gilt Folgendes: Sobald eine Einstellung erreicht wurde, wird sie automatisch auf die Mindesteinstellung zurückgesetzt, und umgekehrt wird bei Erreichen einer Mindesteinstellung diese automatisch auf die Höchsteinstellung für diesen Parameter geändert.

Beispiel: Die Mindest-Luftbefeuchter-Einstellung lautet **1** und die Höchsteinstellung **5**. Wenn die Luftbefeuchter-Einstellung auf **5** erhöht wird, wird sie beim nächsten Drücken der  Taste auf **1** zurückgesetzt. Oder wird die Luftbefeuchter-Einstellung auf **1** reduziert, wird sie beim nächsten Drücken dieser Taste auf **5** geändert. 

6.2.1 DIE LUFTBEFEUCHTER-EINSTELLUNG ÄNDERN

Bei Verwendung des REMstar beheizten Luftbefeuchters mit dem Harmony kann die Wärmeeinstellung des Luftbefeuchters durch Ausführen der folgenden Schritte angepasst werden:

1. Auf dem Standby- oder dem Überwachungsbildschirm die  Taste drücken und ca. 4 Sekunden lang gedrückt halten. Der Bildschirm mit der Luftbefeuchter-Einstellung erscheint (siehe Abb. 6-6).

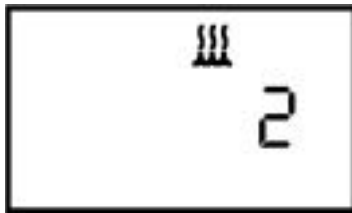


Abb. 6-6 Bildschirm mit Luftbefeuchter-Einstellung

2. Die  Taste drücken, um die Einstellung des Luftbefeuchters zu erhöhen, oder die  Taste drücken, um die Einstellung zu reduzieren. Die Einstellung kann auf einen Wert zwischen 1 und 5 festgelegt werden. Die Änderung tritt sofort in Kraft.
3. Zum Verlassen des Bildschirms entweder die **linke** oder die **rechte Benutzer**-Taste oder die  Taste drücken.

Weitere Informationen zum Gebrauch eines Luftbefeuchters mit dem Harmony siehe Kapitel 10.

6.2.2 NAVIGIEREN DER BENUTZER-BILDSCHIRME

Der Rest der Benutzer-Bildschirme kann durch Drücken der **linken** oder **rechten Benutzer**-Taste navigiert werden.

Die Einstellungen auf den Anzeigebildschirmen können durch Drücken der  und  Tasten erhöht bzw. reduziert werden.

Die Bildschirme werden beendet, indem die  Taste gedrückt wird.

In Abb. 6-7 wird gezeigt, wie auf den Benutzer-Anzeigebildschirmen navigiert wird.

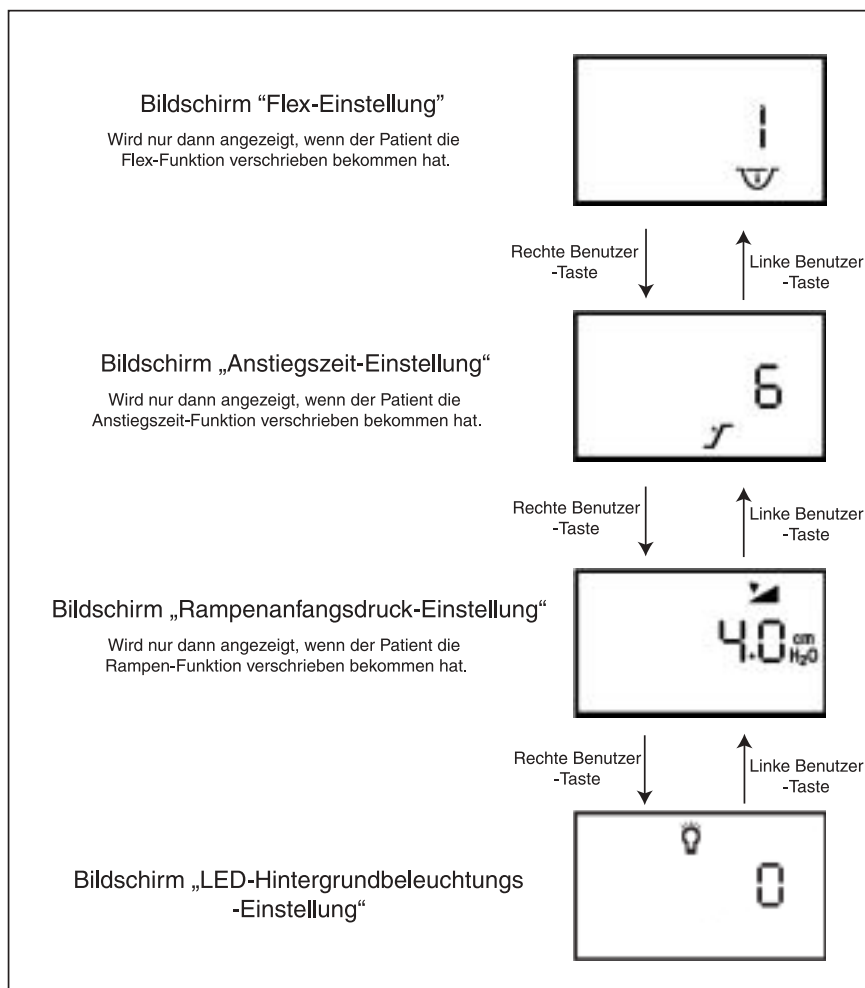


Abb. 6-7 Navigieren der Benutzer-Anzeigebildschirme

6.2.2.1 DIE FLEX-EINSTELLUNG ÄNDERN

Mit der Flex-Einstellung wird die Stufe des Luftdrucks reguliert, die der Patient während der Therapie beim Ausatmen spürt.

HINWEIS: Die Benutzung der Flex-Funktion ist nicht für alle Patienten vorgesehen. Erscheint der in Abbildung 6-8 gezeigte Bildschirm nicht, kann diese Einstellung nicht verändert werden.

Zum Ändern der Flex-Einstellung die folgenden Schritte durchführen:

1. Auf dem Überwachungs- oder dem Standby-Bildschirm die **rechte Benutzer**-Taste drücken. Der Bildschirm mit der Flex-Einstellung erscheint (siehe Abb. 6-8).

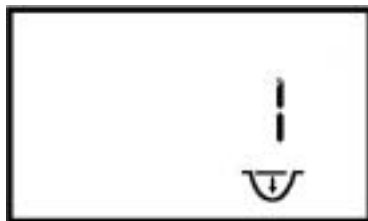


Abb. 6-8 Bildschirm mit Flex-Einstellung

2. Um den eingestellten Flex-Wert zu erhöhen bzw. zu reduzieren, die  oder die  Taste drücken, bis die richtige Einstellung erscheint. Es kann unter Werten zwischen **1** und **3** ausgewählt werden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, mit der Mindesteinstellung von 1 zu beginnen, die die geringste Entlastung bietet. Mit Stufe 2 und 3 wird die Druckentlastung schrittweise erhöht.

6.2.2.2 DIE ANSTIEGSZEIT-EINSTELLUNG ÄNDERN

Anstiegszeit ist die Zeit, die das Harmony benötigt, um von IPAP zu EPAP zu wechseln. Die Anstiegszeit kann verändert werden, so dass die für den Patienten angenehmste Einstellung gefunden werden kann.

HINWEIS: Die Benutzung der Anstiegszeit-Funktion ist nicht für alle Patienten vorgesehen. Erscheint der in Abbildung 6-9 gezeigte Bildschirm nicht, kann diese Einstellung nicht verändert werden.

Wurde dem Patienten außerdem die Flex-Funktion verschrieben, ist die Anstiegszeit bei aktivierter Flex-Funktion fest auf den Wert 3 eingestellt. Die Anstiegszeit wird nicht angezeigt und der Benutzer kann die Einstellung nicht ändern.

Zum Ändern der Anstiegszeit-Einstellung die folgenden Schritte durchführen:

1. Auf dem Überwachungs-oder dem Standby-Bildschirm die **rechte Benutzer**-Taste drücken, bis dieser Bildschirm erscheint. Der Bildschirm Anstiegszeit-Einstellung wird in Abbildung 6-9 gezeigt.

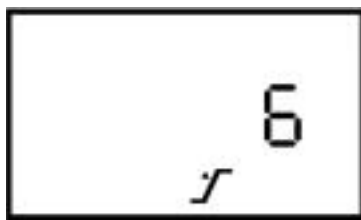


Abb. 6-9 Bildschirm Anstiegszeit-Einstellung

2. Die Anstiegszeit mit Hilfe der  oder  Tasten auf einen Wert zwischen 1 und 6 erhöhen bzw. reduzieren, bis der richtige Wert gefunden wurde. Der eingestellte Wert **1** führt zur schnellsten, der Wert **6** zur langsamsten Anstiegszeit.

6.2.2.3 DEN RAMPENANFANGSDRUCK ÄNDERN

Das Harmony ist mit einer optionalen Rampenfunktion ausgestattet. Durch die Rampenfunktion wird der Druck reduziert und dann Schritt für Schritt (Rampe) auf den eigentlichen Therapiedruck erhöht, so dass Patienten leichter einschlafen können.

HINWEIS: Die Benutzung der Rampe ist nicht für alle Patienten vorgesehen. Erscheint der in Abbildung 6-10 gezeigte Bildschirm nicht, kann diese Einstellung nicht verändert werden.

Zum Ändern der Rampenanfangsdruck-Einstellung die folgenden Schritte durchführen:

1. Auf dem Standby- oder dem Überwachungsbildschirm die **rechte Benutzer**-Taste drücken, bis der Bildschirm Rampenanfangsdruck-Einstellung erscheint (siehe Abb. 6-10).



Abb. 6-10 Bildschirm Rampenanfangsdruck-Einstellung

2. Die  Taste oder die  Taste drücken, um die Einstellung des Rampenanfangsdrucks nach Bedarf zu erhöhen bzw. zu reduzieren. Die Einstellung kann auf einen Wert zwischen 4,0 cm H₂O und die EPAP-oder CPAP-Einstellung festgelegt werden.

6.2.2.4 DIE EINSTELLUNG DER LED-HINTERGRUNDBELEUCHTUNG ÄNDERN

Bei eingeschaltetem Luftstrom und im Betriebszustand befindlichem Gerät können die Tastaturleuchten hinter den Tasten mit Hilfe der Einstellung LED-Hintergrundbeleuchtung ein- und ausgeschaltet werden.

HINWEIS: Die Lichter bleiben stets eingeschaltet, solange der Luftstrom abgeschaltet ist und sich das Gerät im Standby-Modus befindet.

Zum Ändern der Einstellung LED-Hintergrundbeleuchtung die folgenden Schritte durchführen:

1. Auf dem Standby- oder dem Überwachungsbildschirm die **rechte Benutzer**-Taste drücken, bis der Bildschirm LED-Hintergrundbeleuchtung-Einstellung erscheint (siehe Abb. 6-11).

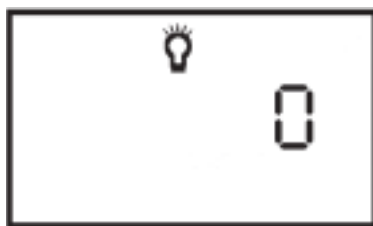


Abb. 6-11 Bildschirm LED-Hintergrundbeleuchtung-Einstellung

2. Zur Auswahl einer neuen Einstellung die  oder  Taste drücken. **1** bedeutet, dass die Beleuchtung eingeschaltet ist, **0** bedeutet, dass die Beleuchtung ausgeschaltet ist.

KAPITEL 7: ALARME DES HARMONY

In diesem Kapitel werden die Alarmmeldungen des Harmony erläutert sowie die entsprechenden Maßnahmen, die bei Auftreten eines Alarms zu ergreifen sind.

7.1 EINFÜHRUNG: ALARME

Das Harmony hat drei Alarmstufen: Alarme von hoher, mittlerer und niedriger Priorität.

Hohe Priorität

Alarme von hoher Priorität erfordern eine sofortige Reaktion. Das Alarmsignal besteht aus einer roten LED und einer Tonfolge, die entweder aus einem regelmäßigen Muster aus einem zwei Sekunden langen Piepton, gefolgt von zwei Sekunden Stille oder einem Muster aus drei Pipetönen, einer Pause und dann zwei weiteren Pieptönen besteht. Am oberen Rand des Bildschirms wird das  Symbol angezeigt. Die Tabellen in Abschnitt 7.3 zeigen diese Tonfolgen mit Hilfe der folgenden Symbole an:   oder • • • • •

Mittlere Priorität

Alarme von hoher Priorität erfordern eine schnelle Reaktion. Das Alarmsignal besteht aus einer gelben LED und einem Tonsignal, das drei Pieptöne kontinuierlich wiederholt. Am oberen Rand des Bildschirms wird das  Symbol angezeigt. Die Tabellen in Abschnitt 7.3 zeigen diese Tonfolgen mit Hilfe der folgenden Symbole an: • • •

Niedrige Priorität

Alarme niedriger Priorität erfordern die Aufmerksamkeit des Bedieners. Das Alarmsignal besteht aus einer gelben LED und einem Tonsignal, das zwei Pieptöne kontinuierlich wiederholt. Am oberen Rand des Bildschirms wird das  Symbol angezeigt. Die Tabellen in Abschnitt 7.3 zeigen diese Tonfolgen mit Hilfe der folgenden Symbole an: • •

Einige der akustischen Anzeigen stellen sich von selbst ab. Dies bedeutet, dass der Alarmton aufhört, wenn die Ursache des Alarms behoben wurde.

Die Alarm-LED-Anzeigen befinden sich auf der rechten Seite des vorderen Bedienfeldes (siehe Abb. 7-1).

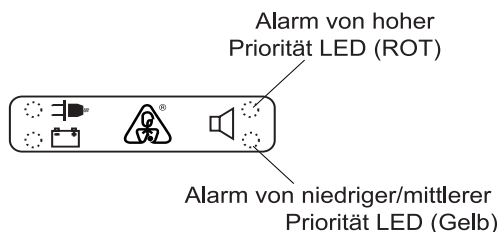


Abb. 7-1 Alarm-LED-Anzeigen

Zusätzlich zu den Alarm-LED-Anzeigen enthält das Bedienfeld außerdem die Tasten **Alarm zurücksetzen** und **Alarm deaktivieren** (siehe Abb. 7-2).

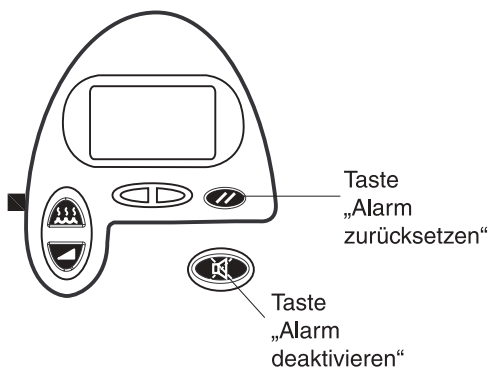


Abb. 7-2 Alarm-Tasten

7.2 WAS TUN BEI ALARMEN

Das folgende Beispiel tritt auf die meisten Alarmzustände zu. Diese Schritte sollten befolgt werden, falls in den untenstehenden Alarmtabellen nicht anders angegeben.

1. Die Alarmanzeigen überprüfen und auf die Alarmtöne achten.



Abb. 7-3 Alarm-LED leuchtet auf

Auf die Farbe der LED achten und darauf, ob sie dauerhaft leuchtet oder blinkt.

2. Den auf dem Bildschirm angezeigten Text überprüfen.

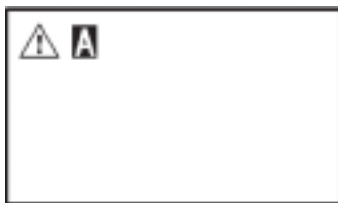


Abb. 7-4 Alarmanzeige – Beispiel

Das  Symbol erscheint am oberen Bildschirmrand und zeigt einen Alarm an. Weitere Codes und Symbole erscheinen u. U. je nach Art des Alarms.

3. Die  Taste drücken, um den Alarm vorübergehend zu deaktivieren (eine Minute lang). Es erscheint wieder die Anzeige auf dem Bildschirm, die vor Auftreten des Alarms eingeblendet war.
4. Den Alarm in den Alarmtabellen in Abschnitt 7.3 nachschlagen und die dort vorgeschlagenen Maßnahmen ergreifen.
5. Zum Deaktivieren des Alarms die  Taste drücken.

7.3 ALARM-TABELLEN

In den folgenden Tabellen sind die Alarmer von hoher, mittlerer und niedriger Priorität zusammengefasst.

7.3.1 ALARM MIT HOHER PRIORITÄT

Alarm-LED	Alarmton	Nachricht auf der Anzeige	Maßnahme des Harmony	Mögliche Ursachen	Ihre Maßnahme
Rot, blinkend	• • • • •	  Symbole blinken	Ist in Betrieb	Der Atemschlauch ist abgetrennt oder weist ein großes Leck auf.	Den Schlauch wieder anschließen bzw. das Leck reparieren.
Rot, blinkend	• • • • •	  Symbole blinken	Ist in Betrieb	Während der Therapie trat ein Apnoe-Ereignis auf.	Das Gerät weiter benutzen. Den medizinischen Betreuer über den Alarm informieren.
Rot, blinkend	• • • • •	 Symbol blinkt und ein Fehlercode („Exx“) erscheint	Wird ausgeschaltet. Gebläse kann nicht wieder gestartet werden.	Harmony-Fehler	Zum Löschen des Alarms die  Taste drücken. Gerät von der Stromquelle trennen. Stromzufuhr wiederherstellen. Bei fortgesetztem Alarm mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
Rot, blinkend	• • • • •	 Symbol und cm H₂O blinken	Ist in Betrieb	Übermäßiges Leck oder Behinderung; Gerät funktioniert nicht richtig.	Folgendes überprüfen: verschmutzte Einlassfilter, blockierte Luftzufuhr, übermäßiges Leck im Schlauchsystem. Bei fortgesetztem Alarm mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
Rot, durchgängig aufleuchtend	■ ■ ■ ■ ■	Leerer Bildschirm	Wird ausgeschaltet	Batterie ist leer. -oder- Während der Therapie durch das Gerät trat ein Stromausfall auf.	Die Gleichstromquelle vom Gerät abnehmen. Die Batterie austauschen und den Strom zum Gerät wiederherstellen. Oder eine zuverlässige Wechselstromquelle ausfindig machen. Zum Löschen des Alarms die  Taste drücken. Stromzufuhr wiederherstellen.

7.3.2 ALARME VON MITTLERER PRIORITÄT

Alarm LED	Alarmton	Nachricht auf der Anzeige	Maßnahme des Harmony	Mögliche Ursachen	Ihre Maßnahme
Gelb, blinkend	• • •	Gleichstrom-LED blinkt	Ist in Betrieb	Batterie ist beinahe entladen.	Batterie austauschen.

7.3.3 ALARME VON NIEDRIGER PRIORITÄT

Alarm LED	Alarmton	Nachricht auf der Anzeige	Maßnahme des Harmony	Mögliche Ursachen	Ihre Maßnahme
Gelb, durchgängig aufleuchtend	• •	 Symbol blinkt und ein Karten-Fehlercode („Cxx“) erscheint	Ist in Betrieb	Ein Problem mit der in den SmartCard-Verbindungsschlitze eingeschobenen SmartCard ist aufgetreten. Die SmartCard wurde möglicherweise umgekehrt oder verkehrt herum eingeschoben.	Überprüfen, ob die SmartCard richtig eingesetzt ist. Bei fortgesetztem Alarm die SmartCard herausnehmen und mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
Gelb, durchgängig aufleuchtend	• •	Gleichstrom-LED blinkt	Ist in Betrieb	Das Harmony erhält keinen Wechselstrom mehr und wird nun mit Gleichstrom betrieben. Beim Einschalten des Geräts wird der Benutzer durch einen Alarm darauf hingewiesen, dass die Stromversorgung über Batterie erfolgt.	Den Wechselstrom überprüfen. Eine zuverlässige Stromquelle ausfindig machen. Soll die Batterie nicht benutzt werden, muss dem Gerät eine Wechselstromquelle bereitgestellt werden; keine weiteren Maßnahmen notwendig.

KAPITEL 8: FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel erläutert Probleme, die mit dem Harmony oder der Maske auftreten können und schlägt mögliche Lösungen vor.

Problem	Warum es aufgetreten ist	Was zu tun ist
Das Harmony funktioniert bei Drücken der  Taste nicht.	Bei ausgeschalteter LED — die Steckdose führt keinen Strom oder das Harmony ist nicht eingesteckt. Ist die Strom-LED an — Interne Probleme mit dem Harmony.	Die Steckdose überprüfen und sicherstellen, dass das Harmony eingesteckt ist. Bei fortgesetztem Problem mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
Die aus der Maske austretende Luft ist viel wärmer als gewöhnlich.	Die Einlassfilter sind u. U. verschmutzt. Das Harmony wird u. U. bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe eines Heizgeräts betrieben.	Die Lufteinlassfilter wie in Kapitel 9 beschrieben reinigen oder austauschen. Sicherstellen, dass das Gerät nicht in der Nähe von Bettzeug oder Vorhängen betrieben wird, die den Luftstrom um das Gerät herum behindern könnten. Sicherstellen, dass das Gerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Heizgeräten betrieben wird. Bei fortgesetztem Problem mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen.
Die Maske ist unangenehm beim Tragen.	Dies könnte an der falschen Anpassung der Maskenhalterung oder falscher Maskengröße liegen.	Die Anpassung der Maskenhalterung wie in der Anleitung zur Maskenhalterung beschrieben überprüfen. Die Anleitung der Maske konsultieren und sicherstellen, dass die Maske richtig sitzt. Mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen, um den Sitz der Maske zu ändern oder eine andere Maskengröße zu erhalten.

Problem	Warum es aufgetreten ist	Was zu tun ist
Großes Luftleck um die Maske herum.	Dies könnte an der falschen Anpassung der Maskenhalterung oder falscher Maskengröße liegen.	Die Anpassung der Maskenhalterung überprüfen, wie in der Anleitung zur Maskenhalterung beschrieben. Die Anleitung der Maske prüfen und sicherstellen, dass die Maske richtig sitzt. Mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen, um den Sitz der Maske zu ändern oder eine andere Maskengröße zu erhalten.
Wenn das Maskenpolster mit der Haut in Berührung kommt, treten Rötungen auf.	Dies könnte daran liegen, dass die Maske nicht richtig angepasst ist oder nicht richtig gereinigt wurde.	Sicherstellen, dass die Maske nach der Reinigung sorgfältig abgespült wird, um alle Reste zu entfernen. Siehe die Gebrauchsanleitung der Maske, um detaillierte Anweisungen zu erhalten. Mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen, um den Sitz der Maske zu ändern oder eine andere Maskengröße zu erhalten.
Wenn das Maskenpolster mit der Haut in Berührung kommt, treten Rötungen auf.	Rötung oder allergische Reaktion gegen das Maskenmaterial.	Zwischen der Haut und der Maske ein Pflaster wie Microfoam® von 3M oder Duoderm® von Squibb verwenden. Weitere Informationen enthält die Gebrauchsanleitung der Maske.
Schmerzende oder trockene Augen.	Die Maske ist u. U. nicht richtig positioniert oder nicht richtig angepasst.	Die Anpassung der Maskenhalterung wie in der Anleitung zur Maskenhalterung beschrieben überprüfen. Die Anleitung der Maske prüfen und sicherstellen, dass die Maske richtig sitzt. Mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen, um den Sitz der Maske zu ändern oder eine andere Maskengröße zu erhalten.

Problem	Warum es aufgetreten ist	Was zu tun ist
Die Leistung des Geräts ändert sich unerklärlicherweise.	Das Gerät oder das Netzteil wurden fallen gelassen oder falsch behandelt, oder Wasser wurde auf dem oder ins Harmony bzw. das Netzteil verschüttet.	Das Gerät nicht weiter verwenden. Wenden Sie sich zwecks Reparatur an Ihren medizinischen Betreuer oder an Respironics. Halten sie beim Anruf bitte die Seriennummer des Gerätes bereit.
Ein Alarm „Druckschlauch abgetrennt“ tritt auf.	Der Schlauch wurde vom System abgetrennt.	Zum Löschen des Alarms die  Taste drücken. Den Schlauch wieder anschließen und die  Taste drücken, um die Luftzufuhr wiederherzustellen. Lässt sich die Luftzufuhr nicht wieder starten, funktioniert das Harmony möglicherweise nicht richtig. Wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer oder an Respironics, um das Gerät überprüfen zu lassen. Halten sie beim Anruf bitte die Seriennummer des Gerätes bereit.
Die Maske ist unangenehm beim Tragen.	Dies könnte an der falschen Anpassung der Maskenhalterung oder falscher Maskengröße liegen.	Die Anpassung der Maskenhalterung überprüfen, wie in der Anleitung zur Maskenhalterung beschrieben. Die Anleitung der Maske prüfen und sicherstellen, dass die Maske richtig sitzt. Mit dem medizinischen Betreuer Kontakt aufnehmen, um den Sitz der Maske zu ändern oder eine andere Maskengröße zu erhalten.

Problem	Warum es aufgetreten ist	Was zu tun ist
Schnupfen.	Reaktion der Nasenschleimhäute auf den Luftfluss.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Die Anzeige des Harmony funktioniert nicht richtig.	Das Gerät oder das Netzteil wurden fallen gelassen oder falsch behandelt, oder Wasser wurde auf dem oder ins Harmony bzw. das Netzteil verschüttet.	Das Gerät und das Netzteil ausstecken. Das Gerät dorthin umstellen, wo geringere EMI-Strahlungen auftreten.
Ein SmartCard-Fehler ist aufgetreten.	Die SmartCard ist nicht ordnungsgemäß eingeschoben. Sie ist u. U. umgekehrt oder falsch herum eingeschoben.	Die SmartCard herausnehmen und neu einstecken, so dass die bedruckte Seite der Karte nach oben zeigt und das Ende mit dem Pfeil nach vorne in das Gerät eingeschoben wird. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer oder an Respironics bezüglich der Instandsetzung des Gerätes. Halten sie beim Anruf bitte die Seriennummer des Gerätes bereit.

KAPITEL 9: REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

Dieses Kapitel erläutert die Reinigung und Instandhaltung Ihres Harmony-Systems.

9.1 REINIGEN DES HARMONY

Vor dem Reinigen bzw. Durchführen jeglicher regelmäßiger Instandhaltungsarbeiten stets sicherstellen, dass das Gerät nicht in Betrieb ist, und dieses ausstecken.

HINWEIS: Die folgende Reinigungsanleitung gilt nur für das Harmony. Zur Reinigung des Zubehörs in der jeweiligen Gebrauchsanleitung nachschlagen.

VORSICHT: Das Harmony nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine Flüssigkeiten ins Innere des Gehäuses, den Einlassfilter oder andere Öffnungen eindringen lassen.

Das vordere Bedienfeld und das Äußere des Gehäuses nach Bedarf mit einem mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch reinigen. Das Gerät vollständig trocknen lassen, bevor das Netzkabel wieder eingesteckt wird.

Das wiederverwendbare Schlauchsystem in einer Lösung aus warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel vorsichtig reinigen. Gründlich abspülen und an der Luft trocknen lassen.

9.2 REINIGEN BZW. ERSETZEN DER EINLASSFILTER

Das Harmony verfügt über zwei herausnehmbare Filter am Lufteinlass. Der graue Luftfilter ist waschbar und kann wiederverwendet werden. Der optionale weiße Spezialfilter ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der graue Feinfilter sollte bei normalem Gebrauch mindestens einmal alle zwei Wochen gereinigt und alle sechs Monate durch einen neuen Filter ersetzt werden. Der weiße Spezialfilter ist ein Einmalprodukt und sollte nach 30 Nächten, bei Verschmutzung bereits früher, ersetzt werden. **Nicht** versuchen, den Spezialfilter zu reinigen. Dadurch würde der Filter beschädigt.

HINWEIS: Verschmutzte Einlassfilter führen zu hohen Betriebstemperaturen und können die Leistung des Beatmungsgerätes beeinflussen. Die Einlassfilter bei Bedarf regelmäßig auf Unversehrtheit und Sauberkeit überprüfen.

1. Sicherstellen, dass das Harmony nicht in Betrieb ist; dann das Netzkabel aus der Wandsteckdose oder der Gleichstromquelle ziehen.
2. Die Filterabdeckung wie in Abbildung 9-1 gezeigt entfernen, indem leicht auf die beiden Laschen oben auf der Abdeckung gedrückt wird.

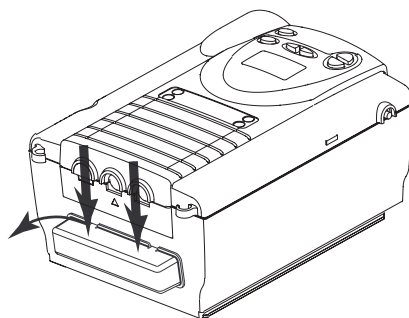


Abb. 9-1 Entfernen der Filter

3. Die Filter wie in Abbildung 9-2 gezeigt aus dem Gehäuse entfernen. Der obere Filter ist der wiederverwendbare graue Feinfilter. Der untere Filter ist der optionale weiße Einweg-Spezialfilter.

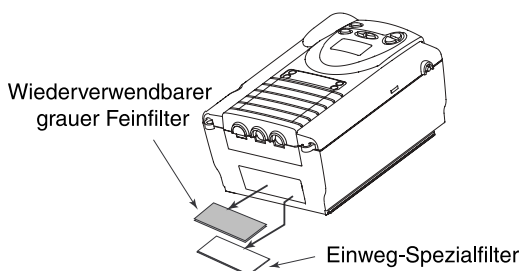


Abb. 9-2 Entfernen der Luftfilter

4. Die Filter auf Schmutz und Risse überprüfen.

-
5. Den Luftfilter bei Bedarf in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel reinigen. Den Filter gründlich ausspülen, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Den Filter vor dem Wiedereinsetzen vollständig trocknen lassen. Weist der Luftfilter Risse auf, muss er ersetzt werden.
 6. Weist der Spezialfilter Schmutz oder Risse auf, muss er ersetzt werden.
 7. Die Filter wieder einsetzen (den Spezialfilter unten einsetzen). Die Filter in die Lufteinlassöffnung an der Rückseite des Geräts schieben und nach unten in die Aussparung drücken.
 8. Filterabdeckung wieder anbringen.

Filter können beim medizinischen Betreuer bestellt werden.

HINWEIS: Zur Reinigung des Schlauchsystemzubehörs in der jeweiligen Gebrauchsanleitung nachschlagen.

KAPITEL 10: ZUBEHÖR

Mit dem Harmony können mehrere Zubehörteile verwendet werden.

10.1 LUFTBEFEUCHTER HINZUFÜGEN

Der beheizte REMstar Luftbefeuchter, der REMstar Passover-Luftbefeuchter und der beheizte H2-Luftbefeuchter sind bei Ihrem medizinischen Betreuer erhältlich. Die Luftbefeuchter geben Feuchtigkeit (bzw. Wärme) an den Luftstrom ab und machen die Beatmung angenehmer, indem Reizungen und Trockenheit im Nasalbereich reduziert werden.

VORSICHT: Zum sicheren Betrieb muss sich der Luftbefeuchter stets unterhalb des Schlauchanschlusses an der Maske und des Luftauslasses am Gerät befinden. Der Luftbefeuchter muss zum korrekten Betrieb auf einer ebenen Fläche stehen.

Siehe die Gebrauchsanleitung des Luftbefeuchters, um vollständige Aufstellanweisungen zu erhalten.

10.2 DEM HARMONY SAUERSTOFF HINZUFÜGEN

Am Maskenanschluss kann Sauerstoff zugeführt werden. Bitte beachten Sie bei der Verwendung von Sauerstoff zusammen mit diesem Gerät die unten aufgelisteten Warnhinweise.

WARNHINWEIS: Bei Benutzung von Sauerstoff muss das Harmony mit einem Druckventil von Respironics (Bestell-Nr. 302418) ausgestattet sein. Wird kein Druckventil benutzt, könnte dies zu einem Brandrisiko führen.

WARNHINWEIS: Sauerstoff nährt Feuer. Halten Sie das Gerät und die Sauerstoffflaschen entfernt von Wärmequellen, offenen Flammen oder anderen entzündlichen Stoffen. In der Nähe des Harmony oder der Sauerstoffflasche ist das Rauchen NICHT GESTATTET.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Harmony muss die Sauerstoffzufuhr die örtlichen Vorschriften für medizinischen Sauerstoff erfüllen.

WARNHINWEIS: Bei der Verwendung von Sauerstoff mit dem System zuerst das Gerät, dann die Sauerstoffzufuhr einschalten. Am Ende der Anwendung zuerst die Sauerstoffzufuhr, dann das Gerät ausschalten. Dadurch wird eine Sauerstoffansammlung im Gerät vermieden.

KAPITEL 11: SPEZIFIKATIONEN

UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5°C bis 35 °C	-20° bis 60°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95% (nicht kondensierend)	15 bis 95% (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	83 bis 102kPa (170.688,00 cm ü.d.M.)	

PHYSISCHE SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen:	24,76 cm lang x 16,83 cm breit x 11,18 cm hoch
Gewicht:	1,8 kg

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

Wechselspannung:	100 bis 240 V, 50/60 Hz
Gleichspannung:	12 V (bei Betrieb mit dem externen Gleichstromadapter)
Wechselstrom:	1,25 A (max.)
Gleichstrom:	3,0 A (max.)
Schutz gegen elektrische Schläge:	Klasse II
Grad des Schutzes gegen elektrische Schläge:	Anwendungsteil vom Typ BF
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser:	
Harmony:	Handelsübliches Gerät (IPX0)
Wechselstromquelle (Bestell-Nr. 1012832):	IPX1 Tropffest
Gleichstromadapter (Bestell-Nr. 1012975):	IPX1 Tropffest
Betriebsmodi:	Kontinuierlich
Elektromagnetische Verträglichkeit:	Das Harmony entspricht den Normen der Richtlinie EN 60601-1-2, 2. Auflage (2001).

Sicherungen:

Es sind keine vom Benutzer auszuwechselnden Sicherungen vorhanden.

DRUCK

Leistung:

4 bis 30 cm H₂O

GENAUIGKEITSPRÜFUNG

Parameter	Range	Genauigkeit
IPAP	4 bis 30 cm H ₂ O*	± 5 cm H ₂ O**
EPAP	4 bis 25 cm H ₂ O*	± 5 cm H ₂ O**
CPAP	4 bis 20 cm H ₂ O	± 5 cm H ₂ O**
Atemzugfrequenz	0 bis 30 Atemzüge/Min. (BPM)	Größer als ±1 BPM oder ±10% des Messwertes beim Messen über eine 4-minütige Zeitspanne
Zeitgesteuerte Einatmung	0,5 bis 3,0 Sekunden	± (0,1 + 10% des eingestellten Wertes) Sekunden
Rampendauer	0 bis 45 Minuten	± 10% des eingestellten Wertes
Anstiegszeit	1 bis 6***	± 25%****

- * Beschränkt auf 20 cm H₂O beim Gebrauch der Bi-Flex-Funktion in den S-und S/T-Modi.
- ** Die Genauigkeit des Staudrucks beträgt ± 5 cm H₂O, gemessen am Patientenanschluss des Schlauchsystems mit einem Whisper Swivel II und unter variierenden Durchflussbedingungen.
- *** Der Wertebereich entspricht Zehntelsekunden (die Einstellung von 4 entspricht z. B. 4 SekundenAnstiegszeit).
- **** Gemessen am Patientenanschluss des Schlauchsystems mit einer Whisper Swivel II-Ausatemvorrichtung und ohne Patientendurchfluss.

ENTSORGUNG

Gegebenenfalls das Harmony und Zubehör entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.

ANHANG A: INFORMATION ZUR ELEKTRO- MAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT DES HARMONY

ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTRO- MAGNETISCHE STRAHLUNGEN

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in unten beschriebener elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte Hochfrequenzstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Dieses Gerät verwendet lediglich für die internen Funktionen Hochfrequenzenergie. Daher sind die Hochfrequenzstrahlungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei nahen elektronischen Geräten.
Abgegebene Hochfrequenzstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Dieses Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Privathäusern und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberschwingungsemissionen 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse D	

**ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTRO-
MAGNETISCHE STRAHLUNGEN**

Dieses gerät ist für den gebrauch in unten beschriebener elektromagnetischer umgebung vorgesehen. Der benutzer des gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen umgebung verwendet wird.

Störsicher- heitstests	IEC 60601 Teststufe	Konform- itätsstufe (FDA)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Plötzlicher elektrischer Stoß/ Impuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs/- Ausgangsleitungen	±2 kV für Strom- versorgungsnetz ±1 kV für Eingangs/- Ausgangsleitungen	Die Stromgüte sollte der eines normalen Wohnhauses bzw. Krankenhauses entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV normaler Modus	Die Stromgüte sollte der eines normalen Wohnhauses bzw. Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungss- chwankungen in den Eingangs- Stromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Stromgüte sollte der eines normalen Wohnhauses bzw. Krankenhauses entsprechen. Wenn das (Gerät oder System) auch bei Unterbrechungen in der Stromversorgung kontinuierlich betrieben werden soll, wird dem Benutzer empfohlen, das (Gerät oder System) über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
HINWEIS: U_T ist die Wechselstromspannung des Leitungsnetzes vor Anwendung der Teststufe.			

**ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTRO-
MAGNETISCHE STRAHLUNGEN**

Dieses gerät ist für den gebrauch in unten beschriebener elektromagnetischer umgebung vorgesehen. Der benutzer des gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen umgebung verwendet wird.

Störsich- erheitstests	IEC 60601 Testniveau	Konform- itätsstufe (FDA)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Magnetfeld der Netz- frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Weicht der Druck stärker als in der Gerätespezifikation angegeben ab, muss das Gerät ggf. weiter entfernt von Netzfrequenz-Magnetfeldern positioniert oder eine Abschirmung gegen Magnetfelder angebracht werden. Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte am gewünschten Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend schwach ist.

ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTRO-
MAGNETISCHE STRAHLUNGEN

Dieses gerät ist für den gebrauch in unten beschriebener elektromagnetischer umgebung vorgesehen. Der benutzer des gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen umgebung verwendet wird.

Störsich- erheitstests	IEC 60601 Testniveau	Konform- itätsstufe (FDA)	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungs- geführte Hoch- frequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Gerätes, einschließlich Kabel, der an Hand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.
Aus- gestrahlte Hoch- frequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist hierbei die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von feststehenden Hochfrequenzsendern sollten gemäß einer Untersuchung von Einsatzorten elektromagnetischer Geräte ^a geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich ^b . Bei einem Betrieb in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen evtl. nicht in allen Situationen zu. Die elektro-magnetische Übertragung wird von Absorption und die Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlosen Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die oben genannte, zutreffende HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des Gerätes.

^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Respironics, Inc. garantiert, dass das Harmony-System frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für eine Zeit von zwei (2) Jahren ab Verkaufsdatum durch Respironics, Inc. an den Händler die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen erbringen wird. Erbringt das Produkt nicht die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen, so repariert oder ersetzt Respironics, Inc. – nach eigenem Ermessen – das beschädigte Material bzw. Teil. Respironics, Inc. kommt dabei für die üblichen Frachtkosten bis zum Händler auf. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch einen Unfall, falsche Anwendung, Missbrauch, Veränderungen oder andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind.

Respironics, Inc. ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. Einige Staaten lassen den Ausschluss bzw. die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zu, so dass die obige Beschränkung bzw. der obige Ausschluss auf Sie u. U. nicht zutreffen.

Die hier beschriebene Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen Garantien gegeben. Außerdem werden die gesetzlichen Gewährleistungen, z. B. im Hinblick auf die Vermarktbarkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck, auf zwei Jahre begrenzt. In einigen Staaten ist die zeitliche Begrenzung der gesetzlichen Gewährleistung nicht zulässig, so dass die oben aufgeführte Beschränkung nicht unbedingt auf Sie zutreffen muss. Diese Garantie verleiht Ihnen spezifische Rechte; Sie haben jedoch unter Umständen noch andere Rechte, die von Staat zu Staat verschieden sein können.

Um Ihre Rechte unter dieser Garantie wahrzunehmen, setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen bevollmächtigten Respironics, Inc. Händler oder Respironics, Inc. in Verbindung:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, U.S.A.
1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060

[P E O P L E P R O D U C T S P R O G R A M S]



RESPIRONICS INC.®

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania
15668-8550 USA

RESPIRONICS®

Deutschland
Gewerbstraße 17
82211 Herrsching, Deutschland



0123

1012863
JH 4/9/03