# Inhalt

1	Besti	mmungsgemäßer Gebrauch des iSleep 25	3
	1.1	Was ist das iSleep 25?	3
	1.2	Indikationen	4
	1.3	Kontraindikationen	4
	1.4	Zu dieser Gebrauchsanweisung	5
2	Sicherheitshinweise		
	2.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	7
	2.2	Elektrische Sicherheit	8
	2.3	Umgebungsbedingungen	9
	2.4	Verwendung des Patientenschlauchsystems	10
	2.5	Verwendung von Filtern	11
	2.6	Reinigung und Wartung	11
	2.7	Nebenwirkungen	12
	2.8	Verwendung des Luftbefeuchters HA 01	13
	2.9	Verwendung von Sauerstoff	14
3	Produ	uktbeschreibung	15
	3.1	Hauptkomponenten	15
	3.2	Zubehör	17
	3.3	Das iSleep 25-Bedienfeld	18
	3.4	Die iSleep 25-Seitenteile	19
	3.5	Typenschild und Sicherheitssymbole	20
4	Funktionen und Parameter des iSleep 25		
	4.1	Funktionsmodi	21
	4.2	Einstellungen	21
5	Verwe	endung des iSleep 25	23
	5.1	Überprüfung des iSleep 25 vor Inbetriebnahme	23
	5.2	Ein- und Ausschalten des iSleep 25	
	5.3	Arbeiten mit dem Menü	
	5.4	Datenübertragung zwischen dem iSleep 25 und einem PC	26
	5.5	Verwendung des integrierten Luftbefeuchters HA 01	26
	5.6	Verwendung einer externen Batterie	27
6	Vorbereitung des iSleep 25		29
	6.1	Installation des iSleep 25	29
	6.2	Aufstellen des iSleep 25	
	6.3	Anschluss des iSleep 25 an das Stromnetz	30
	6.4	Anschluss des Patientenschlauchsystems	31
7	Einste	ellung des iSleep 25	32
	7.1	Einstellungen für iSleep 25	32
	7.2	Einstellung der Parameter	
	7.3	Ansicht der Geräteinfo	
8	_	igen	
9		gen des iSleep 25 und Austausch des Zubehörs	
-	9.1	Reinigung des iSleep 25	
	J. I	1 toninguing 465 10166p 40	

	9.2	Reinigung und Austausch des Patienten-Luftfilters	44
10	Wartui	ng	46
	10.1	Regelmäßige Wartungsarbeiten	46
	10.2	Service und Reparatur	47
	10.3	Aufbewahrung	47
	10.4	Entsorgung	47
11	Technische Daten		48
	11.1	Daten	48
12	Zubeh	nör	51
	12.1	Breas-Zubehörliste	51
13	Patien	nteneinstellungen	52

#### 1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des iSleep 25



#### **WARNUNG!**

Das iSleep 25 darf nur verwendet werden:

- für die Behandlung gemäß der Gebrauchsanweisung und den Anweisungen des zuständigen Klinikpersonals
- gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsbedingungen
- in seiner ursprünglichen, unveränderten Form und nur mit von Breas Medical AB zugelassenem Zubehör.

Jede andere Anwendung kann zu körperlichen Schäden führen!



#### **VORSICHT!**

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das iSleep 25 verwenden, damit Sie genau wissen, wie es bedient und gewartet wird, um eine korrekte Anwendung und eine maximale Leistung und Lebensdauer garantieren zu können.



#### **WARNUNG!**

Verwenden Sie das iSleep 25 nicht für lebenserhaltende Maßnahmen.



Breas Medical AB behält sich das Recht vor, dieses Produkt ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

## 1.1 Was ist das iSleep 25?

Das iSleep 25 ist ein Bi-Level-System mit einer CPAP-Funktion. Der positive Druck dient zur Vermeidung eines Kollapses der oberen Atemwege und damit der schlafbezogenen Atemstörungen.

Im Bi-Level-Modus hat das iSleep 25 einen einstellbaren Inspirationstrigger sowie einen einstellbaren Expirationstrigger. Der inspiratorische Druck wird über den IPAP-Wert eingestellt. Der endexpiratorische Druck wird über den EPAP-Wert eingestellt.

Das iSleep 25 hat einen Drucksensor, der kontinuierlich den Ausgangsdruck mit dem Umgebungsdruck vergleicht, um automatisch Höhenunterschiede zu kompensieren.

Das iSleep 25 hat einen Speicher, der die Nutzungsdaten speichert und von Ihrem Klinikpersonal auf einen PC heruntergeladen werden kann.

### 1.2 Indikationen

Das iSleep 25 ist für die nicht-invasive Beatmungstherapie von schlafbezogenen Atmungsstörungen vorgesehen.

Das iSleep 25 darf nur bei Patienten mit spontaner Atmung verwendet werden.

Die Bi-Level-Funktion ist dafür vorgesehen, zwei positive Atemwegsdrücke zur Therapie bei obstruktiver, zentraler und gemischter Form der Schlafapnoe zu liefern (bei Personen, die mehr als 30 kg wiegen).

Die CPAP-Funktion ist dafür vorgesehen, einen kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck zur Therapie obstruktiver Schlafapnoe zu liefern (bei Personen, die mehr als 30 kg wiegen).

Das iSleep 25 kann in klinischen Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Schlaflabors, Pflegeeinrichtungen) und zu Hause verwendet werden. Es muss immer von einem Arzt verschrieben werden.

Das iSleep 25 darf nur von eingewiesenen Benutzern und qualifiziertem Personal bedient werden.



Das iSleep 25 ist nicht für lebensunterstützende oder lebenserhaltende Maßnahmen oder für den Transport von Notfallpatienten geeignet.

### 1.3 Kontraindikationen

Eine Therapie mit dem iSleep 25 darf bei nachfolgend spezifizierten Kontraindikationen nicht verschrieben werden:

- Bullöse Pneumonie
- Pathologisch niedriger Blutdruck

- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Instabile Angina pectoris
- Dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotension, besonders in Verbindung mit intravaskulärem Volumenmangel
- Kürzlich durchgeführte Thorax-Chirurgie
- Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Starkes Nasenbluten oder früheres starkes Nasenbluten (Gefahr des Wiederauftretens)
- Pneumoencephalus, kürzlich erlittenes Trauma oder Operation, die eine Cranio-nasopharyngeal-Fistel hervorgerufen hat
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF)
- Akutes oder instabiles respiratorisches Versagen oder Insuffizienz

Vorsicht ist bei der Verordnung einer Bi-Level-Therapie bei Patienten mit z. B. Abnormitäten der Siebplatte, älteren Schädeltraumata oder Pneumocephalus angebracht.

Eine zeitweilige Kontraindikation zur Bi-Level-Therapie kann auch bei Anzeichen einer Nebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung des Patienten vorliegen.

## 1.4 Zu dieser Gebrauchsanweisung



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie das iSleep 25 installieren und verwenden oder Wartungsarbeiten am iSleep 25 ausführen, denn nur bei vorschriftsmäßiger Bedienung können maximale Leistung und Lebensdauer garantiert werden.



Breas Medical AB behält sich das Recht vor, den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

## Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung ist für Patienten und andere Nicht-Fachleute gedacht, die das iSleep 25 verwenden.



Pflege- und Klinikpersonal sowie Ärzte und andere, die sich im Umgang mit dem iSleep 25 auskennen müssen, erhalten weitere Einzelheiten zu Einstellungen und Funktionen in der Gebrauchsanweisung (Klinik).

## **Verwendete Symbole**

In dieser Gebrauchsanweisung werden Symbole verwendet, um Sie auf besondere Informationen aufmerksam zu machen. Die Bedeutung dieser Symbole ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
	Warnung! Tödliche Gefahr und Gefahr von schweren körperlichen Verletzungen.
	Vorsicht! Gefahr von geringen oder mäßigen körperlichen Verletzungen. Gefahr von Sachschäden, Datenverlust, zusätzlicher Arbeit oder unerwünschten Ergebnissen.
£	Hinweis Informationen, die zwar nicht von erheblicher Bedeutung sind, aber dennoch wertvoll sein können, Tipps.
	Verweis  Verweis auf andere Gebrauchsanweisungen, in denen Sie zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Thema finden können.

Dok. 004489 De X-1

#### 2 Sicherheitshinweise

#### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 2.1



- Das iSleep 25 darf nicht zur Unterstützung bei lebenserhaltenden Maßnahmen eingesetzt werden.
- Das iSleep 25 darf nur bei Patienten mit spontaner Atmung verwendet werden.
- Wenn Sie ins Krankenhaus eingeliefert werden oder eine andere Form der medizinischen Behandlung verschrieben bekommen, informieren Sie das medizinische Personal stets über die CPAP-Behandlung.
- Das iSleep 25 darf nur verwendet werden:
  - für die Behandlung gemäß der Gebrauchsanweisung und den Anweisungen des zuständigen Klinikpersonals
  - gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Betriebsbedingungen
  - in seiner ursprünglichen, unveränderten Form und nur mit von Breas Medical AB zugelassenem Zubehör.
- Verwenden Sie das iSleep 25 nicht, wenn dessen Beschädigung vermutet wird, es zu unerklärlichen, plötzlichen Druck-, Leistungs- oder Geräuschveränderungen während des Betriebs kommt, oder wenn die vom iSleep 25 kommende Luft ungewöhnlich warm ist oder merkwürdig riecht. Wenden Sie sich an Ihren Breas-Vertreter bezüglich einer Inspektion.
- Die Einstellungen am iSleep 25 dürfen nur nach medizinischer Empfehlung und durch autorisiertes Personal vorgenommen werden.
- Führen Sie vor dem Gebrauch immer "Überprüfung des iSleep 25 vor Inbetriebnahme" auf Seite 23 durch.
- Die unsachgemäße Anwendung des Geräts oder des Zubehörs kann zu Behandlungsverlust oder Leistungsminderung führen.



- Das Klinikpersonal und der Patient m

  üssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und den Umgang mit dem iSleep 25 genau verstanden haben, bevor das iSleep 25 aufgestellt und verwendet wird.
- Gehen Sie mit dem iSleep 25 vorsichtig um.
- Verwenden Sie das iSleep 25 nicht, solange es sich in der Tasche befindet.

### 2.2 Elektrische Sicherheit



- Bedienen Sie das iSleep 25 nicht, wenn Netzkabel, Stromversorgung oder Gehäuse beschädigt sind.
- Es kann zu Funktionsstörungen am iSleep 25 kommen, wenn das Gerät fallengelassen oder beschädigt wurde oder mit Wasser in Kontakt gekommen ist.
- Um einen Stromschlag zu vermeiden, unterbrechen Sie vor dem Reinigen des iSleep 25 die Stromversorgung. Tauchen Sie das iSleep 25 nicht in Flüssigkeit ein.
- Der Bediener darf nicht gleichzeitig zugängliche Anschlusskontakte und den Patienten berühren.
- Bei der Handhabung des Luftbefeuchters HA 01 muss die Stromversorgung zum iSleep 25 unterbrochen werden.

#### 2.3 Umgebungsbedingungen



- Verwenden Sie das iSleep 25 niemals in toxischen Umgebungen.
- Verwenden Sie das iSleep 25 niemals in Umgebungen, in denen explosive Gase oder andere entzündliche anästhetische Mittel vorkommen.



- Die Leistung des iSleep 25 kann herabgesetzt werden durch:
  - Temperaturen von unter 5 °C oder von mehr als 40 °C
  - relative Umgebungsfeuchtigkeit von unter 10 % RH (relative Feuchtigkeit) und über 95 % RH
  - Atmosphärendruck von unter 700 mbar und über 1060 mbar
- Verwenden Sie das iSleep 25 nicht, wenn es sich an einem warmen Ort befindet oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Das Gerät entspricht hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit den Anforderungen. Maßnahmen sollten u. a. Folgendes beinhalten:
  - Normale Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der relativen Luftfeuchtigkeit und der Leiteigenschaften der Kleidung, um die Bildung elektrostatischer Aufladung zu minimieren.
  - Das Vermeiden des Gebrauchs von Funkwellen emittierenden Geräten näher als 1 m zum iSleep 25. Funkwellen emittierende Geräte sind z. B. Mobil- bzw. schnurlose Telefone, Mikrowellenherde und medizinische Hochfrequenzgeräte.
- Das iSleep 25, jegliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien im Hinblick auf die Entsorgung gebrauchter Geräte und Teile entsorgt werden.
- Die Leistung des iSleep 25 und die Behandlung des Patienten kann beeinträchtigt werden, wenn die Betriebsbedingungen in "Technische Daten" auf Seite 48 nicht erfüllt sind. Verwenden Sie das iSleep 25 nicht direkt nach der Lagerung oder dem Transport außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen.

## 2.4 Verwendung des Patientenschlauchsystems



- Verwenden Sie das iSleep 25 nur mit einer Maske und einem Patientenschlauch, die von Breas Medical AB und Ihrem Serviceunternehmen empfohlen werden.
- Atmen Sie nur in das angeschlossene Patientenschlauchsystem, wenn das iSleep 25 eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig arbeitet.
- Verwenden Sie keine Patientenschläuche aus elektrisch leitendem oder statischem Material.
- Die Komponenten, die mit dem Patienten verbunden sind, müssen regelmäßig ausgetauscht werden, um die einwandfreie Funktion des iSleep 25 sicherstellen zu können. Alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien im Hinblick auf die Entsorgung gebrauchter Geräte und Teile entsorgt werden.
- Wenn der Patient eine Full-Face-Maske verwendet (die Mund und Nase bedeckt), muss die Maske mit einem Sicherheitsventil versehen sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen in der Maske oder im angeschlossenen Ausatemventil nicht verstopft oder blockiert sind. Diese Öffnungen dienen zur Entlüftung der Maske, um ein nochmaliges Einatmen der ausgeatmeten Luft zu vermeiden. Werden ausgeatmete Atemgase länger als einige Minuten erneut eingeatmet, kann dies zu Erstickung führen.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken reicht der Luftdurchfluss durch die Ausatemöffnungen unter Umständen nicht aus, um die ausgeatmeten Atemgase aus der Maske abzuleiten. Es kann zu einem erneuten Einatmen ausgeatmeter Atemgase kommen.

## 2.5 Verwendung von Filtern



- Verwenden Sie das iSleep 25 niemals, ohne dass ein Filter am Patientenlufteinlass installiert ist. Verwenden Sie nur die Filter, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Tauschen Sie die Filter regelmäßig aus bzw. reinigen Sie diese regelmäßig, um die korrekte Funktion des iSleep 25 sicherzustellen, besonders bei einem Patientenwechsel. Wird ein verschmutzter Filter nicht ausgetauscht oder gereinigt, kann dies dazu führen, dass das iSleep 25 mit einer höheren Betriebstemperatur arbeitet als erwünscht.
- Stellen Sie beim Betrieb des iSleep 25 sicher, dass der Lufteinlass und der Filter nicht blockiert oder verstopft sind.

## Reinigung und Wartung



- Das iSleep 25 muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und gewartet werden.
- Versuchen Sie nicht, das iSleep 25 zu autoklavieren oder zu sterilisieren.
- Wartung, Service und Kontrolle sowie Aktualisierungen des iSleep 25 müssen gemäß den Serviceanweisungen von Breas erfolgen.
- Das iSleep 25 darf nur gemäß dem Breas-Servicehandbuch, den technischen Blättern und den speziellen Serviceanweisungen von Servicepersonal repariert und/oder modifiziert werden, das nach Breas-Schulung dazu befugt ist.
- Versuchen Sie unter keinen Umständen, das iSleep 25 selbst zu reparieren. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keinerlei Verantwortung für die Leistung und Sicherheit des iSleep 25.

#### Nebenwirkungen 2.7



Wenn der Patient eines der folgenden Symptome bei der Verwendung des iSleep 25 zeigt, sollte sofort ein Arzt oder das verantwortliche Klinikpersonal informiert werden:

- Völlegefühl durch vermehrtes Schlucken von Luft in wachem Zustand
- Kontinuierliches Entweichen von Luft durch den Mund im Schlaf
- Trockenheit der Atemwege oder der Nase
- Ohrenschmerzen, laufende Nase oder Beschwerden der Nebenhöhlen
- Schläfrigkeit am Tag
- Desorientiertheit oder Gedächtnislücken
- Stimmungsschwankungen oder Gereiztheit
- Empfindlichkeit der Haut
- Morgendliche Kopfschmerzen

## Verwendung des Luftbefeuchters HA 01



- Luftbefeuchter HA 01 und iSleep 25 sind für die nicht-invasive Anwendung vorgesehen.
- Wenn ein externer Luftbefeuchter verwendet wird, muss dieser niedriger als das iSleep 25 und der Patient platziert werden, um den Patienten vor Schäden durch versehentliches Verschütten zu schützen.
- Wenn der Luftbefeuchter HA 01 verwendet wird, muss das iSleep 25 niedriger als der Patient platziert werden, um den Patienten vor Schäden durch versehentliches Verschütten zu schützen.
- Wird ein Raumluftbefeuchter verwendet, platzieren Sie diesen mindestens 2 m vom iSleep 25 entfernt.
- Kontrollieren Sie das Patientenschlauchsystem regelmäßig auf Feuchtigkeit. Entfernen Sie etwaige Feuchtigkeit. Bevor Sie das Patientenschlauchsystem trocknen, ziehen Sie es vom iSleep 25 ab, damit kein Wasser in das iSleep 25 zurücklaufen kann. Die Häufigkeit, mit der diese Kontrollen durchgeführt werden müssen, hängt von der Umgebungstemperatur und der Dauer der Benutzung ab. Dies sollte von Fall zu Fall gemäß den Bedürfnissen des Patienten entschieden werden.
- Wenn die Kondensation im Patientenschlauchsystem zu stark ist, kann bei Verwendung eines Warmluftbefeuchters die Installation einer Wasserfalle im Patientenschlauchsystem erforderlich sein. Die Wasserfalle verhindert, dass kondensiertes Wasser im Patientenschlauchsystem in die Atemwege des Patienten gelangt und Schäden verursacht.



- Der Luftbefeuchter HA 01 muss während des Transports vom iSleep 25 abgetrennt sein.
- Das iSleep 25 darf nicht mit angeschlossenem Luftbefeuchter HA 01 in der Tragetasche verstaut werden.

## 2.9 Verwendung von Sauerstoff

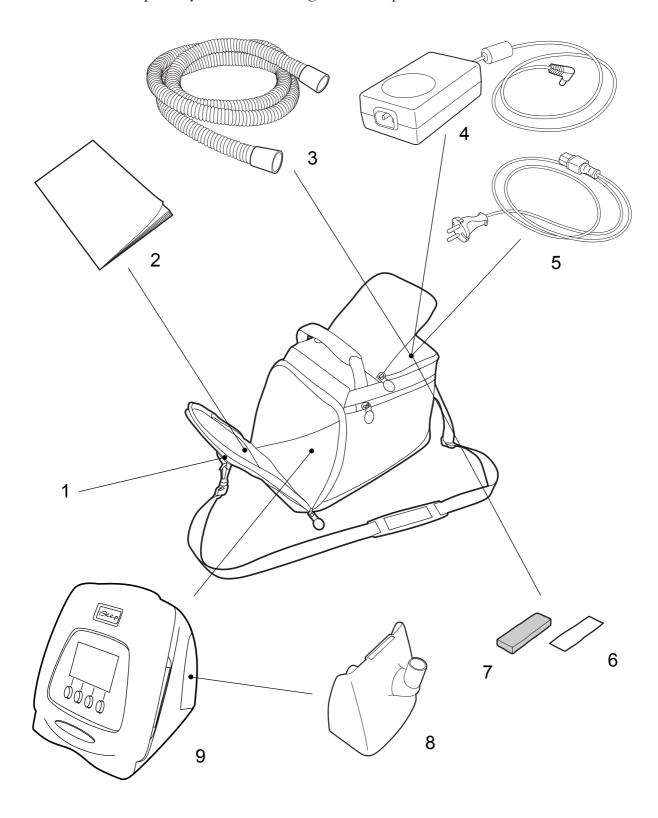


- Das Vorhandensein von Sauerstoff kann das Entzünden von brennbaren Materialien beschleunigen.
- Wenn Sauerstoff verordnet wurde, schließen Sie den Schlauch für die Sauerstoffversorgung an den Sauerstoffanschluss der Nasenmaske oder an einen speziellen Adapter im Patientenschlauchsystem an.
- Bei einem eingestellten Flow des zugeführten Sauerstoffs variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach geliefertem Druck, Atmungsmuster des Patienten, Wahl der Maske oder Höhe der Leckage.
- Wenn zusammen mit dem iSleep 25 Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn das iSleep 25 außer Betrieb ist. Wenn das iSleep 25 nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffversorgung nicht ausgeschaltet wurde, kann es zu einer Ansammlung von Sauerstoff im Patientenschlauch und dem iSleep 25 kommen. Der Sauerstoff, der sich im Schlauch oder im iSleep 25 ansammelt, stellt ein Brandrisiko dar.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Lüftung des Raums.
- Rauchen Sie nicht in Räumen, in denen Sauerstoff verwendet wird.
- Ungeschützte Lichtquellen und andere Entzündungsquellen müssen mindestens 2 m von der Sauerstoffflasche oder anderen Komponenten des Patientenschlauchsystems entfernt sein.
- Verwenden Sie keine Treibgase oder Lösungsmittel in der Nähe der Sauerstoffversorgung, auch wenn diese ausgeschaltet ist.

#### 3 **Produktbeschreibung**

#### Hauptkomponenten 3.1

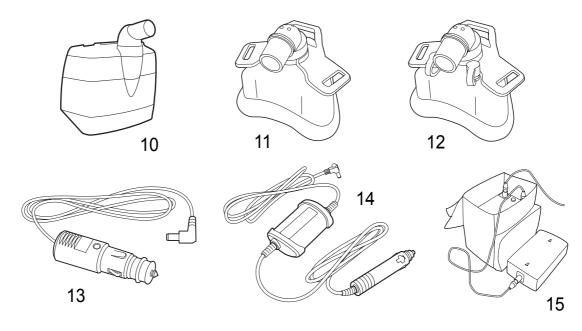
Das iSleep 25-System enthält folgende Komponenten:



NR.	KOMPONENTE	FUNKTION	ARTNR.
1*	Tragetasche	Aufbewahrung für den Transport	003793
2	Gebrauchsanweisung	Produktinformation	004489
3	Patientenschlauch	Schlauch zum Anschluss einer Maske an das iSleep 25	004465
4	Spannungsversor- gung des iSleep 25		003990
5	Netzkabel		004140
6	Filter (weiß, Einweg, optional)	Filterung der Ansaugluft	004153 (5 St.)
7	Filter (grau, waschbar)	Filterung der Ansaugluft	004154 (5 St.)
8	Hintere Abdeckung	Verwendung ohne Luft- befeuchter HA 01	003591
9	iSleep 25		

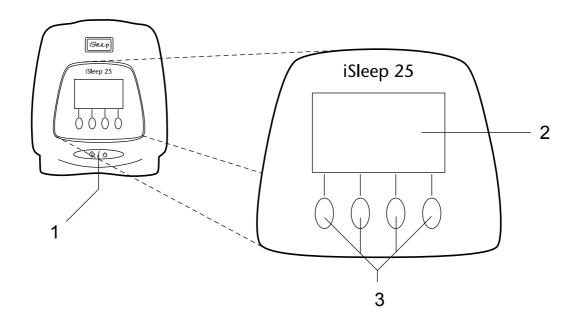
<sup>\*</sup> Nicht im Standardlieferumfang des iSleep 25 enthalten.

# 3.2 Zubehör



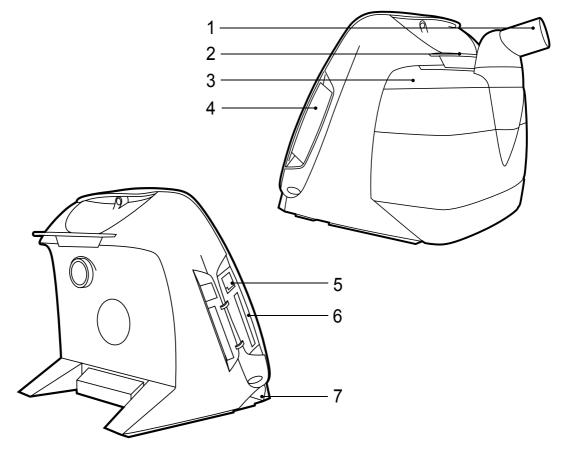
NR.	KOMPONENTE	FUNKTION	ARTNR.
10	Luftbefeuchter HA 01	Befeuchtung der Patientenluft	003530
11	iMask 100		003971
12	iMask 200		003972
13	Batteriekabel 24 V DC		004367
14	DC/DC-Adapter 12–24 V		004139
15	EB 2 Batteriesatz	Inhalt:	004150
		• Ladegerät	
		• Trafobox	
		<ul> <li>Isolierung</li> </ul>	
		<ul> <li>Batteriepaket</li> </ul>	
		<ul> <li>Tragetasche</li> </ul>	
		• Verbindungskabel 24 V AC	
		• Verbindungskabel 24 V DC	
		<ul> <li>Netzkabel</li> </ul>	
		• EB 2 Gebrauchsanweisung	

# 3.3 Das iSleep 25-Bedienfeld



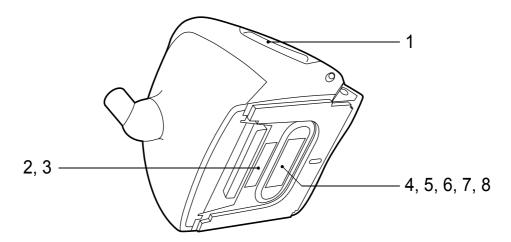
NR.	BEDIENTASTEN UND DISPLAYS	FUNKTION
1	Start/Stopp	CPAP-Gerät: Ein/Aus
2	Display	Modus- und Einstelldisplay
3	Navigation	Navigation im Menü

# 3.4 Die iSleep 25-Seitenteile



NR.	GEGENSTAND	FUNKTION
1	Luftauslass	Luftweg zum Patienten
2	Sperrmechanismus	Ent- und Verriegeln des Luftbefeuchters HA 01 oder der hinteren Abdeckung
3	Luftbefeuchter HA 01 (optional)	Befeuchtung der Patientenluft
4	Lufteinlass	Luftweg ins Gerät, austauschbare Filter
5	Datenanschluss	Datenkabelanschluss
6	Steckplatz für Speicher- karte	Liest/Beschreibt die Speicherkarte
7	DC-Anschluss	Externe DC-Stromversorgung

# 3.5 Typenschild und Sicherheitssymbole



NR.	SYMBOL	ERLÄUTERUNG
1	<b>()</b>	Datenanschluss (für iCom oder PC)
2		Typenbezeichnung
3		Seriennummer (die letzten sieben alphanumerischen Zeichen)
4		Elektrogeräte Schutzklasse II; schutzisoliert
5	፟	Schutzklasse BF (IEC 60601-1 Typ BF, Isoliertes Anwendungsteil)
6	$\triangle$	Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie das iSleep 25 an einen Patienten anschließen.
7	<b>( (</b> 0 1 2 3	Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
8	Ž.	Lesen Sie "Entsorgung" auf Seite 47 für Informationen über Wiederverwertung und Entsorgung.

# 4 Funktionen und Parameter des iSleep 25

### 4.1 Funktionsmodi

Am iSleep 25 können folgende Modi eingestellt werden:

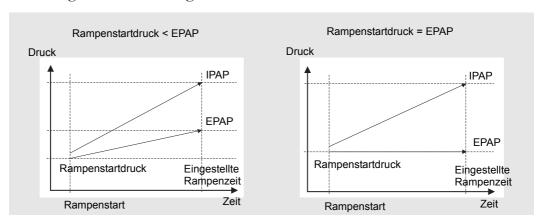
- Bi-Level-Modus
- CPAP-Modus (Continuous Positive Airway Pressure)

## 4.2 Einstellungen

Alle Parameter, die vom iSleep 25 für die Kontrolle der CPAP-Beatmung verwendet werden, sind nachfolgend aufgelistet.

### Die Rampenfunktion (Bi-Level)

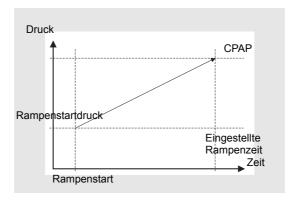
Die Rampenfunktion wird zur Erhöhung von EPAP- und IPAP-Druck während einer festgesetzten Zeit verwendet, vorausgesetzt dass der Rampenstartwert niedriger ist als der eingestellte EPAP-Druck.



Die Rampenfunktion ist nicht verfügbar, wenn sie von Ihrem Klinikpersonal deaktiviert wurde.

### Die Rampenfunktion (CPAP)

Die Rampenfunktion sorgt für einen Druckanstieg vom Rampenstartdruck auf den eingestellten CPAP-Druck in einer festgelegten Zeit.



Die Rampenfunktion ist nicht verfügbar, wenn sie von Ihrem Klinikpersonal deaktiviert wurde.

### Mask-Off-Erkennung

Das iSleep 25 registriert automatisch, wenn die Maske während des Betriebs abgenommen wird, und reduziert den Luftstrom nach ca. 30 sek.

#### **Snooze**

Mit der Snooze-Funktion kann der Patient die Behandlung unterbrechen.

## **Luftbefeuchter (optional)**

Die Luftbefeuchterfunktion ist einstellbar, um die Patientenluft mit zusätzlicher Feuchtigkeit anzureichern.

#### Automatischer Neustart nach Stromausfall

Das iSleep 25 startet nach einem Stromausfall von weniger als 5 sek Dauer erneut.

## Wecker (optional)

Die Weck-Funktion löst, wenn sie aktiviert ist, zu einer eingestellten Zeit einen Alarmton aus.

# 5 Verwendung des iSleep 25

## 5.1 Überprüfung des iSleep 25 vor Inbetriebnahme

Vor der Verwendung des iSleep 25 führen Sie bitte folgende Schritte durch:

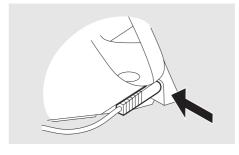
- **1** Schließen Sie ein gereinigtes oder neues Patientenschlauchsystem an das iSleep 25 an.
- **2** Schließen Sie das iSleep 25 an dieNetzsteckdose an.
- **3** Prüfen Sie die Patienteneinstellungen.
- **4** Schalten Sie das iSleep 25 ein, indem Sie den Start/Stopp-Schalter vorn am Bedienfeld betätigen. Stellen Sie sicher, dass das iSleep 25 in Betrieb ist.
- **5** Legen Sie die Maske an und überprüfen Sie den korrekten Sitz.
- **6** Stellen Sie sicher, dass alle Einstellungen vorschriftsmäßig vorgenommen wurden.

Das iSleep 25 ist nun einsatzbereit.

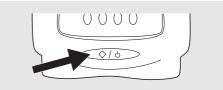
## 5.2 Ein- und Ausschalten des iSleep 25

**1** Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung angeschlossen ist.





**2** Schalten Sie das iSleep 25 ein, indem Sie den Start/Stopp-Schalter vorn am Bedienfeld 2 sek lang betätigen. Dadurch wird das iSleep 25 zwischen Betrieb und Standby-Modus umgeschaltet.

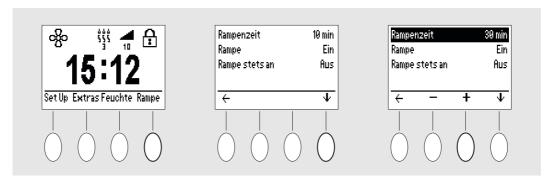


Das iSleep 25 ist an eine Stromversorgung angeschlossen, wenn das Display aufleuchtet.

## 5.3 Arbeiten mit dem Menü



Lesen Sie das Kapitel "Das iSleep 25-Bedienfeld" auf Seite 18 durch, dort wird die genaue Position der Tasten beschrieben.

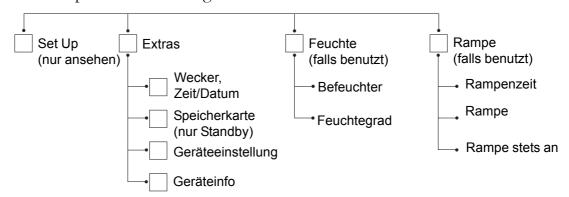


Mit den vier Tasten unter dem Display navigieren Sie im Menü. Je nach der Position im Menü haben die Tasten verschiedene Funktionen und werden "Softtasten" genannt. Es werden folgende Symbole verwendet:

SYMBOL	Erläuterung
+	Gewählten Wert erhöhen oder eine Funktion aktivieren.
_	Gewählten Wert reduzieren oder eine Funktion deaktivieren.
$\leftarrow$	Eine Menüebene nach oben.
Ψ	Menü öffnen oder den unten angegebenen Wert auswählen.

#### Überblick

Das iSleep 25-Menü hat folgenden Aufbau:



## Symbole im Display

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
og⊱	Das iSleep 25 ist in Betrieb
( <u>-)</u> 1:30	Wecker
\$\$\$ 5	Luftfeuchtigkeit
4	Rampe
£	Bedienfeldsperrung
A	Panel lock

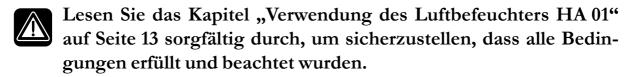
## 5.4 Datenübertragung zwischen dem iSleep 25 und einem PC

Zur korrekten Ansicht und Darstellung von Patientendaten muss die PC-Software des Breas iSleep auf dem PC installiert werden.

Das iSleep 25 zeichnet den AHI (Apnoe/Hypopnoe-Index) auf.

Anweisungen zur Datenverwaltung in der PC-Software des Breas iSleep entnehmen Sie bitte der Software-Hilfe.

## 5.5 Verwendung des integrierten Luftbefeuchters HA 01



Siehe Kapitel "Luftbefeuchter (optional)" auf Seite 33 für Anweisungen zur Einstellung des Luftbefeuchters HA 01.

Sicherheitshinweise, Warnvorschriften, Produktbeschreibung, Bedienungs- und Reinigungsvorschriften sowie technische Daten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für den Breas Luftbefeuchter HA 01.

Wird der Luftbefeuchter HA 01 vorschriftsmäßig abgenommen, befüllt und wieder angebaut, wird vom iSleep 25 die eingestellte Feuchte-Einstellung weiter verwendet.

Der Luftbefeuchter HA 01 dient der Befeuchtung der Atemluft des Patienten. Der Luftbefeuchter HA 01 muss installiert sein, damit man zu dieser Einstellung gelangen kann und sie zugänglich ist.

Ein gefüllter Luftbefeuchter HA 01 kann mit folgenden Einstellungen und Bedingungen die Luft etwa 11 Stunden lang befeuchten:

EINSTELLUNG	WERT
Feuchtegrad	5
CPAP-Druck	10 hPa (mbar)
Umgebungstemperatur	20 °C
Leckage	20 l/min
Höhe	Normalnull

## 5.6 Verwendung einer externen Batterie

Das iSleep 25 kann an folgende Stromquellen angeschlossen werden:

- an die externe Batterie BREAS EB 2 oder
- an eine externe 12-V-Stromversorgung. Der iSleep-DC/DC-Adapter 12–24 V muss verwendet werden.
- an eine externe 24-V-Stromversorgung. Das iSleep-Batteriekabel muss verwendet werden.
- **1** Schließen Sie das externe DC-Kabel an das iSleep 25 an. Achten Sie darauf, dass es korrekt angeschlossen wird.



2 Schließen Sie das andere Ende des Kabels an die Batterie an.



- Überprüfen Sie grundsätzlich den Batteriezustand, bevor Sie das iSleep 25 mit einer externen Batterie betreiben.
- Der Anschluss an die Batterie muss nach Ausschalten des iSleep 25 unterbrochen werden, da sonst die Batterie entladen wird.

#### Betriebszeit der Batterie

Die Betriebszeit hängt vom Zustand der Batterie, ihrer Kapazität, der Umgebungstemperatur und den Betriebsdruck-Einstellungen des iSleep 25 ab.

Die Betriebszeit basiert auf folgenden Einstellungen:

EINSTELLUNG	WERT
Feuchtegrad	5 oder Aus
IPAP	14 hPa (mbar)
EPAP	8 hPa (mbar)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Umgebungstemperatur	20 °C
Höhe	Normalnull

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Ladezustand der Batterie	Neue, geladene Batterie

BATTERIETYP	LUFT- BEFEUCHTER	BETRIEBSZEIT
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	Aus	13 h
EB 2 (24 V, 7,2 Ah)	5	Nicht empfohlen
PKW-Batterie (12 V, 60 Ah)*	Aus	90 h
PKW-Batterie (12 V, 60 Ah)*	5	25 h

<sup>\*</sup> Bei Einsatz einer externen Spannungsquelle von 12 V muss der iSleep-DC/ DC-Adapter 12–24 V verwendet werden.

# 6 Vorbereitung des iSleep 25

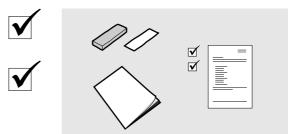


Lesen Sie das Kapitel "Sicherheitshinweise" auf Seite 7, bevor Sie das iSleep 25 einstellen und in Betrieb nehmen.

## 6.1 Installation des iSleep 25

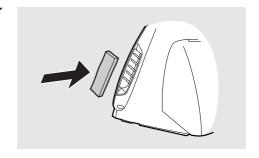
Beim ersten Gebrauch des iSleep 25 beachten Sie bitte die nachfolgenden Anweisungen:

**1** Überprüfen Sie, ob alle Hauptkomponenten und bestellten Zubehörteile geliefert wurden (nehmen Sie hierzu, falls vorhanden, den Lieferschein oder die Rechnung zu Hilfe).



- **2** Stellen Sie sicher, dass sich die Ausrüstung in gutem Zustand befindet.
- **3** Überprüfen Sie, ob der vorgeschriebene graue Patienten-Luftfilter eingesetzt ist.



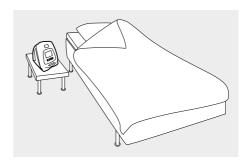


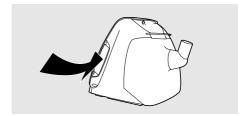
## 6.2 Aufstellen des iSleep 25



Lesen Sie das Kapitel "Umgebungsbedingungen" auf Seite 9 sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

- 1 Stellen Sie das iSleep 25 auf eine feste, ebene Fläche. Das iSleep 25 sollte unterhalb des Patienten stehen, damit das Gerät nicht auf ihn fallen kann und das Kondenswasser ihn nicht erreicht.
- 2 Stellen Sie sicher, dass der Patienten-Lufteinlass seitlich am iSleep 25 nicht blockiert wird.





## 6.3 Anschluss des iSleep 25 an das Stromnetz



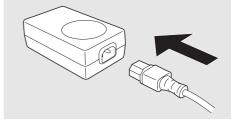
Lesen Sie das Kapitel "Elektrische Sicherheit" auf Seite 8 sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

## Anschluss des iSleep 25 an das Stromnetz:

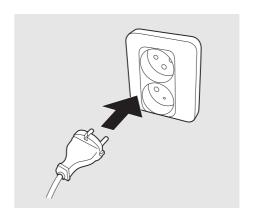
1 Stecken Sie das Netzkabel in die Anschlussbuchse des iSleep 25.



2 Schließen Sie das Netzanschlusskabel an das Netzteil an.



3 Schließen Sie das Netzanschlusskabel an die Netzsteckdose an.

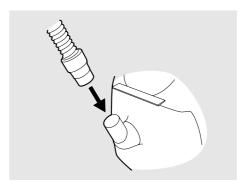


## 6.4 Anschluss des Patientenschlauchsystems



Lesen Sie das Kapitel "Verwendung des Patientenschlauchsystems" auf Seite 10 sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

1 Schließen Sie den Patientenschlauch an den Luftauslass an.



2 Schließen Sie das andere Ende des Patientenschlauchs an die Maske und, falls vorhanden, das Ausatemventil an.

## Maskenleckage

Die Leckage der Patientenmaske sollte mindestens 12 l/min bei 4 hPa (mbar) betragen, um ein unerwünschtes erneutes Einatmen der ausgeatmeten Luft zu vermeiden. Die empfohlene Maskenleckage beträgt 20-40 l/min bei 10 hPa (mbar) Druck.

Die Leckage wird erreicht durch:

- kleine Löcher in der Maske
- ein angeschlossenes Ausatemventil
- Um eine geeignete Leckage zu erreichen, wird die Nasenmaske Breas iMask<sup>TM</sup> CPAP empfohlen.

#### 7 Einstellung des iSleep 25



Lesen Sie das Kapitel "Sicherheitshinweise" auf Seite 7, bevor Sie das iSleep 25 einstellen und in Betrieb nehmen.



Die iSleep 25-Therapieeinstellungen müssen immer durch einen Arzt verordnet und von dazu befugtem Fachpersonal ausgeführt werden.



Weitere Informationen über die Einstellungen des Breas iSleep 25 erhalten Sie von Ihrem Breas-Fachhändler.

#### Einstellungen für iSleep 25 7.1

EINSTELLUNG	BEREICH	Auflösung
IPAP	4 bis 25 hPa (mbar)	0,5 hPa (mbar)
EPAP	4 bis 20 hPa (mbar) oder IPAP	0,5 hPa (mbar)
Frequenz	4 bis 30 BPM	1 BPM
Anstieg	1 bis 5	1
Inspirationstrigger	Auto, 1 bis 9	1
Expirationstrigger	Auto, 1 bis 9	1
CPAP	4 bis 20 hPa (mbar)	0,5 hPa (mbar)
Rampenzeit (Bi-Level)	5 bis 60 min	5 min
Rampenzeit (CPAP)	5 bis 60 min	5 min
Rampenstartdruck (Bi-Level)	4 hPa (mbar) an EPAP	0,5 hPa (mbar)
Rampenstartdruck (CPAP)	4 hPa (mbar) bis CPAP	0,5 hPa (mbar)
Luftbefeuchter	Aus, 1 bis 9	1



Die Betriebsmodi und Einstellungsparameter werden ausführlich im Kapitel "Funktionen und Parameter des iSleep 25" auf Seite 21 beschrieben.

## 7.2 Einstellung der Parameter



Weitere Informationen über das Arbeiten mit dem Menü entnehmen Sie dem Kapitel "Arbeiten mit dem Menü" auf Seite 24.

Ziehen Sie die Abbildung in "Arbeiten mit dem Menü" auf Seite 24 zu Rate, wenn Sie eine Seite oder einen Abschnitt nicht finden können.

### Rampe

Einstellbereich: 5 bis 60 min Auflösung: 5 min Gehen Sie in den Bereich "Rampe". Die Rampenfunktion kann nur während des Betriebs aktiviert werden. Wenn der Bereich "Rampe" im Menü verfügbar ist, kann die Rampenfunktion durch Gedrückthalten der "Rampe"-Softtaste, bis das Rampensymbol erscheint bzw. verschwindet, aktiviert und deaktiviert werden.





Wenn die Rampenfunktion zum ersten Mal aktiviert wird, startet das iSleep 25 die Rampe unmittelbar. Die nachfolgenden Aktivierungen im Rahmen derselben Therapie verzögern sich um 10 Sekunden, bevor die Rampenfunktion gestartet wird. Dies wird durch Blinken der Rampenanzeige angezeigt.

## Luftbefeuchter (optional)

Einstellbereich: Aus, 1 bis 9 (wobei 9 der maximale Feuchtegrad ist)

Im Hauptmenü wählen Sie "Feuchte", um in den Bereich "Befeuchter" zu gelangen. Wenn der Luftbefeuchter HA 01 nicht am iSleep 25 angeschlossen ist, ist der Bereich "Feuchte" nicht im Menü verfügbar.



Wenn der Bereich "Feuchte" im Menü verfügbar ist, kann der Luftbefeuchter HA 01 durch Gedrückthalten der "Feuchte"-Softtaste ein- und ausgeschaltet werden, bis das Luftbefeuchtersymbol erscheint bzw. verschwindet.

Stellen Sie die Feuchte immer auf den von Ihrem Arzt empfohlenen Wert ein.



- Wenn der Bereich "Feuchte" im Menü verfügbar ist, kann der Luftbefeuchter HA 01 durch Gedrückthalten der "Feuchte"-Softtaste ein- und ausgeschaltet werden, bis das Luftbefeuchtersymbol erscheint bzw. verschwindet.
- Der Luftbefeuchter HA 01 kann nur während des Betriebs aktiviert werden.

### Mask-Off-Erkennung

Wenn der Patient die Maske abnimmt, reduziert das iSleep 25 den Luftstrom nach ca. 30 sek. Wenn der Patient die Maske erneut aufsetzt, stellt sich das iSleep 25 nach einigen Atemzügen des Patienten wieder auf den Druck ein, den es vor dem Abnehmen der Maske geliefert hat.



Das iSleep 25 zieht Mask-Off-Zeiten von der Gerätebetriebszeit und den Patientenstunden ab.



Wenn die Maske vom Patienten nicht ordnungsgemäß aufgesetzt worden ist kann as nacht worden ist, kann es passieren, dass das iSleep 25 fälschlicherweise registriert, dass die Maske abgenommen wurde. Dies führt zu einer Reduzierung des Drucks. Überprüfen Sie in diesem Falle die Maske auf richtigen Sitz und stellen Sie sie gegebenenfalls neu ein.

#### **Snooze-Funktion**

Die Snooze-Funktion wird durch eine kurze Betätigung des Start/ Stopp-Schalters aktiviert.

Zu Beginn der Snooze-Funktion leuchtet das Display und das iSleep 25 liefert einen gleichmäßigen Flow.



Möchten Sie die Behandlung fortsetzen, atmen Sie durch die Maske oder drükken Sie kurz den Start/Stopp-Schalter. Das iSleep 25 erhöht dann den Druck bis zum eingestellten Niveau.



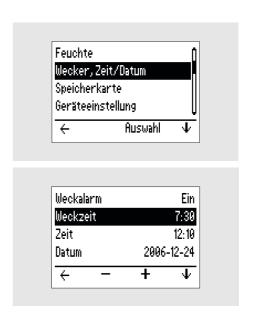
- Das iSleep 25 geht, sobald die Snooze-Funktion aktiviert ist, automatisch nach 10 min Inaktivität in den Standby-Modus.
- Wird bei aktivierter Snooze-Funktion die Maske nicht innerhalb von 10 sek abgenommen, kehrt der Druck zu dem Niveau zurück, das vor der Aktivierung der Snooze-Funktion eingestellt wurde.

#### Wecker

Gehen Sie in den Bereich "Extras" und wählen Sie "Wecker, Zeit/ Datum" zu gelangen.

Aktivieren Sie den "Wecker", indem Sie ihn auf "Ein" stellen. Stellen Sie die "Weckzeit" mithilfe der Softtasten "+" und "–" ein.

Die Weck-Funktion löst, wenn sie aktiviert ist, zu der eingestellten Zeit einen Alarmton aus. Drücken Sie den Start/Stopp-Schalter, um den Alarm abzuschalten.





Wenn das Weckersymbol im Hauptmenü zu sehen ist, ist der Wecker aktiv.

### 7.3 Ansicht der Geräteinfo



Das Kapitel "Arbeiten mit dem Menü" auf Seite 24 enthält nähere Informationen über die Navigation zum Fenster "Geräteinfo".

Im Hauptmenü wählen Sie "Extras", um in den Bereich "Geräteinfo" zu gelangen.



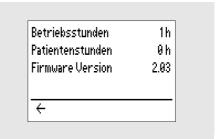
Die Seite "Geräteinfo" enthält folgende Informationen:

1 Betriebsstunden: Gesamtanzahl der Stunden, in denen das iSleep 25 in Betrieb war.

### **2** Patientenstunden: Gesamtanzahl der CPAP- oder Bi-Level-Behandlungsstunden eines Patienten mit dem iSleep 25 (ohne

Rampen- und Mask-Off-Zeit)

**3** Firmwareversion



### 8 **Anzeigen**

Dieses Kapitel beschreibt die Anzeigefunktionen des iSleep 25, Meldungen im Display.

# **Druck-Hoch-Alarm**

GEGENSTAND	Beschreibung	
Definition	Ein Druck-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der Druck des iSleep 25 bei drei aufeinanderfol- genden Atemzügen 10 hPa (mbar) höher ist als der IPAP.	
Modi	Bi-Level	
Mögliche Ursache	Wird nur in Ausnahmefällen aktiviert, wie z. B. bei starkem Husten während der Inspirationsphase des iSleep 25.	
Einstellung	Ein/Aus	
Geräte- einstellung	Das iSleep 25 beendet die Inspiration beim ersten Druck-Hoch-Atemzug. Das iSleep 25 setzt darauf das Beatmen mit denselben Einstellungen fort.	
Anzeige	DRUCK HOCH Set Up Extras Feuchte Rampe  Der Alarm wird akustisch über ein Signal und optisch durch eine Meldung auf dem Display angezeigt.	

# Leckage-Hoch-Alarm

GEGENSTAND	BESCHREIBUNG	
Definition	Ein Leckage-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Flow den erwarteten Leckage- Flow bei eingestelltem Druck länger als 15 sek überschreitet.	
Modi	Bi-Level	
Mögliche	Leckage im Patientenschlauchsystem	
Ursache	• Der Patient hat die Maske abgenommen.	
Einstellung	Ein/Aus	
Geräte-	Die Mask-off-Funktion wird nach 30 sek akti-	
einstellung	viert.	
Anzeige	LECKAGE HOCH Set Up Extras Feuchte Rampe	
	Der Alarm wird akustisch über ein Signal und optisch durch eine Meldung auf dem Display angezeigt.	

# **Anzeige Stromausfall**

GEGENSTAND	Beschreibung
Definition	Eine Anzeige für Stromausfall erscheint, wenn das iSleep 25 vom Netzanschluss mehr als 5 sek getrennt ist.
Maßnahme	Das iSleep 25 beendet die Behandlung.
Anzeige	Der Alarm wird akustisch über ein Signal angezeigt.
Reset	Zum Zurücksetzen der Anzeige drücken Sie den Start/Stopp-Schalter.

### Interner Fehler

### **GEGENSTAND**

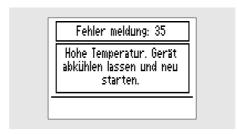
#### **BESCHREIBUNG**



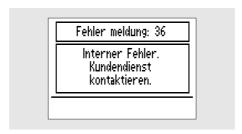
Die Beschreibungen von Maßnahme, Anzeige und Reset finden Sie am Ende dieser Tabelle.

### **Definition**

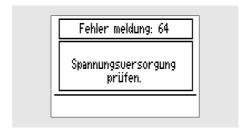
Ein Alarm für Internen Fehler wird ausgelöst, wenn es beim iSleep 25 zu einer internen Funktionsstörung gekommen ist. Folgende Fehlercodes gibt es:



35: Hohe Temperatur. Lassen Sie das iSleep 25 abkühlen und starten Sie es wieder. Die Umgebungstemperatur ist möglicherweise zu hoch.



Interner Fehler. Notieren Sie sich die Codenummer und benachrichtigen Sie das Klinikpersonal bzw. Ihren Fachhändler.



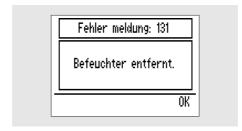
64: Niedrige Spannung. Überprüfen Sie die Netzanschlusskabel und den Netzanschluss.

### **GEGENSTAND**

### **BESCHREIBUNG**



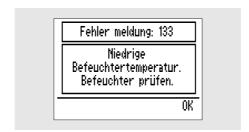
130: Einstellungen falsch. Prüfen Sie, ob die Einstellungen des iSleep 25 der Verordnung des Arztes entsprechen.



131: Der Luftbefeuchter HA 01 wurde während des Betriebs des iSleep 25 abgetrennt. Schalten Sie grundsätzlich das iSleep 25 ab, bevor Sie den Luftbefeuchter HA 01 entfernen.



Die Leckage war in der Nacht während insgesamt mehr als 30 min zu hoch. Überprüfen Sie die Maske auf richtigen Sitz.



GEGENSTAND	BESCHREIBUNG	
	133: Niedrige Luftbefeuchtertemperatur. Prüfen Sie, ob der Luftbefeuchter HA 01 ordnungsgemäß angeschlossen ist (dieser Fehler wird nach der Behandlung angezeigt). Lässt sich der Fehler trotzdem nicht beheben, benachrichtigen Sie das Klinikpersonal.	
	Fehler meldung: 134  Hohe Befeuchtertemperatur. Befeuchter prüfen.  OK	
	134: Hohe Luftbefeuchtertemperatur. Schalten Sie das iSleep 25 aus. Trennen Sie den Luftbefeuchter HA 01 ab und schließen Sie ihn wieder an. Lässt sich der Fehler trotzdem nicht beheben, benachrichtigen Sie das Klinikpersonal.	
Maßnahme	Das iSleep 25 fährt mit der Behandlung fort oder stoppt diese, je nach Typ und Priorität des Ereignisses.	
Anzeige	Der Alarm wird akustisch über ein Signal und optisch durch eine Meldung auf dem Display angezeigt.	
Reset	Beheben Sie die Ursache des Fehlers nach Möglich- keit und stellen Sie den Netzanschluss wieder her. Lässt sich der Fehler trotzdem nicht beheben, benachrichtigen Sie das Klinikpersonal.	

### 9 Reinigen des iSleep 25 und Austausch des **Zubehörs**

Die Komponenten, die mit dem Patienten verbunden sind, müssen regelmäßig gereinigt und ausgetauscht werden, um die einwandfreie Funktion des iSleep 25 sicherzustellen. Die gebrauchten Teile müssen gemäß den regionalen Umweltbestimmungen bezüglich der Entsorgung gebrauchter Geräte und Teile entsorgt werden.

#### Reinigung des iSleep 25 9.1



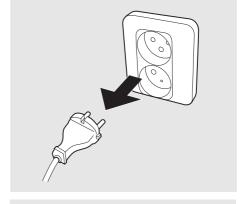
Um einen Stromschlag zu vermeiden, unterbrechen Sie vor dem Reinigen des iSleep 25 die Stromversorgung. Tauchen Sie das iSleep 25 nicht in Flüssigkeit ein.



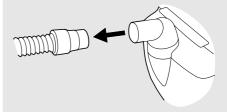
- Gehen Sie beim Reinigen des Geräts stets vorsichtig vor, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Es darf keine Flüssigkeit in das iSleep 25 gelangen.

### **CPAP-Gerät**

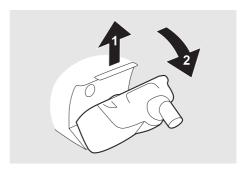
1 Schalten Sie das iSleep 25 aus und unterbrechen Sie die Stromversorgung.



**2** Entfernen Sie das Patientenschlauchsystem.



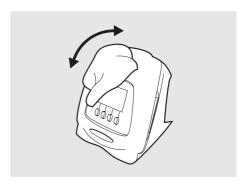
3 Nehmen Sie die hintere Abdekoder den Luftbefeuchter HA 01 (falls vorhanden) ab.



**4** Nehmen Sie das Kabel ab.



**5** Reinigen Sie die Außenseite des iSleep 25 mit einem nicht fusselnden Tuch und einem milden Reinigungsmittel.



6 Schließen Sie das Kabel des Patientenschlauchsystems wieder an. Stellen Sie sicher, dass alle Teile trocken sind, bevor das iSleep 25 wieder in Betrieb genommen wird.



#### Luftbefeuchter HA 01

Der Luftbefeuchter HA 01 muss regelmäßig gereinigt werden.



Angaben zur Reinigung des Luftbefeuchters HA 01 entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Breas-Luftbefeuchters HA 01.

Der Luftbefeuchter HA 01 muss gemäß den vom Hersteller angegebenen zeitlichen Abständen ausgetauscht werden. Der Luftbefeuchter HA 01 muss zudem regelmäßig auf Beschädigungen hin überprüft werden. Bei Beschädigungen ersetzen Sie den Luftbefeuchter HA 01.

### **Patientenschlauchsystem**



Das Patientenschlauchsystem muss gemäß den Anweisungen des Klinikpersonal gereinigt und ausgetauscht werden.

Reinigen Sie die Teile grundsätzlich oder benutzen Sie ein neues System, wenn ein neuer Patient behandelt wird.

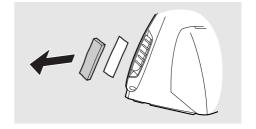
Alle Teile, die mit dem Atemgas in Kontakt kommen, müssen wie folgt gereinigt werden:

- 1 Legen Sie die abmontierten Teile in heißes Wasser mit Spülmittel.
- **2** Entfernen Sie Verschmutzungen mit einer Bürste.
- 3 Spülen Sie die Teile gründlich unter fließendem heißem Wasser ab.
- 4 Schütteln Sie das Wasser aus allen Teilen.
- **5** Trocknen Sie die Teile sorgfältig ab.
- **6** Lagern Sie die Komponenten in einer staubfreien Umgebung.

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

# 9.2 Reinigung und Austausch des Patienten-Luftfilters

Der Patienten-Luftfilter befindet sich seitlich am iSleep 25. Es gibt zwei Arten von Filtern:



### Waschbarer Filter (grau, obligatorisch)

Erneuern Sie den Filter mindestens einmal jährlich. Waschen Sie den Filter mindestens einmal wöchentlich.

- 1 Waschen Sie den Filter mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
- **2** Spülen Sie ihn gründlich aus.
- **3** Trocknen Sie den Filter, indem Sie ihn in einem Handtuch ausdrücken. Der Filter darf nicht gewrungen werden.

# Einwegfilter (weiß, optional)

Erneuern Sie den Filter mindestens alle vier Wochen und bei hoher Luftverschmutzung oder pollenreicher Umgebung häufiger.



Ein Einwegfilter darf weder gewaschen noch wiederverwendet werden.

# 10 Wartung



#### **WARNUNG!**

- Wartung, Service und Kontrolle sowie Aktualisierungen des iSleep 25 müssen gemäß den Serviceanweisungen von Breas erfolgen.
- Das iSleep 25 darf nur gemäß dem Breas-Servicehandbuch, den technischen Blättern und den speziellen Serviceanweisungen von Servicepersonal repariert und/oder modifiziert werden, das nach einer Serviceschulung für das Breas iSleep 25 dazu befugt ist.
- Versuchen Sie unter keinen Umständen, das iSleep 25 selbst zu reparieren. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keinerlei Verantwortung für die Leistung und Sicherheit des iSleep 25.

ABWEICHUNGEN VON DIESEN SERVICEANWEISUNGEN KÖNNEN ZU KÖR-PERLICHEN SCHÄDEN FÜHREN!

### 10.1 Regelmäßige Wartungsarbeiten

Es muss alle 24 Monate eine Wartung gemäß der Breas-Serviceanweisung durchgeführt werden. Wir empfehlen, die Wartung nur durch den Hersteller bzw. den autorisierten Fachhandel durchführen zu lassen. Die Wartung beinhaltet Reinigung, Filterwechsel, Austausch evtl. defekter Teile und vollständige Funktionsprüfung.



Verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Kundendienst zwecks Inspektion in Verbindung:

- falls unerwartete Patientensymptome während der Behandlung auftreten,
- falls unerklärliche oder plötzliche Druck-, Leistungs- oder Geräuschabweichungen während des Betriebs auftreten sowie
- bei vermutlicher Beschädigung von Gerät oder Stromversorgung.

### 10.2 Service und Reparatur

Service und Reparatur des iSleep 25 dürfen nur von dazu befugtem Servicepersonal gemäß den Serviceanweisungen von Breas vorgenommen werden. Die Serviceinspektionen müssen stets nach Reparaturarbeiten am Gerät durchgeführt werden.



Autorisierte Service-Werkstätten können das Servicehandbuch des iSleep 25 bestellen, in dem die erforderliche technische Dokumentation für die Wartung und den Service des iSleep 25 enthalten ist.

# 10.3 Aufbewahrung

Leeren, reinigen und trocknen Sie den Luftbefeuchter HA 01 (falls vorhanden), bevor Sie das iSleep 25 aufbewahren.

# 10.4 Entsorgung

Das iSleep 25, sämtliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien im Hinblick auf die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Ausrüstungskomponenten und Abfällen entsorgt werden.

#### 11 **Technische Daten**

Das iSleep 25 wird von Breas Medical AB hergestellt.

### 11.1 Daten



Das iSleep 25 und seine Verpackung enthalten kein Naturlatex.

EINSTELLUNG/WERT	BEREICH/SPEZIFIKATION	AUFLÖSUNG
Beatmungsmodi	• Bi-Level	
	• CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)	
IPAP	4 bis 25 hPa (mbar) Toleranz: ± 2 % des maximalen Werts und ± 4 % des eingestellten Werts	0,5 hPa (mbar)
EPAP	4 bis 20 hPa (mbar) oder IPAP Toleranz: ± 2 % des maxima- len Werts und ± 4 % des aktu- ellen Werts	0,5 hPa (mbar)
Frequenz	4 bis 30 BPM	1 BPM
Anstieg	1 bis 5	1
Inspirationstrigger	Auto, 1 bis 9	1
Expirationstrigger	Auto, 1 bis 9	1
CPAP	4 bis 20 hPa (mbar)	0,5 hPa (mbar)
Rampenzeit (Bi-Level)	5 bis 60 min	5 min
Rampenzeit (CPAP)	5 bis 60 min	5 min
Rampenstartdruck (Bi-Level)	4 hPa (mbar) an EPAP	0,5 hPa (mbar)
Rampenstartdruck (CPAP)	4 hPa (mbar) bis CPAP	0,5 hPa (mbar)

EINSTELLUNG/WERT	BEREICH/SPEZIFIKATION	Auflösung
Luftbefeuchter	Aus, 1 bis 9, 10 bis 30 mg H <sub>2</sub> O/l, <100 % RH. Aufwärmdauer ab 23 °C: 1 Stunde. Max. Gastemperatur am Patientenausgang: 41 °C	1
. 0	Bi-Level: 40 hPa (mbar) CPAP: 30 hPa (mbar)	
Max. Flow im CPAP-Modus	6,7 hPa (mbar): 108 l/min 13,3 hPa (mbar): 132 l/min 20 hPa (mbar): 132 l/min	
Atmungswider- stand unter Single- Fault-Bedingungen	0,9 hPa (mbar) bei 30 l/min 3,2 hPa (mbar) bei 60 l/min	
Digitaler Ausgang	0 bis 5 V	
Geräuschpegel bei 10 hPa (mbar)	Unter 30 dB (A). Gemessen in 1 m Entfernung.	

ANZEIGEN	SPEZIFIKATION	TOLERANZ
Druck	0 bis 25 hPa (mbar)	
Druck-Hoch- Alarm	Ein/Aus Akustisch und Meldung auf dem Display angezeigt.	
Leckage-Hoch- Alarm	Ein/Aus Akustisch und Meldung auf dem Display angezeigt.	
Anzeige Stromaus- fall	Meldung auf dem Display angezeigt.	
Anzeige Interne Funktion	Meldung auf dem Display angezeigt.	

SPANNUNGSVERSORGUNG	SPEZIFIKATION
Stromversorgung	100 bis 240 V AC, Toleranz: –15 %/+10 %, 50 bis 60 Hz, max. 220 VA. DC-Ausgang: 24 V
Externe DC-Versorgung	24 V DC, Toleranz: –15 %/+25 % (20,4 bis 30 V) Max. 3,75 A, 90 W mit externer Breas-Batterie.
Standby-Strom	7,5 W

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	SPEZIFIKATION
Betriebstemperaturbereich	5 bis 40 °C
Lager- und Transport- temperatur	−20 bis +60 °C
Umgebungsluftdruck	700 bis 1060 mbar
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht kondensierend

BETRIEBSBEDINGUNGEN	SPEZIFIKATION
Empfohlene Leckage	20 bis 40 l/min bei 10 hPa (mbar)
Minimale Leckage	12 l/min bei 4 hPa (mbar)

ABMESSUNGEN	SPEZIFIKATION
$B \times H \times T$	$173 \times 172 \times 209$ mm (mit hinterer Abdeckung) $173 \times 172 \times 201$ mm (mit Luftbefeuchter HA 01)
Gewicht	1,9 kg (mit hinterer Abdeckung), 2,0 kg (mit Luftbefeuchter HA 01)
Luftauslass	22 mm konischer Standardstecker

# 12 Zubehör

### 12.1 Breas-Zubehörliste



Verwenden Sie nur das von Breas Medical AB empfohlene Zubehör. Breas Medical AB übernimmt keine Garantie im Hinblick auf Leistung und Sicherheit, wenn das iSleep 25 zusammen mit anderem Zubehör verwendet wird.

Folgendes Breas-Zubehör ist zur Zeit für das iSleep 25 erhältlich:

BESCHREIBUNG	ARTNR.
Tragetasche	003793
Gebrauchsanweisung	004489
Patientenschlauch	004465
Luftbefeuchter HA 01	003530
Hintere Abdeckung	003591
Filter (grau, waschbar)	004154 (5 St.)
Filter (weiß, Einweg, optional)	004153 (5 St.)
iMask 100	003971
iMask 200	003972
Bakterienfilter mit geringem Widerstand (303 Respirgard-II Filter)	004185
Breas-Kopfhaube (Einheitsgröße)	003434 (20 St.)
Spannungsversorgung des iSleep 25	003990
Externes EB 2 Batteriepaket 24 V DC, einschließlich Kabel, Ladegerät und Tasche	004150
Externes DC-Kabel (EB 2)	004136
Batteriekabel 24 V DC	004367
iSleep DC/DC-Adapter 12–24 V	004139

# 13 Patienteneinstellungen

Patient			
Datum			
Klinik			
Eingestellt vo	on		
iSleep 25-Ser	iennummer		
IPAP		Anstieg	
EPAP		Inspirationstrigger	
Frequenz		Expirationstrigger	
Rampenzeit		Luftbefeuchter	
Rampenstart	druck		
1			
. 1			
Anmerkunge	:n		
Q			
		•••••	