

# Anwenderhandbuch Vivo 2



# Inhaltsverzeichnis

1	Einführung .....	7
1.1	Herstellerangaben.....	8
1.2	Was ist das Vivo 2? .....	8
1.2.1	Nichtinvasive Beatmungszugänge .....	9
1.2.2	Mobilität und Verwendungsumgebung .....	9
1.2.3	Dauerbetrieb .....	9
1.2.4	Gebrauchsdauer .....	9
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
1.4	Anwenderkreis .....	9
1.4.1	Atemtherapiespezialisten .....	9
1.4.2	Laien-Anwender .....	10
1.4.3	Servicepersonal .....	10
1.5	Kontraindikationen .....	11
1.6	Zu dieser Gebrauchsanweisung .....	12
1.6.1	Zielgruppe .....	12
1.6.2	In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole .....	12
2	Sicherheitshinweise .....	14
2.1	Allgemeine Hinweise – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	14
2.2	Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	17
2.2.1	Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrostatische Entladung (EMV und ESD) .....	18
2.3	Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	19
2.3.1	Entsorgung.....	20
2.4	Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	20
2.5	Verwendung von Filtern – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	23
2.6	Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	24
2.7	Reinigung und Wartung – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen .....	25
2.8	Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen .....	26
2.9	Mobile Verwendung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	28
3	Produktbeschreibung .....	30
3.1	Hauptkomponenten.....	30
3.2	Vorderseite des Beatmungsgeräts .....	31
3.3	Rückseite des Beatmungsgeräts .....	33
3.4	Energiemanagement .....	34
3.5	Menüs.....	35
3.5.1	Menübedienung .....	35
3.5.2	Seite „Monitor“ .....	37
3.5.3	Alarmseiten .....	38
3.5.4	Extras-Seiten .....	38
3.6	Symbole am Vivo 2 .....	43
3.7	Symbole im Display.....	47

4	Behandlungsfunktionen und Einstellungen .....	48
4.1	Behandlungsmodi .....	48
4.1.1	PCV+A – Pressure Controlled Ventilation (Assisted) .....	48
4.1.2	PSV – Pressure Support Ventilation .....	48
4.1.3	S – Spontanatmung .....	49
4.1.4	S/T – Spontan/Zeitgesteuert .....	49
4.1.5	T – Zeitgesteuert .....	49
4.1.6	CPAP – Continuous Positive Airway Pressure .....	50
4.2	Therapieeinstell.....	50
4.2.1	Rampe.....	50
4.2.2	Drucksenkung .....	50
4.2.3	Rampendruck.....	51
4.2.4	Warmluftbefeuchter.....	52
4.2.5	Befeuchter Stufe .....	52
4.2.6	Schlauchheizung .....	52
4.2.7	Schlauchheizung Stufe .....	53
5	Betriebsvorbereitung des Vivo 2 .....	54
5.1	Kontrolle des Vivo 2 vor der Inbetriebnahme.....	54
5.2	Aufstellen des Vivo 2.....	54
5.3	Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung .....	55
5.4	Anschluss des Patientenschlauchsystems .....	56
5.4.1	Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems .....	57
5.4.2	Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät .....	57
5.5	Einschalten des Vivo 2.....	58
6	Bedienung des Vivo 2 .....	59
6.1	Einschalten des Vivo 2.....	59
6.2	Therapie starten .....	59
6.3	Therapie stoppen .....	60
6.4	Ausschalten des Vivo 2.....	60
6.5	Überwachung der Therapie .....	61
6.5.1	Vom überwachte Therapiewerte Vivo 2.....	62
6.5.2	Von externen Geräten überwachte Therapiewerte .....	63
6.6	Verwendung von Zubehör.....	63
6.6.1	Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters .....	63
6.6.2	Verwendung der Schlauchheizung .....	69
6.6.3	Verwendung des SpO <sub>2</sub> -Sensors .....	70
6.6.4	Verwendung des Sauerstoff-Niederdruck-Adapters.....	72
6.6.5	Verwendung des Fernalarms .....	73
6.6.6	Verwendung des Fallschutzkoffers .....	74
6.6.7	Verwendung des Mobility Bag .....	74
6.6.8	Verwendung des Y-Kabels .....	75

	6.6.9	Verwendung des Vivo 2 mit dem Fahrgestell .....	75
	6.7	Störungsbehebung.....	77
7	Alarme .....		78
	7.1	Bedienerposition .....	78
	7.1.1	Kontrolle der Bedienerposition .....	78
	7.2	Umgang mit Alarmen .....	79
	7.2.1	Alarmbedingungen erkennen .....	79
	7.2.2	Alarm stummschalten .....	80
	7.2.3	Rücksetzen eines Alarms .....	81
	7.2.4	Anzeigen der Alarmchronik.....	81
	7.2.5	Einstellung der Alarmlautstärke .....	81
	7.3	Physiologische Alarme.....	83
	7.3.1	Druck-Hoch-Alarm .....	83
	7.3.2	Druck-Tief-Alarm .....	84
	7.3.3	Frequenz-Hoch -Alarm .....	85
	7.3.4	Frequenz-Tief -Alarm .....	86
	7.3.5	Minutenvolumen-Hoch-Alarm .....	87
	7.3.6	Minutenvolumen-Tief-Alarm .....	88
	7.3.7	Rückatmungs-Alarm .....	89
	7.3.8	Apnea Alarm .....	89
	7.3.9	Diskonnektions-Alarm.....	90
	7.3.10	HochEPAP-Alarm.....	91
	7.3.11	TiefEPAP-Alarm .....	91
	7.3.12	SpO <sub>2</sub> -Hoch-Alarm .....	92
	7.3.13	SpO <sub>2</sub> -Tief-Alarm.....	92
	7.3.14	Puls-Hoch-Alarm.....	93
	7.3.15	Puls-Tief-Alarm .....	93
	7.4	Technische Alarme.....	94
	7.4.1	Alarm „Grenze Hochdruck“ .....	94
	7.4.2	Netzausfall-Alarm .....	94
	7.4.3	SpO <sub>2</sub> -Sensorausfall-/Diskonnektionsalarm .....	95
	7.4.4	SpO <sub>2</sub> -Artefakt.....	95
	7.4.5	Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm .....	96
	7.4.6	Patientenluft Temp. hoch (Patientenlufttemperatur Hoch) .....	96
	7.4.7	Ausfall Flow-Sensor .....	97
	7.4.8	Interner Fehler .....	97
8	Reinigung und Wartung.....		98
	8.1	Reinigung des Vivo 2 .....	98
	8.1.1	Äußere Reinigung der Zentraleinheit .....	98
	8.1.2	Desinfektion des Luftwegs.....	99
	8.1.3	Reinigung des Patientenschlauchsystems .....	99

8.2	Reinigung und Austausch der Patienten-Lufteinlassfilter .....	100
8.3	Entsorgung.....	101
9	Technische Spezifikationen.....	102
9.1	Größe und Gewicht des Beatmungsgeräts .....	102
9.2	Stromversorgung .....	102
9.3	Umgebungsbedingungen.....	103
9.4	Pneumatikplan .....	105
9.5	Technische Daten .....	107
10	Zubehör .....	110
10.1	Zubehör/Verbrauchsmaterial .....	110
10.2	Zubehör .....	112
	<b>Anhänge</b> .....	117
A	Patienteneinstellungen.....	118
B	FAA-Konformitätserklärung.....	119

# 1 Einführung

## WARNUNG



Der Vivo 2 darf nur verwendet werden:

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

Jede andere Anwendung kann zu körperlichen Schäden führen!

## VORSICHT



Lesen Sie dieses user manual , bevor Sie das Vivo 2 verwenden. Nur dann ist es möglich, die korrekte Anwendung, die optimale Leistung und eine maximale Lebensdauer zu gewährleisten.

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

## WARNUNG



Das Vivo 2 ist nicht für eine lebenserhaltenden Therapie vorgesehen:

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

## 1.1 Herstellerangaben



### Adresse

Breas Medical AB  
Företagsvägen 1  
43533 Mölnlycke, Schweden

### Internet

[www.breas.com](http://www.breas.com)

### E-Mail

[breas@breas.com](mailto:breas@breas.com)

### Tel.

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

### Fax

+46 31 868810

### Local Representatives Information

[www.breas.com/contact-us/](http://www.breas.com/contact-us/)

## 1.2 Was ist das Vivo 2?

Das Vivo 2 ist ein Druckbeatmungsgerät zur nichtinvasiven Atemunterstützung von Patienten, die eine langfristige Unterstützung bzw. mechanische Beatmung aufgrund respiratorischer Insuffizienz oder respiratorischen Versagens mit bzw. ohne obstruktiver Schlafapnoe benötigen.

Das Vivo 2 kann in den folgenden Modi betrieben werden:

- PCV+A (Assisted Pressure Controlled Ventilation). Vgl. Seite 48.
- PSV (Pressure Support Ventilation). Vgl. Seite 48.
- S (Spontaneous). Vgl. Seite 49.
- S/T (Spontan/Zeitgesteuert). Vgl. Seite 49.
- T (Timed). Vgl. Seite 49.
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Vgl. Seite 50.

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

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



### **1.2.1 Nichtinvasive Beatmungszugänge**

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

### **1.2.2 Mobilität und Verwendungsumgebung**

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

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

### **1.2.3 Dauerbetrieb**

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

### **1.2.4 Gebrauchsdauer**

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

## **1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

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

Das Vivo 2 ist für spontan atmende Patienten ausgelegt.

## **1.4 Anwenderkreis**

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

### **1.4.1 Atemtherapiespezialisten**

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

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

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

## **Training**

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

## **Relevante Unterlagen**

Das Klinikhandbuch richtet sich an Atemtherapiespezialisten. Es dient zur Schulung neuen Personals und als Referenz für den Betrieb des Vivo 2.

### **1.4.2 Laien-Anwender**

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

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

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

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

## **Training**

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

## **Relevante Unterlagen**

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

### **1.4.3 Servicepersonal**

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

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

## **Training und Zertifizierung**

Das Servicepersonal muss am Vivo 2 unterwiesen und von Breas für die Ausübung von Service-, Reparatur- und anderen Tätigkeiten am Vivo 2 zertifiziert worden sein. Das Training umfasst die vollständige Lektüre des Servicehandbuchs. Nach Abschluss des Trainings kann ein Zertifizierungstest durchgeführt werden.

### **Relevante Unterlagen**

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

## **1.5 Kontraindikationen**

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

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

- Unbehandelter Pneumothorax
- Pneumomediastinum
- Die Unfähigkeit, den Atemweg des Patienten aufrechtzuerhalten oder übermäßige Atemwegssekrete ausreichend zu beseitigen
- Schwere akute systemische Komplikationen (Schock, instabile Arrhythmien, Myokardischämie)
- Schwere bullöse Pneumonie
- Neigung zum Erbrechen
- Pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere in Verbindung mit intravaskulärem Volumenmangel
- Liquoraustritt, kürzliche Schädeloperation oder Trauma

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

## Nebenwirkungen

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

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

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

## 1.6 Zu dieser Gebrauchsanweisung

### 1.6.1 Zielgruppe

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








- Pflege- und Klinikpersonal sowie Ärzte und andere, die sich im Umgang mit dem Vivo 2 auskennen müssen, erhalten weitere Einzelheiten zu Einstellungen und Funktionen in der Gebrauchsanweisung (Klinik).
- Servicetechniker können das Servicehandbuch anfordern, das genaue technische Informationen zu Wartung, Service, Reparatur und Entsorgung enthält.

### 1.6.2 In dieser Gebrauchsanweisung 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
	<b>Warnung!</b> Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Verletzungen.
	<b>Warnung!</b> Gefahr von Kreuzkontamination.
	<b>Warnung!</b> Gefahr von Stromschlägen.

Symbol	Erläuterung
	<b>Warnung!</b> Heiße Oberflächen, Verbrennungsgefahr.
	<b>Warnung!</b> Entzündbares Material, Brandgefahr.
	<b>Vorsicht!</b> Risiko von Sachschäden, Datenverlust, zusätzlicher Arbeit oder unerwarteten Ergebnissen.
	<b>Hinweis</b> Informationen, die zwar nicht von erheblicher Bedeutung sind, aber dennoch wertvoll sein können (Tipps).
	<b>Referenz</b> Verweis auf andere Handbücher mit zusätzlichen Informationen zu bestimmten Themen.

## 2 Sicherheitshinweise

### 2.1 Allgemeine Hinweise – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

#### WARNUNG



##### **Verletzungsgefahr**

Das Vivo 2 ist nicht für eine lebenserhaltenden Therapie vorgesehen:

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



##### **Risiko von Fehlbehandlungen**

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



##### **Risiko unzureichender Beatmung**

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

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



##### **Risiko von Fehlbehandlungen**

Das Vivo 2 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

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

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



##### **Erstickungsrisiko**

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

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



### **Erstickungs- oder Verletzungsgefahr**

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

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



### **Risiko von Fehlbehandlungen**

Die verantwortliche Organisation sollte regelmäßig die Wirksamkeit der Therapieeinstellungen kontrollieren.



### **Risiko von Fehlbehandlungen**

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



### **Risiko unerkannter kritischer Bedingungen**

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



### **Risiko von Sicherheits- und Leistungseinbußen**

Die Verwendung ungetesteten Zubehörs kann die Sicherheitseigenschaften und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Vivo 2 Verwenden Sie für das Vivo 2 ausschließlich Zubehör, das von Breas Medical genehmigt worden ist.

Inkompatible Teile können die Geräteleistung mindern und den Druckgradienten verfälschen.

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

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

## **WARNUNG**



### **Gefahr von Stromschlägen**

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

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

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

## WARNUNG



### Verbrennungsgefahr

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

## VORSICHT



Lesen Sie das user manual gründlich durch und machen Sie sich mit der Bedienung des Vivo 2 vertraut, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



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



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



Gehen Sie mit dem Vivo 2 vorsichtig um.



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



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

## HINWEIS!



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



## 2.2 Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



### WARNUNG

#### Gefahr von Stromschlägen

Der Kontakt mit Hochspannung kann Herzrhythmusstörungen auslösen.

- Verwenden Sie das Vivo 2 nicht, wenn Versorgungskabel, Stromversorgung oder Gehäuse beschädigt sind.
- Zur Vermeidung von Stromschlägen darf das Vivo 2 nur entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch gereinigt werden. Tauchen Sie das Vivo 2 nicht in Flüssigkeit.

- Verwenden Sie ausschließlich eine zugelassene Stromversorgung.

Bei Verwendung nicht zugelassener Stromversorgungsquellen ist die Potentialtrennung nicht gewährleistet und es besteht das Risiko von Stromschlägen.

- Es darf maximal eine mobile Mehrfachsteckdose bzw. ein Verlängerungskabel verwendet werden.

Bei Verwendung einer mobilen Mehrfachsteckdose darf diese nicht auf dem Fußboden stehen.

- Der Bediener darf nicht gleichzeitig die zugänglichen Anschlusskontakte und den Patienten berühren.
- Der Schwesternruf darf nur an ein Sicherheitssystem mit Kleinspannung angeschlossen werden, das von der Netzspannung isoliert ist und die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt.



## WARNUNG

### Risiko von Fehlbehandlungen

Elektromagnetische Störstrahlung kann bei elektrischen Geräten zu Fehlfunktionen führen.

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

### 2.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und elektrostatische Entladung (EMV und ESD)

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

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

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

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

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

- Verzicht auf den Betrieb bekannter EM-Quellen (z.B. RFID-Etiketten, Diathermie-ausrüstung) in der Nähe des Vivo 2.

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



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

## 2.3 Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### WARNUNG



#### Intoxikationsrisiko

Verwenden Sie das Vivo 2 niemals in toxischen Umgebungen.



#### Risiko von Fehlbehandlungen

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



#### Risiko von Fehlbehandlungen



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

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



#### Risiko einer Fehlbehandlung

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

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

## WARNUNG



### Brandrisiko

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

## WARNUNG



### Gefahr von Stromschlägen

Wasser auf dem bzw. im Gerät kann einen elektrisch leitfähigen Weg bilden. Verwenden Sie das Vivo 2 nicht bei Regen oder Schnee im Freien.

### 2.3.1 Entsorgung

Das Vivo 2, jegliches Zubehör und alle ausgetauschten Teile müssen gemäß den geltenden Umweltrichtlinien für gebrauchte Geräte und Teile entsorgt werden.

## 2.4 Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### WARNUNG



#### Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Das Vivo 2 ist für Patientenschlauchsysteme mit einer definierten Leckage und gemäß ISO 17510 ausgelegt. Empfohlene Leckage: 20 bis 50 Liter pro Minute bei 10 mbar. Der Verzicht auf eine Maske oder auf Zubehör, das die Rückatmung von Kohlendioxid minimiert oder Spontanatmung zulässt, kann zu Asphyxie führen.



#### Risiko anomaler Ausatemvolumen-Messungen

Bei unbeabsichtigten Undichtigkeiten im Bereich der Maske kann das tatsächlich vom Patienten ausgeatmete Volumen vom gemessenen Volumen abweichen. Um korrekte Messwerte zu erhalten, müssen diese unerwünschten Undichtigkeiten minimiert werden.



#### Risiko von Sicherheits- und Leistungseinbußen

Die Verwendung ungetesteten Zubehörs kann die Sicherheitseigenschaften und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie für das Vivo 2 ausschließlich Zubehör, das von Breas Medical genehmigt worden ist.

Inkompatible Teile können die Geräteleistung mindern und den Druckgradienten verfälschen.

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

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



### **Risiko von Leistungseinbußen**

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



### **Risiko unzureichender Beatmung**

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen.

Vor dem Einschalten sind stets folgende Schritte durchzuführen:

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



### **Risiko unzureichender Beatmung**

Nicht zugelassene Patientenschlauchsysteme können sich während der Anwendung lösen.

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



### **Erstickungsrisiko**

Kontrollieren Sie das Patientenschlauchsystem regelmäßig auf Feuchtigkeit.

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

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



### **Erstickungsrisiko**

Helfen Sie dem Patienten, wenn er Unterstützung beim Abnehmen des Patientenanschlusses benötigt. So wird die Gefahr einer Rückeinatmung von CO<sub>2</sub> vermieden, falls eine Störung des Beatmungsgeräts auftreten sollte.

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



### **Erstickungsrisiko**

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



### **Einklemmungsrisiko**

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

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



### **Risiko unzureichender Beatmung**

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



### **Risiko zu hohen Kohlendioxidgehalts**

Der unzureichende Abtransport von Kohlendioxid kann eine arterielle Azidämie auslösen.

Um das Risiko einer CO<sub>2</sub>-Rückatmung zu reduzieren, ist darauf zu achten, dass sich das Leckageventil möglichst nahe am Patientenanschluss befindet. Das ist besonders relevant für Niederdruckbehandlungen mit reduziertem Flow im Leckageventil.

## **WARNUNG**



### **Gefahr von Stromschlägen**

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

## **WARNUNG**



### **Gefahr von Kreuzkontamination**

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

## **HINWEIS!**



Bei Masken und Zubehör sind stets die Herstelleranweisungen zu beachten.

## 2.5 Verwendung von Filtern – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### WARNUNG



#### Risiko unzureichender Beatmung

Eine unzureichende Beatmung kann eine vorübergehende Hypoxie auslösen. Ersetzen oder reinigen Sie die Einlassfilter gemäß den Anweisungen im Kapitel *Wartung*.

Bei Weiterverwendung alter oder verstopfter Filter kann die Betriebstemperatur des Vivo 2 auf unerwünschte Werte steigen.

Stellen Sie beim Betrieb des Vivo 2 sicher, dass Lufteinlass und Filter nicht blockiert oder verstopft sind.



#### Risiko unzureichender Beatmung

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



#### Risiko unzureichender Beatmung

Vernebelung oder Befeuchtung kann den Widerstand von Atemfiltern erhöhen. Der Bediener muss den Atemsystemfilter regelmäßig auf eine mögliche Widerstandserhöhung oder Verstopfung kontrollieren, damit der Therapiedruck eingehalten werden kann.

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

### WARNUNG



#### Gefahr von Kreuzkontamination

Tiefgewebe- oder Schleimhautkontakt mit Infektionserregern kann Infektionen auslösen:

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



#### Gefahr von Kreuzkontamination

Tiefgewebe- oder Schleimhautkontakt mit Infektionserregern kann Infektionen auslösen.

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

## 2.6 Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### WARNUNG



#### **Erstickungsrisiko**

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



#### **Erstickungsrisiko oder Beatmungsversagen**

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

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



#### **Entzündungsrisiko**

Der falsche Anschluss des Beatmungsgeräts kann zu Entzündungen führen.

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter ist nur bei Anschluss des Vivo 2 an das Netzteil aktiviert.



#### **Erstickungsrisiko**

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

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



#### **Erstickungsrisiko**

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden.

Bewegungen können dazu führen, dass Wasser aus dem Befeuchter oder Kondenswasser zum Patienten fließen und zum Erstickten führen.



## WARNUNG



### Gefahr von Stromschlägen

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden.

Wasseraustritt im Inneren kann zu Stromschlägen und zu einer Beschädigung des Geräts führen.



### Gefahr von Stromschlägen

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



### Gefahr von Stromschlägen

Elektrostatische Entladungen oder der Kontakt mit Leckströmen können zu einem Stromschlag führen.

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter muss vor dem Befüllen entfernt werden. Den Wasserbehälter maximal bis zur Höchststandsmarke füllen.

## WARNUNG



### Verbrennungsgefahr

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

## VORSICHT



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

## 2.7 Reinigung und Wartung – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

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

## WARNUNG



### Risiko von Fehlbehandlungen

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

## WARNUNG



### Gefahr von Stromschlägen

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

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



### Gefahr von Stromschlägen

Der Kontakt mit Hochspannung kann Herzrhythmusstörungen auslösen.

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

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

## VORSICHT



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

## 2.8 Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

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

## WARNUNG



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

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



### **Risiko einer Fehlbehandlung**

Bei einer festen Durchflussrate des zugeführten Sauerstoffs variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach geliefertem Druck, Atmungsmuster des Patienten, Wahl der Maske und Größe der Leckage.

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

## **WARNUNG**



### **Brandrisiko**

Sauerstoff kann das Entzünden von brennbaren Materialien beschleunigen.



### **Brandrisiko**

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



### **Brandrisiko**

Sorgen Sie für eine ausreichende Lüftung des Raums. Rauchen Sie nicht in Räumen, in denen künstlicher Sauerstoff verwendet wird.



### **Brandrisiko**

Ungeschützte Lichtquellen und andere Entzündungsquellen müssen mindestens 2 m von der Sauerstoffflasche und anderen Komponenten des Patientenschlauchsystems entfernt sein.



### **Brandrisiko**

Verwenden Sie keine Treibgase oder Lösungsmittel in der Nähe der Sauerstoffversorgung, auch wenn diese ausgeschaltet ist.



## **VORSICHT**

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



## VORSICHT

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

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

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

## 2.9 Mobile Verwendung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Keine Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters während der mobilen Verwendung



## WARNUNG

### Erstickungsrisiko

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden.

Bewegungen können dazu führen, dass Wasser aus dem Befeuchter oder Kondenswasser zum Patienten fließen und zum Erstickten führen.



## WARNUNG

### Gefahr von Stromschlägen

Der abnehmbare Warmluftbefeuchter darf im mobilen Betrieb nicht verwendet werden.

Wasseraustritt im Inneren kann zu Stromschlägen und zu einer Beschädigung des Geräts führen.

## Nur genehmigte Stromversorgung



### WARNUNG

#### Gefahr von Stromschlägen

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

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

## Stromschlag- und Witterungsschutz



### VORSICHT

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

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

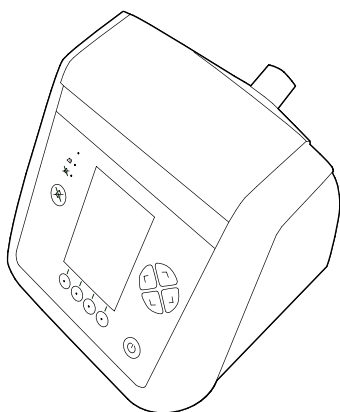
### 3 Produktbeschreibung

Dieser Abschnitt beschreibt die wichtigsten Komponenten des Vivo 2 .

Informationen zu Zubehör und zu vom Anwender austauschbaren Ersatzteilen finden sich in Abschnitt 10 *Zubehör*, Seite 110.

#### 3.1 Hauptkomponenten

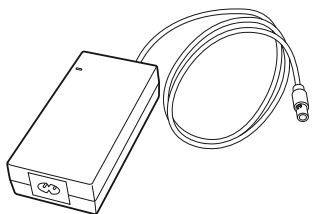
Teil	Funktion	Breas Artikelnr.
Beatmungsgerät	Hauptgerät	228000



---

#### RRC PS90M Netzteil

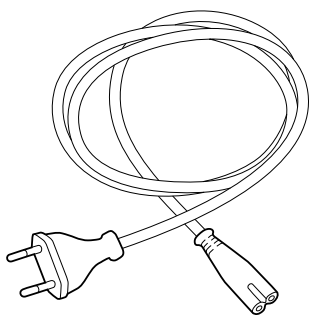
Netzteil zur Stromversorgung für das Vivo 2. 006994

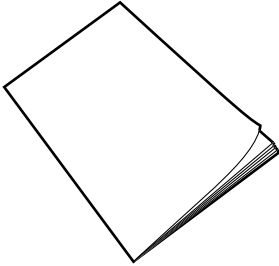
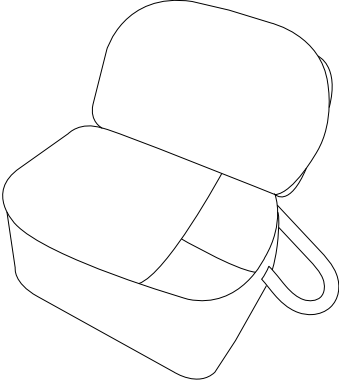
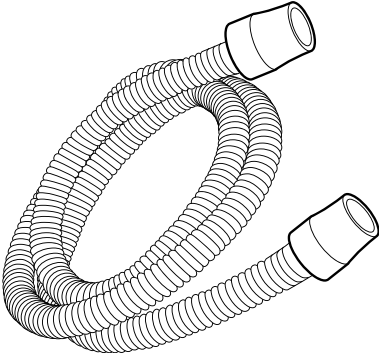


---

#### Netzkabel

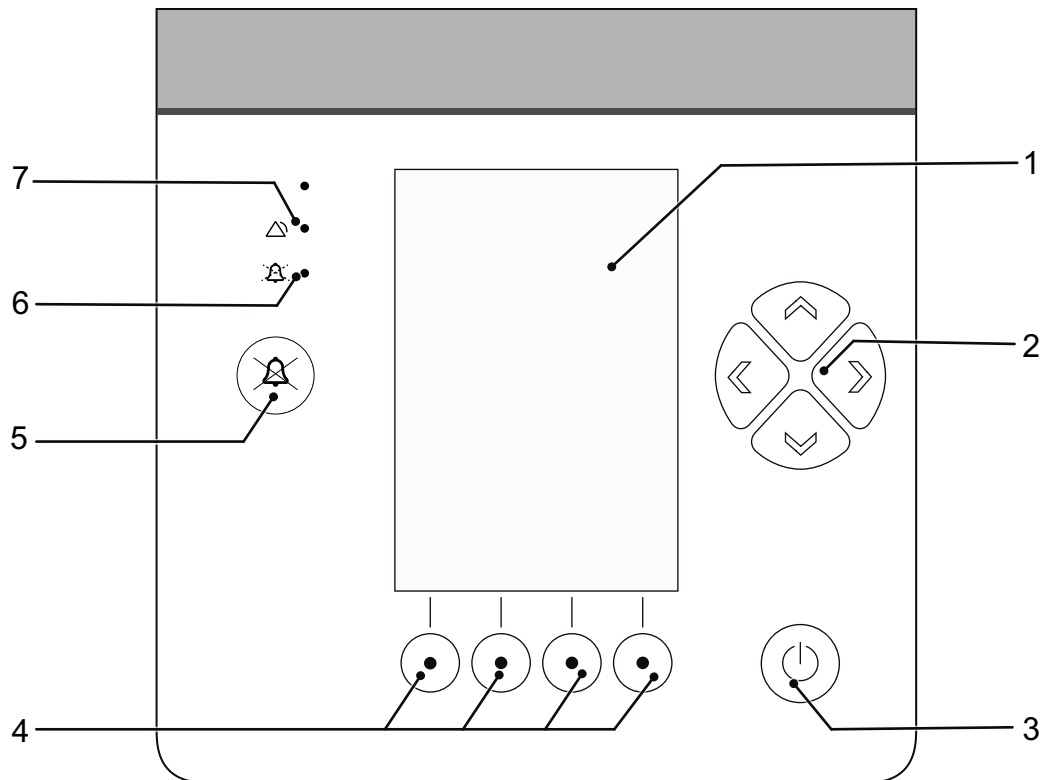
Versorgungskabel für den Anschluss des Netzteils an eine Steckdose. 003520



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

### 3.2 Vorderseite des Beatmungsgeräts

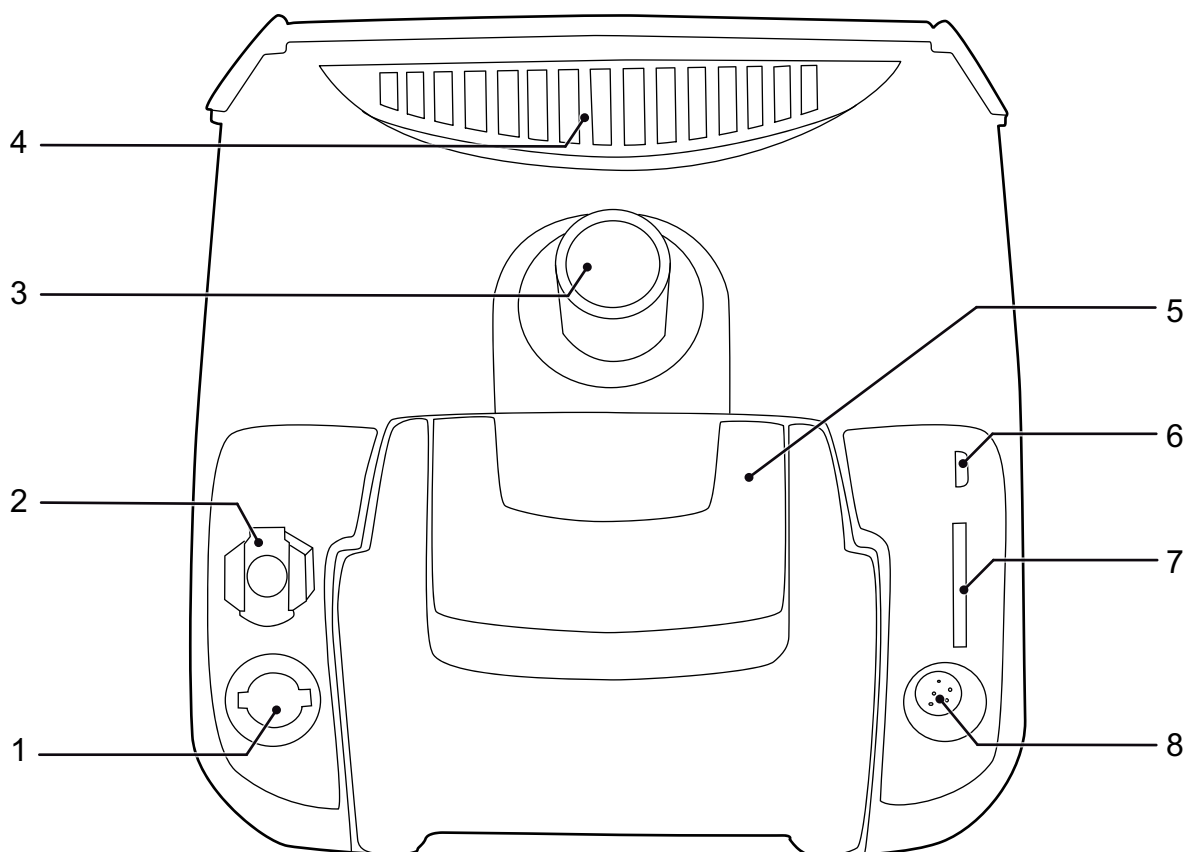
Dieser Abschnitt beschreibt das Bedienfeld.



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



### 3.3 Rückseite des Beatmungsgeräts



Nr.	Gegenstand	Beschreibung
1	Stromversorgungsanschluss	Anschluss für die Stromversorgung Abschnitt 5.3 <i>Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung</i> , Seite 55
2	Sauerstoffanschluss	Anschluss für Niederdruck-Sauerstoffquelle
3	Patientenluftauslass	Anschluss für das Patientenschlauchsystem
4	Patientenlufteinlass	Patientenlufteinlass, mit Filterhalterung
5	Luft-Bypass-Adapter	Lenkt den Patientenluftstrom; wird entfernt, wenn der abnehmbare Warmluftbefeuchter verwendet werden soll
6	USB-Anschluss	Für die Datenübertragung an einen PC

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

Das Beatmungsgerät lässt sich am Griff tragen.

### 3.4 Energiemanagement

#### WARNUNG





Schließen Sie das Beatmungsgerät nicht direkt an die Batterie eines Rollstuhls oder eine ähnliche externe Stromquelle an, da dies die Funktion des Beatmungsgeräts stören und zu einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten führen könnte. Bei Betrieb mit Gleichspannung ist der DC/DC-Adapter zu verwenden (Zubehör).

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

1. Stromversorgung via Breas-Netzteil
2. Betrieb mit externem Breas-DC/DC-Adapter

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

Spannungsqu.	Symbol
Netzspannung	
Externe DC-Versorgung	

Bei gleichzeitigem Anschluss des Netzteils und des externen DC-Adapters an das Vivo 2 wird das *Y-Versorgungskabel* (Zubehör) benötigt.

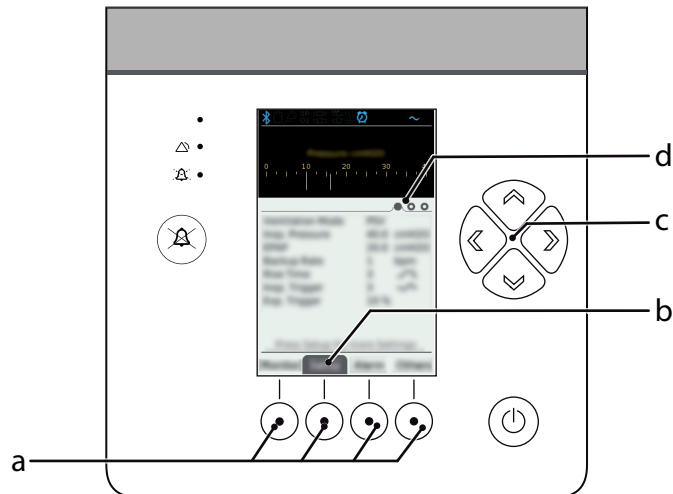
Wenn die primäre Stromquelle ausfällt, schaltet das Vivo 2 auf die sekundäre Quelle um und zeigt einen Hinweis im Display an. Sollten alle Stromquellen ausfallen, wird der Alarm *Stromausfall* ausgegeben und das Vivo 2 schaltet sich aus.

## 3.5 Menüs

### 3.5.1 Menübedienung

Das Menü besteht aus vier Funktionsbereichen:

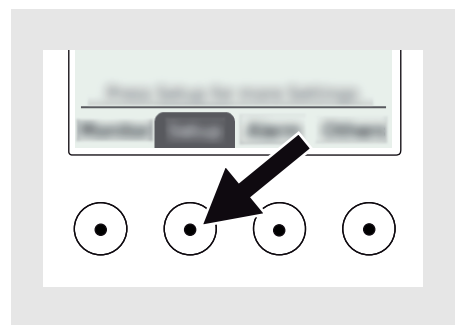
- Monitoring
- Setup
- Alarm
- Extras



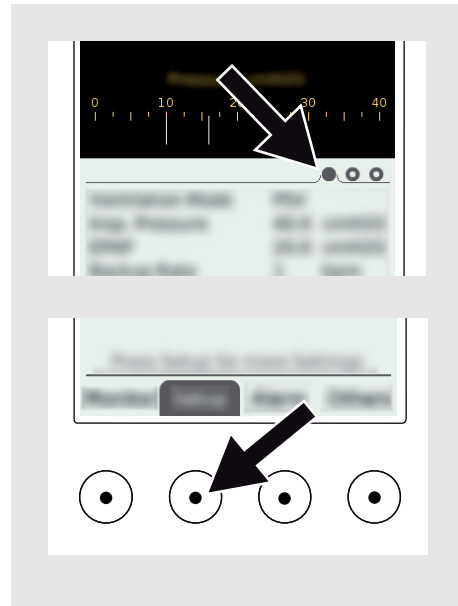
- a. Navigationstasten
- b. Anzeige der aktiven Seite
- c. Pfeiltasten
- d. Anzeige der Seitennummer (für Funktionen mit mehreren Seiten)

### Auswahl der anzuzeigenden Seite

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



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



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

### Element auf einer Seite auswählen

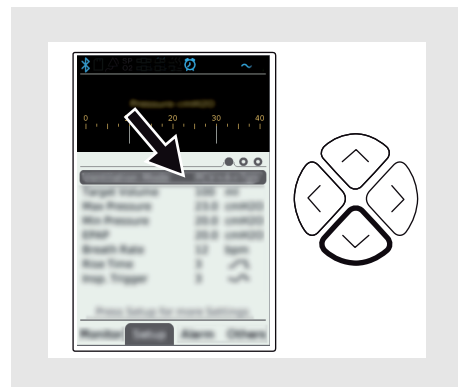
Nachstehend wird das Navigieren zwischen aktiven Menüelementen beschrieben. Schreibgeschützte Elemente können nicht ausgewählt werden.

#### Wählbare Elemente

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

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

⇒ Das ausgewählte Element wird markiert.

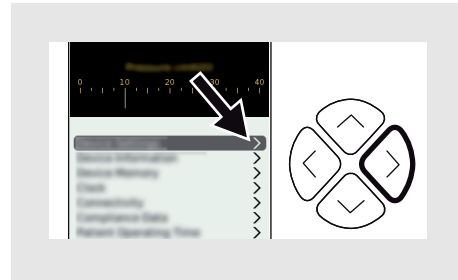


- 2 Um ein anderes Element auszuwählen, drücken Sie wiederholt die Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste, bis das Element markiert ist.

Schreibgeschützte Elemente können nicht ausgewählt werden.

## Unterseite aufrufen

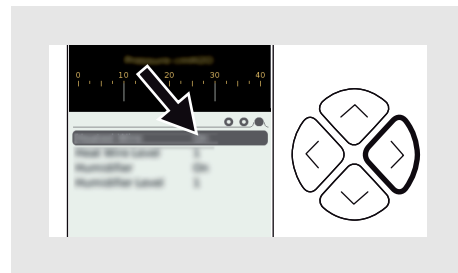
- 1 Unterseiten (sind durch einen Pfeil rechts neben dem Elementtext ausgewiesen) werden durch Drücken der Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste ausgewählt.
- 2 Mit der Rechtspfeiltaste rufen Sie die ausgewählte Unterseite auf.  
⇒ Die Unterseite wird angezeigt.



- 3 Mit der Linkspfeiltaste verlassen Sie die Unterseite wieder.

## Einstellung ändern

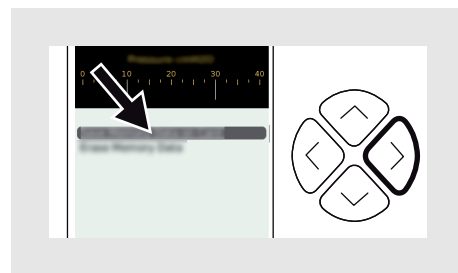
- 1 Einstellungen (sind durch einen Pfeil rechts neben dem Elementtext ausgewiesen) werden durch Drücken der Auf- oder Abwärts-Pfeiltaste ausgewählt.
- 2 Mit der Rechts- oder Linkspfeiltaste wählen Sie zwischen vordefinierten Einstellwerten.  
⇒ Der aktuell angezeigte Wert bleibt beim Verlassen der Seite aktiv.



- 3 Sie verlassen die Unterseite mit den Navigationstasten.

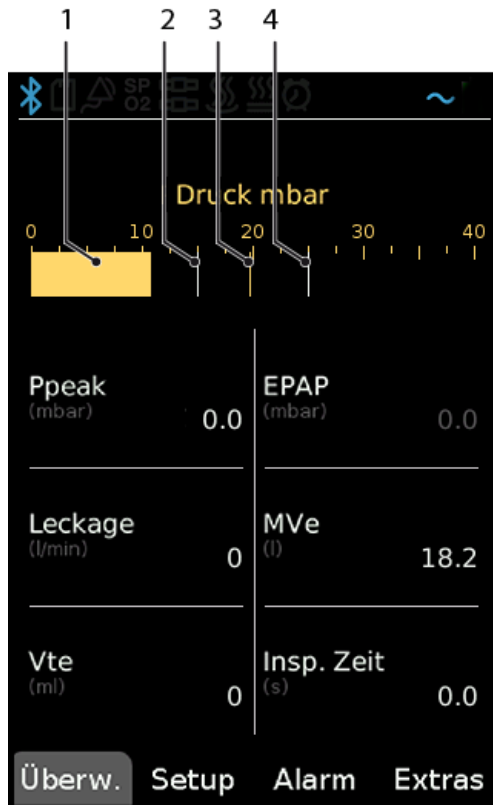
## Menübefehle ausführen

- 1 Um einen Befehl auszuführen, wählen Sie ihn aus und drücken die Rechtspfeiltaste.  
⇒ Der Befehl wird ausgeführt. In Ereignisfenstern können zusätzliche, befehlsabhängige Aktionen erforderlich sein.



### 3.5.2 Seite „Monitor“

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



### Balkendiagramm

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

Angaben zu den überwachten Werten finden Sie in Abschnitt 6.5.1 *Vom überwachte Therapiewerte Vivo 2*, Seite 62.

### 3.5.3 Alarmseiten

Die Alarmseiten enthalten die Alarmeinstellungen und eine Alarmchronik.

Weitere Informationen zu den Alarmen und den möglichen Alarmeinstellungen finden Sie in Abschnitt 7 *Alarme*, Seite 78.

### 3.5.4 Extras-Seiten

Die Extras-Seiten enthalten nichtklinische Einstellungen und Informationen.

#### 3.5.4.1 Geräteeinstellung

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

<b>Einstellung</b>	<b>Beschreibung</b>
Sprache	<p><b>Wertebereich:</b> Die verfügbaren Sprachen werden zusammen mit den zugehörigen Flaggen angezeigt.</p> <p><b>Standardwert:</b> Englisch (Die Sprachauswahl erscheint beim ersten Aufruf des Menüs.) Vivo 2</p>
Druckeinheit	<p><b>Wertebereich:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hPa (mbar)</li> <li>• mbar</li> <li>• hPa</li> </ul> <p><b>Standardwert:</b> mbar</p>
Beleuchtung	<p><b>Wertebereich:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein – Das Display leuchtet immer. Die Helligkeit wird manuell ausgewählt.</li> <li>• Auto – Das Display leuchtet immer. Die Helligkeit passt sich automatisch an die Umgebungshelligkeit an.</li> <li>• Verzögert – Das Display wird nach rund 30 Sekunden gedimmt (die Dauer bis zum Dimmen hängt von Betriebsmodus und Stromquelle ab). Bei Betätigung einer Taste oder Auslösung eines Alarms leuchtet das Display wieder mit normaler Helligkeit.</li> </ul> <p><b>Standardwert:</b> Ein</p>
Helligkeit	<p><b>Wertebereich:</b> 1 bis 5</p> <p><b>Standardwert:</b> 5</p>

### 3.5.4.2 Inbetriebnahmetest

Durch den Inbetriebnahmetest wird überprüft, ob das Gerät und das Patientenschlauchsystem wie erwartet funktionieren. Die Standardeinstellung für das Patientenschlauchsystem ist ein Durchmesser von 15 mm.

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

### 3.5.4.3 Geräteinformation

<b>Information</b>	<b>Beschreibung</b>
Produktname	
Firmwareversion	Technische Informationen für Servicepersonal
Bootloader-Version	Technische Informationen für Servicepersonal
Board-Revision	Technische Informationen für Servicepersonal
Interface-Board Rev.	Technische Informationen für Servicepersonal

### 3.5.4.4 Gerätespeicher

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

Folgende Daten werden gespeichert und protokolliert:

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

### 3.5.4.5 Uhr

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



## HINWEIS!



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

### 3.5.4.6 Konnektivität

Dieser Abschnitt enthält Befehle zum Ein- und Ausschalten von Funkverbindungen.

### 3.5.4.7 Compliance-Daten

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

### 3.5.4.8 Patientenstunden








Einstellung / Information	Beschreibung
Patientenstunden	Gesamtstunden der Anwendung
Reset Patientenstunden	Setzt den Zähler wieder auf 0.



### 3.5.4.9 Über

<b>Einstellung / Information</b>	<b>Beschreibung</b>
FCC-Vorschriften	Enthält die FCC-Konformitätserklärung
IC-Vorschriften	Enthält die IC-Erklärung






## 3.6 Symbole am Vivo 2

### Symbole auf dem Typenschild

Symbol	Beschreibung
	Herstellerdaten
	Nemko-Zertifizierungsmarke (NRTL/SCC-Zulassung)
<b>IP22</b>	Schutzart durch Gehäuse. Das Vivo 2 hat Schutzart IP22. Es ist somit gegen den Kontakt mit Fingern, gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm sowie gegen Tropfwasser bei einer Gehäuseneigung von maximal 15° geschützt.
<b>Rx only</b>	(Symbol gilt nur in den USA.) Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Elektromagnetische Emissionen – Abschnitt 21 von RTCA DO-160G, Kategorie M Diese Kategorie ist definiert für Geräte und Verbindungskabel in Bereichen mit elektromagnetisch signifikanten Öffnungen, die nicht im direkt im Sichtfeld der Antenne des Funkempfängers liegen. Diese Kategorie kann für Geräte und zugehörige Verbindungskabel in der Passagierkabine oder im Cockpit eines Transportflugzeugs geeignet sein.
<b>CE 2797</b>	Erfüllt alle Anforderungen der CE-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Angaben zu Entsorgung und Recycling finden Sie im Abschnitt „Entsorgung“; vgl. 20.
	Produktnummer
	Seriennummer







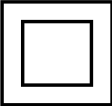

Symbol	Beschreibung
	Dies ist ein Medizinprodukt.
	Herstellungsdatum



### Symbole auf der Rückseite des Vivo 2

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

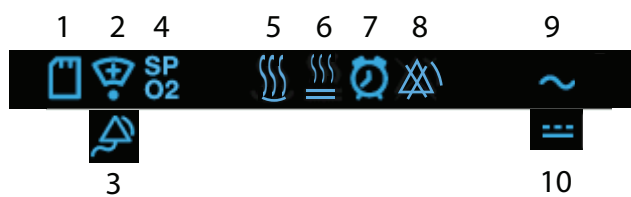
## Zusätzliche Symbole auf Teilen und Zubehör

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

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht, heiß!
	Vorsicht! Lesen Sie die Zubehöranweisungen.
	Nicht dem Regen aussetzen.
	Gebrauch durch einen Patienten
	Erfüllt alle Anforderungen der CE-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.
	Anwendungsteil, Typ BF Elektrisch mit dem Patienten (aber nicht mit dem Herz) verbunden.
	IEC-Schutzart II: Doppelt isoliertes Gerät.
	Fernalarm-Anschluss

Symbol	Beschreibung
	Anschluss für Schwesternruf
	Anschluss für Effort-Messgurt (nicht verwendet)
	Anschluss für Versorgungskabel
	Anschluss für Netzteil
SP O2	SpO <sub>2</sub> -Schnittstelle

### 3.7 Symbole im Display



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

## 4 Behandlungsfunktionen und Einstellungen

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

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

### 4.1 Behandlungsmodi

Dieser Abschnitt beschreibt die Beatmungsmodi des Vivo 2.

#### 4.1.1 PCV+A – Pressure Controlled Ventilation (Assisted)

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

Die Inspiration wird durch einen der folgenden Trigger gestartet:

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

Inspirationsstopp und Expirationsbeginn werden durch einen der folgenden Trigger gestartet:

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

#### 4.1.2 PSV – Pressure Support Ventilation

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

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

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

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

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



### 4.1.3 S – Spontanatmung

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

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

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

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

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

### 4.1.4 S/T – Spontan/Zeitgesteuert

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

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

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

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

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

### 4.1.5 T – Zeitgesteuert

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

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

Inspirationsstopp und Expirationsbeginn werden durch einen der folgenden Trigger gestartet:

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

#### 4.1.6 CPAP – Continuous Positive Airway Pressure

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

## 4.2 Therapieeinstell.

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

### 4.2.1 Rampe

Die Einstellung „Rampe“ legt die Rampenzeit für die Erhöhung des Atemwegsdrucks fest.

Bei Beginn der Rampenzeit beginnt IPAP mit 2 mbar über dem eingestellten EPAP-Startwert.

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aus</li><li>• 10 min bis 60 min</li></ul>
Standardwert	Aus
Einstellungsraster	10 min
Verfügbar in den Modi	<ul style="list-style-type: none"><li>• PCV+A</li><li>• PSV</li><li>• S</li><li>• S/T</li><li>• T</li><li>• CPAP</li></ul>

### 4.2.2 Drucksenkung

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

Nach Ablauf der Drucksenkzeit liegt IPAP 2 mbar über dem eingestellten EPAP-Startwert.

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus</li> <li>• 10 min bis 60 min</li> </ul>
Standardwert	Aus
Einstellungsraster	10 min
Verfügbar in den Modi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCV+A</li> <li>• PSV</li> <li>• S</li> <li>• S/T</li> <li>• T</li> <li>• CPAP</li> </ul>

### 4.2.3 Rampendruck

Die Einstellung „Rampendruck“ legt den Startdruck für die Einstellung „Rampe“ fest: IPAP beginnt mit 2 mbar über der Rampendruck-Einstellung bzw. 2 mbar über EPAP, wenn der Rampendruck unter dem EPAP-Wert liegt.

CPAP-Modus:

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 mbar bis zum EPAP-Sollwert (Modi PSV und PCV +A)</li> <li>• 2 mbar bis zum CPAP-Sollwert (CPAP-Modus)</li> </ul>
Standardwert	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPAP-Sollwert (Modi PSV und PCV+A)</li> <li>• CPAP-Sollwert (CPAP-Modus)</li> </ul>
Einstellungsraster	Unter 10 mbar: 0,5 hPa (mbar) Über 10 mbar: 1,0 hPa (mbar)
Verfügbar in den Modi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCV+A</li> <li>• PSV</li> <li>• S</li> <li>• S/T</li> <li>• T</li> <li>• CPAP</li> </ul>

#### 4.2.4 Warmluftbefeuchter

Diese Einstellung gibt an, ob ein Warmluftbefeuchter verwendet wird.

Die Einstellung kann nur im Klinikmodus geändert werden. Das Vivo 2 lässt sich jedoch so konfigurieren, dass Änderungen auch im Heimmodus durchgeführt werden können.



#### WARNUNG

Lesen Sie vor dem Aktivieren des Warmluftbefeuchters den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 24, aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle genannten Bedingungen erfüllt werden.

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ein</li><li>• Aus</li></ul>
Standardwert	Aus
Verfügbar in den Modi	Alle Modi

#### 4.2.5 Befeuchter Stufe

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

Die Einstellung kann nur im Klinikmodus geändert werden. Das Vivo 2 lässt sich jedoch so konfigurieren, dass Änderungen auch im Heimmodus durchgeführt werden können.

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	1 bis 5
Standardwert	1
Einstellungsraster	1
Verfügbar in den Modi	Alle Modi

#### 4.2.6 Schlauchheizung

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

Die Einstellung kann nur im Klinikmodus geändert werden. Das Vivo 2 lässt sich jedoch so konfigurieren, dass Änderungen auch im Heimmodus durchgeführt werden können.



## WARNUNG

Lesen Sie vor dem Aktivieren der Schlauchheizung den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 24 , aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle genannten Bedingungen erfüllt werden.

Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ein</li><li>• Aus</li></ul>
Standardwert	Aus
Verfügbar in den Modi	Alle Modi

### 4.2.7 Schlauchheizung Stufe

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

Die Einstellung kann nur im Klinikmodus geändert werden. Das Vivo 2 lässt sich jedoch so konfigurieren, dass Änderungen auch im Heimmodus durchgeführt werden können.

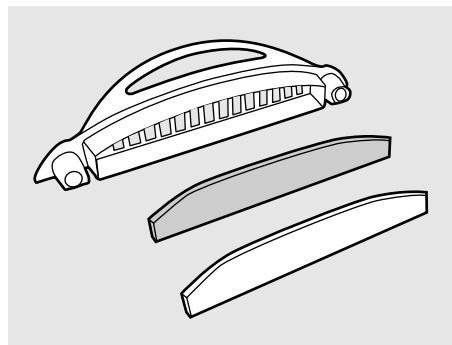
Eigenschaft	Beschreibung
Wertebereich	1 bis 5
Standardwert	1
Einstellungsraster	1
Verfügbar in den Modi	Alle Modi

## 5 Betriebsvorbereitung des Vivo 2

### 5.1 Kontrolle des Vivo 2 vor der Inbetriebnahme

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

- 1 Prüfen Sie, dass alle Komponenten vorhanden sind, die in folgendem Abschnitt aufgeführt werden: 3.1 *Hauptkomponenten*, Seite 30
- 2 Stellen Sie sicher, dass sich die Ausrüstung in gutem Zustand befindet.
- 3 Stellen Sie sicher, dass die Lufteinlassfilter installiert sind.



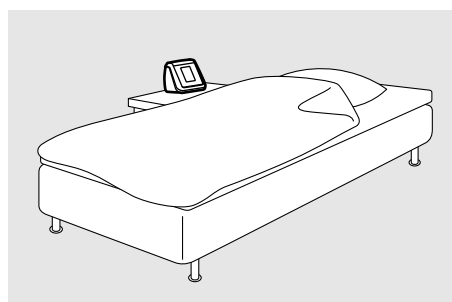
### 5.2 Aufstellen des Vivo 2



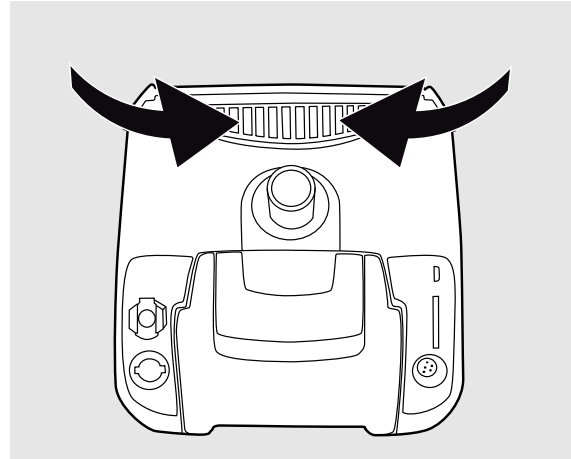
#### WARNUNG

Lesen Sie das Kapitel 2.3 *Umgebung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 19 aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

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



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



### 5.3 Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung

Dieses Kapitel beschreibt den Anschluss einer Breas-Stromversorgung.

#### WARNUNG



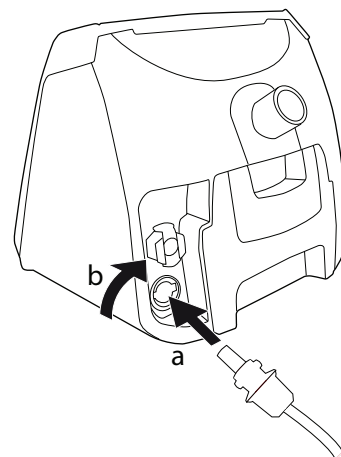
Lesen Sie das Kapitel 2.2 *Strom – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 17 aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass alle Bedingungen erfüllt und beachtet wurden.

#### VORSICHT



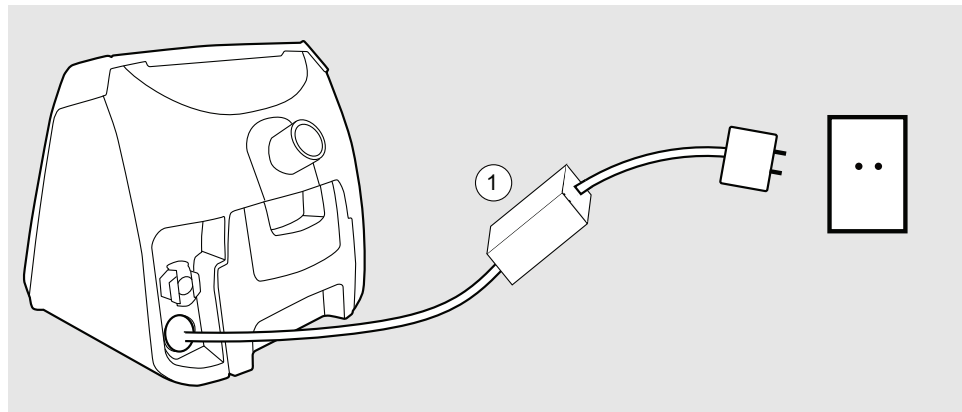
Die zugelassenen Netzteile und Gleichstromadapter gewährleisten die erforderliche Potenzialtrennung vom Netz. Das Beatmungsgerät darf nur von zugelassenen Netzteilen und DC/DC-Adaptern (Zubehör) gespeist werden, die in Abschnitt 10 *Zubehör*, Seite 110, aufgeführt sind.

- 1 Schließen Sie den Gleichstrom-Stecker an der Rückseite des Vivo 2 durch eine Drehbewegung an.



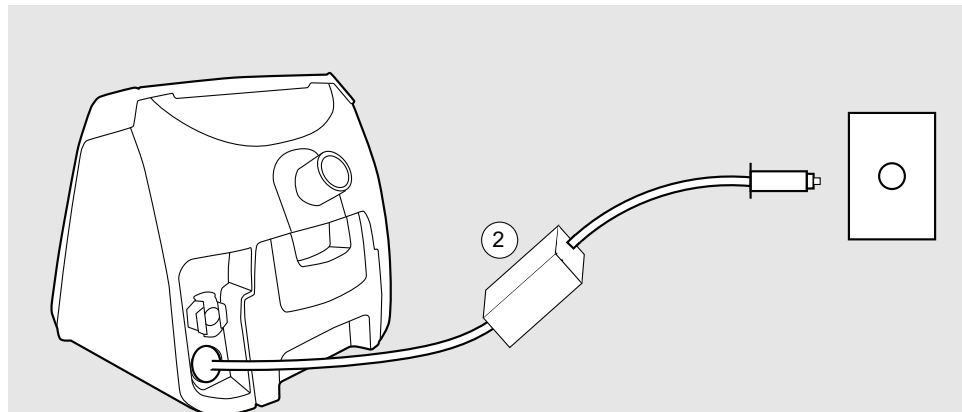
- 2 Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel an den Adapter (a) angeschlossen ist.
- 3 Drehen Sie den Gleichstrom-Stecker (b) um 90 Grad im Uhrzeigersinn.
- 4

- Wenn Sie das Netzteil verwenden, schließen Sie es direkt an eine Netzsteckdose an:



1: Netzteil

- Wenn Sie den DC-Adapter verwenden, schließen Sie ihn an die dafür vorgesehene DC-Quelle an:



2: DC/DC-Adapter



### VORSICHT

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

## 5.4 Anschluss des Patientenschlauchsystems



### WARNUNG

Lesen Sie das Kapitel 2.4 *Patientenschlauchsystem – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 20 aufmerksam durch und achten Sie darauf, dass alle dort genannten Bedingungen erfüllt werden.



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

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

Bei Verwendung eines beheizten Schlauchsystems verbinden Sie die Heizstecker-Seite mit dem Luftausgang. Vgl. 5.4.1 *Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems*, Seite 57 und 5.4.2 *Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät*, Seite 57.

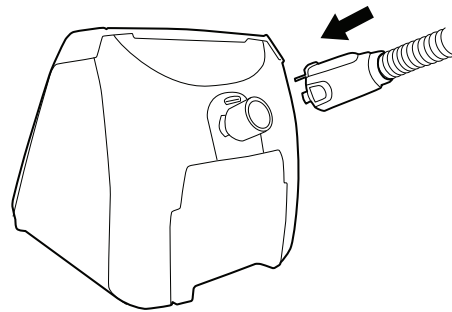
- 3 Stellen Sie fest, ob im Patientenanschluss ein Leckageventil integriert ist.
  - Falls das der Fall ist, verbinden Sie das Schlauchsystem mit dem Patienteninterface.
  - Falls das nicht der Fall ist, schließen Sie zuerst ein Leckageventil an das Patientenschlauchsystem an und verbinden dieses dann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



Am Auslass des Beatmungsgeräts kann ein Bakterienfilter installiert werden.

#### 5.4.1 Anschließen des beheizbaren Patientenschlauchsystems

- 1 Überprüfen Sie das Patientenschlauchsystem auf Beschädigungen.
- 2 Schließen Sie das Patientenschlauchsystem am Luftauslass des Beatmungsgeräts an. Ein Klickgeräusch weist darauf hin, dass die Klinken richtig eingerastet sind.



- 3 Führen Sie ggf. einen Inbetriebnahmetest am Beatmungsgerät durch. Detaillierte Angaben finden Sie im Anwenderhandbuch für das Beatmungsgerät.
- 4 Schließen Sie die Patientenanschlussmanschette am Patientenanschluss an.
- 5 Schalten Sie die Schlauchheizung am Beatmungsgerät ein.

#### 5.4.2 Trennen des beheizbaren Patientenschlauchsystems vom Beatmungsgerät

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

## 5.5 Einschalten des Vivo 2

Dieses Funktionsprüfung kann als Inbetriebnahmetest, aber auch später bei Bedarf durchgeführt werden. Vivo 2

### Vorgehensweise

#### Voraussetzungen

- Schließen Sie das Vivo 2 an die Stromversorgung an.
  - Schalten Sie das Vivo 2 ein und wechseln Sie in den *Standby-Modus*.
- 1 Halten Sie die Einschalt-Taste gedrückt, bis der Fortschrittsbalken *Starte Beatmung* komplett ist.
  - 2 Zu Therapiebeginn führt das Gerät automatisch einen Alarmsignaltest durch. Kontrollieren Sie, ob der Test erfolgreich war. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:
    - Es ertönt ein kurzer Signalton (zur Kontrolle des Audiosystems).
    - Die Alarm-LED leuchtet zuerst gelb und dann rot (zur Kontrolle des optischen Signalsystems).
    - Die Stummschaltungs-LED leuchtet gelb.
    - Nach einer Sekunde erlöschen beide LEDs.

Sollte der Test fehlschlagen, darf das Vivo 2 nicht in Betrieb genommen werden. Beauftragen Sie beim Anbieter des Vivo 2 eine technische Prüfung.

- 3 Führen Sie einen Inbetriebnahmetest durch (**Extras** → **Inbetriebnahmetest**).
- 4 Trennen Sie das Netzkabel länger als 5 s ab.

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

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

- 5 Schließen Sie das Netzkabel wieder an.

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

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

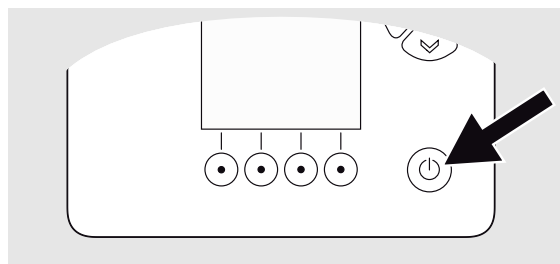
## 6 Bedienung des Vivo 2

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

### 6.1 Einschalten des Vivo 2

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung angeschlossen ist.
- 2 Drücken Sie die **Einschalt-Taste**.

⇒ Das Vivo 2 befindet sich jetzt im Standby-Modus. Das Display ist aktiv.



### 6.2 Therapie starten

#### WARNUNG



#### Erstickungs- oder Verletzungsgefahr

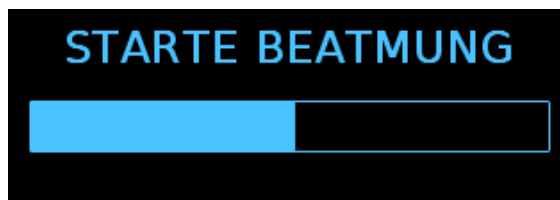
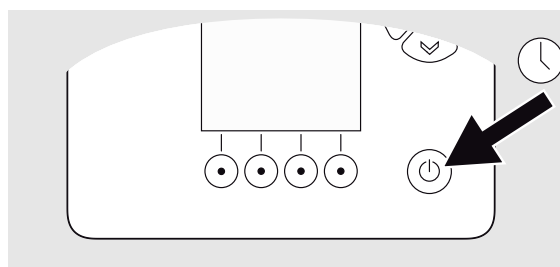
Bei unsachgemäßen Einstellungen drohen Verletzungen oder schwere Krankheiten wie Hyperkapnie, die zu arterieller Azidämie führt.

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

- 1 Stellen Sie sicher, dass sich das Vivo 2 im *Standby-Modus* befindet.
- 2 Halten Sie die Einschalt-Taste gedrückt, bis der Fortschrittsbalken *Starte Beatmung* komplett ist.

⇒ Das Vivo 2 führt jetzt eine Funktionsprüfung durch, die durch einen kurzen Signalton angekündigt wird. Anschließend beginnt die Therapie. Kontrollieren Sie, ob der Selbsttest erfolgreich war. Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Es ertönt ein kurzer Signalton (zur Kontrolle des Alarmsystems).
- Die Alarm-LED leuchtet zuerst gelb und dann rot.
- Die Stummschaltungs-LED leuchtet gelb.



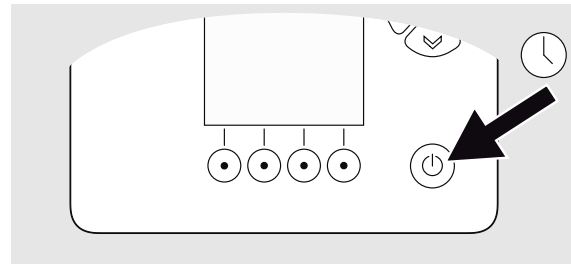
- Nach einer Sekunde erlöschen beide LEDs.

Sollte die Funktionsprüfung fehlschlagen, nehmen Sie das Vivo 2 außer Betrieb und informieren den Anbieter des Vivo 2.

## 6.3 Therapie stoppen

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

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

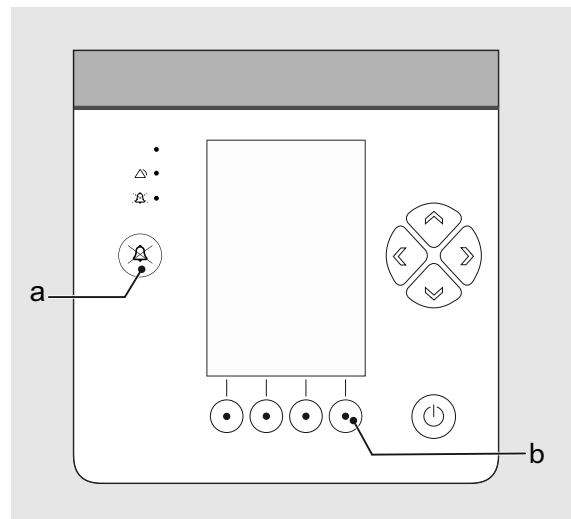


**BEENDE BEATMUNG**



- 2 Führen Sie eine der beiden folgenden Aktionen aus:

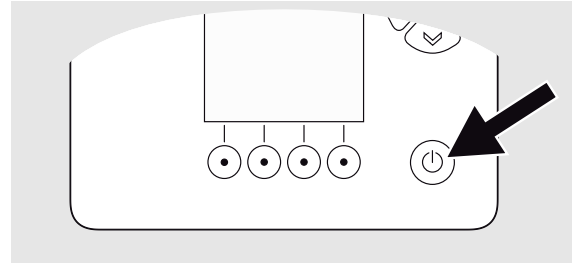
- Drücken Sie die Taste zur Alarmstummschaltung (a). (Immer verfügbar.)
- Drücken Sie die Rampentaste (b), um die Druckreduzierung einzuleiten. (Diese Auswahl ist nur verfügbar, wenn die *Drucksenkzeit* eingestellt worden ist.)



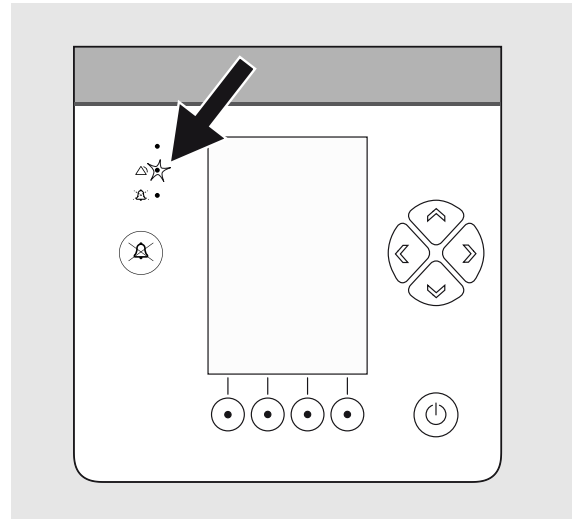
## 6.4 Ausschalten des Vivo 2

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

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



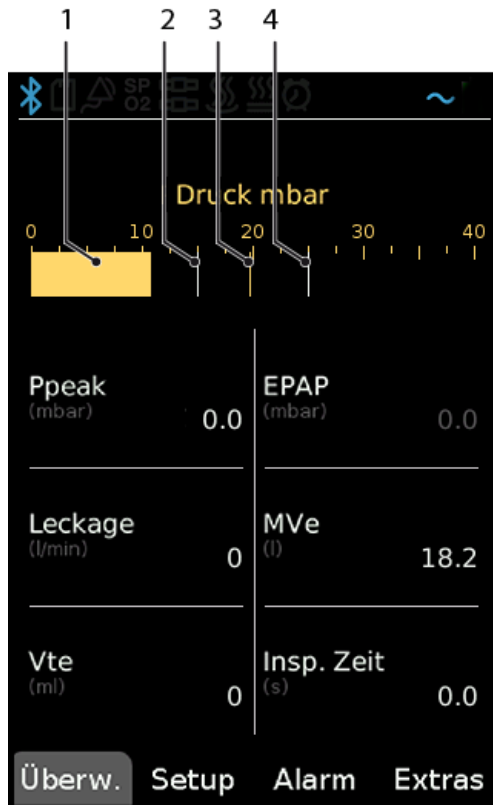
- 3 Drücken Sie die Taste zur Alarmstummschaltung.  
⇒ Das Vivo 2 ist jetzt ausgeschaltet.



## 6.5 Überwachung der Therapie

- 1 Drücken Sie die Navigationstaste **Monitor**.  
⇒ Die Seite „Monitor“ wird angezeigt.

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



### Balkendiagramm

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

### 6.5.1 Vom überwachte Therapiewerte Vivo 2

- **Ppeak**

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

- **EPAP**

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

- **Leckage**

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

- **MVe**

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

- **Vte**

$V_{te}$  (*Tidal Volume, expiratory*) ist das ausgeatmete Atemzugvolumen pro Atemzug.

- **% in TgV**

Anteil der Atemzüge im Ziel-Volumen-Fenster.

- **Anstieg**

*Anstieg* ist die Dauer der Druckerhöhung in der Inspirationsphase.

- **SpO<sub>2</sub>**

*SpO<sub>2</sub>* (*Saturation of Peripheral Oxygen*) gibt die vom SpO<sub>2</sub>-Modul gemessene Sauerstoffsättigung an.

Der Wert wird nur bei angeschlossenem SpO<sub>2</sub>-Modul angezeigt.

Angezeigter Bereich: Abhängig von den Herstellerspezifikationen.

- **Puls**

*Puls* gibt den Patientenpuls an, der vom SpO<sub>2</sub>-Modul gemessen wurde.

Der Wert wird nur bei angeschlossenem SpO<sub>2</sub>-Modul angezeigt.

Angezeigter Bereich: Abhängig von den Herstellerspezifikationen.

## 6.5.2 Von externen Geräten überwachte Therapiewerte

### Überwachung des ausgeatmeten CO<sub>2</sub>

Zur Überwachung des ausgeatmeten CO<sub>2</sub> kann ein externer Monitor an das Patientenschlauchsystem angeschlossen werden.

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

### Überwachung der Sauerstoffsättigung

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

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

## 6.6 Verwendung von Zubehör

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

### 6.6.1 Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters



#### WARNUNG

Lesen Sie den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 24 durch, bevor Sie den abnehmbaren Warmluftbefeuchter zusammen mit dem Vivo 2 betreiben.

## WARNUNG



### Verbrennungsgefahr

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

## WARNUNG



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

## HINWEIS!



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

## Allgemeine Angaben zum abnehmbaren Warmluftbefeuchter

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

Der Warmluftbefeuchter arbeitet nur, wenn das Gerät an ein Netzteil angeschlossen ist.

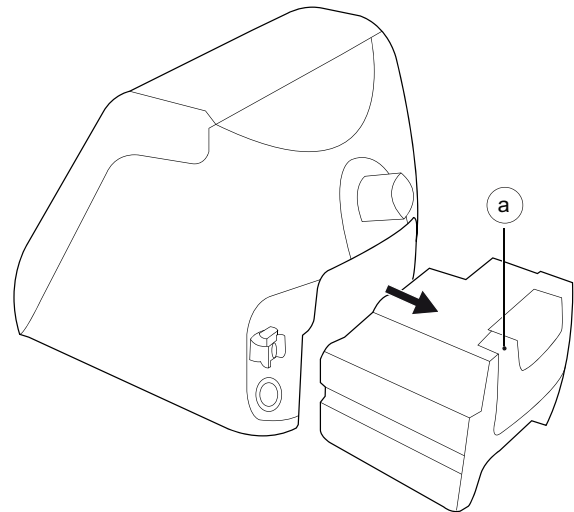
Die Angaben in der nachstehenden Tabelle beziehen sich auf die empfohlene Atemsystemkonfiguration, d.h. auf eine Kombination aus abnehmbarem Warmluftbefeuchter und Schlauchheizung.

Eigenschaft	Wert
Klassifikation des Warmluftbefeuchters	Warmluftbefeuchter der Kategorie 2 nach ISO 80601-2-74
Nennwerte Flow	20 bis 50 l/min
Betriebsbedingungen	+15 bis +35 °C. Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relativ.
Leckage	< 0,2 l/min bei 50 mbar
Max. Befeuchtungsleistung	> 13 mg/l, getestet nach ISO 80601-2-74

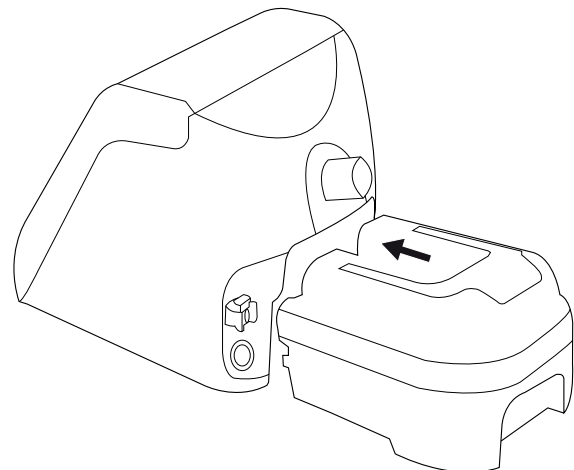


## Erstmalige Verwendung des abnehmbaren Warmluftbefeuchters – Übersicht

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



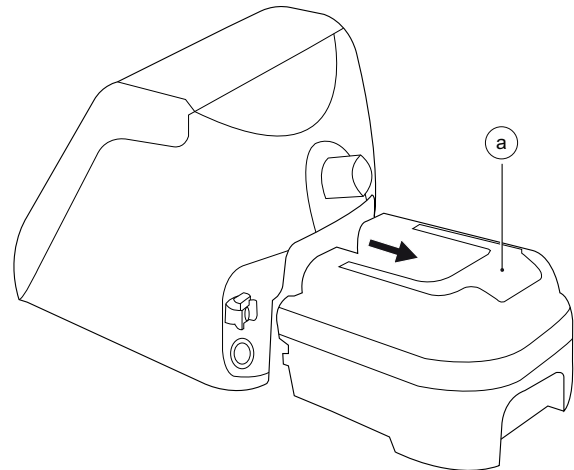
- 2 Füllen Sie Wasser in den Warmluftbefeuchter.
- 3 Setzen Sie den Warmluftbefeuchter in das Gerät ein.



## Entfernen des Warmluftbefeuchters aus dem Vivo 2

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

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



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

## Warmluftbefeuchter füllen

### Zulässige Betriebsdauer mit einer Befeuchterfüllung

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

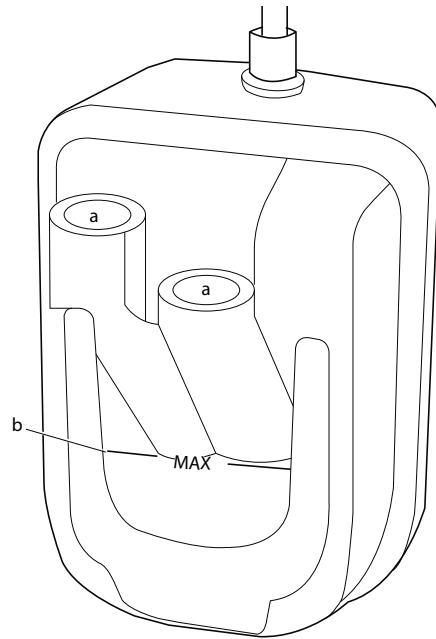
### VORSICHT



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

- 1 Ziehen Sie den Wasserbehälter heraus (s.o.).
- 2 Kontrollieren Sie, dass das Wasser die Qualitätsanforderungen erfüllt. Es muss eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
  - Destilliert
  - Sterilisiert
  - Abgekochtes und anschließend heruntergekühltes Leitungswasser

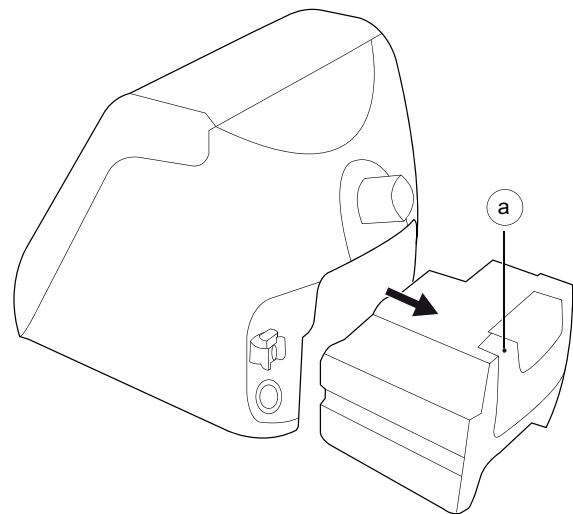
- Halten Sie den Warmluftbefeuchter so, dass die Lüftungsöffnungen (a) nach oben zeigen und füllen Sie Wasser in eine der Öffnungen. Der Wasserstand darf die Pegelmarke (b) nicht überschreiten.



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

### Einsetzen des Warmluftbefeuchters in das Vivo 2

- Stoppen Sie zuerst die aktuelle Therapie (falls sie noch aktiv ist).
- Wenn sich der Luft-Bypass-Adapter im Vivo 2 befindet, drücken Sie auf den Verschluss (a) und ziehen den Adapter heraus.



- Achten Sie darauf, dass der Warmluftbefeuchter korrekt befüllt ist und schieben Sie ihn in das Vivo 2, bis der Verschluss einrastet.  
 ⇒ Ein Klicken signalisiert, dass der Luftbefeuchter Warmluftbefeuchter korrekt im Gerät sitzt.

### Aktivierung des Warmluftbefeuchters

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

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

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

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

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

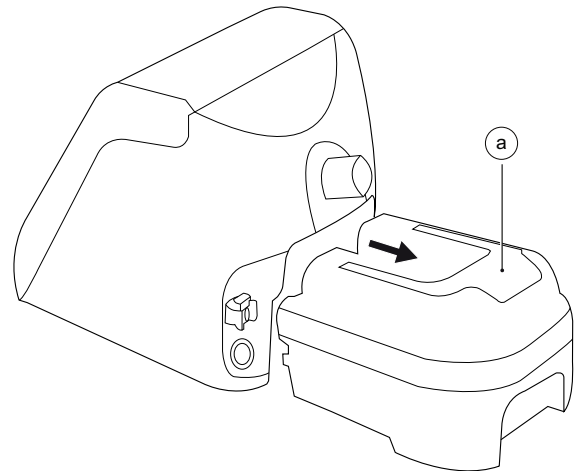
⇒ Die eingestellte Befeuchterstufe wird angezeigt.

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

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

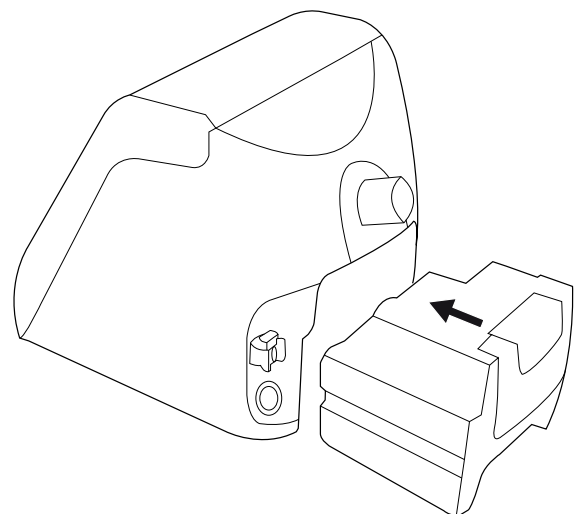
### Nichtverwendung des Warmluftbefeuchters

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



2 Gießen Sie das Wasser aus den Warmluftbefeuchter aus.

3 Setzen Sie den Luft-Bypass-Adapter ein.



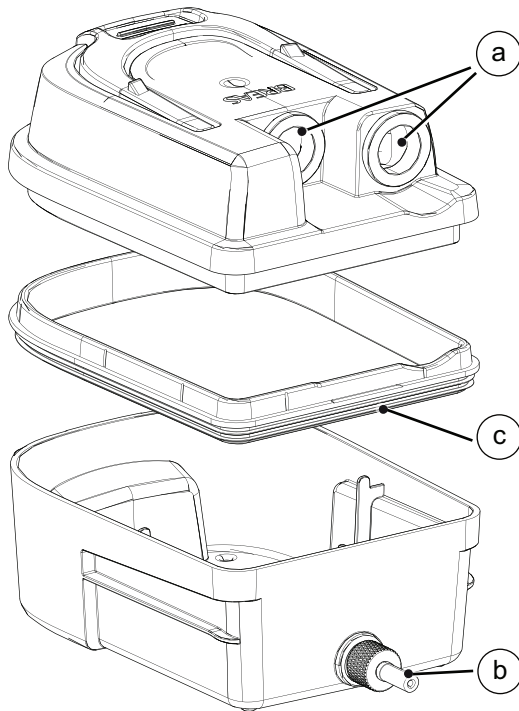
## Reinigung des Warmluftbefeuchters



### WARNUNG

#### Verbrennungsgefahr

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



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

### 6.6.2 Verwendung der Schlauchheizung



### WARNUNG

Lesen Sie den Abschnitt 2.6 *Befeuchtung und Heizung – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 24, bevor Sie die Schlauchheizung zusammen mit dem Vivo 2 verwenden.



### HINWEIS!

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



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



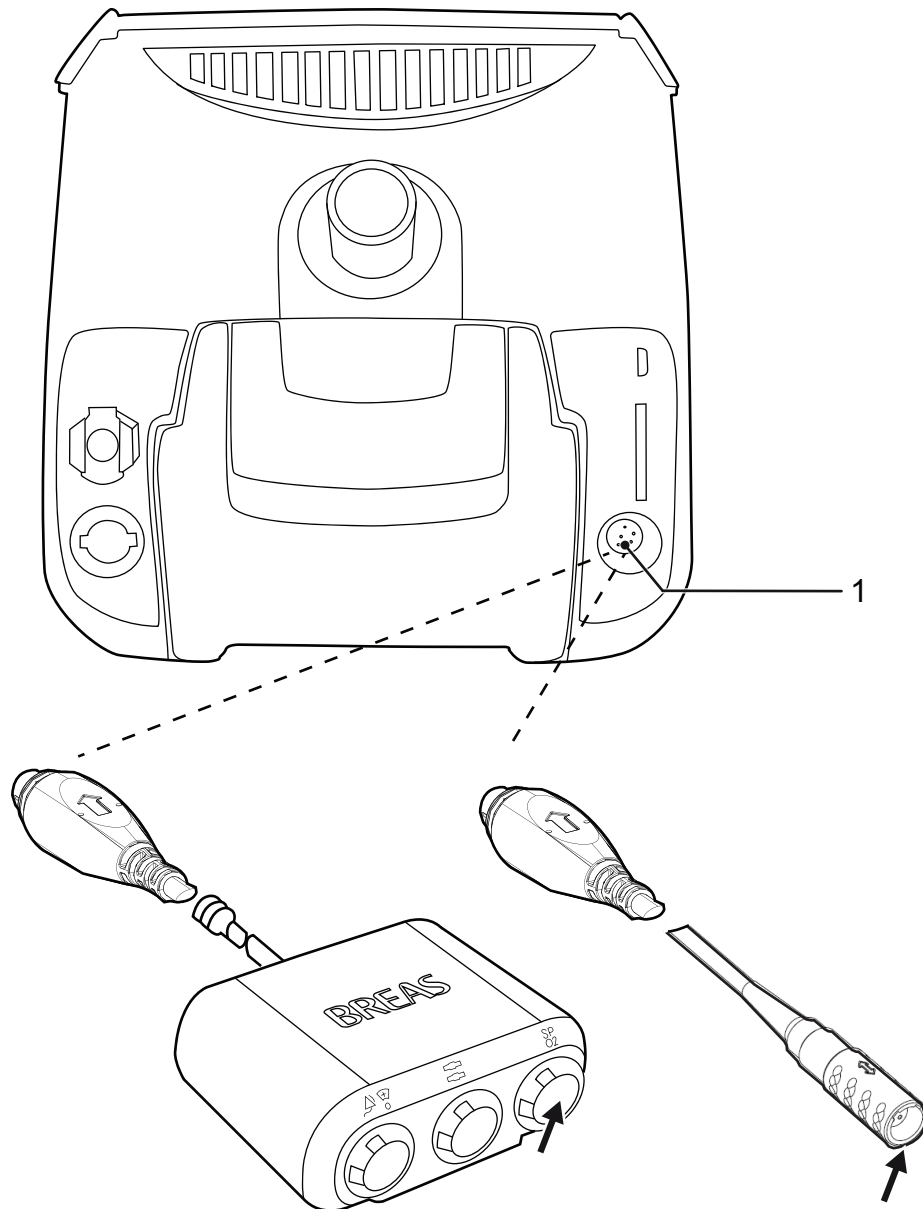
Informationen zum Anschließen eines Patientenschlauchsystems mit Schlauchheizung finden Sie in Abschnitt 5.4 *Anschluss des Patientenschlauchsystems*, Seite 56.

### **Aktivierung der Schlauchheizung**

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

### **6.6.3 Verwendung des SpO<sub>2</sub>-Sensors**

Das SpO<sub>2</sub>-Modul besteht aus einem SpO<sub>2</sub>-Sensor und einer Elektronikeinheit. Es dient zum Messen der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz.



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



Sicherheitshinweise, Warnvorschriften, Produktbeschreibung, Installations-, Bedienungs-, Reinigungs- und Wartungsvorschriften sowie technische Daten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des SpO<sub>2</sub>-Moduls.



## VORSICHT

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

### 6.6.4 Verwendung des Sauerstoff-Niederdruck-Adapters



## WARNUNG

Lesen Sie den Abschnitt 2.8 *Verwendung von Sauerstoff – Warnung und Vorsichtsmaßnahmen*, Seite 26 durch, bevor Sie das Vivo 2 zusammen mit einer Sauerstoffversorgung betreiben.

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



## Anforderungen an die Gabe von Sauerstoff

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

### Anschluss der Sauerstoffquelle

- 1 Schließen Sie den Sauerstoffadapter (Art.-Nr. 005032) an den Schlauch der Sauerstoffversorgung an.
- 2 Schließen Sie den Sauerstoffadapter an den Sauerstoffanschluss auf der Rückseite des Vivo 2 an. Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 3.3 *Rückseite des Beatmungsgeräts*, Seite 33.
- 3 Wenn ein Monitor für die Sauerstoffsättigung verwendet werden soll, ist dieser gemäß den Herstelleranweisungen anzuschließen.

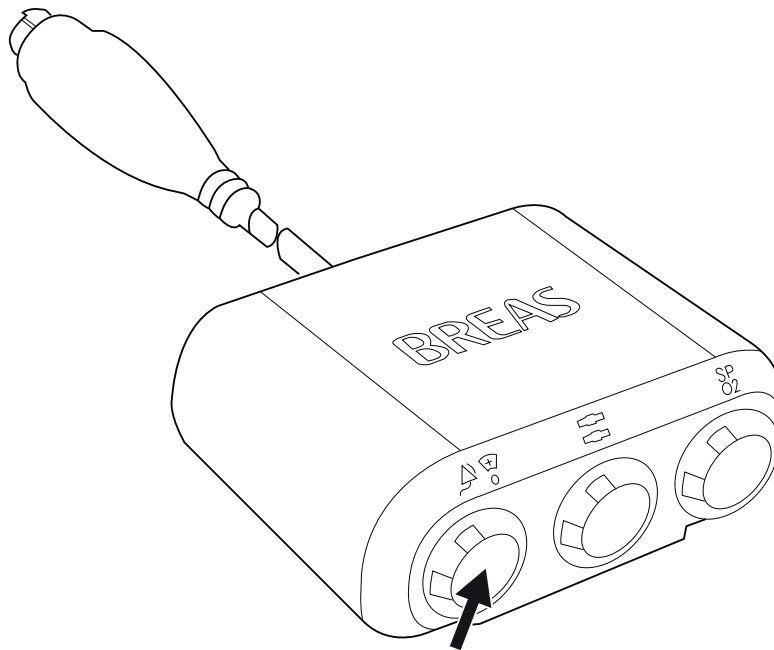
### 6.6.5 Verwendung des Fernalarms



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

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

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



- 3 Starten Sie die Fernalarmeinheit.
- 4 Lösen Sie einen Alarm am Vivo 2 aus und kontrollieren Sie, dass der Fernalarm aktiviert wird. Ausführliche Informationen zur Alarmauslösung finden Sie in Abschnitt .

### 6.6.6 Verwendung des Fallschutzkoffers

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

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

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

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

### 6.6.7 Verwendung des Mobility Bag

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

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

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

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

### 6.6.8 Verwendung des Y-Kabels

Das Y-Kabel wird verwendet, wenn das Vivo 2 gleichzeitig an das Netzteil und an die externe Gleichstromversorgung angeschlossen werden soll; vgl. 5.3 *Anschluss des Vivo 2 an eine Stromversorgung*, Seite 55. Wenn beide Stromquellen verfügbar sind, nutzt das Gerät das Netzteil.

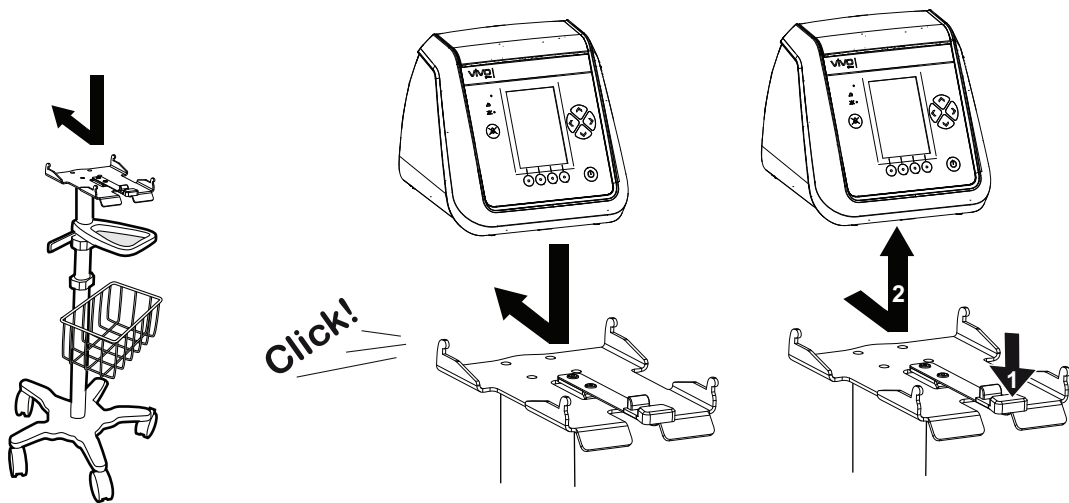
### 6.6.9 Verwendung des Vivo 2 mit dem Fahrgestell

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

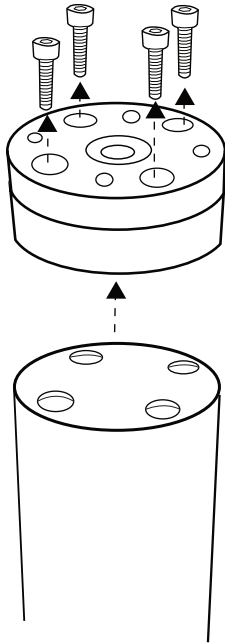
Dieser Abschnitt beschreibt die Verwendung des Vivo 2 mit einem Fahrgestell mit Halterung.

Das Vivo 2 wird wie folgt montiert und demontiert:



Die Grundplatte wird mit Schrauben am Fahrgestell befestigt.

Vor der Montage der Bodenplatte muss das Zubehör entfernt werden:



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

## WARNUNG



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

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

Wartungsfrei.

## 6.7 Störungsbehebung

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

## 7 Alarme



### WARNUNG

#### Risiko unerkannter kritischer Bedingungen

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

### Verteiltes Alarmsystem

Verteiltes Alarmsystem für das Beatmungsgerät:

- Die per Kabel angeschlossene Fernalarmeinheit von Breas Medical

### Alarm bei Stromausfall

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

Die Alarmeinstellungen werden während des Stromausfalls beibehalten.

## 7.1 Bedienerposition

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

### 7.1.1 Kontrolle der Bedienerposition

- 1 Aktivieren Sie einen Alarm. Ausführliche Anweisungen finden Sie in Abschnitt .
- 2 Vergewissern Sie sich, dass der Alarmton an der Bedienerposition gut zu hören ist und sich die Alarmpriorität entweder anhand der LEDs oder der Displaymeldung feststellen lässt. Alarme mit hoher und mittlerer Priorität werden mit einer Lautstärke von 50 bis 73 dBA gemeldet.

Ausführliche Informationen finden Sie in Abschnitt 7.2.1 *Alarmbedingungen erkennen* , Seite 79.

- 3 Falls der Test fehlschlägt, probieren Sie folgende Möglichkeiten aus:
  - Finden Sie eine bessere Position für den Bediener.
  - Passen Sie die Alarmlautstärke an, vgl. 7.2.5 *Einstellung der Alarmlautstärke* , Seite 81.
  - Schließen Sie eine Fernalarmeinheit an, vgl. 10 *Zubehör*, Seite 110.

## 7.2 Umgang mit Alarmen

### 7.2.1 Alarmbedingungen erkennen

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

Aktive Alarme werden wie folgt gemeldet:

- Alarmton, vgl. S. 79.
- Alarmmeldung im Display, vgl. S. 80.
- Alarm-LED, vgl. S. 80.

#### Akustischer Alarm

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



Hinweise zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in Abschnitt 7.2.5 *Einstellung der Alarmlautstärke*, Seite 81.

#### Tonsignal bei Meldungen

Kurzer Signalton alle 5 Sekunden.



#### Alarmlautstärke

Die Alarmlautstärke ist zwischen 55 und 80 dBA einstellbar.

## Alarmmeldung im Display

Der Name des aktiven Alarms wird im Display angezeigt.

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



Ausführliche Informationen zu den einzelnen Alarmen finden Sie in den Abschnitten 7.3 *Physiologische Alarme*, Seite 83 und 7.4 *Technische Alarme*, Seite 94.

### Anzeige bei simultanen Alarmen

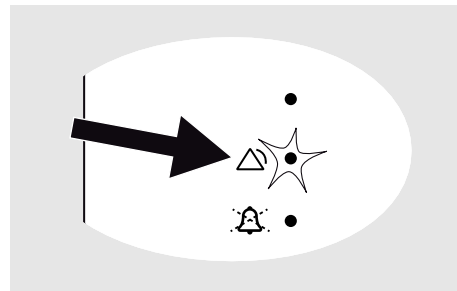
Alarmer mit hoher Priorität haben Vorrang vor Alarmen mit mittlerer Priorität: Erst wenn die hochprioritären Alarme gelöscht (d.h. die Alarmursachen beseitigt) worden sind, kann das Gerät die Alarme mit mittlerer Priorität anzeigen.

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

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

### LED-Alarmsignal

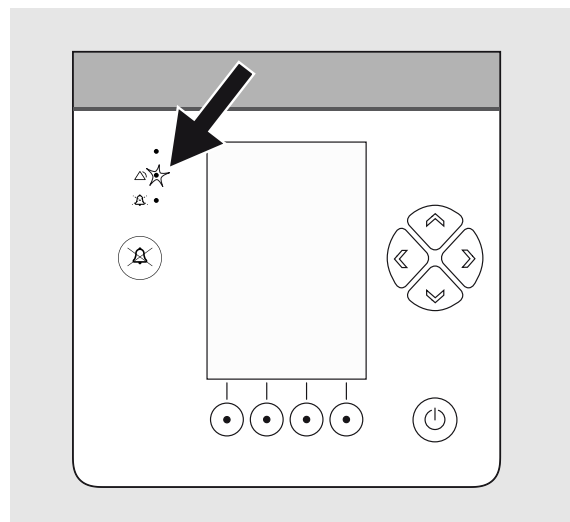
- **Alarmer mit hoher Priorität**  
Rote LED blinkt schnell (alle 0,5 s).
- **Alarmer mit mittlerer Priorität**  
Gelbe LED blinkt langsam (alle 2 s).



## 7.2.2 Alarm stummschalten

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

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





### 7.2.3 Rücksetzen eines Alarms

Um einen Alarm rückzusetzen, muss die Alarmursache beseitigt werden.

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



#### WARNUNG

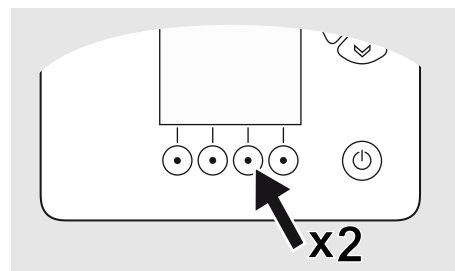
Wenn sich eine Alarmursache nicht beseitigen lässt, nehmen Sie das Vivo 2 außer Betrieb und informieren den Anbieter des Vivo 2.

### 7.2.4 Anzeigen der Alarmchronik

Drücken Sie dreimal die Alarmtaste, um die Alarmchronik anzuzeigen.



### 7.2.5 Einstellung der Alarmlautstärke

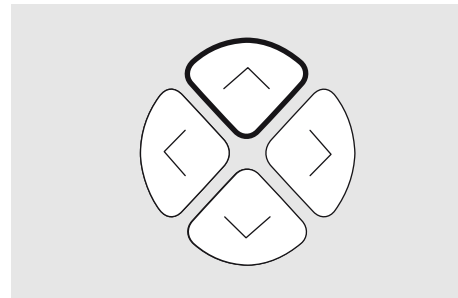


- 1 Drücken Sie zweimal die Alarm-Navigationstaste.

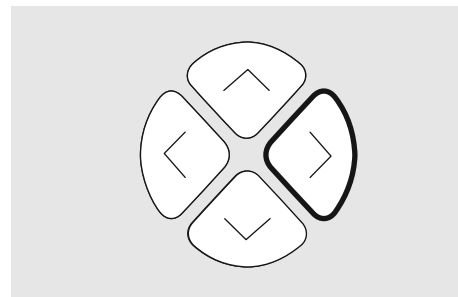
⇒ Die zweite Alarmseite wird angezeigt.



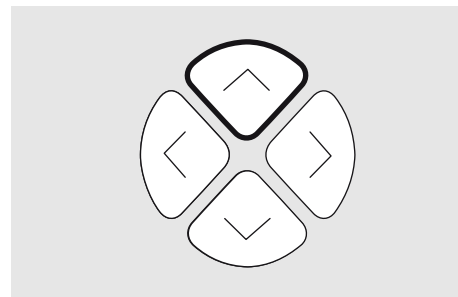
- 2 Wählen Sie mit der Auf- oder Ab-Pfeiltaste die Einstellung „Alarmlautstärke“ aus.



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



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




- 5 Kontrollieren Sie, dass der Alarmton mit der neuen Lautstärke an der Bedienerposition gut hörbar ist; vgl. Abschnitt 7.1 *Bedienerposition*, Seite 78.

## 7.3 Physiologische Alarme

### 7.3.1 Druck-Hoch-Alarm

Eigenschaft	Beschreibung
Alarmtext	<b>Druck Hoch</b>
Priorität	Hoch
Alarmbedingung	Ein Druck-Hoch-Alarm wird ausgelöst, wenn der Patientendruck die eingestellte Druck-Hoch-Alarmgrenze für drei aufeinanderfolgende Atemzüge erreicht.
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diskrepanz zwischen Druck- und Alarmeinstellung.</li><li>• Husten während der Inspiration.</li><li>• Veränderungen von Atemwegwiderstand und/oder Compliance.</li></ul>
Reset-Bedingung	Ein voller Atemzug erfolgt mit Höchstdruck unterhalb der Alarmgrenze.
Maßnahme des Beatmungsgeräts	Das Vivo 2 setzt die Therapie mit den aktuellen Einstellungen fort. Der aktuelle Atemzug wird jedoch abgebrochen, wenn die Druck-Hoch-Alarmgrenze erreicht wird.
Einstellbereich	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 cmH<sub>2</sub>O bis 35 cmH<sub>2</sub>O</li><li>• Aus</li></ul> <p>Bitte beachten Sie, dass der Alarm Druck hoch nicht für einen Wert unterhalb des Alarms Druck Tief eingestellt werden kann.</p>
Einstellungsraster	Unter 10 mbar: 0,5 hPa (mbar) Über 10 mbar: 1,0 hPa (mbar)
Anzeige	Die Alarmeinstellung „Druck Hoch“ wird durch eine rote Linie im Druckbalken dargestellt.



Das Bild zeigt einen Druckbalken mit einer Skala von 0 bis 40. Die Skala ist in 10er-Schritten unterteilt, wobei die Markierungen für 0, 10, 20, 30 und 40 beschriftet sind. Ein gelber Balken zeigt den aktuellen Druckwert an, der bei etwa 5 liegt. Eine vertikale rote Linie markiert die Alarmgrenze, die bei 10 liegt.

### 7.3.2 Druck-Tief-Alarm

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



### 7.3.3 Frequenz-Hoch -Alarm

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

### 7.3.4 Frequenz-Tief -Alarm

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

### 7.3.5 Minutenvolumen-Hoch-Alarm

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

### 7.3.6 Minutenvolumen-Tief-Alarm

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



### 7.3.7 Rückatmungs-Alarm

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

### 7.3.8 Apnea Alarm

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

### 7.3.9 Diskonnektions-Alarm



#### VORSICHT

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

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

### 7.3.10 HochEPAP-Alarm

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

### 7.3.11 TiefEPAP-Alarm

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

### 7.3.12 SpO<sub>2</sub> -Hoch-Alarm

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

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

### 7.3.13 SpO<sub>2</sub>-Tief-Alarm

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

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossenen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

### 7.3.14 Puls-Hoch-Alarm

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

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

### 7.3.15 Puls-Tief-Alarm

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

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

## 7.4 Technische Alarme

### 7.4.1 Alarm „Grenze Hochdruck“

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

### 7.4.2 Netzausfall-Alarm

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

### 7.4.3 SpO<sub>2</sub>-Sensorausfall-/Diskonnektionsalarm

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

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

### 7.4.4 SpO<sub>2</sub>-Artefakt

Dieser Alarm erfordert einen angeschlossen SpO<sub>2</sub>-Sensor.

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

### 7.4.5 Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm

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

### 7.4.6 Patientenluft Temp. hoch (Patientenlufttemperatur Hoch)

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



### 7.4.7 Ausfall Flow-Sensor

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

### 7.4.8 Interner Fehler

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

## 8 Reinigung und Wartung

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

### WARNUNG



#### Verletzungsgefahr

- Reparaturen und Modifikationen dürfen ausschließlich von (von Breas Medical autorisierten) Technikern und nur entsprechend den Anweisungen von folgendem Unternehmen durchgeführt werden: Breas Medical
- Das Vivo 2 darf nicht von unbefugten Personen geöffnet, repariert oder modifiziert werden.

Bei unbefugten Eingriffen haftet Breas Medical nicht mehr für die Leistung und Sicherheit des Geräts und alle Garantien und Gewährleistungen erlöschen.

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

### 8.1 Reinigung des Vivo 2

#### WARNUNG



#### Gefahr von Stromschlägen

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

Tauchen Sie das Vivo 2 nicht in Flüssigkeit.

#### 8.1.1 Äußere Reinigung der Zentraleinheit

##### Hilfsmittel

- Fusselfreies Tuch
  - Milde Seifenlauge oder 70 % Ethanol
- 1 Schalten Sie das Vivo 2 aus und trennen Sie die Stromversorgung.
  - 2 Entfernen Sie das Patientenschlauchsystem.
  - 3 Entfernen Sie sämtliches angeschlossenes Zubehör (SpO<sub>2</sub>-Sensor, Zubehörmodul).
  - 4 Reinigen Sie die Außenseite des Vivo 2 mit einem fusselfreien Tuch mit milder Seifenlauge und/oder 70%-igem Ethanol.

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

### 8.1.2 Desinfektion des Luftwegs

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

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

Kommt es zu einer Verunreinigung, kann der interne Luftweg des Vivo 2 maximal 10 Mal durch eine maximal 60 Minuten lange, validierte Ozonbehandlung desinfiziert werden.

Ein Bakterienfilter mit geringem Widerstand (falls verwendet) sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

### 8.1.3 Reinigung des Patientenschlauchsystems



#### VORSICHT

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

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



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

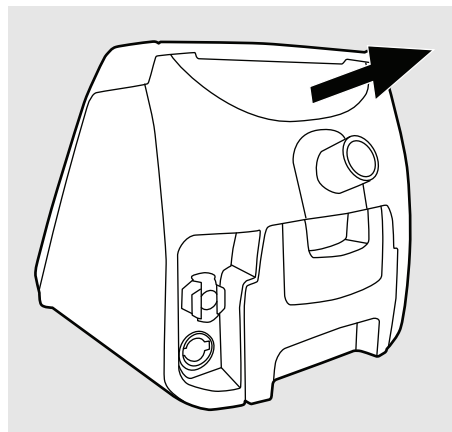
## 8.2 Reinigung und Austausch der Patienten-Lufteinlassfilter

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

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

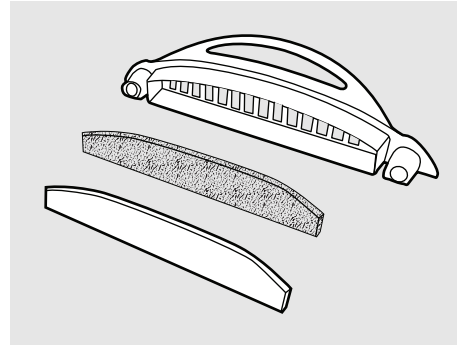
\* Bei Anwendung des Vivo 2 in stark belasteten Umgebungen (Pollen, allgemeine Verschmutzung) können kürzere Intervalle erforderlich sein.

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



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

- Bei Wiedereinsetzen des Luftinlassfilters in den Filterhalter installieren Sie zuerst den grauen Grobfilter und dann den weißen Feinfilter.



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

### 8.3 Entsorgung

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

## 9 Technische Spezifikationen

### 9.1 Größe und Gewicht des Beatmungsgeräts

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

### 9.2 Stromversorgung

#### Netzspannung



Eigenschaft	Wert
Netzspannung	100 bis 240 VAC, Toleranz: +10%/-20%, 50 bis 60 Hz, max. 1,2 A. Es muss das in Abschnitt 10 <i>Zubehör</i> , Seite 110, aufgeführte Netzteil verwendet werden.
Schutz gegen Stromschlag	Medizingerät nach Klasse II

#### Externer Gleichstromadapter

Eigenschaft	Wert
Externe Gleichstromversorgung	12 bis 24 VDC (isoliert) Es muss die in Abschnitt 10 <i>Zubehör</i> , Seite 110, aufgeführte Gleichstromversorgung verwendet werden.

## 9.3 Umgebungsbedingungen


Umgebungsbedingung	Spezifikation
<b>Normale Betriebstemperatur</b>	+5 bis +40 °C  <b>Vorsichtsmaßnahmen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stellen Sie das Vivo 2 nicht an ungewöhnlich warmen Orten auf (direkte Sonneneinstrahlung oder direkt über einem Heizkörper).</li><li>• Verwenden Sie das Gerät bei Raumtemperaturen von mehr als 36°C (97°F) mit besonderer Vorsicht.  Der vom Vivo 2 zur Atmung erzeugte Luftstrom kann bis zu 4 °C über der Raumtemperatur liegen.</li></ul>
<b>Erweiterte Betriebstemperatur</b>	-20 bis +5 °C  Das Vivo 2 kann für 4 Stunden im erweiterten Temperaturbereich betrieben werden, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: <ul style="list-style-type: none"><li>• Das Vivo 2 beginnt die Therapiesitzung innerhalb des normalen Betriebstemperaturbereichs.</li><li>• Das Vivo 2 wird im Fallschutzkoffer betrieben.</li><li>• Der Betrieb unter dieser Bedingung erfolgt maximal einmal pro Tag.</li><li>• Die Umgebungsluft ist trocken und ruhig.</li></ul>

Umgebungsbedingung	Spezifikation
<b>Transport- und Lagertemperatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• +5 bis +45 °C (max. 90 Tage)</li> <li>• -25°C bis +70°C (max. 30 Tage)</li> </ul> <p>Bei einer Lagerung außerhalb dieses Temperaturbereichs muss sich das Vivo 2 vor der Inbetriebnahme akklimatisieren.</p> <div style="border-left: 2px solid black; padding-left: 10px; margin-top: 10px;"> <p><b>VORSICHT</b></p> <p> Bewahren Sie das Vivo 2 nicht an einem warmen Ort auf, z.B. in der Nähe der Heizung oder unter direkter Sonneneinstrahlung.</p> <p> Wenn das Beatmungsgerät bei minimal oder maximal zulässiger Lagertemperatur aufbewahrt worden ist, muss es vor der Inbetriebnahme eine Stunde aufwärmen bzw. abkühlen.</p> </div>
<b>Feuchte</b>	15 bis 95 %, relativ, nicht kondensierend.

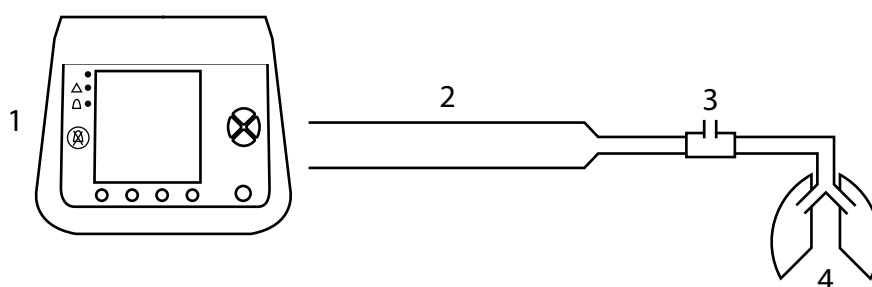


Umgebungsbedingung	Spezifikation
Umgebungsdruck	70 bis 106 kPa Das entspricht einer Höhe von 315 m unter Meeresspiegel bis 3000 m über Meeresspiegel
Schutzart des Beatmungsgeräts	IP22 Gefährliche Teile sind gegen Kontakt mit Fingern und Objekten größer als 12,5 mm geschützt. Flüssigkeitsschutz: Das Gerät ist tropfwasserfest (bis 3 mm Regen/Min), wenn es nicht mehr als 15 Grad geneigt wird. Der Schutz wurde 10 Minuten getestet (2,5 Minuten in jeder Neigungsrichtung).

**VORSICHT**

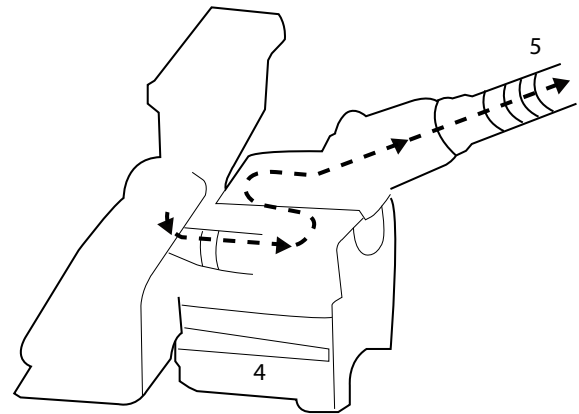
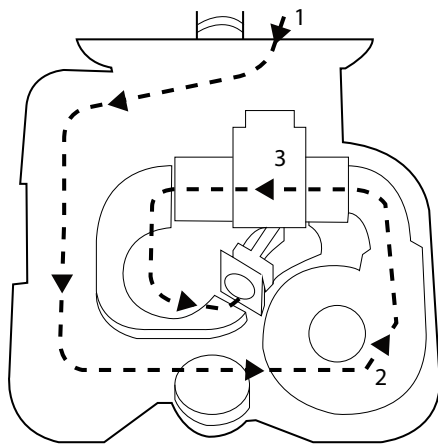
 Ein Silikondeckel schützt die USB-, SD- und Datenübertragungsanschlüsse. Die Schutzart IP22 gilt nur bei aufgesetztem Deckel. Die Schutzart IP22 gilt auch bei angeschlossenem Zubehörmodul. In diesem Fall kann jedoch nur der untere Teil des Silikondeckels geöffnet werden. Kontrollieren Sie, dass der Silikondeckel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

## 9.4 Pneumatikplan



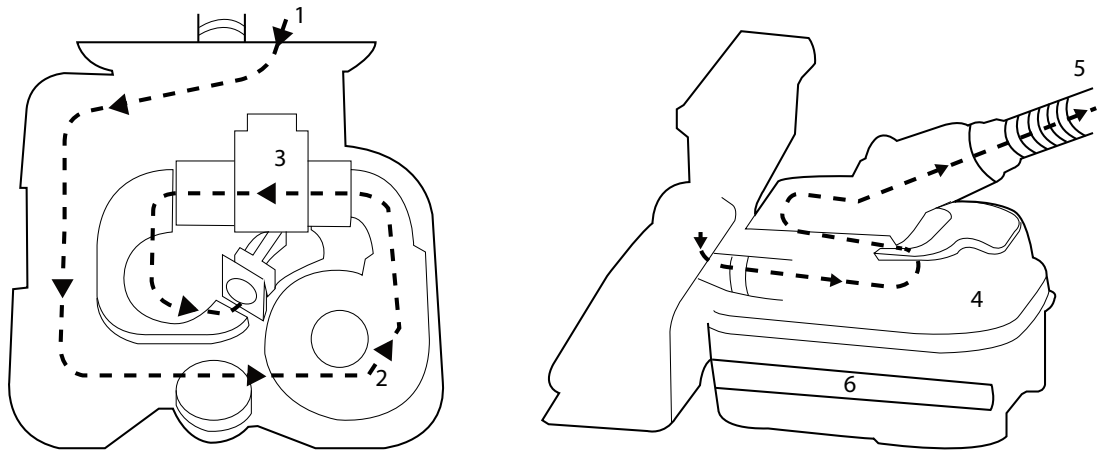
Nummer	Beschreibung
1	Vivo 2
2	Patientenschlauchsystem
3	Leckageventil/Patientenschnittstelle
4	Patient

### Mit Bypass-Adapter



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

### Mit Warmluftbefeuchter



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

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

## 9.5 Technische Daten

### Geräuschpegel

Eigenschaft	Wert
Statischer Schalldruckpegel	< 30 dB(A) bei 10 mbar, 4 mm Leckage. Gemessen im Normabstand von 1 m.
Statischer Schalldruckpegel, Standby-Modus	< 22 dB(A) SPL. Gemessen im Normabstand von 1 m.
Maximaler Schalldruckpegel	40 dB(A) SPL nach geltenden Normen. Gemessen im Normabstand von 1 m.
Maximaler Schalleistungspegel	48 dB (A) nach geltenden Normen. Gemessen im Normabstand von 1 m.

## Maximale Flussrate bei kontinuierlichem Druck

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

## Maximaldruck

Eigenschaft	Wert
Maximaldruckgrenze bei Fehler	60 hPa (mbar)

## Maximale dynamische CPAP-Druckschwankung

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

Druck [mbar]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
8	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
12	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
16	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6
20	0,3/1,0	0,5/1,2	0,7/1,6

## Spezifikation Lufteinlassfilter

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

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

## Charakteristik des Beatmungssystems

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

Eigenschaft	Wert
Widerstand	0,4 bis 1,7 mbar bei 40 l/min
Konformität	Max 1,1 mbar

## Temperatur des Anwendungsteils

- Gehäuse des Beatmungsgeräts: 52 °C (NC), 53 °C (SFC), (NC = Normalbedingung, SFC = Einzelfehlerbedingung)
- Gehäuse des Zubehörmoduls: 42 °C NC
- Y-Kabelmodul: 42 °C NC
- Gehäuse des Warmluftbefeuchters: 46 °C NC, 55 °C SFC
- Schlauchheizung: 42 °C NC, 59 °C SFC

## 10 Zubehör

Das in diesem Abschnitt beschriebene Zubehör bildet zusammen mit den *medizinischen Geräten*, die in Kapitel 3.1 *Hauptkomponenten*, Seite 30 genannt werden, das Vivo 2 *medizinische System*.



### VORSICHT

#### Verantwortung für das System

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

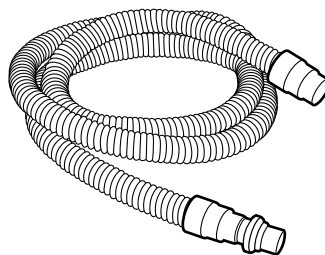
Wird ein PC an das Beatmungsgerät angeschlossen, muss er die Anforderungen gemäß IEC 62368-1, IEC 60950-1 oder IEC 60601-1 erfüllen.

### 10.1 Zubehör/Verbrauchsmaterial

#### Patientenschlauchsystem: Einschlauchsystem 22 mm, Einweg

**Funktion:** Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

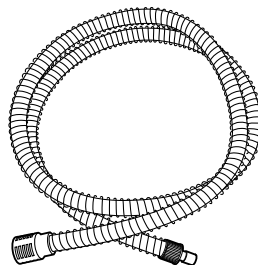
**Art.-Nr.:** 005060



#### Patientenschlauchsystem: Einschlauchsystem 15 mm, Einweg

**Funktion:** Zur Versorgung des Patienten mit Luft, Anwendungsteil

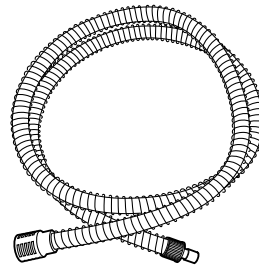
**Art.-Nr.:** 006712



## Schlauchheizung

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

**Art.-Nr.:** 006990



## Leckage-Port

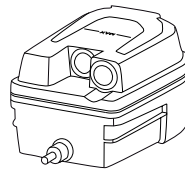
**Funktion:** Leckage zur Ausleitung ausgeatmeter Gase.

**Art. Nr.:** 007243 (10 Stück)

## Abnehmbarer Warmluftbefeuchter

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

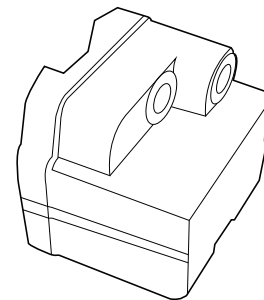
**Art.-Nr.:** 006977



## Luft-Bypass-Adapter

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

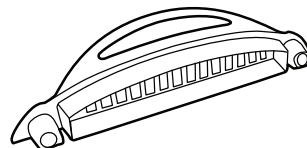
**Art.-Nr.:** 006983



## Filterhalter

**Funktion:** Halter für Lufteinlassfilter

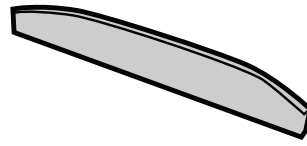
**Art. Nr.:** 007598



### **Lufteinlassfilter, grau**

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

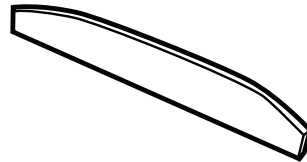
**Art. Nr.:** 007203 (5 Stück)



### **Lufteinlassfilter, weiß**

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

**Art. Nr.:** 007202 (5 Stück)



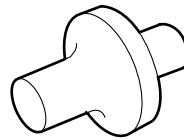
### **Bakterienfilter mit geringem Widerstand (303 Respiroguard-II-Filter)**

**Funktion:** Filtert die Luft am Auslass des Beatmungsgeräts

#### **Eigenschaften**

- Widerstand: 1,8 mbar bei 60 l/m
- Totraum: 30 ml
- BFE (bakterielle Filtereffizienz): 99,9%
- VFE (virale Filtereffizienz): 99,8 %

**Art.-Nr.:** 004185



## **10.2 Zubehör**

### **RRC CAR70M Gleichstromadapter**

**Funktion:** Stromversorgungsadapter für das Vivo 2 bei Anschluss des Vivo 2 an eine externe Gleichstromquelle.

**Art.-Nr.:** 006995

### **Y-Kabel**

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

**Art.-Nr.:** 007006

### **Fallschutzkoffer**

**Funktion:** Stoß- und Schlagschutz

**Art.-Nr.:** 007014



## Mobility Bag

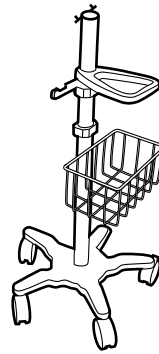
**Funktion:** Für die mobile Verwendung des Vivo 2 in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und zu Hause.

**Art.-Nr.:** 007380

## Fahrgestell

**Funktion:** Mobile Verwendung, Transport

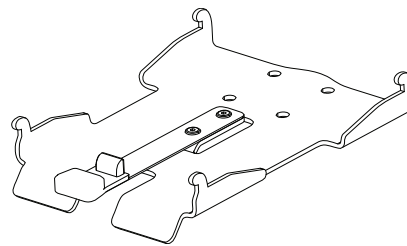
**Art.-Nr.:** 007384



## Montagehalterung

**Funktion:** Halter zur Montage des Vivo 2 am Fahrgestell

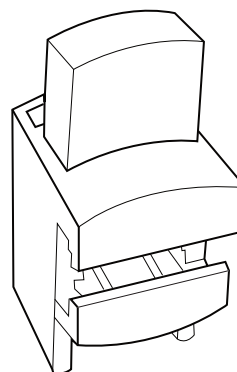
**Art.-Nr.:** 006998



## Universalklemme

**Funktion:** Befestigung eines Luftbefeuchters an einem Fahrgestell.

**Art.-Nr.:** 007858

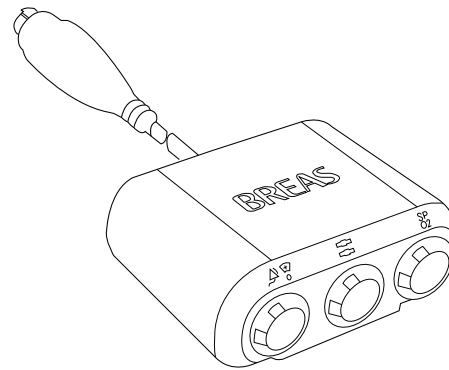


## Zubehörm modul

**Funktion:** Zum Anschluss von Mess- und Kommunikationszubehör:

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

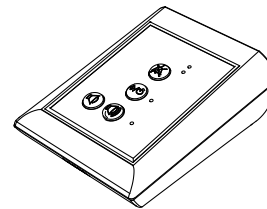
**Art.-Nr.:** 007000



## Fernalarm mit Kabel

**Funktion:** Fernüberwachung der Alarme des Vivo 2

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



## Schwesternruffkabel

**Funktion:** Anschluss des Beatmungsgeräts an ein Schwesternrufsystem

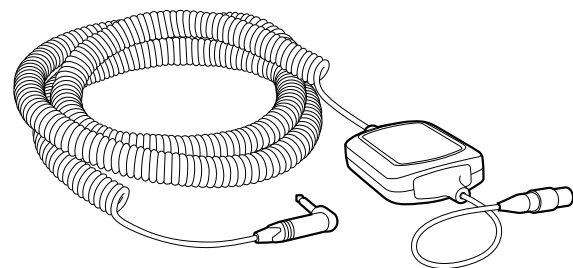
**Art.-Nr.:**

NO: 006365

NC: 006364

10 k $\Omega$ , Schließer: 006363

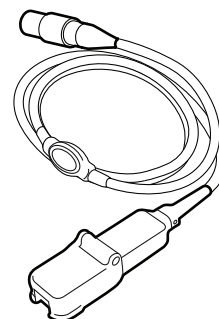
10 k $\Omega$ , Öffner: 006362



## SpO<sub>2</sub>-Modul

**Funktion:** Verbindungsschnittstelle

**Art.-Nr.:** 006369



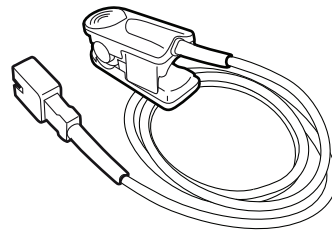
## SpO<sub>2</sub>-Sensor

**Funktion:** Finger-Clip-SpO<sub>2</sub>-Sensor

**Art.-Nr.:**

Erwachsene: 006589

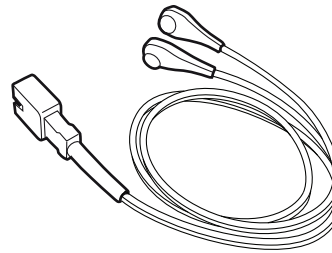
Pädiatrie: 006590



## SpO<sub>2</sub>-Sensor

**Funktion:** Multisite-SpO<sub>2</sub>-Sensor

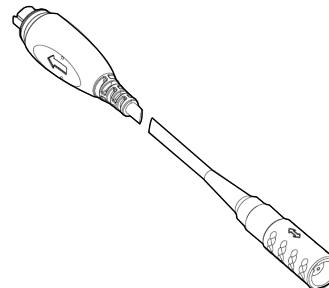
**Art.-Nr.:** 006591



## SpO<sub>2</sub>-Adapterkabel

**Funktion:** Verbindungskabel. Zum Anschluss des SpO<sub>2</sub>-Sensors ohne Zubehörmodul.

**Art.-Nr.:** 007079



## PC-Software

**Funktion:** Supportsoftware zur Nachbeobachtung der Patiententherapie.

## USB-Kabel

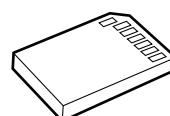
**Funktion:** USB-Kabel für die Datenübertragung zwischen einem PC und dem Vivo 2.

**Art.-Nr.:** 005757

## Speicherkarte

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

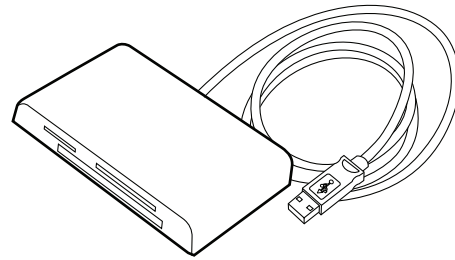
**Art.-Nr.:** 006705



## **Lese-/Schreibgerät für Speicherkarten**

**Funktion:** Liest/Beschreibt die Speicherkarte

**Art.-Nr.:** 002185



## **Sauerstoffadapter, Niederdruck**

**Funktion:** Anschluss der Sauerstoffversorgung.

**Art.-Nr.:** 005032

# Anhänge

# A Patienteneinstellungen

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

Patient: \_\_\_\_\_

Klinik: \_\_\_\_\_

Vivo-SN: \_\_\_\_\_

Eingestellt  
von: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

## Therapieeinstell.

Beatmungs-  
modus: \_\_\_\_\_

IPAP: \_\_\_\_\_

EPAP: \_\_\_\_\_

CPAP: \_\_\_\_\_

Atemfre-  
quenz: \_\_\_\_\_

Insp.- Zeit: \_\_\_\_\_

Min. Insp.  
Zeit: \_\_\_\_\_

Max. Insp.  
Zeit: \_\_\_\_\_

Insp.-  
Trigger: \_\_\_\_\_

Exsp. Trigger: \_\_\_\_\_

Anstieg: \_\_\_\_\_

Max. Druck: \_\_\_\_\_

Min. Druck: \_\_\_\_\_

Ziel-  
Volumen: \_\_\_\_\_

Rampe: \_\_\_\_\_

Drucksen-  
kung: \_\_\_\_\_

Warmluftbe-  
feuchter: \_\_\_\_\_

Befeuchter-  
stufe: \_\_\_\_\_

Schlauchhei-  
zung: \_\_\_\_\_

Schlauchhei-  
zung Stufe: \_\_\_\_\_

## Hinweise

---

---

---

## B FAA-Konformitätserklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Richtlinie des US Department of Transportation (DOT) „Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel“ (Gleichbehandlung von Passagieren mit Behinderungen bei Flugreisen) (73 FR 27614, Überarbeitung von Title 14 CFR Part 382), in Kraft getreten am 13. Mai 2009, enthält wichtige Vorgaben für die Beförderung von Passagieren mit Atemhilfsgeräten (Beatmungsgeräte, Respiratoren und CPAP-Geräte).

Laut diesen Anforderungen können Atemhilfsgeräte an Bord von Flugzeugen ohne vorherige Prüfung durch die Fluggesellschaft verwendet werden, sofern sie auf elektromagnetische Kompatibilität (EMV) gemäß der aktuellen Version von RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M, geprüft wurden.

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

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

### FAA Compliance (English text)

To whom it may concern:

The US Department of Transportation (DOT) Final Rule, “Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel” (73 FR 27614 which updates Title 14 CFR Part 382), effective May 13, 2009 provides important requirements for the accommodation of passengers with respiratory assistive devices (Ventilators, Respirators and CPAP machines).

In line with these requirements, respiratory assistive devices may be used onboard an aircraft, without further testing by the carrier, provided they have been tested for Electromagnetic Compatibility (EMC) in accordance with the current version of RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

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

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





# Index

## A

AHI .....	41
Alarm .....	40
Apnea .....	89
Ausfall Flow-Sensor .....	97
Diskonnection .....	90
Druck Hoch .....	83
Druck Tief .....	84
Druckbegrenzung .....	94
Frequenz hoch .....	85
Frequenz Tief .....	86
Hoch EPAP .....	91
Interner Fehler .....	97
Minutenvolumen Hoch .....	87
Minutenvolumen Tief .....	88
Netzausfallmeldung .....	94
Patientenluft-Temp. hoch (Patientenlufttemperatur hoch) .....	96
Puls Hoch .....	93
Puls Tief .....	93
Rückatmung .....	89
Rücksetzen .....	81
SpO <sub>2</sub> Hoch .....	92
SpO <sub>2</sub> Tief .....	92
SpO <sub>2</sub> -Artefakt .....	95
SpO <sub>2</sub> -Sensor ausgefallen / getrennt .....	95
Tief EPAP .....	91
Umgebungsdruckausgleichsverlust .....	96
Alarm „Patientenlufttemperatur Hoch“ .....	96
Alarm „Stromausfall“ .....	94
Alarmbedingung .....	
Erkennen .....	79
Alarmer .....	78
Physiologische .....	83
Alarmlautstärke .....	40
Alarmmeldung .....	80
Alarmsignal .....	
LED .....	80
Alarmton .....	
Stummschalten .....	80
Alarmzeit .....	40
Anstieg .....	48
Anwendungsdauer .....	41
Apnea Alarm .....	89
Aufstellen .....	54
Ausschalten .....	60

## B

Bedienfeld .....	31
------------------	----

Befehl .....	
Ausführen .....	37
Behandlungsmodi .....	48
Beleuchtung .....	39
Betriebszeit .....	41
Board-Revision .....	39
Bootloader-Version .....	39

## C

Continuous Positive Airway Pressure, CPAP .....	50
---	----

## D

Daten auf Karte speichern .....	40
Datenspeicher löschen .....	40
Datum .....	40
Datumsformat .....	40
Desinfizierung .....	
Luftweg .....	99
Diskonnections-Alarm .....	90
Display .....	32
Druck-Hoch-Alarm .....	83
Druck-Tief-Alarm .....	84
Druckeinheit .....	39
Drucksenkung .....	50

## E

Einschalten .....	59
Einstellungen .....	48, 50
Ändern .....	37
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	18
Elektrostatische Entladung .....	18
Energiemanagement .....	34
Entsorgung .....	20
EPAP-Tief-Alarm .....	91

## F

Fallschuttkoffer .....	74
Fernalarmeinheit .....	
Verwendung .....	73
Filter .....	
Reinigen, austauschen .....	100
Verwendung .....	23
Firmwareversion .....	39
Frequenz-Hoch-Alarm .....	85
Frequenz-Tief-Alarm .....	86

## G

Gebrauchsanleitung .....	59
Geräteeinstellung .....	38
Geräteinformation .....	39
Gerätespeicher .....	40
Gesamtanzahl der Tage .....	41

Gesamtnutzungsstunden .....	41	Puls-Hoch-Alarm .....	93
Gleichspannung		<b>R</b>	
Versorgung .....	102	Rampe .....	50
<b>H</b>		Reinigung .....	25, 98
Heizung .....	24	Reset Compliance-Daten .....	41
Helligkeit .....	39	Rollstuhl	
Hinweis		Sicherheit .....	28
Symbol .....	12	Rückatmungs -Alarm .....	89
HochEPAP-Alarm .....	91	<b>S</b>	
Hypoventilation .....	86	S/T .....	49
<b>I</b>		Sauerstoff .....	72
Inbetriebnahmetest .....	58	Verwendung .....	26
Inspirationszeit .....	48	Sauerstoffanschluss .....	33
Interface Board-Revision .....	39	Sauerstoffkonzentration .....	28
Interner-Fehler-Alarm .....	97	Sauerstoffsättigung	
<b>K</b>		Monitoring .....	63
Kommunikationsanschluss .....	33	Schlauchheizung	
Kontraindikationen .....	11	Einstellung .....	52
<b>L</b>		Verwendung .....	69
Lautstärke, Alarm .....	81	Spannung	
Luft-Bypass-Adapter .....	30	Versorgung .....	102
Luftauslass .....	33	Speicherdaten .....	40
Luftbefeuchtung .....	24	SpO <sub>2</sub> -Hoch-Alarm .....	92
Luftweg		SpO <sub>2</sub> -Sensor	
Desinfektion .....	99	Verwendung .....	70
Interne Desinfektion .....	99	SpO <sub>2</sub> -Tief-Alarm: .....	92
<b>M</b>		Sprache .....	39
Menüs .....	35	Startdatum .....	41
Min. tägliche Nutzung .....	41	Steckplatz für SD-Karte .....	33
Mittelwert Nutzungsstunden .....	41	Steckplatz für Speicherkarte .....	33
Mobile Verwendung		Stromversorgung .....	30
Sicherheit .....	28	Anschluss .....	55
<b>N</b>		Stromversorgungsanschluss .....	33
Netzkabel .....	30	Symbol	
Netzspannung		Hinweis .....	12
Versorgung .....	102	Verweis .....	12
<b>P</b>		Vorsicht .....	12
Patienten-Lufteinlassfilter .....	30	Warnung .....	12
Patientenluftauslass .....	33	Symbole .....	43
Patientenschlauchsystem .....	30	<b>T</b>	
Anschluss .....	56	Tage mit Nutzung .....	41
Pressure Controlled Ventilation (Assisted),		Tasten .....	32
PCV+A .....	48	Technische Spezifikationen .....	102
Pressure Support Ventilation, PSV .....	48	Therapie	
Produktname .....	39	starten .....	59
Puls Tief .....	93	Therapie stoppen .....	60
		Therapiedaten .....	37
		Tragetasche .....	30

## **U**

Überwachung der Therapie .....	61
Uhr .....	40
Umgebungsbedingungen.....	103
Umgebungsdruckausgleichsverlust-Alarm .....	96
Unerwünschte Nebenwirkungen .....	11
USB-Anschluss .....	33

## **V**

Verweis	
Symbol.....	12
Verwendung in Bewegung	
Sicherheit .....	28
Vorsicht	
Symbol.....	12

## **W**

Warmluftbefeuchter	
Einstellung.....	52
Warmluftbefeuchter, abnehmbar	
Verwendung.....	63
Warnung	
Symbol.....	12
Wartung .....	25, 98

## **Y**

Y-Kabel.....	75
--------------	----

## **Z**

Zeit .....	40
Zeitformat .....	40
Zubehör.....	110
Verwendung.....	63