



ResMed

Lumis™ series

VPAP ST-A



User guide

English | Deutsch | Français | Italiano | Nederlands | Español | Português

Welcome

The Lumis™ 150 VPAP ST-A is a bilevel positive airway pressure device.

WARNING

- Read this entire guide before using the device.
- Use the device according to the intended use provided in this guide.
- The advice provided by your prescribing doctor should be followed ahead of the information provided in this guide.
- This device is not suitable for ventilator-dependent patients.

Indications for use

Lumis 150 VPAP ST-A

The Lumis 150 ST-A device is indicated to provide non-invasive ventilation for patients weighing more than 13 kg or more than 30 kg in iVAPS mode with respiratory insufficiency or obstructive sleep apnoea (OSA). It is intended for home and hospital use.

The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of CPAP and bilevel PAP therapy for the treatment of OSA is a reduction in apnoeas, hypopnoeas and sleepiness, as well as improved quality of life.

The clinical benefits of bilevel therapy for the treatment of respiratory insufficiency may include; improvement in overall survival, daytime symptoms, blood gases, health-related quality of life and sleep quality, and a decrease in hospitalisations and dyspnoea.

The clinical benefit of humidification is the reduction of positive airway pressure related side effects.

Intended patient population/medical conditions

Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Contraindications

Positive airway pressure therapy may be contraindicated in some patients with the following pre-existing conditions:

- severe bullous lung disease
- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- dehydration
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery, or trauma.

Adverse effects

You should report unusual chest pain, severe headache, or increased breathlessness to your prescribing physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.

The following side effects may arise during the course of therapy with the device:

- drying of the nose, mouth, or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

At a glance

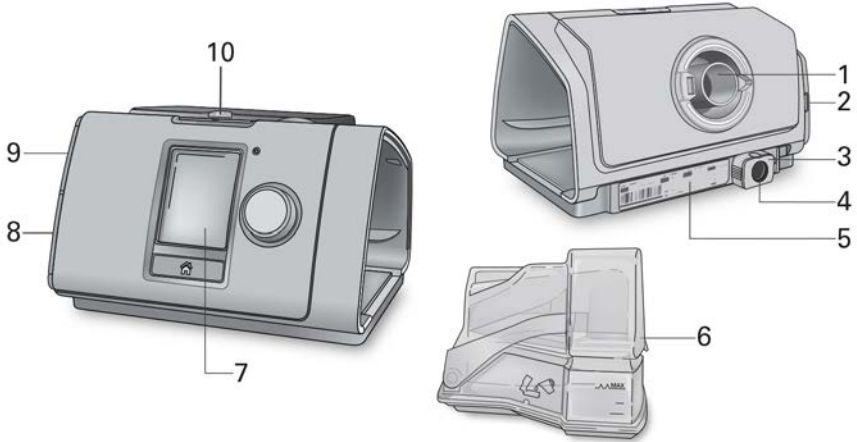
The Lumis includes the following:

- Device
- HumidAir™ humidifier (if supplied)
- Air tubing
- Power supply unit
- Travel bag
- SD card (already inserted).

Contact your care provider for a range of accessories available for use with the device including:

- Air tubing (heated and non-heated): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir humidifier
- Side cover for use without the humidifier
- Filter: Hypoallergenic filter, standard filter
- Air10™ DC/DC converter (12V/24V)
- SD card reader
- Air10 oximeter adapter
- Air10 USB adapter
- Power Station II
- Air10 tubing elbow.

About your device



- 1 Air outlet
- 2 Air filter cover
- 3 Retention clip
- 4 Power inlet
- 5 Serial number and device number

- 6 HumidAir humidifier
- 7 Screen
- 8 Adapter cover
- 9 SD card cover
- 10 LED alarm indicator

About the control panel



Start/Stop button

Press to start/stop therapy.
Press and hold for three seconds to enter power save mode.



Dial

Turn to navigate the menu and press to select an option.
Turn to adjust a selected option and press to save your change.



Home button

Press to return to the Home screen.

Different icons may be displayed on the screen at different times including:



Ramp Time



Wireless signal strength (green)



Humidity



Wireless transfer not enabled (grey)



Humidifier warming



No wireless connection



Humidifier cooling

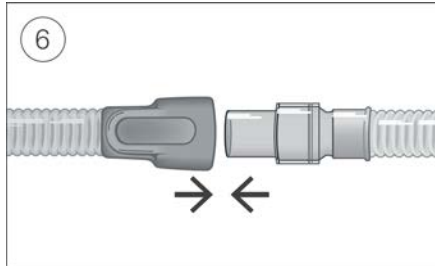
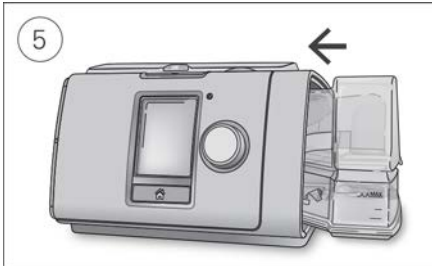
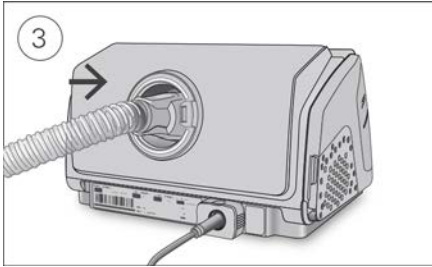
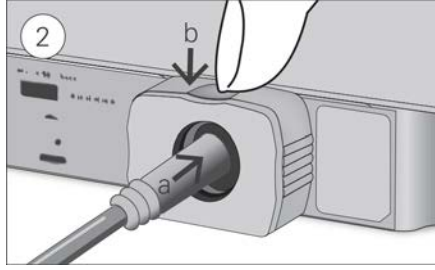
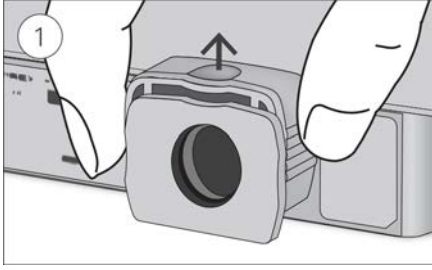


Airplane Mode



Alarm muted

Setup



CAUTION

Do not overfill the humidifier as water may enter the device and air tubing.

1. With the device on a stable level surface, grip the retention clip on the back of the device and pull up to open. Note: The retention clip is shown in the open position.
2. (a) Plug the power connector into the device power inlet then (b) push down the retention clip to secure in place. Connect one end of the power cord into the power supply unit and the other end into the power outlet.
3. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
4. Open the humidifier and fill it with water up to the maximum water level mark. Do not fill the humidifier with hot water.
5. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
6. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask. See the mask user guide for detailed information.

Recommended masks are available on www.resmed.com.

Note: Ensure the device is placed so that the LED alarm indicator is clearly visible.

Performing a functional check

1. With the device powered off:

- **Check the condition of the device and accessories.**

Inspect the device and all the provided accessories. If there are any visible defects, the system should not be used.


- **Check the air tubing setup.**

Check the integrity of the air tubing. Connect the air tubing firmly to the air outlet and other accessories if in use.

2. Turn the device on and check the alarms.

For instructions on testing the alarms, see the Testing the alarms section of this guide.

3. Check the HumidAir humidifier (if in use).

The **Monitoring** screen will display  at the bottom of screen if the humidifier is in use.

Starting therapy

1. Fit your mask.

See your mask guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.

2. Press Start/Stop or breathe normally if SmartStart™ is enabled.

You will know that therapy is on when the **Monitoring** screen is displayed.



The pressure bar shows the inspiratory and expiratory pressures in green. The green bar will expand and contract as you breathe in and out.

The screen will go black automatically after a short period of time. You can press Home or the dial to turn it back on. If power is interrupted during therapy, the device will automatically restart therapy when power is restored.

The Lumis device has a light sensor that adjusts the screen brightness based on the light in the room.

Stopping therapy

1. Remove your mask.

2. Press Start/Stop or if SmartStart is enabled, therapy will stop automatically after a few seconds.


Note: If Confirm Stop is enabled, a message is displayed asking if you want to stop therapy. Turn the dial to select **Yes** and then press the dial to stop therapy.


Once therapy has stopped, the **Sleep Report** gives you a summary of your therapy session.



Usage hours—Indicates the number of hours of therapy you received last session.


Mask Seal—Indicates how well your mask sealed:

 Good mask seal.

 Needs adjusting, see Mask Fit.

Humidifier—Indicates if your humidifier is working properly:

 Humidifier working.

 Humidifier might be faulty, contact your care provider.

If set by your care provider, you will also see:

Events per hour—Indicates the number of apnoeas and hypopnoeas experienced per hour.

More Info—Turn the dial to scroll down to view more detailed usage data.

Power save mode

Your Lumis device records your therapy data. In order to allow it to transmit the data to your care provider, you should not unplug the device. However, you can put it into power save mode to save electricity.

To enter power save mode:

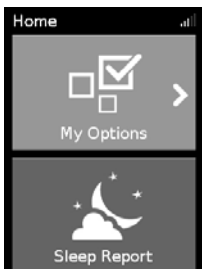
- Press and hold Start/Stop for three seconds.
The screen goes black.

To exit power save mode:

- Press Start/Stop once.
The **Home** screen is displayed.

My Options

Your Lumis device has been set up for your needs by your care provider, but you may find you want to make small adjustments to make your therapy more comfortable.



Highlight **My Options** and press the dial to see your current settings. From here, you can personalise your options.

Ramp Time

Designed to make the beginning of therapy more comfortable, Ramp Time is the period during which the pressure increases from a low start pressure to the prescribed treatment pressure.

You can set your Ramp Time to Off or between 5 to 45 minutes.



To adjust Ramp Time:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Time** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the ramp time to your preferred setting and press the dial to save the change.

Ramp Down

Ramp Down is intended to make stopping therapy more comfortable by reducing your pressure over a fixed 15 minute period. This option will only be available to you via your care provider.




To enable Ramp Down:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Ramp Down** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.

To start Ramp Down:

1. Press the Start/Stop button.

Note: If Confirm Stop is enabled, a message is displayed asking if you want to start Ramp Down. Turn the dial to select **Yes** and then press the dial to start Ramp Down.

The Ramp Down icon  and time remaining will be displayed at the bottom left of the screen.

Once Ramp Down is complete, the device will continue to run at low pressure. To stop therapy at any time, press Start/Stop.

Humidity Level

The humidifier moistens the air and is designed to make therapy more comfortable. If you are getting a dry nose or mouth, turn up the humidity. If you are getting any moisture in your mask, turn down the humidity.

You can set the Humidity Level to Off or between 1 and 8, where 1 is the lowest humidity setting and 8 is the highest humidity setting.



To adjust the Humidity Level:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Humidity Level** and then press the dial.
2. Turn the dial to adjust the humidity level and press the dial to save the change.

If you continue to get a dry nose or mouth, or moisture in your mask, consider using ClimateLineAir heated air tubing. ClimateLineAir together with Climate Control delivers more comfortable therapy.

Mask Fit

Mask Fit is designed to help you assess and identify possible air leaks around your mask.



To check Mask Fit:

1. Fit the mask as described in the mask user guide.
2. In **My Options**, turn the dial to highlight **Run Mask Fit** and then press the dial.
The device starts blowing air.
3. Adjust the mask, mask cushion and headgear until you get a **Good** result.

To stop Mask Fit, press the dial or Start/Stop. If you are unable to get a good mask seal, assess whether you have the right mask size and/or type or talk to your care provider.

More options

There are some more options on your device which you can personalise.

Mask	This option shows your mask type setting. If you use more than one type of mask, adjust this setting when switching between masks.
Run Warm Up	This option allows you to pre-heat the water before starting therapy, so that the air is not cold or dry at the beginning of therapy.
Ramp Down*	This option is intended to make stopping therapy more comfortable by reducing your pressure over a fixed 15 minute period.
Leak Alert*	When Leak Alert is enabled, the device beeps if the mask leaks too much air or if you remove the mask during therapy.
SmartStart*	When SmartStart is enabled, therapy starts automatically when you breathe into your mask. When you remove your mask, it stops automatically after few seconds.

*When enabled by your care provider.

Working with alarms

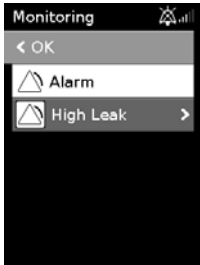
The device is fitted with an alarm feature that monitors your therapy and alerts you to changes that may affect your treatment.

When power is connected to the device, the yellow LED alarm indicator will flash and the alarm will sound to confirm that the alarm is working.



When an alarm is activated, the yellow LED alarm indicator will flash, the alarm will sound and a message will appear on the screen.

Muting activated alarms



To mute the alarm:

1. Press the dial. A list of activated alarms will appear and the flashing alarm mute icon will be displayed in the top right corner of the screen. The alarm will be muted for 2 minutes.
2. To return to the previous screen, highlight OK and press the dial.

Once the condition that activated the alarm is corrected, the alarm sound and flashing icon will stop.

If the condition that activated the alarm remains after 2 minutes, the alarm will re-occur.

See the **Alarms troubleshooting** section for help with managing common alarm conditions.

Multiple alarms



If multiple alarms are activated at the same time, the most recent alarm message will be displayed on the screen and any other activated alarms will be shown in the Alarms list.

Viewing the alarms



To view the alarm list:

1. From the **Monitoring** screen, turn the dial clockwise until the last **Monitoring** screen is displayed.
2. To view the alarm details, highlight the alarm and press the dial.

Testing the alarms

The LED alarm indicator will flash and the alarm will sound when power is connected to the device.

The alarms should be tested weekly to ensure they are working correctly. Follow the procedures in this section to test the alarms. When completed, press **Start/Stop** and return the device to the settings appropriate to the patient.

Setup for testing the alarms:

- Turn off all adjustable alarms.
- Set up the device with the air tubing attached, but no mask.
- Set **Ramp** and **SmartStart** to **Off** .

To test the Tube disconnect alarm:

1. Disconnect air tubing at the air outlet.
2. Press **Start/Stop**.
The alarm activates after 5–10 seconds.

To test the High leak alarm:

1. Set the High leak alarm to **On**.
2. Leave the open end of the air tubing unblocked.
3. Press **Start/Stop**.
The alarm activates after 10–30 seconds.

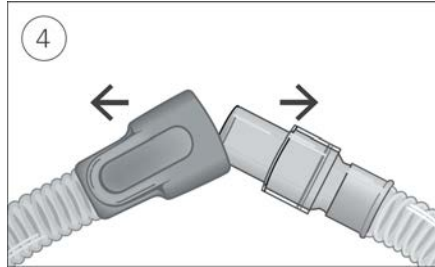
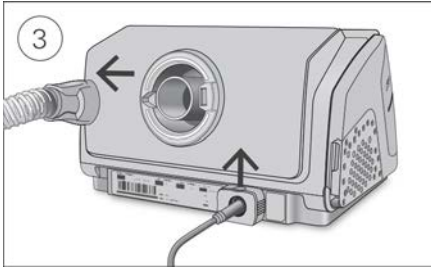
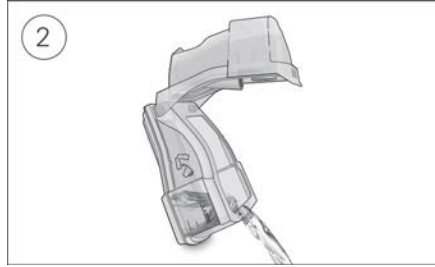
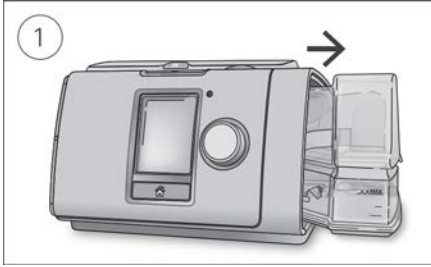
Caring for your device

It is important that you regularly clean your Lumis device to make sure you receive optimal therapy. The following sections will help you with disassembling, cleaning, checking and reassembling your device.

WARNING

Regularly clean your tubing assembly, humidifier and mask to receive optimal therapy and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.

Disassembling



1. Hold the humidifier at the top and bottom, press it gently and pull it away from the device.
2. Open the humidifier and discard any remaining water.
3. Hold the cuff of the air tubing and gently pull it away from the device.
Grip the retention clip and pull up to release the power cord.
4. Hold both the cuff of the air tubing and the swivel of the mask, then gently pull apart.

Cleaning

You should clean the device weekly as described. Refer to the mask user guide for detailed instructions on cleaning your mask.

1. Wash the humidifier and air tubing in warm water using mild detergent.
2. Rinse the humidifier and air tubing thoroughly and allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
3. Wipe the exterior of the device with a dry cloth.

Notes:

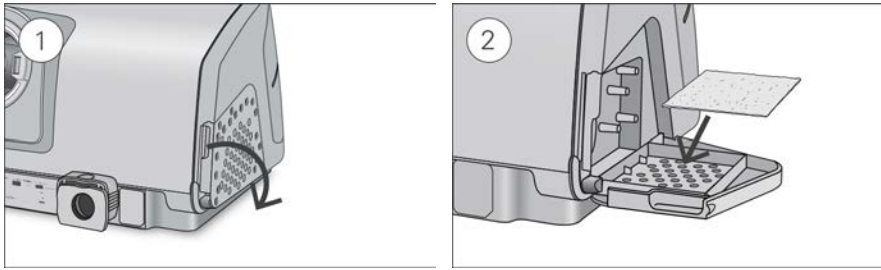
- Empty the humidifier daily and wipe it thoroughly with a clean, disposable cloth. Allow to dry out of direct sunlight and/or heat.
- The humidifier may be washed in a dishwasher on the delicate or glassware cycle (top shelf only). It should not be washed at temperatures higher than 65°C.
- Do not wash the air tubing in a dishwasher or washing machine.

Checking

You should regularly check the humidifier, air tubing and the air filter for any damage.

1. Check the humidifier:
 - Replace it if it is leaking or has become cracked, cloudy or pitted.
 - Replace it if the seal is cracked or torn.
 - Remove any white powder deposits using a solution of one part household vinegar to 10 parts water.
2. Check the air tubing and replace it if there are any holes, tears or cracks.
3. Check the air filter and replace it at least every six months. Replace more often if there are any holes or blockages by dirt or dust.

To replace the air filter:



1. Open the air filter cover and remove the old air filter.
The air filter is not washable or reusable.
2. Place a new air filter onto the air filter cover and then close it.
Make sure the air filter is fitted at all times to prevent water and dust from entering the device.

Reassembling

When the humidifier and air tubing are dry, you can reassemble the parts.

1. Connect the air tubing firmly to the air outlet located on the rear of the device.
2. Open the humidifier and fill it with room temperature water up to the maximum water level mark.
3. Close the humidifier and insert it into the side of the device.
4. Connect the free end of the air tubing firmly onto the assembled mask.

Therapy data

Your Lumis device records your therapy data for you and your care provider so they can view and make changes to your therapy if required. The data is recorded and then transferred to your care provider wirelessly, if a wireless network is available, or via an SD card.

Data transmission

Your Lumis device has the capability of wireless communication so that your therapy data can be transmitted to your care provider to improve the quality of your treatment. This is an optional feature that will only be available if you choose to benefit from it and if a wireless network is available. It also allows your care provider to update your therapy settings in a more timely manner or upgrade your device software to ensure you receive the best therapy possible.

The data is usually transmitted after therapy has stopped. In order to make sure that your data is transferred, leave your device connected to the mains power at all times and make sure that it is not in Airplane Mode.

Notes:

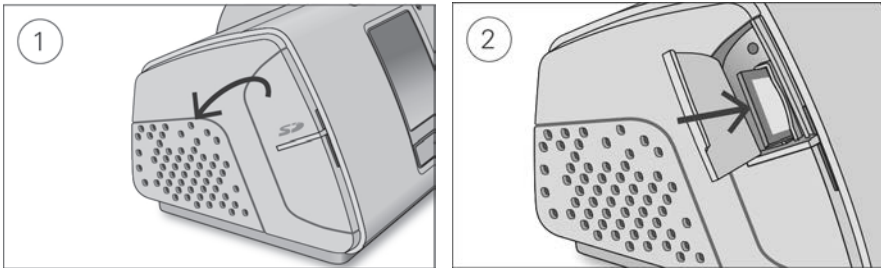
- Therapy data might not be transmitted if you use it outside of the country or region of purchase.
- Wireless communication depends on network availability.
- Devices with wireless communication might not be available in all regions.

SD card

An alternative way for your therapy data to be transferred to your care provider is via the SD card. Your care provider may ask you to send the SD card by mail or to bring it in. When instructed by your care provider, remove the SD card.

Do not remove the SD card from the device when the SD light is flashing because data is being written to the card.

To remove the SD card:



1. Open the SD card cover.
2. Push in the SD card to release it. Remove the SD card from the device.
Place the SD card in the protective folder and send it back to your care provider.

For more information on the SD card refer to the SD card protective folder provided with your device.

Note: The SD card should not be used for any other purpose.

Travelling

You can take your Lumis device with you wherever you go. Just keep the following in mind:

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the humidifier and pack it separately in the travel bag.
- Make sure you have the appropriate power cord for the region you are travelling to. For information on purchasing, contact your care provider.
- If you are using an external battery, you should turn off the humidifier in order to maximise the life of your battery. Do this by turning the **Humidity Level** to Off.

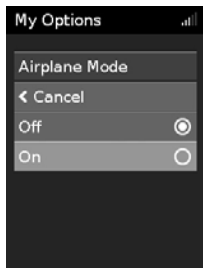
Travelling by plane

Your Lumis device may be taken on board as carry-on luggage. Medical devices do not count toward your carry-on luggage limit.

You can use your Lumis device on a plane as it meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements. Air travel compliance letters can be downloaded and printed from www.resmed.com.

When using the device on a plane:

- Make sure the humidifier is completely empty and inserted into your device. The device will not work without the humidifier inserted.
- Turn on **Airplane Mode**.



To turn on Airplane Mode:

1. In **My Options**, turn the dial to highlight **Airplane Mode** and then press the dial.
2. Turn the dial to select **On** and then press the dial to save the change.

The Airplane Mode icon ✈️ is displayed at the top right of the screen.

⚠️ CAUTION



Do not use the device with water in the humidifier on a plane due to the risk of inhalation of water during turbulence.



Troubleshooting

If you have any problems, have a look at the following troubleshooting topics. If you are not able to fix the problem, contact your care provider or ResMed. Do not try to open the device.

General troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Air is leaking from around my mask Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
I am getting a dry or blocked nose Humidity level may be set too low.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.
I am getting droplets of water on my nose, in the mask and air tubing Humidity level may be set too high.	Adjust the Humidity Level. If you have ClimateLineAir heated air tubing, see the ClimateLineAir user guide.



Problem/possible cause	Solution
My mouth is very dry and uncomfortable	
Air may be escaping through your mouth.	Increase the Humidity Level. You may need a chin strap to keep your mouth closed or a full face mask.
Air pressure in my mask seems too high (it feels like I am getting too much air)	
Ramp may be turned off.	Use the Ramp Time option.
Air pressure in my mask seems too low (it feels like I am not getting enough air)	
Ramp may be in progress  .	Wait for air pressure to build up or turn Ramp Time off.
Ramp Down may be in progress  .	Press Start/Stop to stop therapy then press Start/Stop to restart and continue therapy.
Non-vented mask is used.	Only use a vented mask.
Mask vents might be blocked.	Check if you have sufficient venting. Unblock mask vents if necessary.
Expiratory pressure (EPAP) may be set too low.	Talk to your care provider about your settings.
My screen is black	
Backlight on the screen may have turned off. It turns off automatically after a short period of time.	Press Home or the dial to turn it back on.
Power may not be connected.	Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted. Note: The retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section.
I have stopped therapy, but the device is still blowing air	
Device is cooling down.	Device blows a small amount of air in order to avoid condensation in the air tubing. It will stop automatically after 30 minutes.
My humidifier is leaking	
Humidifier may not be assembled correctly.	Check for damage and reassemble the humidifier correctly.
Humidifier may be damaged or cracked.	Contact your care provider for a replacement.
My therapy data has not been sent to my care provider	
Power may not be connected.	Connect the power supply and make sure the plug is fully inserted. Note: The retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section.

Problem/possible cause	Solution
Wireless coverage may be poor.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). The Wireless signal strength icon  indicates good coverage when all bars are displayed, and poor coverage when fewer bars are displayed.
The No wireless connection icon  is displayed on the top right of the screen. no wireless network available.	Make sure that the device is placed where there is coverage (ie, on your bedside table, not in a drawer or on the floor). If instructed to do so, send the SD card to your care provider. The SD card also contains your therapy data.
Device may be in Airplane Mode.	Turn off Airplane Mode, see Travelling by plane.
Data transfer is not enabled for your device.	Talk to your care provider about your settings.

My screen and buttons are flashing but there is no alarm sound or message

Software upgrade is in progress.	Software upgrade takes approximately 10 minutes to complete.
----------------------------------	--

Displays message: Read only card, please remove, unlock and re-insert SD card

SD card switch may be in the lock (read-only) position.	Move the switch on the SD Card from the lock position  to the unlock position  and then re-insert it.
---	--

Alarms troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Display disappears and an alarm is activated	
Power failure.	Remove your mask until power is restored.
Power cord is disconnected or mains power has been turned off during therapy.	Ensure the power cord is connected and the mains power switch (if available) is on.
Displays message: High leak detected, check your water tub, tub seal or side cover	
Humidifier may not be inserted properly.	Make sure the humidifier is correctly inserted.
Humidifier seal may not be inserted properly.	Open the humidifier and make sure that the seal is correctly inserted.
Displays message: High leak detected, connect your tubing	
Air tubing may not be connected properly.	Make sure the air tubing is firmly connected at both ends.
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Displays message: Tubing blocked, check your tubing	
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.

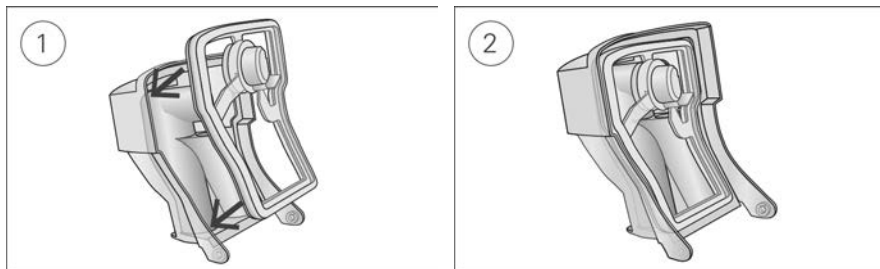
Problem/possible cause	Solution
Displays message: Leak detected, check your system setup and all connections	
Mask may be fitted incorrectly.	Make sure your mask is fitted correctly. See your mask user guide for fitting instructions or use the Mask Fit function to check your mask fit and seal.
Displays message: Low MV detected	
Minute ventilation level has dropped below the pre-set alarm level.	Contact your care provider.
Displays message: Apnoea detected	
The device detects an apnoea that has exceeded the pre-set alarm.	Breath normally to disable the alarm. If the problem persists contact your care provider.
Displays message: Low SpO₂ detected	
SpO ₂ has dropped below the pre-set alarm level.	Check the attachment of the sensor. If the problem persists contact your care provider.
Displays message: No SpO₂ data, check your oxi sensor attachment to module/finger	
Oximeter sensor is not attached properly.	Ensure that the oximeter sensor is attached properly to the module and to your finger.
Oximeter sensor may be faulty.	If the message appears repeatedly, the oximeter sensor might be faulty. Replace the oximeter.
Displays message: Non-vented mask detected, use vented mask or unblock your mask vents	
Non-vented mask is used.	Only use a vented mask.
Mask vents might be blocked.	Check if you have sufficient venting. Unblock mask vents if necessary.
Expiratory pressure (EPAP) may be set too low.	Talk to your care provider about your settings.
Displays message: System fault, refer to user guide, Error 004	
Device may have been left in a hot environment.	Allow to cool before re-use. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air filter may be blocked.	Check the air filter and replace it if there are any blockages. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.
Air tubing may be blocked.	Check the air tubing and remove any blockages. Press the dial to clear the message and then press Start/Stop to restart the device.
There may be water in the air tubing.	Empty the water from the air tubing. Disconnect the power supply and then reconnect it to restart the device.

Problem/possible cause	Solution
Displays message: System fault, refer to user guide, Error 022	
Power cord may not be correctly inserted into the device.	Remove the power cord from the device and then re-insert it. Ensure that the power cord is fully inserted into the device.
	Note: the retention clip should be in the open position when inserting the plug. For instructions refer to the Setup section.
	If the problem continues, contact your local ResMed dealer or ResMed office. Do not open the device.
All other error messages, for example, System fault, refer to user guide, Error 0XX	
An unrecoverable error has occurred on the device.	Contact your care provider. Do not open the device.

Reassembling parts

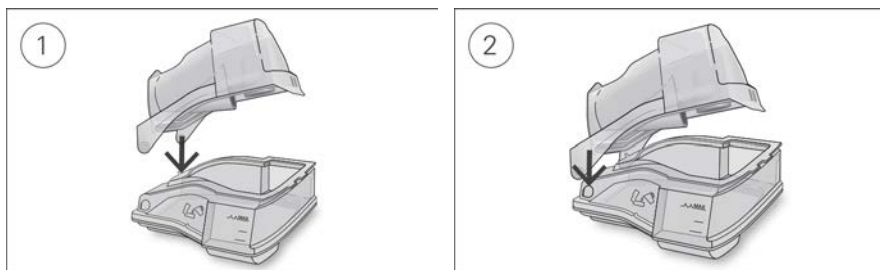
Some parts of your device are designed to easily come off in order to avoid damage to the parts or the device. You can easily reassemble them as described below.

To insert the humidifier seal:



1. Place the seal into the lid.
2. Press down along all edges of the seal until it is firmly in place.

To reassemble the humidifier lid:



1. Insert one side of the lid into the pivot hole of the base.
2. Slide the other side down the ridge until it clicks into place.

General warnings and cautions

WARNING

- Make sure that you arrange the air tubing so that it will not twist around the head or neck.
- Regularly inspect power cords, cables, and power supply for damage or signs of wear. Discontinue use and replace if damaged.
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual sounds, if the device or the power supply are dropped or mishandled, or if the enclosure is broken, discontinue use and contact your care provider or your ResMed Service Centre.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorised ResMed service agent.
- Beware of electrocution. Do not immerse the device, power supply or power cord in water. If liquids are spilled into or onto the device, unplug the device and let the parts dry. Always unplug the device before cleaning and make sure that all parts are dry before plugging it back in.
- Supplemental oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- Always make sure that the device is turned on and airflow generated before the oxygen supply is turned on. Always turn the oxygen supply off before the device is turned off, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Do not perform any maintenance tasks while the device is in operation.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The use of accessories other than those specified for the device is not recommended. They may result in increased emissions or decreased immunity of the device.
- Regularly check the antibacterial filter for signs of moisture or other contaminants, particularly during nebulization or humidification. Failure to do so could result in increased breathing system resistance.
- The device has not been tested or certified for use in the vicinity of X-ray, CT or MRI equipment. Do not bring the device within 4 m of X-ray or CT equipment. Never bring the device into an MR environment.
- Therapy settings should not be changed remotely for patients in a hospital setting.
- Do not use the device outside its approved operating conditions. Using the device above an altitude of 2,591m and/or outside the temperature range of 5°C to 35°C, may reduce the effectiveness of treatment and/or damage the device.

CAUTION

- Use only ResMed parts and accessories with the device. Non-ResMed parts may reduce the effectiveness of the treatment and/or damage the device.
- Use only vented masks recommended by ResMed or by the prescribing doctor with this device. Fitting the mask without the device blowing air can result in rebreathing of exhaled air. Make sure that the mask vent holes are kept clear and unblocked to maintain the flow of the fresh air into the mask.
- Be careful not to place the device where it can be bumped or where someone is likely to trip over the power cord.
- Blocking the air tubing and/or air inlet of the device while in operation could lead to overheating of the device.

- Keep the area around the device dry, clean and clear of anything (eg, clothes or bedding) that could block the air inlet or cover the power supply unit.
- Do not place the device on its side as water might get into the device.
- Incorrect system setup may result in incorrect mask pressure reading. Ensure the system is correctly set up.
- Do not use bleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturising or antibacterial soaps or scented oils to clean the device, the humidifier or air tubing. These solutions may cause damage or affect the humidifier performance and reduce the life of the products. Exposure to smoke, including cigarette, cigar or pipe smoke, as well as ozone or other gases, may damage the device. Damage caused by any of the foregoing, will not be covered by ResMed's limited warranty.
- If you use the humidifier, always place the device on a level surface lower than your head to prevent the mask and air tubing from filling with water.
- Leave the humidifier to cool for ten minutes before handling to allow the water to cool and to make sure that the humidifier is not too hot to touch.
- Make sure that the humidifier is empty before transporting the device.

Notes:

- The device is not intended to be operated by persons (including children) with reduced physical, sensory or mental capabilities without adequate supervision by a person responsible for the patient's safety.
- For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Units are expressed in cm H₂O and hPa. 1 cm H₂O is equal to 0.98 hPa.

90W power supply unit

AC input range:	100–240V, 50–60Hz 1.0–1.5A, Class II 115V, 400Hz 1.5A, Class II (nominal for aircraft use)
DC output:	24V $\overline{\text{---}}$ 3.75A
Typical power consumption:	53W (57VA)
Peak power consumption:	104W (108VA)

Environmental conditions

Operating temperature:	+5°C to +35°C Note: The air flow for breathing produced by this therapy device can be higher than the temperature of the room. Under extreme ambient temperature conditions (40°C) the device remains safe.
Operating humidity:	10 to 95% relative humidity, non-condensing
Operating altitude:	Sea level to 2,591 m; air pressure range 1013 hPa to 738 hPa
Storage and transport temperature:	-20°C to +60°C
Storage and transport humidity:	5 to 95% relative humidity, non-condensing

Electromagnetic compatibility

The Lumis complies with all applicable electromagnetic compatibility requirements (EMC) according to IEC 60601-1-2:2014, for residential, commercial and light industry environments. It is recommended that mobile communication devices are kept at least 1 m away from the device.

Information regarding the electromagnetic emissions and immunity of this ResMed device can be found on www.resmed.com/downloads/devices

Classification: EN60601-1:2006/A1:2013

Class II (double insulation), Type BF, Ingress protection IP22.

Sensors

Pressure sensors: Internally located at device outlet, analogue gauge pressure type, 0 to 40 cm H₂O (0 to 40 hPa)

Flow sensor: Internally located at device inlet, digital mass flow type, -70 to +180 L/min

Maximum single fault steady pressure

Device will shut down in the presence of a single fault if the steady state pressure exceeds:
 30 cm H₂O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cm H₂O (40 hPa) for more than 1 sec.

Sound

Pressure level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine: 25 dBA with uncertainty of 2 dBA
 Standard: 25 dBA with uncertainty of 2 dBA
 SlimLine or Standard and humidification: 27 dBA with uncertainty of 2 dBA

Power level measured according to ISO 80601-2-70:2015 (CPAP mode):

SlimLine: 33 dBA with uncertainty of 2 dBA
 Standard: 33 dBA with uncertainty of 2 dBA
 SlimLine or Standard and humidification: 35 dBA with uncertainty of 2 dBA

Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO 4871:1996.

Alarm volume settings

Low (nominal 54 dBA), Medium (nominal 60 dBA), High (nominal 73 dBA)

Physical - device and humidifier

Dimensions (H x W x D): 116 mm x 255 mm x 150 mm
 Air outlet (complies with ISO 5356-1:2015): 22 mm
 Weight (device and cleanable humidifier): 1336 g
 Housing construction: Flame retardant engineering thermoplastic
 Water capacity: To maximum fill line 380 mL
 Cleanable humidifier - material: Injection moulded plastic, stainless steel and silicone seal

Temperature

Maximum heater plate: 68°C
 Cut-out: 74°C
 Maximum gas temperature: ≤ 41°C

Air filter

Standard: Material: Polyester non woven fibre
 Average arrestance: >75% for ~7 micron dust

Hypoallergenic: Material: Acrylic and polypropylene fibres in a polypropylene carrier
 Efficiency: >98% for ~7-8 micron dust; >80% for ~0.5 micron dust

Aircraft use

ResMed confirms that device meets the Federal Aviation Administration (FAA) requirements (RTCA/DO-160, section 21, category M) for all phases of air travel.

Wireless module

Technology used: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

It is recommended that the device is a minimum distance of 0.8" (2 cm) from the body during operation. Not applicable to masks, tubes or accessories. Technology may not be available in all regions.

Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive) **CE**

ResMed declares that the Lumis device (models 285xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/productsupport

This device can be used in all European countries without any restrictions.

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and printed material, showing **CE** 0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

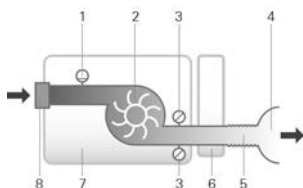
Operating pressure range

S, ST, T, PAC, iVAPS:	2 to 30 cm H ₂ O (2 to 30 hPa)
CPAP	4 to 20 cm H ₂ O (4 to 20 hPa)

Supplemental oxygen

Maximum flow:	15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 L/min (iVAPS)
---------------	---

Pneumatic flow path



1. Flow sensor
2. Blower
3. Pressure sensor
4. Mask
5. Air tubing
6. Humidifier
7. Device
8. Inlet filter

Design life

Device, power supply unit:	5 years
Cleanable humidifier:	2.5 years
Air tubing:	6 months

General

The patient is an intended operator.

Operator position

The device is designed to be operated within arm's length. An operator should position their line of sight within an angle of 30 degrees from a plane perpendicular to the screen.

Humidifier performance

Mask Pressure cm H ₂ O (hPa)	Nominal RH output %		Nominal system output AH ¹ , BTPS ²	
	Setting 4	Setting 8	Setting 4	Setting 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ AH - Absolute Humidity in mg/L

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated

Air tubing

Air tubing	Material	Length	Inner diameter
ClimateLineAir	Flexible plastic and electrical components	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexible plastic and electrical components	1.9 m	19 mm
SlimLine	Flexible plastic	1.8 m	15 mm
Standard	Flexible plastic	2 m	19 mm
3 m	Flexible plastic	3 m	19 mm

Heated air tubing temperature cut-out: $\leq 41^{\circ}\text{C}$

Notes:

- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- The electrical connector end of the heated air tubing is only compatible with the air outlet at the device end and should not be fitted to the mask.
- Do not use electrically conductive or antistatic air tubing.
- The temperature and relative humidity settings displayed are not measured values.

Air tubing resistance to flow and compliance information

Refer to the Air tubing compliance guide in ResMed.com.

Displayed values

Value	Range	Display resolution
Pressure sensor at air outlet:		
Mask pressure	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0.1 cm H ₂ O (0.1 hPa)
Flow derived values:		
Leak	0–120 L/min	1 L/min
Tidal volume	0–4000 mL	1 mL
Respiratory rate	0–50 BPM	1 BPM
Minute ventilation	0–30 L/min	0.1 L/min
Ti	0.1–4.0 sec	0.1 sec
I:E ratio	1:100–2:1	0.1
Value	Accuracy ¹	
Pressure measurement ¹ :		
Mask pressure ²	$\pm[0.5 \text{ cm H}_2\text{O} (0.5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ of measured value}]$	
Flow and flow derived values ¹ :		
Flow	$\pm 6 \text{ L/min}$ or 10% of reading, whichever is greater, at 0 to 150 L/min positive flow	
Leak ²	$\pm 12 \text{ L/min}$ or 20% of reading, whichever is greater, 0 to 60 L/min	
Tidal volume ^{2,3}	$\pm 20\%$	
Respiratory rate ^{2,3}	$\pm 1.0 \text{ BPM}$	
Minute ventilation ^{2,3}	$\pm 20\%$	

¹ Results are expressed as STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry) (101.3kPa at an operating temperature of 20°C, dry). When flow parameters are converted to BTPS (Body Temperature and Pressure, Saturated), water vapour may contribute to an additional volume of up to 13%.

² Accuracy may be reduced by the presence of leaks, supplemental oxygen, tidal volumes <100 mL or minute ventilation <3 L/min.

³ Measurement accuracy verified as per EN ISO 10651-6:2009 for Home Care Ventilatory Support Devices (Figure 101 and Table 101) using nominal ResMed mask vent flows.

Measurement system uncertainties

In accordance with ISO 80601-2-70:2015 the measurement uncertainty of the manufacturer's test equipment is:

For measures of flow	± 1.5 L/min or $\pm 2.7\%$ of reading (whichever is greater)
For measures of volume (< 100 mL)	± 5 mL or 6% of reading (whichever is greater)
For measures of volume (≥ 100 mL)	± 20 mL or 3% of reading (whichever is greater)
For measures of pressure	± 0.15 cm H ₂ O (0.15 hPa)
For measures of time	± 10 ms

Pressure accuracy

Maximum static pressure variation at 10 cm H₂O (10 hPa) according to ISO 80601-2-70:2015

	Standard air tubing	SlimLine air tubing
Without humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)
With humidification	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)	± 0.5 cm H ₂ O (± 0.5 hPa)

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.3 / 0.3	0.5 / 0.4	0.7 / 0.7

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Pressure [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8
25	0.4 / 0.3	0.6 / 0.5	0.8 / 0.8

Pressure accuracy - bilevel

Maximum dynamic pressure variation according to ISO 80601-2-70:2015.

Device without humidification and Standard air tubing / Device with humidification and Standard air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0.09, 0.01 / - 0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / - 0.22, 0.01	0.07, 0.05 / - 0.24, 0.01	-0.03, 0.09 / - 0.29, 0.03	0.12, 0.01 / - 0.26, 0.02	0.12, 0.01 / - 0.14, 0.02
15 BPM	0.02, 0.08 / - 0.22, 0.01	0.12, 0.01 / - 0.22, 0.01	0.15, 0.01 / - 0.26, 0.01	0.15, 0.01 / - 0.31, 0.02	0.16, 0.12 / - 0.30, 0.02	0.20, 0.05 / - 0.22, 0.02
20 BPM	0.17, 0.01 / - 0.23, 0.01	0.21, 0.01 / - 0.28, 0.01	0.25, 0.01 / - 0.34, 0.01	0.21, 0.17 / - 0.38, 0.02	0.32, 0.02 / - 0.40, 0.03	0.34, 0.02 / - 0.34, 0.03

Breath rate	Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0.14, 0.01 / - 0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / - 0.29, 0.02	-0.11, 0.10 / - 0.34, 0.02	-0.16, 0.05 / - 0.33, 0.01	-0.17, 0.05 / - 0.33, 0.02	0.04, 0.17 / - 0.21, 0.01
15 BPM	-0.16, 0.01 / - 0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / - 0.33, 0.02	-0.20, 0.05 / - 0.35, 0.01	-0.21, 0.05 / - 0.38, 0.02	-0.23, 0.08 / - 0.38, 0.02	0.04, 0.21 / - 0.25, 0.01
20 BPM	-0.27, 0.01 / - 0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / - 0.34, 0.01	-0.25, 0.01 / - 0.38, 0.01	-0.29, 0.01 / - 0.43, 0.02	-0.31, 0.01 / - 0.45, 0.03	-0.13, 0.23 / - 0.31, 0.01

Device without humidification and SlimLine air tubing / Device with humidification and SlimLine air tubing

Breath rate	Inspiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0.26, 0.01 / - 0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / - 0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / - 0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / - 0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / - 0.51, 0.02	-0.07, 0.09 / - 0.18, 0.02
15 BPM	-0.26, 0.01 / - 0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / - 0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / - 0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / - 0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / - 0.60, 0.03	0.18, 0.08 / - 0.25, 0.02
20 BPM	-0.25, 0.02 / - 0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / - 0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / - 0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / - 0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / - 0.69, 0.02	0.36, 0.02 / - 0.40, 0.02

Breath rate	Expiratory pressure (cm H ₂ O [hPa]) (Means, Standard Deviations)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0.28, 0.01 / - 0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / - 0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / - 0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / - 0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / - 0.60, 0.02	-0.27, 0.01 / - 0.30, 0.01
15 BPM	-0.24, 0.02 / - 0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / - 0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / - 0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / - 0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / - 0.66, 0.01	-0.33, 0.01 / - 0.36, 0.01
20 BPM	0.05, 0.21 / - 0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / - 0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / - 0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / - 0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / - 0.68, 0.02	-0.43, 0.02 / - 0.45, 0.01

Note: The table above is based on data that covers between 60.1 and 88.8% of the inspiratory phase and 66.1 and 93.4% of the expiratory phase durations. These data time slots start immediately after the initial transient overshoot/undershoot periods and end at the point that flow diminishes to an equivalent absolute value of its starting point, towards the end of the breath phases (this corresponds to the % ranges of values given immediately above).

Flow (maximum) at set pressures

The following are measured accordingly to ISO 80601-2-70:2015 at the end of the specified air tubing:

Pressure cm H ₂ O (hPa)	Lumis and Standard L/min	Lumis, humidification and Standard L/min	Lumis and SlimLine L/min	Lumis, humidification and ClimateLineAir L/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions and immunity

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in this document.

The Lumis device has been designed to meet EMC standards. However, should you suspect that the device performance (eg, pressure or flow) is affected by other equipment, move the device away from the possible cause of interference.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions


The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40% Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	100V 240V	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	<p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Notes:

- Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.
- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.070
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.1	1.1	2.2
100	3.5	3.5	7.0























For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Symbols

The following symbols may appear on the product or packaging.

 Read instructions before use.  Indicates a warning or caution.  Follow instructions before use.  Manufacturer. **EC REP** European Authorised Representative. **LOT** Batch code. **REF** Catalogue number. **SN** Serial number. **DN** Device number.  On / Off.  Device weight. **IP22** Protected against finger sized objects and against dripping water when tilted up to 15 degrees from specified orientation.  Direct current.  Type BF applied part.  Class II equipment.  Humidity limitation.  Temperature limitation.  Non-ionising radiation.  China pollution control logo 1.  China pollution control logo 2. **Rx Only** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician).  **MAX** Maximum water level.  Use distilled water only.  Operating altitude.  Atmospheric pressure limitation.  Complies with RTCA DO-160 section 21, category M.  MR unsafe (do not use in the vicinity of an MRI device).  Date of manufacture.  Importer. **MD** Medical device.

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.



Environmental information

This device should be disposed of separately, not as unsorted municipal waste. To dispose of your device, you should use appropriate collection, reuse and recycling systems available in your region. The use of these collection, reuse and recycling systems is designed to reduce pressure on natural resources and prevent hazardous substances from damaging the environment.

If you need information on these disposal systems, please contact your local waste administration. The crossed-bin symbol invites you to use these disposal systems. If you require information on collection and disposal of your ResMed device please contact your ResMed office, local distributor or go to www.resmed.com/environment.

Servicing

The Lumis device is intended to provide safe and reliable operation when operated in accordance with the instructions provided by ResMed. ResMed recommends that the Lumis device be inspected and serviced by an authorised ResMed Service Centre if there is any sign of wear or concern with device function. Otherwise, service and inspection of the products generally should not be required during their design life.

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed product shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period specified below.

Product	Warranty period
<ul style="list-style-type: none">• Mask systems (including mask frame, cushion, headgear and tubing)—excluding single-use devices• Accessories—excluding single-use devices• Flex-type finger pulse sensors• Humidifier water tubs	90 days
<ul style="list-style-type: none">• Batteries for use in ResMed internal and external battery systems	6 months
<ul style="list-style-type: none">• Clip-type finger pulse sensors• CPAP and bilevel device data modules• Oximeters and CPAP and bilevel device oximeter adapters• Humidifiers and humidifier cleanable water tubs• Titration control devices	1 year
<ul style="list-style-type: none">• CPAP, bilevel and ventilation devices (including external power supply units)• Battery accessories• Portable diagnostic/screening devices	2 years

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable.

During the warranty period, if the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke; d) any damage caused by exposure to ozone, activated oxygen or other gases; and e) any damage caused by water being spilled on or into an electronic device.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase. For product purchased in a country in the European Union ("EU") or European Free Trade Association ("EFTA"), "region" means the EU and EFTA.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Visit ResMed.com for the latest information on ResMed's Limited Warranty.

Further information

If you have any questions or require additional information on how to use the device, contact your care provider.

Willkommen

Das Lumis™ VPAP ST-A ist ein Gerät für bilevel positiven Atemwegsdruck.

WARNUNG

- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die gesamte Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.
- Verwenden Sie das Gerät entsprechend der / dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Indikation / Verwendungszweck.
- Die Anweisungen des verschreibenden Arztes haben Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Dieses Gerät ist nicht für beatmungsabhängige Patienten geeignet.

Indikationen

Lumis 150 VPAP ST-A

Das Lumis 150 VPAP ST-A Gerät ist indiziert für die Bereitstellung einer nicht-invasiven Beatmung bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg bzw. über 30 kg im iVAPS-Modus, die an Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe (OSA) leiden. Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Klinische Vorteile

Die CPAP- und BiLevel-Therapien zur Behandlung von OSA reduzieren Apnoen, Hypopnoen und Schläfrigkeit und sorgen für eine bessere Lebensqualität. Die BiLevel-Therapie zur Behandlung von Ateminsuffizienz kann die Lebenserwartung, Tagessymptome, Blutgaswerte, die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Schlafqualität verbessern und zu einer Verringerung von Krankenhausaufenthalten und Dyspnoen beitragen.

Die Befeuchtung verringert die mit positivem Atemwegsdruck verbundenen Nebenwirkungen.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Kontraindikationen

Die Behandlung mit positivem Atemwegsdruck kann bei einigen Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- schwere bullöse Lungenerkrankung
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere im Verbund mit intravasculärem Volumenmangel
- Dehydrierung
- Liquoristel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen.

Nebenwirkungen

Verständigen Sie Ihren verschreibenden Arzt bei ungewöhnlichen Schmerzen in der Brust, starken Kopfschmerzen oder verstärkter Atemlosigkeit. Bei einer akuten Infektion der oberen Atemwege muss die Behandlung unter Umständen vorübergehend unterbrochen werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit dem Gerät auftreten:

- Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
- Nasenbluten
- Völlegefühl
- Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
- Augenreizungen
- Hautausschläge.

Überblick

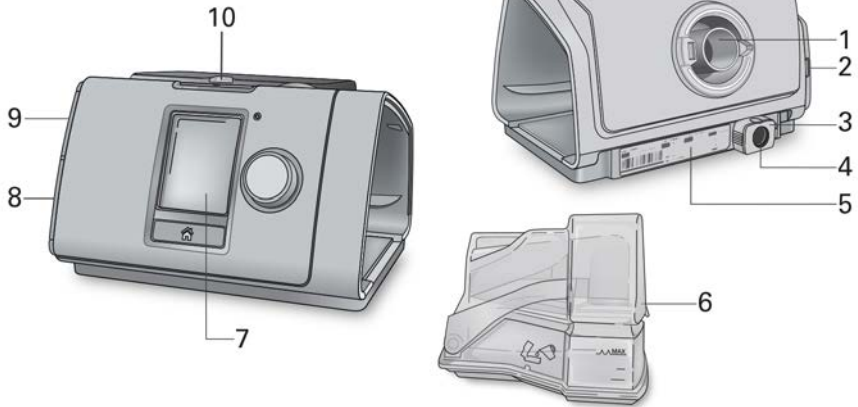
Zum Lieferumfang der(s) Lumis gehören die folgenden Artikel:

- Gerät
- HumidAir™ Befeuchter (falls im Lieferumfang enthalten)
- Atemschlauch
- 1 Standardfilter (im Gerät) und 1 Ersatzfilter
- Netzteil
- Tragetasche
- SD-Karte (bereits eingesteckt).

Bitte wenden Sie sich bezüglich der optional erhältlichen Zubehörteile zum Gerät an Ihren Leistungserbringer. Hierzu gehören:

- Atemschlauch (beheizbar und nicht beheizbar): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- HumidAir Befeuchter
- Seitenabdeckung für den Einsatz ohne Befeuchter
- Filter: Hypoallergener Filter, Standardfilter
- Air10™ Gleichspannungswandler (12V/24V)
- SD-Kartenleser
- Air10 Oximeteradapter
- Air10 USB-Adapter
- Power Station II
- Kniestück für Air10 Schlauch.

Informationen zu Ihrem Gerät



- | | | | |
|---|-------------------------------|----|--------------------------------|
| 1 | Luftauslass | 6 | HumidAir Befeuchter |
| 2 | Luftfilterabdeckung | 7 | Anzeige |
| 3 | Halteclip | 8 | Abdeckung für Adapteranschluss |
| 4 | Stromversorgungsbuchse | 9 | Abdeckung für SD-Karte |
| 5 | Seriennummer und Gerätenummer | 10 | LED-Alarmanzeige |

Bedienoberfläche



Start-/Stopptaste



Bedienregler



Taste „Startseite“

Drücken, um die Therapie zu starten bzw. zu stoppen. Drücken Sie die Taste drei Sekunden lang, um in den Stromsparmodus zu gelangen.

Durch Drehen navigieren Sie durch das Menü und durch Drücken wählen Sie eine Option aus.

Durch Drehen stellen Sie eine ausgewählte Option ein und durch Drücken wird die geänderte Einstellung gespeichert.

Drücken Sie diese Taste, um zur Startseite zurückzukehren.

Zu verschiedenen Zeiten erscheinen verschiedene Symbole auf der Anzeige. Diese sind:



Rampe



Funksignalstärke (grün)



Feuchtigkeit



Funkübertragung nicht aktiviert (grau)



Befeuchter wird vorgewärmt



Keine Funkverbindung



Befeuchter kühlt ab

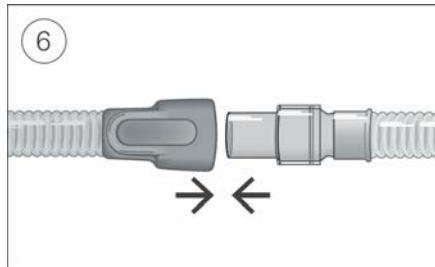
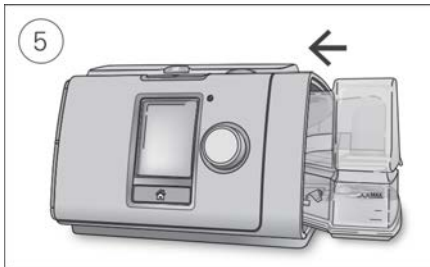
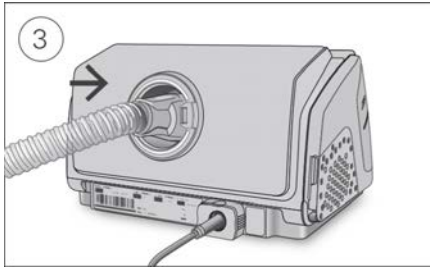
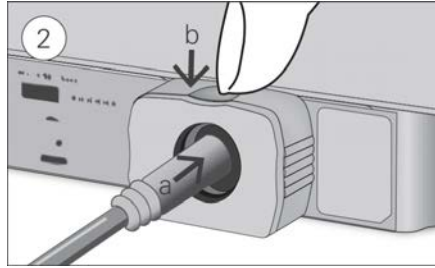
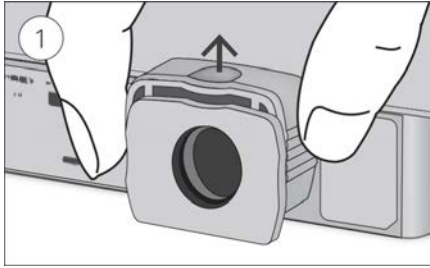


Flugmodus



Alarm stummgeschaltet

Therapie vorbereiten



VORSICHT

Füllen Sie nicht zu viel Wasser in den Befeuchter ein, da sonst Wasser in das Gerät und das Schlauchsystem gelangen könnte.

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile, waagerechte Oberfläche, fassen Sie den Halteclip an der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie ihn zum Öffnen nach oben. Hinweis: Die Abbildung zeigt den Halteclip in der geöffneten Stellung.
2. (a) Schieben Sie den Stecker des Stromkabels in die Stromeingangsbuchse des Gerätes und (b) drücken Sie zur Sicherung den Halteclip nach unten. Verbinden Sie ein Ende des Netzkabels mit dem Netzteil und das andere Ende mit der Steckdose.
3. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.
4. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser.
Füllen Sie kein heißes Wasser in den Befeuchter.
5. Schließen Sie den Befeuchter und setzen Sie ihn seitlich in das Gerät ein.
6. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.
Ausführliche Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Maske.

Empfohlene Masken sind auf www.resmed.com zu finden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Gerät so platziert wird, dass die LED-Alarmanzeige deutlich sichtbar ist.

Durchführen eines Funktionstests

1. Bei ausgeschaltetem Gerät:

- **Überprüfen Sie den Zustand von Gerät und Zubehör.**

Überprüfen Sie das Gerät und das gesamte bereitgestellte Zubehör. Wenn das System sichtlich beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.

- **Überprüfen Sie die Atemschlauchkonfiguration.**

Überprüfen Sie die Atemschlauchintegrität. Schließen Sie den Atemschlauch fest an den Luftauslass und ggf. andere Zubehörteile an.

2. Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die Alarme.

Anweisung zum Testen der Alarme finden Sie im Abschnitt „Testen der Alarme“ in dieser Gebrauchsanweisung.

3. Überprüfen Sie den Atemluftbefeuchter (falls verwendet).

Der Bildschirm **Monitoring** zeigt am unteren Bildschirmrand  an, wenn ein Atemluftbefeuchter verwendet wird.

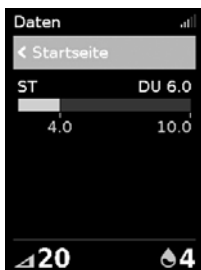
Therapie beginnen

1. Legen Sie die Maske an.

Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtung der Maske mit der Funktion „Maskensitz“.

2. Drücken Sie Start/Stopp oder atmen Sie normal, wenn SmartStart™ aktiviert ist.

Sie können erkennen, dass die Therapie läuft, wenn der Bildschirm **Daten** angezeigt wird.



Der Druckbalken zeigt den inspiratorischen und expiratorischen Druck in grün an. Der grüne Balken verlängert sich bei der Einatmung und verkürzt sich bei der Ausatmung.

Die Anzeige dunkelt sich nach kurzer Zeit automatisch ab. Sie können die Taste „Startseite“ oder den Bedienregler drücken, um sie wieder einzuschalten. Bei einer Unterbrechung der Netzversorgung während der Behandlung startet das Gerät automatisch wieder, sobald die Netzversorgung wiederhergestellt ist.

Das Lumis Gerät verfügt über einen Lichtsensor, der die Helligkeit der Anzeige anhand des Raumlichtes anpasst.

Therapie beenden

1. Nehmen Sie die Maske ab.

2. Drücken Sie Start/Stopp. Alternativ stoppt die Therapie nach einigen Sekunden automatisch, wenn SmartStart aktiviert ist.

Hinweis: Wenn „Stopp bestätigen“ aktiviert ist, wird eine Meldung mit der Frage, ob Sie die Therapie unterbrechen wollen, angezeigt. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ja** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Therapie zu stoppen.


Sobald die Therapie abgebrochen wurde, zeigt der **Schlafbericht** eine Übersicht über Ihre Therapieeinheit an.



Nutzung Std. – Gibt an, wie viele Stunden die Therapie in der letzten Sitzung angewandt wurde.


Maskensitz Dichtigkeit – Gibt an, wie gut die Abdichtung der Maske war:

 Gute Abdichtung der Maske.

 Erfordert Korrektur, siehe „Maskensitz“.

Befeuchter–Gibt an, ob Ihr Befeuchter korrekt funktioniert:

 Befeuchter funktioniert.

 Befeuchter ist eventuell defekt.

Sofern der Leistungserbringer die entsprechenden Einstellungen vorgenommen hat, erscheinen außerdem:

Ereignisse pro Stunde – Gibt an, wie viele Apnoen und Hypopnoen pro Stunde aufgetreten sind.

Detailinfo – Durch Drehen am Bedienregler können Sie nach unten blättern und ausführlichere Nutzungsdaten einsehen.

Stromsparmodus

Ihr Lumis Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten auf. Damit es die Daten an Ihren Leistungserbringer übermitteln kann, sollten Sie das Gerät nicht von der Stromversorgung trennen. Sie können jedoch den Stromsparmodus nutzen, um Energie zu sparen.

Stromsparmodus nutzen:

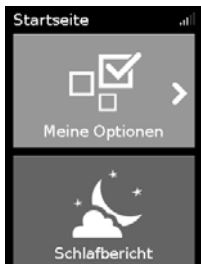
- Drücken und halten Sie Start/Stopp drei Sekunden gedrückt.
Die Anzeige wird dunkel.

Stromsparmodus verlassen:

- Drücken Sie Start/Stopp einmal.
Die **Startseite** wird angezeigt.

Meine Optionen

Das Lumis-Gerät wurde von Ihrem Leistungserbringer auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Eventuell möchten Sie jedoch einige Änderungen vornehmen, um die Therapie noch komfortabler zu gestalten.



Markieren Sie **Meine Optionen** und drücken Sie auf den Bedienregler, um die aktuellen Einstellungen anzeigen zu lassen. Bei Bedarf können Sie die Optionen wie gewünscht anpassen.

Rampe

Die Rampe ermöglicht Ihnen einen besonders angenehmen Therapiestart. Sie beschreibt den Zeitraum, in dem der Druck von einem niedrigen Startdruck auf den verschriebenen Therapiedruck ansteigt.

Sie können die Rampe auf Aus oder 5 bis 45 Minuten einstellen.



Rampe einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Rampe** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für die Rampe und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Drucksenkung

Die Option „Drucksenkung“ ist dafür vorgesehen, das Beenden der Therapie angenehmer zu machen, indem der Druck über den voreingestellten Zeitraum von 15 Minuten reduziert wird. Diese Option steht Ihnen nur über Ihren Leistungserbringer zur Verfügung.




So aktivieren Sie die „Drucksenkung“:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Drucksenkung** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

So starten Sie die „Drucksenkung“:

1. Drücken Sie Start/Stopptaste.

Hinweis: Wenn „Stopp bestätigen“ aktiviert ist, wird eine Meldung mit der Frage, ob Sie die „Drucksenkung“ starten möchten, angezeigt. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ja** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die „Drucksenkung“ zu starten.

Das Symbol für „Drucksenkung“  und die verbleibende Zeit werden unten links auf dem Bildschirm angezeigt.

Wenn die „Drucksenkung“ abgeschlossen ist, läuft das Gerät bei niedrigem Druck weiter. Um die Therapie zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, drücken Sie „Start/Stopp“.

Befeuchtungsniveau

Der Befeuchter soll die Therapie komfortabler gestalten. Wenn sich Ihre Nase oder Ihr Mund trocken anfühlt, sollten Sie ein höheres Befeuchtungsniveau einstellen. Wenn sich Kondensat in der Maske bildet, sollten Sie ein niedrigeres Befeuchtungsniveau einstellen.

Sie können die Befeuchtung ausschalten oder auf ein Niveau zwischen 1 und 8 einstellen, wobei 1 die niedrigste Befeuchtungseinstellung und 8 die höchste Befeuchtungseinstellung ist.



Befeuchtungsniveau einstellen:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Bef. niveau** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf die gewünschte Einstellung für das Befeuchtungsniveau und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Wenn das Problem (trockene Nase/Mund bzw. Kondensat in der Maske) andauert, kommt ein ClimateLineAir beheizbarer Atemschlauch in Betracht. ClimateLineAir bietet in Verbindung mit Climate Control mehr Komfort bei der Therapie.

Maskensitz

Die Funktion Maskensitz ist dazu bestimmt, Ihnen beim Auffinden möglicher Luftleckagen rund um Ihre Maske zu helfen.



Überprüfung des Maskensitzes:

1. Legen Sie Ihre Maske entsprechend den Anpassungshinweisen in der Gebrauchsanweisung für die Maske an.
2. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Start Maskentest** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler. Das Gerät beginnt Luft abzugeben.
3. Korrigieren Sie den Sitz der Maske, des Maskenkissens und der Kopfbänder, bis als Ergebnis **Gut** angezeigt wird.

Um die Funktion Maskensitz zu stoppen, drücken Sie den Bedienregler oder Start/Stop. Falls Sie keine gute Dichtigkeit der Maske erreichen können, prüfen Sie, ob Sie die richtige Maskengröße und/oder den richtigen Maskentyp verwenden, oder wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Optionen

Das Gerät verfügt über weitere Optionen, die Sie individuell einstellen können.

Maske	Diese Option zeigt an, welcher Maskentyp eingestellt ist. Wenn Sie verschiedene Maskentypen verwenden, ändern Sie diese Einstellung entsprechend, wenn Sie zu einer anderen Maske wechseln.
Aufwärmen	Mit dieser Option können Sie das Wasser vor dem Therapiebeginn vorwärmen, sodass zu Beginn der Therapie keine kalte oder trockene Luft abgegeben wird.
Drucksenkung*	Diese Option ist dafür vorgesehen, das Beenden der Therapie angenehmer zu machen, indem der Druck über einen festgelegten Zeitraum von 15 Minuten reduziert wird.
Leckagealarm*	Wenn der Leckagealarm aktiviert ist, gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn zu viel Luft aus der Maske entweicht oder wenn Sie während der Therapie die Maske abnehmen.
SmartStart*	Wenn SmartStart aktiv ist, beginnt die Therapie automatisch, sobald Sie in die Maske atmen. Wenn Sie die Maske abnehmen, wird die Therapie nach einigen Sekunden automatisch gestoppt.

*Falls durch Ihren ResMed-Ansprechpartner aktiviert.

Umgang mit Alarmen

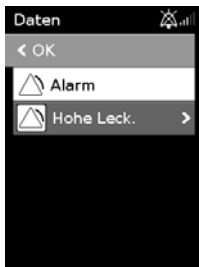
Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, die Ihre Therapie überwacht und Sie auf Änderungen hinweist, die sich möglicherweise auf Ihre Therapie auswirken.

Wird das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen, blinkt die gelbe LED-Alarmanzeige und der Alarm ertönt, um die Alarmfunktion zu bestätigen.




Wird ein Alarm ausgelöst, blinkt die gelbe LED-Alarmanzeige, der Alarm ertönt und eine Meldung erscheint auf dem Bildschirm.

Stummschalten ausgelöster Alarme



So schalten Sie den Alarm stumm:

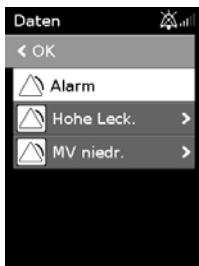
1. Drücken Sie auf den Bedienregler. Eine Liste ausgelöster Alarme erscheint und das blinkende Symbol  für das Stummschalten des Alarms wird auf dem Bildschirm oben rechts angezeigt. Der Alarm wird für 2 Minuten stumm geschaltet.
2. Markieren Sie OK und drücken Sie auf den Bedienregler, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Sobald der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, korrigiert wurde, verstummt der Alarm und das Symbol hört auf zu blinken.

Wurde der Zustand, der den Alarm ausgelöst hat, nach 2 Minuten nicht behoben, ertönt der Alarm erneut.

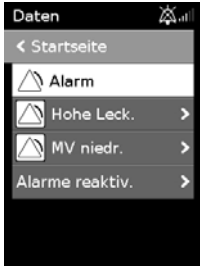
Hilfe bei der Handhabung üblicher Alarmbedingungen finden Sie im Abschnitt „**Fehlerbehebung bei Alarmen**“.

Mehrere Alarme



Werden gleichzeitig mehrere Alarme ausgelöst, wird die aktuellste Alarmmeldung auf dem Bildschirm angezeigt und alle anderen ausgelösten Alarme werden in der Alarmliste aufgeführt.

Anzeigen der Alarme



So zeigen Sie die Alarmliste an:

1. Gehen Sie zum Fenster „Daten“ und drehen Sie den Bedienregler im Uhrzeigersinn, bis das letzte „Daten“ -Fenster angezeigt wird.
2. Zum Betrachten der Alarmdetails markieren Sie den Alarm und drücken Sie den Bedienregler.

Testen der Alarme

Die LED-Alarmanzeige blinkt und der Alarm ertönt, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen wird.

Die Alarme sollten wöchentlich getestet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt, um die Alarme zu testen. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie **Start/Stop** und setzen Sie das Gerät auf die für den Patienten geeigneten Einstellungen zurück.

Setup zum Testen der Alarme:

- Schalten Sie alle konfigurierbaren Alarme aus.
- Bauen Sie das Beatmungsgerät mit angeschlossenem Beatmungsschlauch aber ohne Maske auf.
- Stellen Sie **Anstieg** und **SmartStart** auf **Aus** .

So testen Sie den Alarm „Schlauch getrennt“:

1. Nehmen Sie den Atemschlauch vom Luftauslass ab.
2. Drücken Sie **Start/Stop**.
Der Alarm wird nach 5–10 Sekunden ausgelöst.

So testen Sie den Alarm für hohe Leckagen:

1. Stellen Sie den Alarm für hohe Leckage auf **Ein**.
2. Achten Sie darauf, das offene Ende des Schlauchs nicht zu blockieren.
3. Drücken Sie **Start/Stop**.
Der Alarm wird nach 10–30 Sekunden ausgelöst.

Pflege des Gerätes

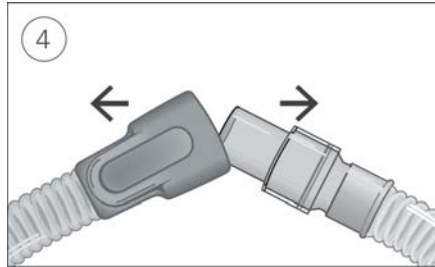
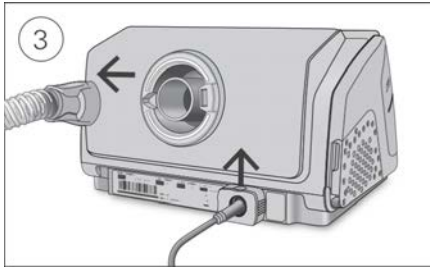
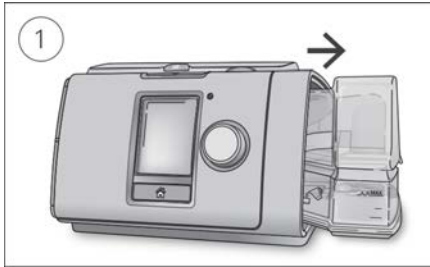
Die regelmäßige Reinigung des Lumis Gerätes ist wichtig, damit Sie stets eine optimale Therapie erhalten. Die nachstehenden Abschnitte enthalten Hinweise zur Demontage, Reinigung, Prüfung und Montage des Gerätes.



WARNUNG

Reinigen Sie den Atemschlauch, den Befeuchter und die Maske regelmäßig, um sicherzustellen, dass Sie eine optimale Therapie erhalten, und zu verhindern, dass sich potenziell gesundheitsschädliche Keime darauf ansiedeln.

Demontage



1. Halten Sie den Befeuchter von oben und von unten fest, drücken Sie leicht und ziehen Sie ihn vom Gerät weg.
2. Öffnen Sie den Befeuchter und schütten Sie ggf. verbliebenes Wasser weg.
3. Halten Sie den Atemschlauch an der Muffe fest und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Gerät ab. Halten Sie den Sicherungsclip fest und ziehen Sie ihn nach oben, um das Stromkabel zu trennen.
4. Halten Sie die Muffe des Atemschlauchs und das Kniegelenk der Maske fest und ziehen Sie beide Teile vorsichtig auseinander.

Reinigung

Sie sollten das Gerät wöchentlich wie beschrieben reinigen. Ausführliche Anweisungen zur Reinigung Ihrer Maske entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die Maske.

1. Waschen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Spülen Sie den Befeuchter und den Atemschlauch gut ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht und/oder Wärme geschützt trocknen.
3. Wischen Sie das Gerät außen mit einem trockenen Tuch ab.

Hinweise:

- Entleeren Sie den Befeuchter täglich und wischen Sie ihn mit einem sauberen Einwegtuch gründlich ab. Lassen Sie ihn vor direktem Sonnenlicht und/oder Hitze geschützt trocknen.
- Der Befeuchter kann in der Spülmaschine (nur im oberen Korb) im Schon- oder Gläserspülgang gewaschen werden. Er sollte nicht bei Temperaturen über 65 °C gewaschen werden.
- Der Atemschlauch darf nicht in der Wasch- oder Spülmaschine gewaschen werden.

Überprüfung

Sie sollten Befeuchter, Atemschlauch und Luftfilter regelmäßig auf Beschädigungen überprüfen.

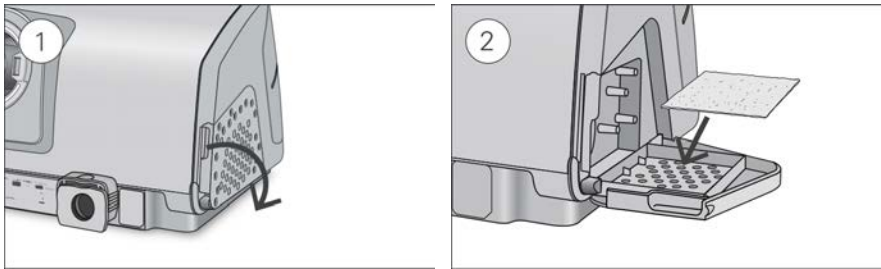
1. Befeuchter überprüfen:

- Ersetzen Sie den Befeuchter, wenn er undicht ist, Risse aufweist oder trübe ist.
- Ersetzen Sie die Dichtung, wenn diese Risse aufweist.
- Entfernen Sie Kalkablagerungen ggf. mit einer Lösung aus 1 Teil Haushaltsessig und 10 Teilen Wasser.

2. Überprüfen Sie den Atemschlauch und ersetzen Sie ihn, wenn er Löcher oder Risse aufweist.

3. Überprüfen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn spätestens alle sechs Monate. Wechseln Sie den Luftfilter gegebenenfalls früher aus, wenn Defekte oder Verstopfungen durch Schmutz oder Staub vorliegen.

Luftfilter auswechseln:



1. Öffnen Sie die Luftfilterabdeckung und entnehmen Sie den alten Luftfilter.

Er ist weder waschbar noch wiederverwendbar.

2. Legen Sie einen neuen Luftfilter in die Luftfilterabdeckung und schließen Sie sie.

Sorgen Sie dafür, dass immer ein Luftfilter eingesetzt ist, damit kein Wasser oder Staub in das Gerät eindringen kann.

Montage

Sobald der Befeuchter und der Atemschlauch trocken sind, können Sie die Teile wieder zusammensetzen.

1. Verbinden Sie den Atemschlauch fest mit dem Luftausgang auf der Rückseite des Geräts.

2. Öffnen Sie den Befeuchter und füllen Sie ihn bis zur maximalen Wasserstandsmarkierung mit Wasser von Raumtemperatur.

3. Schließen Sie den Befeuchter und schieben Sie ihn seitlich in das Gerät hinein.

4. Verbinden Sie nun das Maskensystem fest mit dem freien Ende des Atemschlauches.

Therapiedaten

Das Lumis Gerät zeichnet Ihre Therapiedaten für Sie und Ihren Leistungserbringer auf, damit nach Analyse und Bewertung eine ggf. erforderliche Anpassung Ihrer Therapie vorgenommen werden kann. Die aufgezeichneten Daten können entweder drahtlos (falls ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist) oder über eine SD-Karte an Ihren Leistungserbringer weitergegeben werden.

Datenübertragung

Ihr Lumis Gerät ist mit einem eingebauten Funkmodul ausgestattet, sodass Ihre Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer drahtlos übermittelt werden können, um eine bessere Therapie für Sie zu ermöglichen. Dabei handelt es sich um eine optionale Funktion, die nur aktiviert wird, wenn Sie davon

profitieren möchten und wenn ein drahtloses Netzwerk verfügbar ist. Der Leistungserbringer kann damit auch Ihre Therapieeinstellungen oder Ihre Software zügiger aktualisieren, damit Sie stets die bestmögliche Therapie erhalten.

Die Daten werden in der Regel übermittelt, nachdem die Therapie beendet ist. Um sicherzustellen, dass Ihre Daten übermittelt werden, lassen Sie Ihr Gerät stets an den Netzstrom angeschlossen und schalten Sie es nicht in den Flugmodus.

Hinweise:

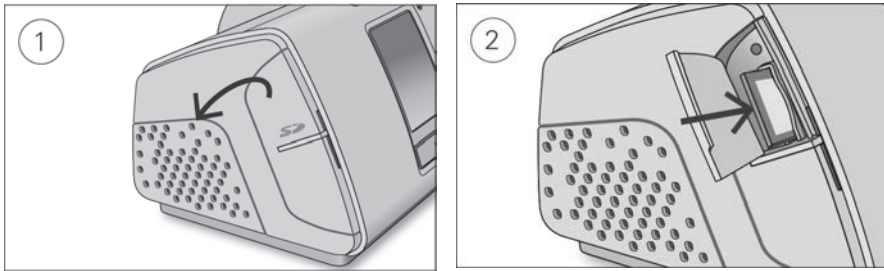
- Eventuell werden keine Therapiedaten übertragen, wenn Sie sich nicht in dem Land bzw. der Region aufhalten, in dem/der das Gerät erworben wurde.
- Die Funkübertragung ist von der Verfügbarkeit eines Netzwerks abhängig.
- Geräte mit Funkübertragung sind möglicherweise nicht in allen Regionen erhältlich.

SD-Karte

Eine Alternative für die Übermittlung der Therapiedaten an Ihren Leistungserbringer und Ihren Arzt ist die SD-Karte. Ihr Leistungserbringer bittet Sie eventuell, die SD-Karte mit der Post einzuschicken oder persönlich abzugeben. Entnehmen Sie die SD-Karte, wenn Ihr Leistungserbringer Sie dazu auffordert.

Nehmen Sie die SD-Karte nicht aus dem Gerät heraus, wenn das SD-Lämpchen blinkt, weil in diesem Fall noch Daten auf die Karte geschrieben werden.

So entnehmen Sie die SD-Karte:



1. Öffnen Sie die Abdeckung für die SD-Karte.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, um sie dann zu entnehmen. Entnehmen Sie die SD-Karte aus dem Gerät.
Legen Sie die SD-Karte in den Schutzumschlag und schicken Sie sie an Ihren Leistungserbringer.

Weitere Informationen zur SD-Karte finden Sie auf dem mit Ihrem Gerät mitgelieferten Schutzumschlag der SD-Karte.

Hinweis: Die SD-Karte darf nicht für irgendeinen anderen Zweck verwendet werden.

Reisen

Sie können Ihr Lumis Gerät überall hin mitnehmen. Beachten Sie einfach die folgenden Punkte:

- Benutzen Sie die mitgelieferte Tragetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Entleeren Sie immer den Befeuchter und verstauen Sie ihn getrennt vom Gerät in der Tragetasche.
- Denken Sie daran, das passende Netzkabel für Ihr Reiseziel mitzunehmen. Informationen zum Erwerb von Netzkabeln erhalten Sie von Ihrem Leistungserbringer.
- Falls Sie ein externes Akkusystem verwenden, sollten Sie den Befeuchter abschalten, um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern. Stellen Sie dazu das **Bef. niveau** auf Aus.

Flugreisen

Sie können Ihr Lumis Gerät als Handgepäck mit ins Flugzeug nehmen. Medizinprodukte gelten nicht als Gepäckstücke im Sinne des Handgepäcklimits.

Das Lumis Gerät erfüllt die Auflagen der Federal Aviation Administration (FAA) und darf daher im Flugzeug benutzt werden. Zertifikate, aus denen die Einhaltung der Vorschriften für Flugreisen hervorgeht, stehen auf der ResMed Webseite zum Download bereit.


Wenn Sie das Gerät im Flugzeug benutzen:

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchter immer vollständig entleert ist und in das Gerät eingesetzt wurde. Ohne eingesetzten Befeuchter funktioniert das Gerät nicht.
- Schalten Sie den **Flugmodus** ein.



Einschalten des Flugmodus:

1. Drehen Sie in **Meine Optionen** den Bedienregler auf **Flugmodus** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler.
2. Drehen Sie den Bedienregler auf **Ein** und drücken Sie anschließend auf den Bedienregler, um die Änderung zu speichern.

Das Flugmodus-Symbol  wird rechts oben im Bildschirm angezeigt.

VORSICHT

Das Gerät darf im Flugzeug nicht mit Wasser im Befeuchter betrieben werden, da bei Turbulenzen das Risiko der Inhalation von Wasser besteht.

Fehlersuche

Falls es zu Problemen kommen sollte, gehen Sie bitte die folgenden Punkte zur Fehlersuche durch. Sollten Sie nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer oder an ResMed. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen.



Allgemeine Fehlerbehebung

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
An meiner Maske entweicht Luft	
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Meine Nase trocknet aus oder setzt sich zu.	
Eventuell ist das Befeuchtungsniveau zu niedrig eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
In der Nase, in der Maske und im Atemschlauch bilden sich Wassertröpfchen (Kondensat).	
Eventuell ist ein zu hohes Befeuchtungsniveau eingestellt.	Passen Sie das Befeuchtungsniveau an. Falls Sie einen ClimateLineAir beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die ClimateLineAir Gebrauchsanweisung.
Mein Mund ist unangenehm trocken.	
Eventuell entweicht Luft aus Ihrem Mund.	Stellen Sie ein höheres Befeuchtungsniveau ein. Eventuell benötigen Sie ein Kinnband, um Ihren Mund geschlossen zu halten, oder eine Full Face-Maske.
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu hoch (ich bekomme gefühlt zu viel Luft).	
Eventuell ist die Rampe abgeschaltet.	Verwenden Sie die Option „Rampe“.
Der Luftdruck in meiner Maske ist anscheinend zu niedrig (ich bekomme gefühlt zu wenig Luft).	
Eventuell ist gerade die Rampe aktiv  .	Warten Sie, bis der Druck gestiegen ist, oder schalten Sie die Rampe ab.
Eventuell ist gerade die Drucksenkung aktiv  .	Drücken Sie auf Start/Stop, um die Therapie zu unterbrechen, und drücken Sie dann auf Start/Stop, um neu zu starten und die Therapie fortzusetzen.
NV-Maske wird verwendet.	Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden.
Möglicherweise sind die Ausatemöffnungen der Maske blockiert.	Prüfen Sie, ob Sie ausreichend beatmet werden. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei.
Möglicherweise ist der expiratorische Druck (EPAP) zu niedrig eingestellt.	Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.
Die Anzeige ist dunkel.	
Eventuell hat sich die Beleuchtung der Anzeige abgeschaltet. Sie schaltet sich nach kurzer Zeit automatisch ab.	Drücken Sie auf „Startseite“ oder auf den Bedienregler, um die Anzeige wieder einzuschalten.
Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Einstellungen“.
Ich habe die Therapie beendet, aber das Gerät gibt noch immer Luft ab.	
Das Gerät kühlt sich ab.	Das Gerät gibt einen geringen Luftfluss ab, damit sich im Atemschlauch kein Kondensat bildet. Nach 30 Minuten schaltet es sich automatisch ab.
Der Befeuchter ist undicht.	
Der Befeuchter ist möglicherweise nicht richtig zusammengebaut.	Überprüfen Sie den Befeuchter auf Beschädigungen und setzen Sie ihn wieder richtig zusammen.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Der Befeuchter ist möglicherweise beschädigt bzw. eingerissen.	Wenden Sie sich für einen Ersatz an Ihren Leistungserbringer.



Meine Therapiedaten wurden nicht an meinen Leistungserbringer übermittelt.

Eventuell ist die Stromversorgung nicht angeschlossen.	Schließen Sie das Netzteil an und vergewissern Sie sich, dass der Stecker vollständig eingesteckt wurde. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Einstellungen“.
Möglicherweise liegt eine schlechte Funkverbindung vor.	Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Das Symbol für die Signalstärke  zeigt bei gutem Funkempfang alle Balken grün an. Bei schlechterem Empfang werden weniger Balken angezeigt.
Oben rechts auf der Anzeige wird das Symbol „Keine Funkverbindung“  angezeigt. Es ist kein Funknetz verfügbar.	Achten Sie darauf, das Gerät dort aufzustellen, wo eine Funkverbindung besteht (d. h. auf Ihrem Nachttisch, nicht in einer Schublade oder auf dem Fußboden). Schicken Sie die SD-Karte nach entsprechender Aufforderung an Ihren Leistungserbringer. Die SD-Karte enthält auch Ihre Therapiedaten.
Eventuell ist das Gerät im Flugmodus.	Schalten Sie den Flugmodus ab. Siehe „Flugmodus“.
Die Datenübertragung wurde für Ihr Gerät nicht aktiviert.	Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Bildschirm und Schaltflächen blinken

Software-Upgrade in Arbeit.	Software-Upgrade erfordert ca. 10 Minuten.
-----------------------------	--

Zeigt die Meldung an: Schreibschutz. SD-Karte entnehmen, entsperren und erneut einführen

Eventuell steht der Schalter an der SD-Karte in der gesperrten (schreibgeschützten) Stellung.	Schieben Sie den Schalter an der SD-Karte von der gesperrten Stellung  in die ungesperrte Stellung  und stecken Sie die Karte wieder ein.
---	---

Fehlerbehebung bei Alarmen

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Anzeige verschwindet und ein Alarm wird ausgelöst	
Stromausfall.	Nehmen Sie die Maske ab, bis die Stromzufuhr wieder hergestellt ist.
Das Netzkabel ist abgetrennt oder die Netzstromversorgung wurde während der Therapie ausgeschaltet.	Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel angeschlossen und der Netzschalter (falls vorhanden) eingeschaltet ist.

Zeigt die Meldung an: Starke Leckage. Befeuchter, Dichtung o. Seitenabdeckung prüfen.

Eventuell wurde der Befeuchter nicht korrekt eingesetzt.	Vergewissern Sie sich, dass der Befeuchter korrekt eingesetzt wurde.
--	--

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Eventuell wurde die Dichtung des Befeuchters nicht korrekt eingesetzt.	Öffnen Sie den Befeuchter und sorgen Sie dafür, dass die Dichtung korrekt eingesetzt ist.
Zeigt die Meldung an: Starke Leckage. Schlauch anschließen	
Der Atemschlauch ist nicht richtig angeschlossen. Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Schließen Sie den Atemschlauch fest an beiden Seiten an. Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Zeigt die Meldung an: Schlauch blockiert. Schlauch prüfen	
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stoptaste neu.
Zeigt die Meldung an: Leckage. Systemaufbau und alle Verbindungen prüfen	
Eventuell sitzt die Maske nicht korrekt.	Vergewissern Sie sich, dass die Maske korrekt angepasst wurde. Beachten Sie die Anpassungshinweise in der Gebrauchsanweisung für die Maske oder überprüfen Sie Sitz und Dichtigkeit der Maske mit der Funktion „Maskentest“.
Zeigt die Meldung an: MV niedrig	
Das Atemminutenvolumenniveau ist unter den voreingestellten Alarmwert gesunken.	Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
Zeigt die Meldung an: Apnoe	
Das Gerät erkennt eine Apnoe, die den voreingestellten Alarm überschritten hat.	Atmen Sie normal, um den Alarm zu deaktivieren. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
Zeigt die Meldung an: SpO₂ niedrig	
SpO ₂ ist unter den voreingestellten Alarmwert gesunken.	Überprüfen Sie die Verbindungen des Sensors. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
Zeigt die Meldung an: Keine SpO₂-Daten. Oximeter-Sensor-Verbindungen zum Modul/Finger prüfen.	
Der Oximeter-Sensor ist nicht korrekt angesteckt. Möglicherweise ist der Oximeter-Sensor fehlerhaft.	Vergewissern Sie sich, dass der Oximeter-Sensor korrekt am Modul und an Ihrem Finger aufgesteckt ist. Erscheint die Meldung wiederholt, ist der Oximeter-Sensor möglicherweise fehlerhaft. Tauschen Sie das Oximeter aus.
Zeigt die Meldung an: NV-Maske erkannt: Verwenden Sie eine Maske mit Luftauslass	
NV-Maske wird verwendet. Möglicherweise sind die Ausatemöffnungen der Maske blockiert.	Nur eine Maske mit Ausatemöffnungen verwenden. Prüfen Sie, ob Sie ausreichend beatmet werden. Machen Sie, falls nötig, die Ausatemöffnungen der Maske frei.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Möglicherweise ist der expiratorische Druck (EPAP) zu niedrig eingestellt.	Sprechen Sie mit Ihrem Leistungserbringer über Ihre Einstellungen.

Zeigt die Meldung an: Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 004

Das Gerät hat eventuell in einer heißen Umgebung gestanden.	Lassen Sie es vor dem Gebrauch abkühlen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Luftfilter verstopft.	Überprüfen Sie den Luftfilter und wechseln Sie ihn aus, falls er verstopft ist. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.
Eventuell ist der Atemschlauch verstopft.	Überprüfen Sie den Atemschlauch und entfernen Sie etwaige Verstopfungen. Drücken Sie den Bedienregler, um die Meldung zu löschen, und starten Sie anschließend das Gerät mit der Start-/Stopptaste neu.
Eventuell befindet sich Wasser im Atemschlauch.	Lassen Sie das Wasser aus dem Atemschlauch laufen. Entfernen Sie das Netzteil und schließen Sie es wieder an, um das Gerät erneut zu starten.

Zeigt die Meldung an: Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 022

Möglicherweise ist das Netzkabel nicht korrekt in das Gerät eingesteckt.	Nehmen Sie das Netzkabel vom Gerät ab und stecken Sie es wieder ein. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel vollständig in das Gerät eingesteckt ist. Hinweis: Der Halteclip sollte beim Einsetzen des Steckers in der offenen Stellung sein. Bitte entnehmen Sie die Anweisungen dem Abschnitt Einstellungen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den zuständigen Leistungserbringer bzw. an ResMed. Öffnen Sie das Gerät nicht.
--	--

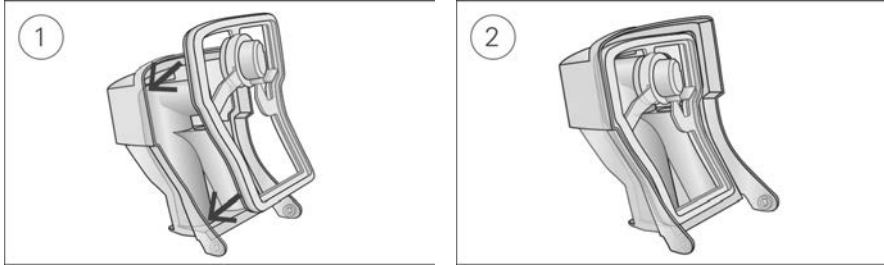
Alle anderen Fehlermeldungen, z. B. „Systemfehler. Anweisung lesen. Fehler 0XX“

Am Gerät ist ein nicht behebbare Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer. Öffnen Sie das Gerät nicht.
--	--

Montage von Teilen

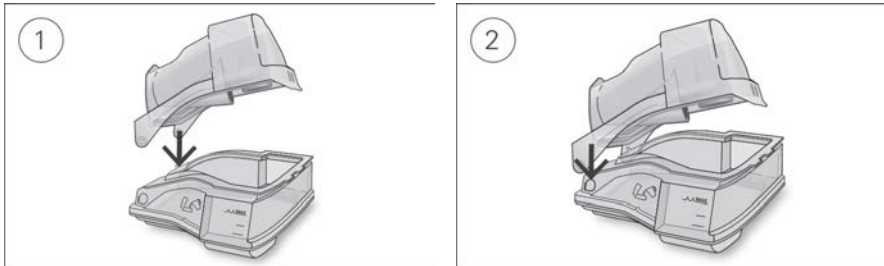
Bestimmte Teile des Geräts sind so ausgeführt, dass sie sich leicht lösen. Dies soll Schäden an den Teilen bzw. am Gerät verhindern. Sie können diese Teile wie nachstehend beschrieben leicht wieder anbringen.

So legen Sie die Dichtung des Befeuchters ein:



1. Legen Sie die Dichtung in den Deckel.
2. Drücken Sie alle Ränder der Dichtung nach unten, bis sie fest sitzt.

So bringen Sie den Deckel des Befeuchters wieder an:



1. Führen Sie eine Seite des Deckels in die Scharnieröffnung am Unterteil ein.
2. Schieben Sie die andere Seite an der Kante entlang, bis sie einrastet.

Allgemeine Warnungen und Vorsichtshinweise

WARNUNG

- Positionieren Sie den Atemschlauch so, dass er sich nicht um den Kopf oder Hals wickeln kann.
- Überprüfen Sie Netzkabel, Kabel und Netzteile regelmäßig auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen. Stellen Sie in solchen Fällen die Verwendung ein und ersetzen Sie beschädigten Teile.
- Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Sollten Ihnen unerklärliche Veränderungen der Geräteleistung oder ungewöhnliche Geräusche auffallen, wenn das Gerät oder das Netzteil fallengelassen oder falsch gehandhabt wurden oder das Gehäuse beschädigt sein sollte, stellen Sie die Verwendung des Gerätes ein und wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer.
- Das Gerät darf weder geöffnet noch verändert werden. Im Inneren des Gerätes befinden sich keine vom Anwender auszuwechselnden bzw. zu reparierenden Komponenten. Reparaturen und Wartungen müssen von einem durch ResMed autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

- Stromschlaggefahr! Tauchen Sie das Gerät, das Netzteil und das Netzkabel nie in Wasser. Falls Flüssigkeiten in oder auf das Gerät verschüttet werden, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und lassen Sie die Teile trocknen. Das Netzkabel muss immer aus der Steckdose gezogen werden, bevor das Gerät gereinigt wird. Alle Teile müssen trocken sein, bevor das Kabel wieder eingesteckt wird.
- Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen unbedingt vermieden werden.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das Gerät eingeschaltet ist und ein Luftfluss zustande kommt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet wird. Die Sauerstoffzufuhr muss immer ausgeschaltet werden, bevor das Gerät ausgeschaltet wird, um zu vermeiden, dass sich ungenutzter Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammelt und somit ein Brandrisiko entsteht.
- Nehmen Sie keine Wartungsmaßnahmen vor, während das Gerät in Betrieb ist.
- Das Gerät sollte nicht auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Falls der Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der gegebenen Konfiguration zu bestätigen.
- Die Verwendung weiteren Zubehörs, als für das Gerät angegeben werden, wird nicht empfohlen. Diese können zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
- Prüfen Sie den antibakteriellen Filter regelmäßig auf Anzeichen von Feuchtigkeit oder anderen Verunreinigungen, insbesondere bei Verwendung eines Zerstäubers oder Befeuchters. Bei Nichtbeachtung kann dies zu erhöhtem Widerstand im Atemsystem führen.
- Das Gerät wurde nicht für den Einsatz in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten getestet. Zwischen dem Gerät und dem Röntgen- oder CT-Gerät ist ein Abstand von mindestens 4 m einzuhalten. Das Gerät niemals in eine MRT-Umgebung stellen.
- Die Therapieeinstellungen dürfen für Patienten in einer Krankenhausumgebung nicht ferngesteuert geändert werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der zugelassenen Betriebsbedingungen. Die Verwendung des Geräts in Höhen von über 2.591 m und/oder außerhalb des Temperaturbereichs von 5 °C bis 35 °C kann die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen und/oder das Gerät beschädigen.

VORSICHT

- Zusammen mit diesem Gerät dürfen nur Originalteile und -zubehör von ResMed verwendet werden. Nicht von ResMed stammende Teile können die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen und/oder das Gerät beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit Masken mit Luftauslassöffnungen entsprechend den Empfehlungen von ResMed bzw. des verschreibenden Arztes. Wenn beim Anpassen der Maske keine Luftabgabe durch das Gerät erfolgt, kann es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Achten Sie darauf, dass die Luftauslassöffnungen der Maske frei bleiben und nicht blockiert werden, um den Zufluss von Frischluft in der Maske sicherzustellen.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht versehentlich heruntergestoßen werden kann bzw. dass niemand über das Netzkabel stolpern kann.
- Ein Blockieren des Schlauches bzw. der Lufteinlassöffnung während des Betriebes kann zur Überhitzung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Umgebung des Gerätes trocken und sauber ist und sich in diesem Bereich keine Gegenstände (z. B. Kleidung oder Bettzeug) befinden, die die Lufteinlassöffnung blockieren oder das Netzteil bedecken können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine der Seitenflächen, da andernfalls Wasser in das Gerät eindringen könnte.
- Ein falscher Systemaufbau kann einen falschen Maskendruck zur Folge haben. Vergewissern Sie sich, dass das System richtig aufgebaut ist.

- Verwenden Sie für die Reinigung des Gerätes, des Befeuchters und der Atemschläuche keine Bleichmittel, chlor- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel, aromatischen Lösungen, feuchtigkeitsspendenden oder antibakteriellen Seifen oder Duftöle. Diese Lösungen können Schäden verursachen, die Leistung des Befeuchters beeinträchtigen und die Lebensdauer der Produkte verkürzen. Der Kontakt mit Rauch, einschließlich Zigaretten-, Zigarre- oder Pfeifenrauch, sowie mit Ozon oder anderen Gasen kann das Gerät beschädigen. Schäden, die auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen sind, fallen nicht unter die beschränkte Gewährleistung von ResMed.
- Wenn Sie den Befeuchter verwenden, muss das Gerät immer auf eine waagerechten Oberfläche gestellt werden, die tiefer als Ihr Kopf liegt, sodass sich die Maske und der Atemschlauch nicht mit Wasser füllen können.
- Lassen Sie den Befeuchter zehn Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn anfassen. So ist sichergestellt, dass das Wasser abkühlen konnte und der Befeuchter nicht zu heiß ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter immer leer ist, bevor Sie das Gerät transportieren.

Hinweise:

- Das Gerät darf nicht von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten ohne Aufsicht durch eine Person, die für die Sicherheit des Patienten verantwortlich ist, betrieben werden.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Spezifikationen

Die Einheiten für Druck sind in cm H₂O und hPa angegeben. 1 cm H₂O ist gleich 0,98 hPa.

90-W-Netzteil

Netzzeingangsbereich:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, Klasse II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Klasse II (nominal für Gebrauch im Flugzeug)
Gleichstromausgang:	24 V $\overline{\text{---}}$ 3,75 A
Typischer Stromverbrauch:	53 W (57 VA)
Maximaler Stromverbrauch:	104 W (108 VA)

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	+5 °C bis +35 °C Hinweis: Die Temperatur des Atemluftstroms, den dieses Therapiegerät erzeugt, kann über der Raumtemperatur liegen. Das Gerät bleibt auch unter extremen Umgebungsbedingungen (40 °C) sicher.
Betriebsluftfeuchtigkeit:	10 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation
Betriebshöhe:	Meeresspiegel bis 2,591 m; Luftdruckbereich 1,013 hPa bis 738 hPa
Lagerungs- und Transporttemperaturen:	-20 °C bis +60 °C
Lagerungs- und Transportfeuchtigkeit:	5 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Lumis entspricht allen zutreffenden elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) gemäß IEC 60601-1-2:2014 für Wohn-, Gewerbe- und Leichtindustriebereiche. Es wird empfohlen, dass mobile Kommunikationsgeräte einen Abstand von mindestens 1 m zu dem Gerät einhalten.

Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit dieses Gerätes von ResMed finden Sie auf www.resmed.com/downloads/devices.

Klassifikation: EN 60601-1:2006/A1:2013

Klasse II (doppelte Isolierung), Typ BF, Schutz gegen eindringendes Wasser IP22.

Sensoren

Drucksensoren:	Befindet sich innen am Geräteausgang, Analog-Manometer, 0 bis 40 cm H ₂ O (0 bis 40 hPa)
Flusssensor:	Befindet sich innen am Geräteeingang, Typ „digitaler Massendurchfluss“, -70 bis +180 L/min

Maximaler stabiler Druck bei einem Einzelfehler

Das Gerät schaltet sich beim Vorliegen eines Einzelfehlers ab, wenn der stabile Druck die folgenden Werte überschreitet: 30 cm H₂O (30 hPa) mehr als 6 s lang oder 40 cm H₂O (40 hPa) mehr als 1 s lang.

Ton

Schalldruckpegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	25 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	27 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Schalleistungspegel bei Messung gemäß ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-Modus):

SlimLine:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
Standard:	33 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit
SlimLine oder Standard mit Befeuchtung:	35 dB(A) mit 2 dB(A) Ungenauigkeit

Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO 4871:1996.

Einstellungen der Alarmlautstärke

Niedrig (nominal 54 dBA), Mittel (nominal 60 dBA), Hoch (nominal 73 dBA)

Technische Daten – Gerät und Befeuchter

Abmessungen (H x B x T):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Luftauslass (entspricht ISO 5356-1:2015):	22 mm
Gewicht (Gerät und reinigbarer Befeuchter):	1336 g
Gehäuse:	Flammenhemmender, technischer Thermoplast
Wasserkapazität:	Bis zur maximalen Abfüllmarkierung 380 ml
Reinigbarer Befeuchter – Material:	Spritzgegossener Kunststoff, Edelstahl und Silikondichtung

Temperatur

Maximal, an der Heizplatte:	68 °C
Abschaltung:	74 °C
Maximale Lufttemperatur:	≤ 41 °C

Luftfilter

Standard:	Material: Polyestervlies Mittlerer Abscheidegrad: >75 % für Staubpartikel mit ~7 Mikron
Hypoallergen:	Material: Acryl- und Polypropylenfasern in einem Polypropylenträger Mittlerer Abscheidegrad: >98 % für Staubpartikel mit ~7 – 8 Mikron; >80 % für Staubpartikel mit ~0,5 Mikron

Verwendung im Flugzeug

ResMed bestätigt, dass dieses Gerät den Anforderungen (RTCA/DO-160, Abschnitt 21, Kategorie M) der Federal Aviation Administration (FAA) für alle Flugphasen entspricht.

Funkmodul

Verwendete Technologie:	2G GSM, 3G, 4G (LTE)
-------------------------	----------------------

Es wird empfohlen, während des Betriebs einen Mindestabstand von 2 cm zwischen Gerät und Körper einzuhalten. Dies gilt nicht für Masken, Schläuche oder Zubehör. Nicht alle Technologien sind in allen Regionen erhältlich.

Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive))

ResMed erklärt, dass das Lumis-Gerät (Modelle 285xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter Resmed.com/productsupport eingesehen werden.

Dieses Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen eingesetzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukterichtlinie klassifiziert. Jegliche Kennzeichnung

auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe  0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderungen der Medizinprodukterichtlinie (2007/47/EG).

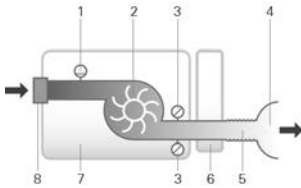
Betriebsdruckbereich

S, ST, T, APCV, iVAPS:	2 bis 30 cm H ₂ O (2 bis 30 hPa)
CPAP	4 bis 20 cm H ₂ O (4 bis 20 hPa)

Zusätzlicher Sauerstoff

Maximaler Flow:	15 l/min (S, ST, T, APCV, CPAP), 4 l/min (iVAPS)
-----------------	--

Pneumatischer Luftweg



1. Flusssensor
2. Gebläse
3. Drucksensor
4. Maske
5. Atemschlauch
6. Befeuchter
7. Gerät
8. Filter der Lufteinlassöffnung

Voraussichtliche Lebensdauer

Gerät, Netzteil:	5 Jahre
Reinigbarer Befeuchter:	2,5 Jahre
Atemschlauch:	6 Monate

Allgemeines

Der Patient gehört zu den vorgesehenen Bedienern.

Position des Bedieners

Das Gerät ist auf die Bedienung in Armreichweite ausgelegt. Der Bediener sollte seine Blickrichtung so wählen, dass sie innerhalb eines Winkels von 30 Grad von einer Ebene senkrecht zum Bildschirm liegt.

Leistung des Befeuchters

Maskendruck cm H ₂ O (hPa)	Nominaler Ausgang RF in %		Nominale Systemabgabe AF ¹ , BTPS ²	
	Einstellung 4	Einstellung 8	Einstellung 4	Einstellung 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ AF - Absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l

² BTPS - Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfättigung

Atemschlauch

Atemschlauch	Material	Länge	Innendurchmesser
ClimateLineAir	Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexibler Kunststoff und elektrische Komponenten	1,9 m	19 mm
SlimLine	Flexibler Kunststoff	1,8 m	15 mm
Standard	Flexibler Kunststoff	2 m	19 mm
3 m	Flexibler Kunststoff	3 m	19 mm

Überhitzungsschutz des beheizbaren Atemschlauchs: $\leq 41\text{ °C}$

Hinweise:

- Der Hersteller behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Vorankündigung zu ändern.
- Das elektrische Anschlussstück des beheizbaren Schlauchsystems ist nur mit der Luftauslassöffnung auf der Geräteseite kompatibel und darf nicht an die Maske angeschlossen werden.
- Keine elektrisch leitenden oder antistatischen Atemschläuche verwenden.
- Die angezeigten Einstellungen für Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit sind keine gemessenen Werte.

Informationen zum Widerstand auf Flow und zur Compliance des Atemschlauches

Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden zur Atemschlauch-Compliance in ResMed.com.

Angezeigte Werte

Wert	Bereich	Auflösung
Drucksensor am Luftauslass:		
Maskendruck	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Flussbezogene Werte:		
Leckage	0–120 L/min	1 L/min
Tidalvolumen	0–4000 mL	1 mL
Atemfrequenz	0–50 bpm	1 bpm
Atemminutenvolumen	0–30 L/min	0,1 L/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
I:E-Verhältnis	1:100–2:1	0,1

Wert	Genauigkeit ¹
Druckmessung ¹ :	
Maskendruck ²	$\pm[0,5\text{ cm H}_2\text{O (0,5 hPa) + 4 \% \text{ des gemessenen Wertes}]$
Fluss und flussbezogene Werte ¹ :	
Fluss	$\pm 6\text{ L/min}$ oder 10 % des Messwerts, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 150 L/min positiven Flusses
Leckage ²	$\pm 12\text{ L/min}$ oder 20 % des Messwertes, je nachdem welcher größer ist, bei 0 bis 60 L/min
Tidalvolumen ^{2,3}	$\pm 20\%$
Atemfrequenz ^{2,3}	$\pm 1,0\text{ bpm}$
Atemminutenvolumen ^{2,3}	$\pm 20\%$

¹ Die Ergebnisse werden mit STPD (Standardtemperatur und Druck, trocken) angegeben. 101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken (101,3 kPa bei einer Betriebstemperatur von 20 °C, trocken). Wenn Flowparameter in BTPS (Körpertemperatur und Luftdruck bei Wasserdampfsättigung) umgerechnet werden, kann Wasserdampf zu einem zusätzlichen Volumen von bis zu 13 % beitragen.

² Die Genauigkeit kann durch Leckagen, zusätzliche Sauerstoffgabe, ein Tidalvolumen von <100 mL oder ein Atemminutenvolumen von <3 L/min beeinträchtigt werden.

³ Messgenauigkeit verifiziert gemäß EN ISO 10651-6:2009 für Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (Abbildung 101 und Tabelle 101) unter Verwendung der Nenn-Flusswerte an den Ausatemöffnungen von ResMed Masken.

Ungenauigkeiten des Messsystems

Gemäß ISO 80601-2-70:2015 ist die Messungenauigkeit der Messinstrumente des Herstellers wie folgt:

Für Flusswertmessungen	$\pm 1,5 \text{ L/min}$ oder $\pm 2,7 \%$ des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen (< 100 mL)	$\pm 5 \text{ mL}$ oder 6% des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Volumenmessungen ($\geq 100 \text{ mL}$)	$\pm 20 \text{ mL}$ oder 3% des Messwertes (je nachdem welcher Wert größer ist)
Für Druckmessungen	$\pm 0,15 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($0,15 \text{ hPa}$)
Für Zeitmessungen	$\pm 10 \text{ ms}$

Druckgenauigkeit

Maximale Änderung des statischen Drucks bei $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ (10 hPa) gemäß ISO 80601-2-70:2015

	Standard-Atemschlauch	SlimLine Atemschlauch
Ohne Befeuchtung	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)
Mit Befeuchtung	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)	$\pm 0,5 \text{ cm H}_2\text{O}$ ($\pm 0,5 \text{ hPa}$)

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne Befeuchtung und mit Standard-Atemschlauch /Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (hPa)]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Druck [cm H ₂ O (hPa)]	10 bpm	15 bpm	20 bpm
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Druckgenauigkeit - Bi-Level

Maximale Änderung des dynamischen Drucks gemäß ISO 80601-2-70:2015

Gerät ohne Befeuchtung und Standard-Atemschlauch /Gerät mit Befeuchtung und Standard-Atemschlauch

Atemfrequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte; Standardabweichungen)					
	6	10	16	21	25	30
10 bpm	-0,09; 0,01 / -0,22; 0,01	-0,01; 0,07 / -0,22; 0,01	0,07; 0,05 / -0,24; 0,01	-0,03; 0,09 / -0,29; 0,03	0,12; 0,01 / -0,26; 0,02	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
15 bpm	0,02; 0,08 / -0,22; 0,01	0,12; 0,01 / -0,22; 0,01	0,15; 0,01 / -0,26; 0,01	0,15; 0,01 / -0,31; 0,02	0,16; 0,12 / -0,30; 0,02	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
20 bpm	0,17; 0,01 / -0,23; 0,01	0,21; 0,01 / -0,28; 0,01	0,25; 0,01 / -0,34; 0,01	0,21; 0,17 / -0,38; 0,02	0,32; 0,02 / -0,40; 0,03	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03

Atemfrequenz	Expiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte; Standardabweichungen)					
	2	6	12	17	21	25
10 bpm	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 bpm	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 bpm	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Atemfrequenz	Inspiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte; Standardabweichungen)					
	6	10	16	21	25	30
10 bpm	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 bpm	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 bpm	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02

Gerät ohne Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch / Gerät mit Befeuchtung und SlimLine Atemschlauch

Atemfrequenz	Expiratorischer Druck (cm H ₂ O [hPa]) (Mittelwerte; Standardabweichungen)					
	2	6	12	17	21	25
10 bpm	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 bpm	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 bpm	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

Hinweis: Die vorstehende Tabelle beruht auf Daten, die zwischen 60,1 und 88,8 % der Dauer der inspiratorischen Phase sowie zwischen 66,1 und 93,4 % der Dauer der expiratorischen Phase abdecken. Diese Datenzeitfenster beginnen jeweils unmittelbar nach der anfänglichen transitorischen Über- bzw. Unterschwingperiode und enden an dem Punkt gegen Ende der Atemphasen, zu dem der Flow auf einen mit dem Startpunkt äquivalenten Absolutwert zurückgeht (dies entspricht den unmittelbar vorstehend angegebenen Prozentbereichen der Werte).

Fluss (Maximum) bei eingestelltem Druck

Die folgenden Werte werden gemäß ISO 80601-2-70:2015 am Ende des jeweils angegebenen Atemschlauchs gemessen:

Druck cm H ₂ O (hPa)	Lumis und Standard l/min	Lumis, Befeuchtung und Standard l/min	Lumis und SlimLine l/min	Lumis, Befeuchtung und ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorkehrungen hinsichtlich der EMV. Bei ihrer Installation und Inbetriebnahme sind die EMV-Informationen in diesem Dokument zu beachten.

Das Lumis Gerät wurde so konzipiert, dass es den EMV-Standards entspricht. Falls Sie jedoch vermuten, dass die Geräteleistung (z. B. Druck oder Fluss) durch ein andere Gerät beeinträchtigt wird, entfernen Sie das Gerät von der möglichen Störquelle.

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen


Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering, sodass es unwahrscheinlich ist, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirken.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitungen und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.

Test zur Störfestigkeit	Testpegel nach IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anhaltspunkte
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungsstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) über 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) über 25 Zyklen <5% Ut (>95 % Einbruch in Ut) über 5 s	100 V 240 V	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Gerätes inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Empfohlener Trennabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei (P) die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fest eingestellter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortvermessung ^a bestimmt wurde, sollte unter der Konformitätsstufe in jedem einzelnen Frequenzbereich liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

^a Die Feldstärke von festen Sendern, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und von ortsfesten Funkstationen, Amateurfunkstationen, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen in der Nähe fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortvermessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät eingesetzt wird, die oben erwähnte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte die normale Funktion des Geräts überprüft werden. Falls ein anomales Verhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des Geräts.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Hinweise:

- Ut ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor dem Anlegen des Testpegels.
- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Nennausgangsleistung als oben angegeben kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.










Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung.

- Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis hin. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung befolgen. Hersteller.
- Bevollmächtigter in Europa. Chargencode. Artikelnummer.
- Seriennummer. Gerätenummer Start / Stopp. Gewicht des Gerätes. **IP22** Geschützt gegen Gegenstände von der Größe eines Fingers sowie gegen Tropfwasser bei einer Neigung, die um bis zu 15 Grad von der vorgegebenen Ausrichtung abweicht. Gleichstrom.
- Anwendungsteil vom Typ BF. Gerät der Schutzklasse II. Luftfeuchtigkeitsbereich.
- Temperaturbereich. Nicht-ionisierende Strahlung. Chinesisches Umweltschutzlogo 1.
- Chinesisches Umweltschutzlogo 2. **Rx Only** Verschreibungspflichtig. (In den USA dürfen diese Geräte laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verschreibung

erworben werden.)  Maximaler Wasserstand.  Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser.  Betriebshöhe.  Begrenzung des Atmosphärendrucks.  Entspricht RTCA DO-160 Abschnitt 21, Kategorie M.  MR-unsicher (nicht in der Nähe eines MRT-Geräts verwenden).  Herstellungsdatum.  Importeur.  Medizinprodukt.

Siehe Symbolglossar unter ResMed.com/symbols.



Angaben zum Umweltschutz

Das Gerät ist separat zu entsorgen, nicht über den unsortierten Hausmüll. Machen Sie bei der Entsorgung des Gerätes von den in Ihrer Gegend vorhandenen Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsystemen Gebrauch. Die Beanspruchung dieser Sammelstellen und Wiederverwendungs- bzw. Recyclingsysteme soll natürliche Ressourcen entlasten und verhindern, dass gefährliche Stoffe Umweltschäden verursachen können.

Weitere Informationen zu den genannten Entsorgungssystemen erteilt die zuständige Abfallbehörde. Das Symbol „durchgekennzeichnete Mülltonne“ soll Sie daran erinnern, diese Entsorgungssysteme zu nutzen. Wenn Sie Informationen zur Entsorgung Ihres ResMed-Gerätes wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre ResMed-Geschäftsstelle, Ihren Fachhändler oder besuchen Sie die ResMed- Website unter www.resmed.com.

Service

Dieses Produkt hat vom Datum der Herstellung an eine voraussichtliche Lebensdauer von 5 Jahren und muss alle 24 Monate von einem autorisierten Servicetechniker einer sicherheitstechnischen und funktionellen Überprüfung unterzogen werden. Während seiner Lebensdauer stellt das Gerät einen sicheren und verlässlichen Betrieb bereit, sofern Sie es entsprechend der Gebrauchsanweisung betreiben und pflegen. Falls es dennoch zwischenzeitlich zu einer Störung kommen sollte, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicetechniker.

Beschränkte Gewährleistung

ResMed Pty Ltd (im Folgenden kurz „ResMed“ genannt) gewährleistet, dass Ihr ResMed-Produkt vom Tag des Kaufs an über den unten genannten Zeitraum hinweg keine Material- und Verarbeitungsschäden aufweist.

Produkt	Gewährleistungszeitraum
<ul style="list-style-type: none"> Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband und Schläuchen) – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch Zubehör – ausgeschlossen sind Produkte für den einmaligen Gebrauch Finger-Flexsensoren Wasserkammern für Atemluftbefeuchter 	90 Tage
<ul style="list-style-type: none"> Akkus für den Gebrauch in internen und externen Akkusystemen von ResMed 	6 Monate
<ul style="list-style-type: none"> Finger-Clip oder Softsensoren Datenmodule für CPAP- und Bilevel Geräte Oximeter und Oximeteradapter für CPAP- und Bilevel Geräte Befeuchter und reinigbare Wasserkammern für Befeuchter Titrationkontrollgeräte 	1 Jahr
<ul style="list-style-type: none"> CPAP-, Bilevel- und Beatmungsgeräte (einschließlich externe Netzteile) Akkuzubehör Tragbare Diagnose-/Testgeräte 	2 Jahre

Diese Gewährleistung wird nur dem Erstverbraucher gewährt. Sie ist nicht übertragbar.

Kommt es während des Gewährleistungszeitraums bei normaler Nutzung zu Fehlleistungen, verpflichtet sich ResMed, das fehlerhafte Produkt bzw. Teile davon nach eigenem Ermessen entweder zu reparieren oder zu ersetzen.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nicht für a) Schäden aufgrund von unsachgemäßer Benutzung, Missbrauch, Umbau oder Änderung des Produktes, b) Reparaturen, die von anderen als den von ResMed ausdrücklich für solche Reparaturen autorisierten Servicediensten ausgeführt wurden, c) Schäden oder Verunreinigung durch Zigaretten-, Pfeifen-, Zigarren- oder anderen Rauch, d) Schäden, die durch die Einwirkung von Ozon, aktiviertem Sauerstoff oder anderen Gasen verursacht werden und e) Schäden durch Wasser, das auf oder in ein elektronisches Gerät gelangt ist.

Die Gewährleistung verliert bei Verkauf oder Weiterverkauf außerhalb der Region des Erstkaufs ihre Gültigkeit. Für Produkte, die in einem Land der Europäischen Union (im Folgenden kurz „EU“ genannt) oder der Europäischen Freihandelszone (im Folgenden kurz „EFTA“ genannt) erworben wurden, bedeutet „Region“ die EU und EFTA.

Gewährleistungsansprüche für defekte Produkte sind vom Erstkäufer an die Verkaufsstelle zu stellen.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen einschließlich aller stillschweigenden Gewährleistungen bzgl. der Marktgängigkeit bzw. Eignung für einen bestimmten Zweck. In einigen Ländern ist eine Beschränkung der Dauer der stillschweigenden Gewährleistung nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

ResMed haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden infolge des Verkaufs, der Installation oder der Benutzung seiner Produkte. In einigen Ländern sind der Ausschluss bzw. die Einschränkung von Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Daher gilt dieser Ausschluss unter Umständen nicht für Sie.

Diese Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die von Land zu Land unterschiedlich sein können. Weitere Informationen zu Ihren Gewährleistungsrechten erhalten Sie von Ihrem ResMed-Fachhändler oder der ResMed-Geschäftsstelle.

Aktuelle Informationen zur beschränkten Garantie von ResMed finden Sie unter [ResMed.com](https://www.resmed.com).

Weitere Informationen

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Verwendung des Geräts benötigen, wenden sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer.

Bienvenue

Le Lumis™ 150 VPAP ST-A est un appareil à deux niveaux de pression positive.

AVERTISSEMENT

- Lire ce guide entièrement avant d'utiliser l'appareil.
- Utilisez l'appareil conformément aux indications prévues, fournies dans ce guide.
- Vous devez suivre les conseils donnés par votre médecin traitant, avant les informations fournies dans ce guide.
- Cet appareil ne convient pas aux patients dépendants d'un ventilateur.

Usage prévu

Lumis 150 VPAP ST-A

L'appareil Lumis 150 VPAP ST-A est indiqué pour une ventilation non invasive chez les patients qui pèsent plus de 13 kg, ou plus de 30 kg en mode iVAPS, souffrant d'insuffisance respiratoire ou d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il est prévu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier.

L'humidificateur est prévu pour être utilisé chez un seul patient, à domicile, et pour être utilisé plusieurs fois dans un environnement hospitalier/institutionnel.

Bénéfices cliniques

La réduction des apnées, des hypopnées et de la somnolence ainsi que l'amélioration de la qualité de vie sont des bénéfices cliniques associés au traitement par PPC et à deux niveaux de pression de l'apnée obstructive du sommeil. L'amélioration de la survie générale, des symptômes diurnes, des gaz sanguins, de la qualité de vie et du sommeil du point de vue de la santé ainsi que la réduction des hospitalisations et de la dyspnée sont des bénéfices cliniques éventuels du traitement à deux niveaux de pression de l'insuffisance respiratoire.

La réduction des effets secondaires du traitement par pression positive est un bénéfice clinique de l'humidification.

Populations de patients/pathologies prises en charge

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Contre-indications

Le traitement par pression positive est contre-indiqué chez certains patients présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- affection pulmonaire bulleuse grave
- pneumothorax ou pneumomédiastin
- hypotension pathologique, particulièrement si associée à une déplétion du volume intravasculaire
- déshydratation
- fuite de liquide céphalo-rachidien, récente intervention chirurgicale crânienne ou traumatisme.

Effets secondaires

Contactez votre médecin traitant en cas de douleurs thoraciques inhabituelles, de maux de tête sévères ou d'une dyspnée accrue. Une infection aiguë des voies aériennes supérieures peut nécessiter l'arrêt temporaire du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître au cours du traitement avec l'appareil :

- Sécheresse du nez, de la bouche ou de la gorge
- Saignements de nez
- Ballonnements
- Gêne au niveau de l'oreille ou des sinus
- Irritation des yeux
- Érythèmes cutanés.

Présentation rapide

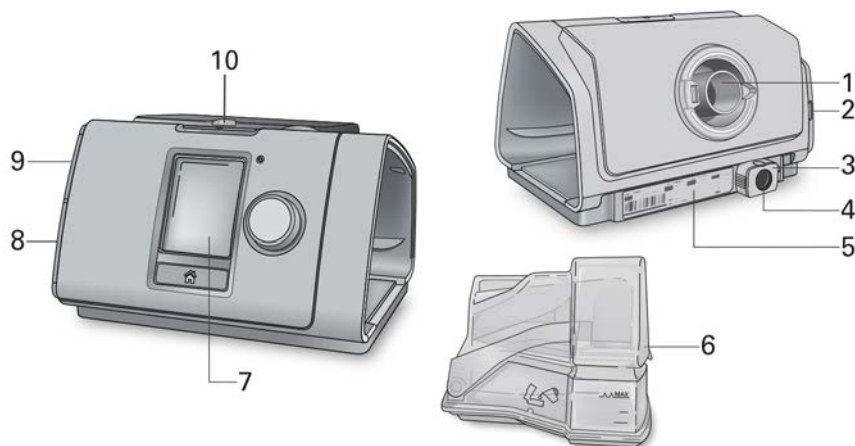
Le Lumis inclut les éléments suivants :

- Appareil
- Humidificateur HumidAir™ (si fourni)
- Circuit respiratoire
- Bloc d'alimentation
- Sac de transport
- Carte SD (déjà insérée).

Contactez votre prestataire de santé pour obtenir des informations sur la gamme d'accessoires disponibles pour une utilisation avec l'appareil, notamment :


- Circuit respiratoire (chauffant et non chauffant) : ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Humidificateur HumidAir
- Capot latéral pour une utilisation sans l'humidificateur
- Filtre : Filtre hypoallergénique, filtre standard
- Convertisseur CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lecteur de carte SD
- Adaptateur d'oxymètre Air10
- Adaptateur USB Air10
- Power Station II
- Coude de circuit Air10.

Présentation de votre appareil



- | | | | |
|---|---|----|---------------------------|
| 1 | Sortie d'air | 6 | Humidificateur HumidAir |
| 2 | Couvercle du filtre à air | 7 | Écran |
| 3 | Clip de fixation | 8 | Couvercle de l'adaptateur |
| 4 | Prise d'alimentation | 9 | Couvercle de la carte SD |
| 5 | Numéro de série et numéro de l'appareil | 10 | Témoin d'alarme |

Présentation du panneau de contrôle

 Touche Marche/Arrêt

 Molette

 Touche Accueil

Appuyez sur la touche pour démarrer/arrêter le traitement.

Appuyez sur la touche pendant trois secondes pour entrer en mode économie d'énergie.


Tournez la molette pour naviguer dans le menu et appuyez dessus pour sélectionner une option.


Tournez la molette pour ajuster une option sélectionnée et appuyez dessus pour enregistrer votre changement.


Appuyez sur la touche pour retourner à l'écran d'accueil.


Différentes icônes peuvent s'afficher sur l'écran à différents moments, notamment :


 Durée de rampe


 Puissance du signal sans fil (vert)


 Humidité

 Transfert sans fil non activé (gris)

 Préchauffage de l'humidificateur en cours

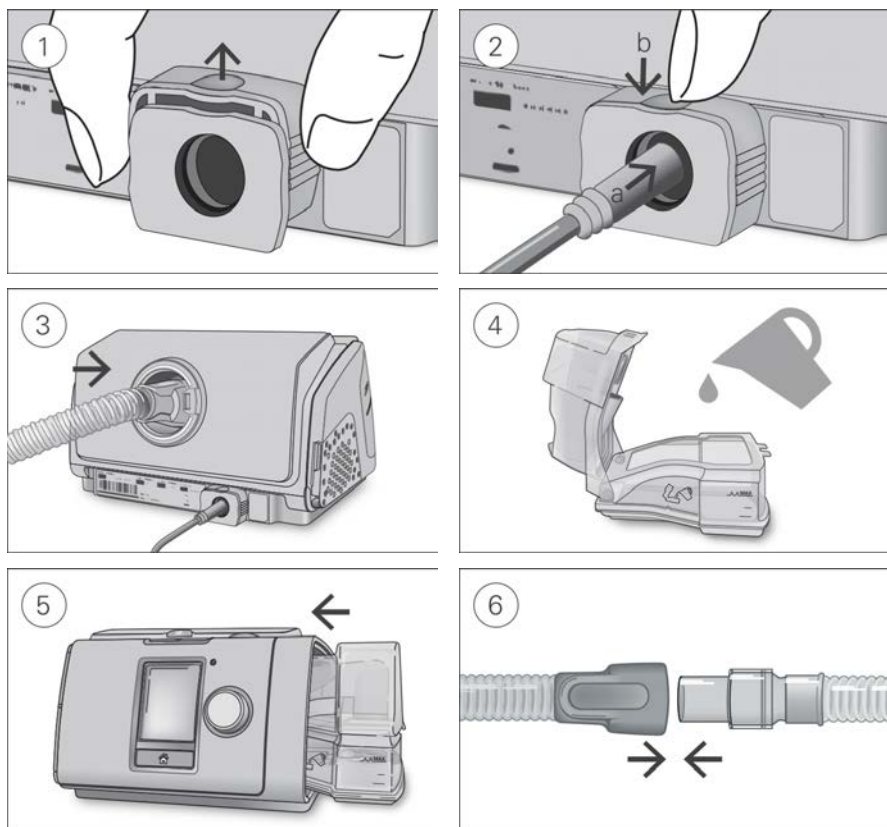
 Aucune connexion sans fil

 Refroidissement de l'humidificateur en cours

 Mode Avion

 Alarme silencieuse

Configuration



⚠ ATTENTION

Ne pas remplir excessivement l'humidificateur sinon de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil et le circuit respiratoire.

1. L'appareil étant posé sur une surface stable et de niveau, saisissez le clip de fixation à l'arrière de l'appareil et tirez vers le haut pour ouvrir. Remarque : Le clip de fixation est montré dans la position ouverte.
2. (a) Branchez le connecteur d'alimentation sur la prise d'alimentation de l'appareil, puis (b) appuyez sur le clip de fixation pour fixer en place. Branchez une extrémité du câble d'alimentation sur le bloc d'alimentation et l'autre extrémité sur la prise de courant.
3. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
4. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le d'eau jusqu'au repère de niveau d'eau maximum. Ne remplissez pas l'humidificateur avec de l'eau chaude.
5. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
6. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des informations détaillées.

Les masques recommandés sont disponibles sur le site www.resmed.com.

Remarque : Assurez-vous que l'appareil est placé de sorte que le témoin d'alarme soit clairement visible.

Type d'eau recommandée (France uniquement)

Il est recommandé d'utiliser les types d'eau suivants avec l'humidificateur :

- Eau du robinet bouillie puis refroidie à température ambiante
- Eau distillée
- Eau en bouteille (à faible teneur en minéraux).

Remarque : N'utilisez pas de l'eau déminéralisée non stérile à usage ménager.

Exécution d'un test fonctionnel

1. Avec l'appareil hors tension :

- **Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.**

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

- **Vérifiez la configuration du circuit respiratoire.**

Vérifiez l'intégrité du circuit respiratoire. Connectez le circuit respiratoire fermement à la sortie d'air et aux autres accessoires s'ils sont utilisés.

2. Mettez l'appareil sous tension et vérifiez les alarmes.

Pour les instructions de test des alarmes, veuillez consulter la section Test des alarmes de ce guide.

3. Vérifiez l'humidificateur HumidAir (s'il est utilisé).

L'icône  s'affiche au bas de l'écran **Monitoring** si l'humidificateur est en cours d'utilisation.

Démarrage du traitement

1. Ajustez votre masque.

Consultez le manuel utilisateur du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction Ajust. Masque pour vérifier l'ajustement du masque et son étanchéité.

2. Appuyez sur Marche/Arrêt ou respirez normalement si l'option SmartStart™ est activée.

Vous saurez quel traitement est activé lorsque l'écran **Monitoring** s'affiche.



Le bargraphe de pression indique les pressions inspiratoire et expiratoire en vert. La barre verte monte et descend à mesure que vous inspirez et que vous expirez.

L'écran devient noir automatiquement après quelques secondes. Vous pouvez appuyer sur Accueil ou sur la molette pour le rallumer. En cas d'interruption de l'alimentation électrique pendant le traitement, l'appareil redémarre automatiquement lorsque l'alimentation est rétablie.

L'appareil Lumis dispose d'un capteur lumineux qui règle la luminosité de l'écran en fonction de la lumière de la pièce.

Arrêt du traitement

1. Retirez votre masque.
2. Appuyez sur Marche/Arrêt. Si l'option SmartStart est activé, le traitement s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez arrêter le traitement. Tournez la molette pour sélectionner **Oui** puis appuyez sur la molette pour arrêter le traitement.

Une fois que le traitement s'est arrêté, l'écran **Rap. somm.** vous donne un résumé de votre session de traitement.



Heures d'utilisation—Indique le nombre d'heures de traitement que vous avez reçu pendant la dernière session.

Étanchéité masque—Indique le niveau d'étanchéité de votre masque :



Bonne étanchéité du masque.



Nécessite un ajustement, consultez la section Ajustement du masque.

Humidificateur—Indique si votre humidificateur fonctionne correctement :



L'humidificateur fonctionne.



L'humidificateur est peut-être défectueux ; contactez votre prestataire de santé.

Si les éléments suivants sont configurés par votre prestataire de santé, vous verrez également :

Événements par heure—Indique le nombre d'apnées et d'hypopnées subies par le patient par heure.

Infos détaillées—Tournez la molette pour faire défiler le menu vers le bas et afficher des données d'utilisation plus détaillées.

Mode économie d'énergie

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement. Ne débranchez pas l'appareil pour qu'il puisse transmettre les données à votre prestataire de soins. Vous pouvez cependant le mettre en mode économie d'énergie pour économiser l'électricité.

Pour entrer en mode économie d'énergie :

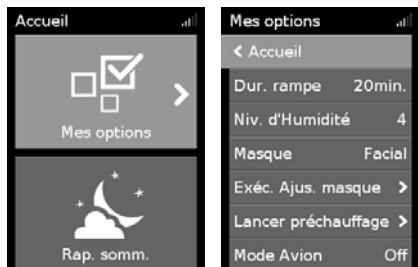
- Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant trois secondes.
L'écran devient noir.

Pour quitter le mode économie d'énergie :

- Appuyez sur Marche/Arrêt une fois.
L'écran d'accueil réapparaît.

Mes options

Votre appareil Lumis a été configuré pour vos besoins par votre prestataire de santé mais vous pourriez souhaiter faire quelques petits ajustements pour rendre votre traitement plus confortable.

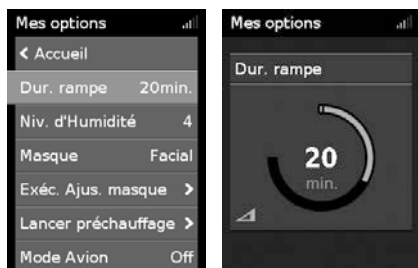


Sélectionnez **Mes options** puis tournez la molette pour voir vos réglages actuels. D'ici, vous pouvez personnaliser vos options.

Durée de rampe

Conçue pour rendre le début du traitement plus confortable, la durée de rampe est la période au cours de laquelle la pression augmente, passant d'une pression initiale basse à la pression de traitement prescrite.

Vous pouvez régler votre durée de rampe sur Off, ou sur une durée comprise entre 5 à 45 minutes.



Pour ajuster la durée de rampe :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Dur. rampe** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster la durée de rampe à votre réglage préféré et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Rampe dégressive

La fonction Rampe dégressive est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes. Cette option n'est disponible que si votre prestataire de santé l'a activée.




Pour lancer la rampe dégressive :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en surbrillance **Rampe dégr.** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Pour lancer la rampe dégressive :

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

Remarque : Si Confirmer l'arrêt est activé, un message s'affiche demandant si vous souhaitez démarrer Rampe dégressive. Tournez la molette pour sélectionner **Oui** puis appuyez sur la molette pour démarrer la rampe dégressive.

L'icône de Rampe Dégressive  et le temps restant s'afficheront dans le coin inférieur gauche de l'écran.

Une fois l'arrêt progressif de la rampe dégressive terminé, l'appareil continuera à fonctionner à basse pression. Pour arrêter le traitement à tout moment, appuyez sur Marche/Arrêt.

Niveau d'humidité

L'humidificateur humecte l'air et est conçu pour rendre le traitement plus confortable. Si vous commencez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, augmentez l'humidité. Si de l'humidité pénètre dans votre masque, baissez l'humidité.

Vous pouvez régler le niveau d'humidité sur Off ou entre 1 et 8, où 1 est le réglage le plus bas et 8 est le réglage le plus élevé de l'humidité.



Pour ajuster le niveau d'humidité :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Niv. d'Humidité** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour ajuster le niveau d'humidité et appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

Si vous continuez à ressentir une sécheresse du nez ou de la bouche, ou de l'humidité dans votre masque, envisagez d'utiliser un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir. ClimateLineAir avec contrôle climatique délivre un traitement plus confortable.

Ajust. Masque

L'option Ajustement du masque est conçue pour vous aider à évaluer et identifier des fuites d'air possibles autour de votre masque.



Pour vérifier l'ajustement du masque :

1. Mettez votre masque comme indiqué dans son guide d'utilisation.
2. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Exéc. Ajus. masque** puis appuyez sur la molette. L'appareil commence à souffler de l'air.
3. Ajustez le masque, la bulle du masque et le harnais jusqu'à ce que vous obteniez un **Bon** résultat.

Pour arrêter la fonction Ajustement du masque, appuyez sur la molette ou sur Marche/Arrêt. Si vous ne pouvez pas obtenir une bonne étanchéité du masque, vérifiez que la taille et/ou le type du masque sont corrects ou adressez-vous à votre prestataire de soins.

Options supplémentaires

Il existe quelques autres options sur votre appareil que vous pouvez personnaliser.

Masque	Cette option vous montre le réglage de votre type de masque. Si vous utilisez plusieurs types de masque, ajustez ce réglage lorsque vous passez d'un masque à l'autre.
Lancer préchauffage	Cette option vous permet de préchauffer l'eau avant de démarrer le traitement, pour que l'air ne soit pas froid ou sec au début du traitement.
Rampe dégressive*	Cette option est conçue pour rendre l'arrêt du traitement plus confortable en réduisant votre pression sur une période fixe de 15 minutes.
Alarme Fuite*	Quand la fonction Alarme fuite est activée, l'appareil émet un bip sonore en présence d'une fuite d'air importante du masque, ou si vous enlevez le masque au cours du traitement.
SmartStart*	Lorsque SmartStart est activé, le traitement démarre automatiquement lorsque vous expirez dans votre masque. Lorsque vous retirez votre masque, il s'arrête automatiquement après quelques secondes.

*Quand elles sont activées par votre prestataire de santé.

Utilisation des alarmes

L'appareil est équipé d'une fonction d'alarme qui surveille votre traitement et vous alerte en cas de modifications susceptibles d'affecter votre traitement.

Quand l'alimentation est connectée à l'appareil, le témoin d'alarme jaune clignote et l'alarme retentit pour confirmer que l'alarme fonctionne.




Quand une alarme est activée, le témoin d'alarme jaune clignote, l'alarme retentit et un message apparaît à l'écran.

Réduire au silence les alarmes activées



Pour couper le son de l'alarme :

1. Appuyez sur la molette. Une liste d'alarmes activées s'affiche et l'icône clignotante de coupure de l'alarme  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.
L'alarme sera réduite au silence pendant 2 minutes.
2. Pour retourner à l'écran précédent, mettez OK en surbrillance et appuyez sur la molette.

Une fois que la condition qui a activé l'alarme est corrigée, le son de l'alarme et l'icône clignotante s'arrêtent.

Si la condition qui a activé l'alarme reste au bout de 2 minutes, l'alarme se déclenche à nouveau.

Consultez la section **Dépannage des alarmes** pour une aide concernant la gestion des conditions d'alarme courantes.

Alarmes multiples



Si plusieurs alarmes sont activées simultanément, le message d'alarme le plus récent s'affiche à l'écran et toutes les autres alarmes activées figurent dans la liste des alarmes.

Affichage des alarmes



Pour afficher la liste des alarmes :

1. Sur l'écran **Monitoring**, tournez la molette dans le sens horaire jusqu'à ce que le dernier écran **Monitoring** soit affiché.
2. Pour afficher les détails de l'alarme, mettez l'alarme en surbrillance et appuyez sur la molette.

Tests des alarmes

Le témoin d'alarme clignote et l'alarme retentit lorsque l'appareil est branché à l'alimentation.

Les alarmes doivent être testées une fois par semaine pour vérifier leur bon fonctionnement. Suivez les procédures de cette section pour tester les alarmes. Une fois les tests terminés, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et rétablissez les configurations qui conviennent pour le patient.

Configuration pour tester les alarmes :

- Désactivez toutes les alarmes paramétrables.
- Installez l'appareil avec le circuit respiratoire raccordé, mais sans masque.
- Désactivez les fonctions **rampe** et **SmartStart** .

Pour tester l'alarme Tuyau détaché :

1. Déconnectez le circuit respiratoire au niveau de la sortie d'air de l'appareil.
2. Appuyez sur **Marche/Arrêt**.
L'alarme s'active au bout de 5 à 10 secondes.

Pour tester l'alarme Fuite importante :

1. Réglez l'alarme Fuite importante sur **On**.
2. Laissez l'extrémité ouverte du circuit respiratoire non obstruée.
3. Appuyez sur **Marche/Arrêt**.
L'alarme s'active au bout de 10 à 30 secondes.

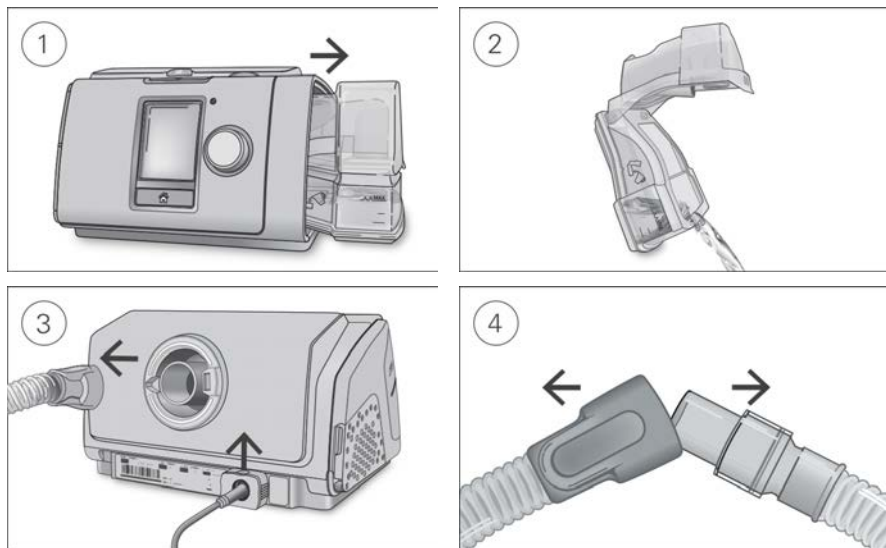
Entretien de votre appareil

Il est important que vous nettoyez régulièrement votre appareil Lumis pour assurer un traitement optimal. Les sections suivantes vous aideront avec le démontage, le nettoyage, la vérification et le remontage de votre appareil.

AVERTISSEMENT

Nettoyez régulièrement votre circuit, votre humidificateur et votre masque pour assurer un traitement optimal et empêcher le développement de germes pouvant causer des effets néfastes sur votre santé.

Démontage



1. Tenez le haut et le bas de l'humidificateur, appuyez dessus doucement et éloignez-le de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et jetez l'eau résiduelle.
3. Tenez le raccord du circuit respiratoire et éloignez-le doucement de l'appareil. Saisissez le clip de retenue et tirez vers le haut pour libérer le câble d'alimentation.
4. Tenez le raccord du circuit respiratoire et la partie pivotante du masque, puis séparez-les doucement.

Nettoyage

Nettoyez l'appareil hebdomadairement de la manière suivante. Consultez le guide d'utilisation du masque pour des instructions détaillées sur le nettoyage de votre masque.

1. Nettoyez l'humidificateur et le circuit respiratoire à l'eau tiède avec un détergent doux.
2. Rincez soigneusement l'humidificateur et le circuit respiratoire et laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.
3. Essuyez l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.

Remarques :

- Videz l'humidificateur quotidiennement et essuyez-le soigneusement avec un chiffon jetable propre. Laissez sécher à l'abri de la lumière directe du soleil et/ou de la chaleur.

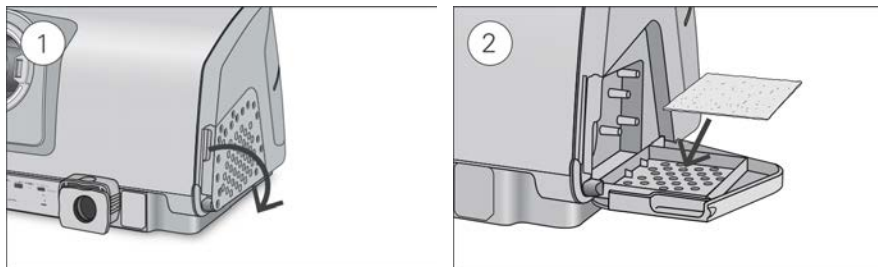
- L'humidificateur peut être lavé dans un lave-vaisselle sur le cycle délicat ou verrerie (uniquement dans le panier supérieur). Il ne doit pas être lavé à une température de plus de 65 °C.
- Ne lavez pas le circuit respiratoire dans une machine à laver ou dans un lave-vaisselle.

Vérification

Vous devez vérifier régulièrement que l'humidificateur, le circuit respiratoire et le filtre à air ne sont pas endommagés.

1. Vérifiez l'humidificateur :
 - Remplacez-le s'il fuit, présente des fissures ou une opacité, ou est piqué.
 - Remplacez-le si le joint est fissuré ou déchiré.
 - Éliminez les dépôts de poudre blanche éventuellement présents à l'aide d'une solution composée d'une part de vinaigre de ménage et de 10 parts d'eau.
2. Vérifiez le circuit respiratoire et remplacez-le s'il présente des trous, déchirures ou fissures.
3. Vérifiez le filtre à air et remplacez-le au moins tous les six mois. Remplacez-le plus souvent s'il présente des trous ou s'il est bouché par des saletés ou par de la poussière.

Pour remplacer le filtre à air :



1. Ouvrez le couvercle du filtre à air et retirez l'ancien filtre à air.
Le filtre à air n'est ni lavable ni réutilisable.
2. Placez un filtre à air neuf sur le couvercle du filtre à air, et fermez-le.
Vérifiez que le filtre à air est bien installé afin d'éviter la pénétration d'eau ou de poussière dans l'appareil, à tout moment.

Remontage

Lorsque l'humidificateur et le circuit respiratoire sont secs, vous pouvez remonter les pièces.

1. Raccordez fermement le circuit respiratoire à la sortie d'air à l'arrière de l'appareil.
2. Ouvrez l'humidificateur et remplissez-le avec de l'eau à température ambiante jusqu'au repère de niveau d'eau maximum.
3. Fermez l'humidificateur et insérez-le dans le côté de l'appareil.
4. Raccordez l'extrémité libre du circuit respiratoire fermement sur le masque assemblé.

Données de traitement

Votre appareil Lumis enregistre vos données de traitement pour vous et votre prestataire de santé pour qu'il puisse afficher et modifier votre traitement selon les besoins. Les données sont enregistrées puis transférées à votre prestataire de santé par l'intermédiaire du réseau sans fil (si disponible) ou d'une carte SD.

Transmission des données

Votre appareil Lumis est doté d'un système de communication sans fil intégré pour que vos données de traitement puissent être transmises à votre prestataire de santé afin d'optimiser la qualité de votre traitement. Il s'agit d'une fonctionnalité en option qui n'est disponible que si vous décidez d'en bénéficier et si un réseau sans fil est disponible. Cela permet également à votre prestataire de santé de mettre à jour vos réglages de traitement plus rapidement ou de mettre à niveau le logiciel de votre appareil afin de vous procurer le meilleur traitement possible.

Les données sont généralement transmises une fois que le traitement a pris fin. Pour vous assurer que vos données sont transférées, laissez votre appareil connecté en permanence à l'alimentation secteur et veillez à ce qu'il ne soit pas en mode avion.

Remarques :

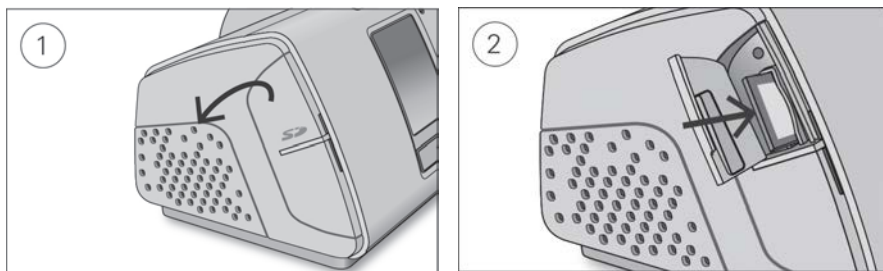
- Les données de traitement pourraient ne pas être transmises si vous utilisez l'appareil à l'extérieur du pays ou de la région d'achat.
- La communication sans fil dépend de la disponibilité du réseau.
- Il est possible que les appareils avec communication sans fil ne soient pas disponibles dans tous les pays.

Carte SD

Vous pouvez également transférer vos données de traitement à votre prestataire de santé par l'intermédiaire de votre carte SD. Votre prestataire de santé pourrait vous demander d'envoyer votre carte SD par courrier ou de l'apporter avec vous. Retirez la carte SD lorsque votre prestataire de santé vous indique de le faire.

Ne retirez pas la carte SD de l'appareil lorsque le témoin SD clignote car les données sont en cours d'enregistrement sur la carte.

Pour retirer la carte SD :



1. Ouvrez le couvercle de la carte SD.
2. Appuyez sur la carte SD pour la libérer. Retirez la carte SD de l'appareil.
Placez la carte SD dans l'étui de protection et renvoyez-la à votre prestataire de santé.

Pour de plus amples informations sur la carte SD, veuillez vous référer à l'étui de protection de la carte SD fourni avec votre appareil.

Remarque : La carte SD ne doit pas être utilisée à toute autre fin.

Voyage

Vous pouvez prendre votre appareil Lumis partout avec vous. Il suffit de vous rappeler les points suivants :

- Utilisez le sac de transport fourni pour éviter d'endommager l'appareil.
- Videz l'humidificateur et emballez-le séparément dans le sac de transport.
- Veillez à ce que vous disposiez du câble d'alimentation approprié pour la région où vous allez vous rendre. Pour toute informations complémentaire, contactez votre prestataire de santé.
- Si vous utilisez une batterie externe, vous devez éteindre l'humidificateur afin de maximiser la durée de vie de votre batterie. Pour ce faire, mettez le **Niv. d'humidité** sur Off.

Voyage en avion

Votre appareil Lumis peut être emporté à bord comme bagage à main. Les appareils médicaux ne comptent pas pour votre quota de bagages à main.

Vous pouvez utiliser votre appareil Lumis à bord d'un avion car il est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA). Les lettres de conformité relatives au transport aérien peuvent être téléchargées et imprimées à partir du site www.resmed.com.

Lors de l'utilisation de l'appareil à bord d'un avion :

- Veillez à ce que l'humidificateur soit complètement vide et inséré dans votre appareil. L'appareil ne fonctionnera pas si l'humidificateur n'est pas inséré.
- Activez **Mode Avion**.



Pour activer le Mode Avion :

1. Dans **Mes options**, tournez la molette pour mettre en évidence **Mode Avion** puis appuyez sur la molette.
2. Tournez la molette pour sélectionner **On** puis appuyez sur la molette pour enregistrer le changement.

L'icône du Mode Avion ✈️ s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

⚠️ ATTENTION



Ne pas utiliser l'appareil avec de l'eau dans l'humidificateur à bord d'un avion à cause du risque d'inhalation de l'eau en cas de turbulence.





Dépannage

En cas de problèmes, consultez les sujets de dépannage suivants. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, contactez votre prestataire de santé ou ResMed. N'essayez pas d'ouvrir l'appareil.

Dépannage général

Problème/Cause possible	Solution
Présence de fuites d'air autour de mon masque	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.

Problème/Cause possible	Solution
Mon nez commence à se dessécher ou à se boucher	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop bas.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Des gouttelettes d'eau se forment sur mon nez, dans le masque et dans le circuit respiratoire	
Le réglage du niveau d'humidité est peut-être trop élevé.	Ajustez le niveau d'humidité. Si vous avez un circuit respiratoire chauffant ClimateLineAir, consultez le guide d'utilisation ClimateLineAir.
Je ressens une sécheresse et une gêne importantes au niveau de la bouche	
De l'air s'échappe peut-être par votre bouche.	Augmentez le niveau d'humidité. Vous avez peut-être besoin d'une mentonnière pour maintenir votre bouche fermée ou d'un masque facial.
La pression d'air dans mon masque semble trop élevée (j'ai l'impression de recevoir trop d'air)	
La rampe est peut-être désactivée.	Utilisez l'option Durée de rampe.
La pression d'air dans mon masque semble trop basse (j'ai l'impression de ne pas recevoir assez d'air)	
La rampe est peut-être en cours  .	Attendez que la pression d'air augmente ou désactivez la durée de rampe.
La rampe dégressive est peut-être en cours  .	Appuyez sur Marche/Arrêt pour arrêter le traitement puis appuyez sur Marche/Arrêt pour redémarrer et continuer le traitement.
Un masque sans fuite est utilisé.	Utilisez uniquement un masque à fuite.
Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués.	Vérifiez que vous avez une ventilation suffisante. Débloquez les orifices de ventilation du masque si nécessaire.
La pression expiratoire (EPAP) est peut-être réglée trop bas.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé
Mon écran est noir	
Le rétroéclairage de l'écran a pu s'éteindre. Il s'arrête automatiquement après une brève période.	Appuyez sur Accueil ou la molette pour le rallumer.
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée. Remarque : le clip de retenue doit être en position ouverte lors de l'insertion de la fiche. Pour les instructions, consultez la section Configuration.
J'ai arrêté le traitement mais l'appareil souffle encore de l'air	
L'appareil est en cours de refroidissement.	L'appareil souffle une petite quantité d'air afin d'empêcher la condensation dans le circuit respiratoire. Il s'arrêtera automatiquement après 30 minutes.

Problème/Cause possible	Solution
Mon humidificateur fuit	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement monté.	Vérifiez que l'humidificateur n'est pas endommagé et remontez-le correctement.
L'humidificateur est peut-être endommagé ou fissuré.	Contactez votre prestataire de santé pour qu'il vous le remplace.
Mes données de traitement n'ont pas été envoyées à mon prestataire de santé	
Le bloc d'alimentation est peut-être déconnecté.	Raccordez le bloc d'alimentation et vérifiez que la fiche est complètement insérée. Remarque : le clip de retenue doit être en position ouverte lors de l'insertion de la fiche. Pour les instructions, consultez la section Configuration.
La couverture sans fil peut être médiocre.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). L'icône d'intensité du signal sans fil  indique une bonne couverture quand toutes les barres sont visibles, et une couverture médiocre quand moins de barres sont visibles.
L'icône indiquant aucune connexion sans fil  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Aucun réseau sans fil n'est disponible.	Vérifiez que l'appareil est placé dans un endroit où la couverture est adéquate (c.-à-d., sur votre table de chevet, pas dans un tiroir ou sur le sol). Si vous êtes invité à le faire, envoyez la carte SD à votre prestataire de soins. La carte SD contient également vos données de traitement.
L'appareil est peut-être en Mode Avion.	Désactivez le Mode Avion, consultez la section Voyage en avion.
Le transfert des données n'est pas activé pour votre appareil.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé
L'écran et les boutons clignotent	
La mise à niveau du logiciel est en cours.	La mise à niveau du logiciel s'achève au bout de 10 minutes environ.
Affiche le message : Carte lecture seule, veuillez enlever, déverr. et réinsérer carte SD	
Le commutateur de la carte SD est peut-être en position de verrouillage (lecture seule).	Déplacez l'interrupteur de la carte SD de la position verrouillée  à la position déverrouillée  puis réinsérez-la.

Dépannage des alarmes

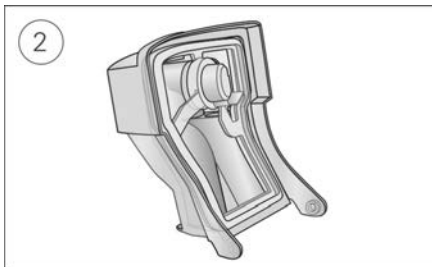
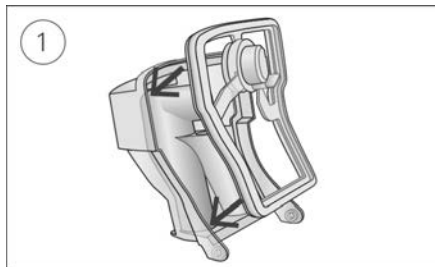
Problème/Cause possible	Solution
L'affichage disparaît et une alarme est activée.	
Panne de courant.	Ôtez votre masque jusqu'au rétablissement du courant.
Le cordon d'alimentation est déconnecté ou l'interrupteur d'alimentation secteur a été éteint pendant le traitement.	Vérifiez que le cordon d'alimentation est raccordé et que l'interrupteur d'alimentation secteur (si disponible) est allumé.
Affiche le message : Fuite importante détectée, vérifiez réservoir, son joint ou capot latéral	
L'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Vérifiez que l'humidificateur est correctement inséré.
Le joint de l'humidificateur n'est peut-être pas correctement inséré.	Ouvrez l'humidificateur et vérifiez que le joint est correctement inséré.
Affiche le message : Fuite importante détectée, branchez votre circuit	
Le circuit respiratoire n'est peut-être pas correctement raccordé.	Vérifiez que le circuit respiratoire est fermement raccordé aux deux extrémités.
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Affiche le message : Circuit respiratoire bouché, veuillez le vérifier	
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
Affiche le message : Fuite détectée, vérifiez le montage système et toutes les connexions	
Le masque n'est peut-être pas correctement ajusté.	Assurez-vous que votre masque est correctement ajusté. Consultez votre guide d'utilisation du masque pour des instructions d'ajustement ou utilisez la fonction d'ajustement du masque pour vérifier l'ajustement de votre masque et son étanchéité.
Affiche le message : VM basse détectée	
Le niveau de ventilation est tombé en dessous du niveau d'alarme prédéfini.	Contactez votre prestataire de soins.
Affiche le message : Apnée détectée	
L'appareil détecte une apnée qui a dépassé l'alarme prédéfinie.	Respirez normalement pour désactiver l'alarme. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.
Affiche le message : SpO2 basse détectée	
SpO ₂ est tombé en dessous du niveau d'alarme prédéfini.	Vérifiez le raccordement du capteur. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.

Problème/Cause possible	Solution
Affiche le message : Pas de SpO2, vérifiez connexion de votre capteur oxi. au module/doigt	
Le capteur de l'oxymètre n'est pas correctement raccordé.	Assurez-vous que le capteur de l'oxymètre est correctement fixé au module et à votre doigt.
Le capteur de l'oxymètre est peut-être défectueux.	Si le message apparaît de manière répétée, le capteur de l'oxymètre est peut-être défectueux. Remplacez l'oxymètre.
Affiche le message : Masque sans fuite détecté, utilisez masque à fuites ou débloquez orifices ventilation	
Un masque sans fuite est utilisé.	Utilisez uniquement un masque à fuite.
Les orifices de ventilation du masque sont peut-être obstrués.	Vérifiez que vous avez une ventilation suffisante. Débloquez les orifices de ventilation du masque si nécessaire.
La pression expiratoire (EPAP) est peut-être réglée trop bas.	Parlez de vos réglages avec votre prestataire de santé
Affiche le message : Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 004	
L'appareil a pu être laissé dans un environnement chaud.	Laissez-le refroidir avant de le réutiliser. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le filtre à air est peut-être obstrué.	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le s'il est obstrué. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Le circuit respiratoire est peut-être obstrué.	Vérifiez le circuit respiratoire et retirez tout élément qui l'obstrue. Appuyez sur la molette pour effacer le message, puis appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
De l'eau peut être présente dans le circuit respiratoire.	Videz l'eau du circuit respiratoire. Débranchez le câble d'alimentation, puis rebranchez-le pour redémarrer l'appareil.
Affiche le message : Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 022	
Le cordon d'alimentation n'est peut-être pas correctement inséré dans l'appareil.	Retirez le cordon d'alimentation de l'appareil et réinsérez-le. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est totalement inséré dans l'appareil.
	Remarque : le clip de fixation doit être en position ouverte lors de l'insertion de la fiche. Pour les instructions, consultez la section Configuration.
	Si le problème persiste, contactez votre fournisseur ou ResMed. N'ouvrez pas l'appareil.
Tous les autres messages d'erreur, comme par exemple « Erreur système. Voir manuel utilisateur, section Erreur 0XX »	
Une erreur irréparable s'est produite avec le système.	Contactez votre prestataire de santé. N'ouvrez pas l'appareil.

Remontage des pièces

Certaines parties de votre appareil sont conçues de manière à s'enlever facilement afin d'éviter l'endommagement des pièces ou de l'appareil. Vous pouvez facilement les remonter de la manière décrite ci-dessous.

Pour insérer le joint de l'humidificateur :



1. Placez le joint dans le couvercle.
2. Appuyez le long des bords du joint jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement dans son emplacement.

Pour remonter le couvercle de l'humidificateur :



1. Insérez un côté du couvercle dans le trou de pivot de la base.
2. Faites glisser l'autre côté le long de l'arête jusqu'à ce qu'il s'enclenche convenablement.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENT

- S'assurer de positionner le circuit respiratoire de manière à ce qu'il ne s'enroule pas autour de la tête ou du cou.
- Inspectez régulièrement l'état des câbles d'alimentation, des câbles et du bloc d'alimentation. Cessez d'utiliser et remplacez les éléments endommagés.
- Tenir le câble d'alimentation à l'écart de toute surface chaude.
- Cesser d'utiliser l'appareil et appeler le prestataire de santé ou le service technique ResMed en cas de changements inexplicables de ses performances, de bruits inhabituels, si l'appareil ou le bloc d'alimentation font l'objet d'une chute ou d'une manipulation sans précaution ou si le boîtier est cassé.
- N'ouvrez pas et ne modifiez pas l'appareil. Il n'est ni démontable ni réparable. Les réparations et l'entretien doivent être effectués par un technicien agréé ResMed uniquement.

- Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, le bloc d'alimentation ou le câble d'alimentation dans de l'eau. En cas de renversement de liquides dans ou sur l'appareil, débrancher l'appareil et laisser sécher les pièces. Toujours débrancher l'appareil avant le nettoyage et s'assurer que toutes les pièces sont sèches avant de brancher de nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser d'oxygène supplémentaire en fumant ou en présence d'une flamme nue.
- Toujours s'assurer que l'appareil est sous tension et qu'un débit d'air est généré avant d'activer l'alimentation en oxygène. Toujours désactiver l'alimentation en oxygène avant de mettre l'appareil hors tension, pour éviter que de l'oxygène non utilisé ne s'accumule dans le boîtier de l'appareil et ne crée un risque d'incendie.
- Ne pas effectuer de tâche de maintenance pendant que l'appareil fonctionne.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. S'il est impossible de l'utiliser autrement, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
- Il est déconseillé d'utiliser des accessoires autres que ceux qui sont indiqués dans ce manuel. Ils risquent d'augmenter les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que le filtre antibactérien ne montre aucun signe d'humidité ou d'autres contaminants, surtout au cours de la nébulisation ou de l'humidification. Le non respect de cette consigne risque d'entraîner une résistance accrue du système respiratoire.
- Cet appareil n'a pas été testé ni certifié pour une utilisation à proximité d'équipements à rayons X, de tomographie ou d'IRM. Ne pas amener cet appareil à moins de 4 m (13 pieds) d'un équipement à rayons X ou de tomographie. Ne jamais amener cet appareil dans un environnement d'IRM.
- Les réglages de traitement ne doivent pas être changés à distance pour des patients en milieu hospitalier.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement autorisées. L'utilisation de l'appareil à une altitude supérieure à 2 591 m et/ou en dehors de la plage de température de 5 °C à 35 °C, est susceptible de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.

ATTENTION

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires ResMed avec l'appareil. Les pièces non-ResMed risquent de réduire l'efficacité du traitement et/ou d'endommager l'appareil.
- Utiliser uniquement les masques avec fuite, recommandés par ResMed ou par le médecin traitant, avec cet appareil. L'ajustement du masque lorsque l'appareil ne souffle pas d'air peut entraîner une réinhalation de l'air exhalé. S'assurer que les orifices de ventilation du masque sont dégagés et libres d'obstructions afin de maintenir le débit d'air frais entrant dans le masque.
- Veiller à placer l'appareil de façon à éviter que quelqu'un ne s'y heurte ou ne se prenne les pieds dans le câble d'alimentation.
- L'obstruction du circuit respiratoire et/ou de l'entrée d'air de l'appareil pendant le fonctionnement risque de causer une surchauffe de l'appareil.
- S'assurer que la zone autour de l'appareil est sèche, propre et sans autres objets (litière ou vêtements) susceptibles d'obstruer l'entrée d'air ou de recouvrir le bloc d'alimentation.
- Ne pas placer l'appareil sur son côté car de l'eau risque de pénétrer dans l'appareil.
- Une configuration incorrecte du système risque de produire une mesure erronée de la pression au masque. S'assurer que le système est correctement configuré.

- Ne pas utiliser d'eau de Javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base de composés aromatiques, ni de savons hydratants ou antibactériens, ni des huiles parfumées pour le nettoyage de l'appareil, de l'humidificateur ou du circuit respiratoire. Ces solutions risquent d'endommager l'humidificateur ou d'affecter ses performances et de réduire la durée de vie du produit. L'exposition à la fumée de cigarette, de cigare ou de pipe ou à l'ozone ou à d'autres gaz peut endommager l'appareil. Les préjudices imputables à toute cause susmentionnée ne sont pas couverts par la garantie limitée de ResMed.
- En cas d'utilisation de l'humidificateur, toujours placer l'appareil sur une surface plane à un niveau plus bas que la tête, afin d'empêcher que le masque et le circuit respiratoire ne se remplissent d'eau.
- Laisser refroidir l'humidificateur pendant dix minutes avant de le manipuler pour laisser refroidir l'eau et s'assurer que l'humidificateur ne soit pas trop chaud au toucher.
- S'assurer que l'humidificateur est vide avant de transporter l'appareil.

Remarques :

- L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales diminuées sans la supervision adéquate d'une personne responsable de la sécurité du patient.
- Tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Les unités sont exprimées en cm H₂O et hPa. 1 cm H₂O égale 0,98 hPa.

Bloc d'alimentation 90 W

Plage d'entrée AC :	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0-1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal pour un usage en avion)
Sortie CC :	24 V $\overline{\text{---}}$ 3,75 A
Consommation électrique type :	53 W (57 VA)
Consommation en période de pointe :	104 W (108 VA)

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement :	de +5 °C à +35 °C Remarque : La température du débit d'air produit par cet appareil de traitement peut être supérieure à la température ambiante. L'appareil reste sans danger même lorsqu'il est exposé à des conditions de température ambiante excessive (40 °C).
Humidité de fonctionnement :	de 10 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	du niveau de la mer à 2 591 m ; plage de la pression atmosphérique de 1 013 hPa à 738 hPa
Température de stockage et de transport :	de -20 °C à +60 °C
Humidité de stockage et de transport :	de 5 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Compatibilité électromagnétique

Le Lumis est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, conformément à IEC 60601-1-2:2014, pour les environnements commerciaux et résidentiels, et pour l'industrie légère. Il est recommandé de maintenir les appareils de communication mobiles à une distance d'au moins 1 m de l'appareil.

Vous trouverez des informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques pour cet appareil ResMed sur le site www.resmed.com/downloads/devices.

Classification : EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (double isolation), type BF, indice de protection contre la pénétration de liquides IP22.

Capteurs

Capteurs de pression :	Intégré à la sortie de l'appareil, capteur de type manomètre analogique, 0 à 40 cm H ₂ O (0 à 40 hPa)
Capteur de débit :	Intégré à l'entrée de l'appareil, capteur numérique de débit massique, -70 à +180 l/min

Pression maximale délivrée en cas d'une unique défaillance des conditions normales de fonctionnement

L'appareil s'arrêtera en présence d'une unique défaillance si la pression dans des conditions normales de fonctionnement dépasse :

30 cm H₂O (30 hPa) pendant plus de 6 s ou 40 cm H₂O (40 hPa) pendant plus de 1 s.

Signal sonore

Niveau de pression mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 25 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 27 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Niveau de puissance mesuré selon ISO 80601-2-70:2015 (mode CPAP) :

SlimLine : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Standard : 33 dBA avec une incertitude de 2 dBA

SlimLine ou Standard et humidification : 35 dBA avec une incertitude de 2 dBA

Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément à la norme ISO 4871:1996.

Réglages du volume de l'alarme

Faible (nominal 54 dBA), Moyen (nominal 60 dBA), Haut (nominal 73 dBA)

Physiques - appareil et humidificateur

Dimensions (H x l x P) : 116 mm x 255 mm x 150 mm

Sortie d'air (conforme à la norme ISO 5356-1:2015) : 22 mm

Poids (appareil et humidificateur nettoyable) : 1336 g

Boîtier : Thermoplastique ignifugé

Capacité d'eau : Jusqu'à la ligne de remplissage maximum : 380 ml

Humidificateur nettoyable – matériau : Plastique moulé par injection, acier inoxydable et joint en silicone

Température

Température maximale de la plaque chauffante : 68 °C

Température d'arrêt : 74 °C

Température maximale du gaz : ≤41 °C

Filtre à air

Standard : Matériau : Fibre polyester non tissée
Efficacité moyenne : >75 % pour poussière de ~7 micromètres

Hypoallergénique : Matériau : Fibres acryliques et de polypropylène dans un support en polypropylène
Efficacité : >98 % pour poussière de ~7-8 micromètres ;
>80 % pour poussière de ~0,5 micromètre

Utilisation en avion

ResMed confirme que l'appareil est conforme aux exigences de la Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, section 21, catégorie M) pour tout ce qui touche au transport aérien.

Module sans fil

Technologie utilisée : 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Il est recommandé de maintenir l'appareil à une distance minimum de 2 cm du corps pendant son fonctionnement. Non applicable aux masques, circuits ou accessoires. Il se peut que certaines technologies ne soient pas disponibles dans toutes les régions.

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio) **CE**

ResMed déclare que l'appareil Lumis (modèles 285xx) est conforme aux exigences essentielles ainsi qu'aux autres dispositions applicables de la directive 2014/53/UE. Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

Cet appareil peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux.

Toutes étiquettes et documentations du produit avec la mention **CE** 0123 concernent la directive du Conseil 93/42/CEE y compris l'amendement de la directive sur les dispositifs médicaux (2007/47/CE).

Plage de pression de fonctionnement

S, ST, T, PAC, iVAPS :

2 à 30 cm H₂O (2 à 30 hPa)

CPAP

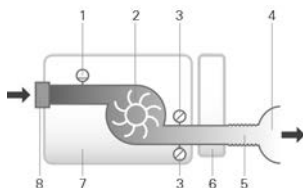
4 à 20 cm H₂O (4 à 20 hPa)

Adjonction d'oxygène

Débit maximal :

15 L/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 L/min (iVAPS)

Trajectoire de l'air



1. Capteur de débit
2. Turbine
3. Capteur de pression
4. Masque
5. Circuit respiratoire
6. Humidificateur
7. Appareil
8. Filtre d'entrée

Durée de vie nominale

Appareil, bloc d'alimentation :

5 ans

Humidificateur nettoiyable :

2,5 ans

Circuit respiratoire :

6 mois

Informations d'ordre général

Il est prévu que le patient soit opérateur.

Position de l'opérateur

L'appareil est conçu pour être utilisé à portée de bras. Un opérateur doit positionner sa ligne de vision à l'intérieur d'un angle de 30 degrés par rapport à un plan perpendiculaire à l'écran.

Performance de l'humidificateur

Pression au masque cm H ₂ O (hPa)	HR nominale de sortie en %		HA de sortie nominale du système ¹ , BTPS ²	
	Réglage 4	Réglage 8	Réglage 4	Réglage 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ HA - Humidité absolue en mg/l

² BTPS – Saturé en vapeur d'eau à la pression et à la température corporelles (Body Temperature Pressure Saturated)

Circuit respiratoire

Circuit respiratoire	Matériau	Longueur	Diamètre interne
ClimateLineAir	Plastique souple et composants électriques	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastique souple et composants électriques	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastique souple	1,8 m	15 mm
Standard	Plastique souple	2 m	19 mm
3 m	Plastique souple	3 m	19 mm
Température d'arrêt du circuit respiratoire chauffant : ≤ 41 °C			

Remarques :

- Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques techniques sans notification préalable.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffant dotée du connecteur électrique est uniquement compatible avec la sortie d'air de l'appareil et ne doit pas être raccordée au masque.
- Ne pas utiliser de circuits respiratoires conducteurs d'électricité ou antistatiques.
- Les réglages de température et d'humidité relative affichés ne sont pas des valeurs mesurées.

Informations sur la résistance au débit et la compliance du circuit respiratoire

Veuillez consulter le guide de compliance du circuit respiratoire sur ResMed.com.

Valeurs affichées

Valeur	Plage	Résolution d'affichage
Capteur de pression à la sortie d'air :		
Pression au masque	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valeurs dérivées du débit :		
Fuite	0–120 l/min	1 l/min
Volume courant	0–4000 ml	1 ml
Fréquence respiratoire	0–50 BPM	1 BPM
Ventilation minute	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
Rapport I/E	1:100–2:1	0,1
Valeur	Précision ¹	
Mesure de la pression ¹ :		
Pression au masque ²	$\pm[(0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ de la valeur mesurée}]$	
Débit et valeurs dérivées du débit ¹ :		
Débit	$\pm 6 \text{ l/min}$ ou 10 % du relevé si cette valeur est supérieure, à un débit positif de 0 à 150 l/min	
Fuite ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ ou 20 % du relevé si cette valeur est supérieure, de 0 à 60 l/min	
Volume courant ^{2,3}	$\pm 20 \%$	
Fréquence respiratoire ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ BPM}$	
Ventilation minute ^{2,3}	$\pm 20 \%$	

¹ Les résultats sont indiqués à température et pression atmosphérique ambiantes, en l'absence d'humidité (Ambient Temperature and Pressure, Dry ou ATPD) (101,3 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C, sec). Lorsque les paramètres de débit sont convertis en valeurs BTPS (à la pression et à la température corporelles et saturé de vapeur d'eau), la vapeur d'eau peut ajouter jusqu'à 13 % de volume supplémentaire.

² La précision peut être réduite par la présence de fuites, d'oxygène supplémentaire, de volumes courants de <100 ml ou d'une ventilation minute de <3 l/min.

³ La précision des mesures est validée selon la norme EN ISO 10651-6:2009 pour les dispositifs d'assistance ventilatoire à domicile (Figure 101 et Tableau 101) en utilisant des débits nominaux des orifices de ventilation du masque ResMed.

Incertitudes du système de mesure

Conformément à la norme ISO 80601-2-70:2015, l'incertitude des mesures de l'équipement de test du fabricant est :

Pour les mesures de débit	$\pm 1,5$ l/min ou $\pm 2,7$ % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (< 100 mL)	± 5 ml ou 6 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de volume (≥ 100 mL)	± 20 ml ou 3 % du relevé (selon la valeur plus grande)
Pour les mesures de pression	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (0,15 hPa)
Pour les mesures de temps	± 10 ms

Précision de la pression

Variation de la pression statique maximale à 10 cm H₂O (10 hPa) selon la norme ISO 80601-2-70:2015

	Circuit respiratoire standard	Circuit respiratoire SlimLine
Sans humidification	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Avec humidification	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Variation de la pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Pression [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Précision de pression – deux niveaux

Variation de pression dynamique maximale selon la norme ISO 80601-2-70:2015.

Appareil sans humidification et circuit respiratoire standard / Appareil avec humidification et circuit respiratoire standard

Fréquence respiratoire	Pression inspiratoire (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes; écarts types)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,09; 0,01 /	-0,01; 0,07 /	0,07; 0,05 /	-0,03; 0,09 /	0,12; 0,01 /	0,12; 0,01 /
	-0,22; 0,01	-0,22; 0,01	-0,24; 0,01	-0,29; 0,03	-0,26; 0,02	-0,14; 0,02
15 BPM	0,02; 0,08 /	0,12; 0,01 /	0,15; 0,01 /	0,15; 0,01 /	0,16; 0,12 /	0,20; 0,05 /
	-0,22; 0,01	-0,22; 0,01	-0,26; 0,01	-0,31; 0,02	-0,30; 0,02	-0,22; 0,02
20 BPM	0,17; 0,01 /	0,21; 0,01 /	0,25; 0,01 /	0,21; 0,17 /	0,32; 0,02 /	0,34; 0,02 /
	-0,23; 0,01	-0,28; 0,01	-0,34; 0,01	-0,38; 0,02	-0,40; 0,03	-0,34; 0,03

Fréquence respiratoire	Pression expiratoire (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes; écarts types)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 BPM	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 BPM	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01

Appareil sans humidification et circuit respiratoire SlimLine / Appareil avec humidification et circuit respiratoire SlimLine

Fréquence respiratoire	Pression inspiratoire (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes; écarts types)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 BPM	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 BPM	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02

Fréquence respiratoire	Pression expiratoire (cm H ₂ O [hPa]) (Moyennes; écarts types)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 BPM	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 BPM	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

Remarque : Le tableau ci-dessus est établi d'après les données couvrant des durées comprises entre 60,1 et 88,8 % de la phase inspiratoire et entre 66,1 et 93,4 % de la phase expiratoire. Ces phases de données démarrent immédiatement après les périodes initiales transitoires de dépassement/déficit et se terminent là où le flux diminue jusqu'à une valeur absolue équivalente de ce point de départ, vers la fin des phases respiratoires (ce qui correspond aux gammes de % des valeurs fournies immédiatement au-dessus).

Débit (maximum) aux pressions prescrites

Les valeurs suivantes sont mesurées conformément à ISO 80601-2-70:2015 à l'extrémité du circuit respiratoire en question :

Pression cm H ₂ O (hPa)	Lumis et Standard l/min	Lumis, humidification et Standard l/min	Lumis et SlimLine l/min	Lumis, humidification et ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Directive et déclaration du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques

Les appareils électro-médicaux exigent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

L'appareil Lumis a été conçu pour répondre aux normes relatives à la CEM. Toutefois, si vous suspectez que le comportement de l'appareil (pression ou débit, par ex.) est affecté par d'autres équipements, éloignez l'appareil de la cause possible d'interférence.

Directive et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques


L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/ au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — guide
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % de baisse en Ut) pour 5 cycle 70 % Ut (30 % de baisse en Ut) pour 25 cycle <5% Ut (>95 % de baisse en Ut) pendant 5 secondes	100 V 240 V	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu de l'appareil en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Distance de séparation recommandée $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude électromagnétique du site, ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour s'assurer de son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas de comportement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme un changement de position ou d'emplacement de l'appareil, par exemple.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Remarques :

- Ut correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.
- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Ces appareils sont prévus pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou sur son emballage.

Lire le mode d'emploi avant utilisation. Indique un avertissement ou une mise en garde.
 Regarder le mode d'emploi avant utilisation. Fabricant. Représentant autorisé dans l'Union européenne. Code du lot. No de réf. catalogue. Numéro de série.
 Numéro de l'appareil. On / Off. Poids de l'appareil. Protégé contre les objets de la grosseur d'un doigt et contre l'écoulement d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15 degrés par rapport à l'orientation précisée. Courant continu. Pièce appliquée de type BF.
 Equipement de classe II. Limite d'humidité. Limite de température. Radiation non ionisante. Logo 1 de contrôle de la pollution chinois. Logo 2 de contrôle de la pollution chinois. **Rx Only** Sur ordonnance uniquement (Selon la loi fédérale américaine, ces appareils ne peuvent être vendus aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale).
 Niveau d'eau maximum. Utiliser de l'eau distillée uniquement. Altitude de fonctionnement. Limitation de la pression atmosphérique. Conforme à RTCA DO-160 section 21, catégorie M. Non compatible avec la RM (ne pas utiliser à proximité d'un appareil d'IRM). Date de fabrication. Importateur. Appareil médical.
Reportez-vous au glossaire des symboles sur ResMed.com/symbols.



Informations relatives à l'environnement

Cet appareil doit être éliminé séparément et non avec les déchets municipaux qui ne sont pas triés. Pour éliminer votre appareil, utilisez les systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage disponibles dans votre région. L'utilisation de ces systèmes de collecte, de réutilisation et de recyclage est conçue pour réduire l'impact sur les ressources naturelles et empêcher aux substances dangereuses de nuire à l'environnement.

Si vous souhaitez obtenir des informations sur ces systèmes d'élimination, veuillez contacter votre administration des déchets locale. Le symbole de la poubelle barrée vous invite à utiliser ces systèmes d'élimination. Si vous souhaitez obtenir des informations sur la collecte et l'élimination de votre appareil ResMed, veuillez contacter votre bureau ResMed ou votre distributeur local ou consulter le site www.resmed.com/environment.

Entretien

L'appareil Lumis est prévu pour fournir un fonctionnement fiable et sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par ResMed. ResMed recommande également que l'appareil Lumis soit inspecté et entretenu par un service technique agréé ResMed en cas de signes d'usure ou de doute quant au fonctionnement de l'appareil. Sinon, en règle générale, les appareils ne devraient nécessiter aucun entretien ou inspection particulier pendant leur durée de vie nominale.

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre produit ResMed contre tout défaut de matériel et de main-d'œuvre à compter de la date d'achat et pour la période spécifiée ci-dessous.

Produit	Période de garantie
<ul style="list-style-type: none">Masques (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit) — à l'exception des dispositifs à usage uniqueAccessoires – dispositifs à usage unique exclusCapteurs digitaux de pouls flexiblesRéservoirs d'eau pour humidificateur	90 jours
<ul style="list-style-type: none">Batteries à utiliser dans les systèmes de batteries externes et internes ResMed	6 mois
<ul style="list-style-type: none">Capteurs digitaux de pouls de type clipModules de transmission de données pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionOxymètres et adaptateurs d'oxymétrie pour appareil de PPC ou à deux niveaux de pressionHumidificateurs et chambres d'eau nettoiables pour humidificateurAppareils de commande de la titration	1 an
<ul style="list-style-type: none">Appareils de PPC, à deux niveaux de pression et de ventilation (y compris les modules d'alimentation externes)Accessoires de batteriesDispositifs portables de diagnostic et dépistage	2 ans

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Celle-ci n'est pas cessible.

En cas de défaillance du produit pendant la période de garantie, dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou toute pièce.

Cette garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations effectuées par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre ; d) tout dommage causé par l'exposition à l'ozone, à l'oxygène activé ou à tout autre gaz ; e) tout dommage causé par de l'eau renversée sur ou dans un appareil électronique.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine. Pour un produit acheté dans un pays de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Association européenne de libre-échange (« AELE »), le terme « région » désigne l'UE ou l'AELE.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou États n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La société ResMed ne peut être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou États n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

La présente garantie vous octroie des droits reconnus par la loi. Vous pouvez également détenir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter ResMed ou votre revendeur local ResMed.

Veuillez consulter ResMed.com pour les dernières mises à jour de la garantie limitée de ResMed.

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'appareil, contactez votre prestataire de santé.

Benvenuti

Lumis™ 150 VPAP ST-A è un apparecchio per la pressione positiva delle vie aeree in modalità bilevel.

AVVERTENZA

- Leggere attentamente questa guida prima di utilizzare il dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo secondo l'uso previsto indicato in questa guida.
- Le prescrizioni del medico curante hanno la precedenza sulle informazioni riportate in questa guida.
- Questo apparecchio non è adatto per pazienti dipendenti dal ventilatore.

Indicazioni per l'uso

Lumis 150 VPAP ST-A

L'apparecchio Lumis 150 VPAP ST-A è indicato per erogare ventilazione non invasiva in pazienti di peso superiore a 13 kg o superiore a 30 kg in modalità iVAPS con insufficienza respiratoria o apnee ostruttive del sonno (OSA). Indicato per uso domiciliare e ospedaliero.

L'umidificatore è previsto per l'uso da parte di un unico paziente in ambito domiciliare e per essere riutilizzato in ambito ospedaliero/sanitario.

Benefici clinici

Il beneficio clinico della terapia CPAP e bilevel per il trattamento della sindrome delle apnee del sonno (OSAS) è la riduzione delle apnee, delle ipopnee e della sonnolenza, nonché una migliore qualità della vita. I benefici clinici della terapia bilevel per il trattamento dell'insufficienza respiratoria possono includere: miglioramento della sopravvivenza complessiva, dei sintomi diurni, dei gas nel sangue, della qualità del sonno e degli aspetti legati alla salute della qualità della vita, nonché una diminuzione dei ricoveri e della dispnea.

Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali della pressione positiva per le vie aeree.

Tipologie di pazienti e patologie

Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Controindicazioni

La terapia a pressione positiva per le vie respiratorie può essere controindicata in alcuni pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- grave pneumopatia bollosa
- pneumotorace o pneumomediastino
- pressione sanguigna patologicamente bassa, specialmente se associata a deplezione del volume intravascolare
- disidratazione
- fuoriuscita di fluido cerebrospinale, recente intervento chirurgico al capo o trauma.

Effetti collaterali

Consultare il medico richiedente se si avvertono dolori insoliti al torace, forti mal di testa o aumento dell'affanno. In caso di infezioni acute delle vie respiratorie superiori, può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento.

Nel corso del trattamento con il dispositivo possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

- secchezza del naso, della bocca o della gola
- epistassi
- gonfiore addominale
- disturbi all'orecchio o ai seni paranasali
- irritazioni oculari
- irritazioni cutanee.

Il dispositivo in breve

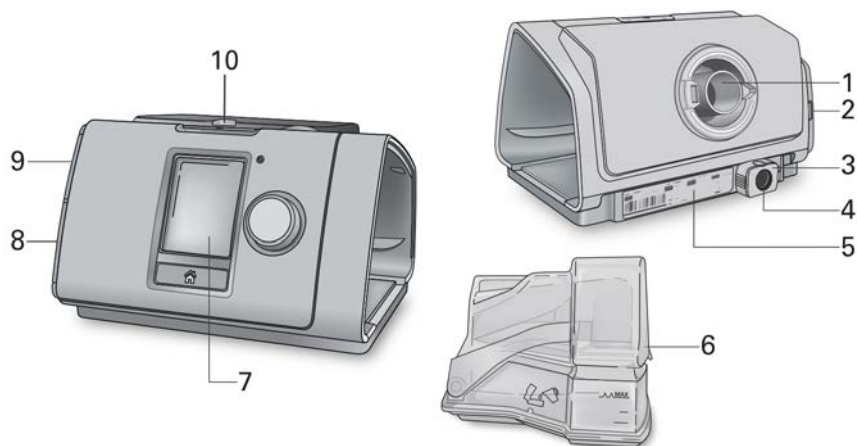
L'apparecchio Lumis include i seguenti componenti:

- Apparecchio
- Umidificatore HumidAir™ (se fornito)
- Circuito respiratorio
- Alimentatore
- Borsa da viaggio
- Scheda SD (già inserita).

Contattare il fornitore di servizi per una gamma di accessori disponibili per l'uso con l'apparecchio, tra cui:


- Circuito respiratorio (riscaldato e non riscaldato): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standard
- Umidificatore HumidAir
- Coperchio laterale per l'uso senza l'umidificatore
- Filtro: filtro ipoallergenico, filtro standard
- Convertitore c.c./c.c. Air10™ (12 V/24 V)
- Lettore di schede SD
- Adattatore per ossimetro Air10
- Adattatore USB per Air10
- Power Station II
- Gomito circuito Air10.

Informazioni sui dispositivo




- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | Preso di uscita dell'aria | 6 | Umidificatore HumidAir |
| 2 | Coperchio del filtro dell'aria | 7 | Display |
| 3 | Clip di sicurezza | 8 | Coperchio dell'adattatore |
| 4 | Preso di alimentazione | 9 | Coperchio dello slot della scheda SD |
| 5 | Numero di serie e numero identificativo dell'apparecchio | 10 | Indicatore di allarme LED |

Informazioni sul pannello di controllo

 Pulsante di avvio/stop

Premere per avviare/arrestare la terapia.
Tenerlo premuto per tre secondi per accedere alla modalità di risparmio energetico.

 Selettore di regolazione


Ruotare per scorrere tra le voci di menu e premere per selezionare un'opzione.
Ruotare per regolare un'opzione selezionata e premere per salvare la modifica.

 Pulsante Home

Premere per tornare alla schermata Home.


Sul display possono comparire icone differenti in momenti differenti, tra cui:


 T. rampa

 Intensità del segnale wireless (verde)


 Umidità

 Trasferimento wireless non abilitato (grigio)

 Umidificatore in riscaldamento

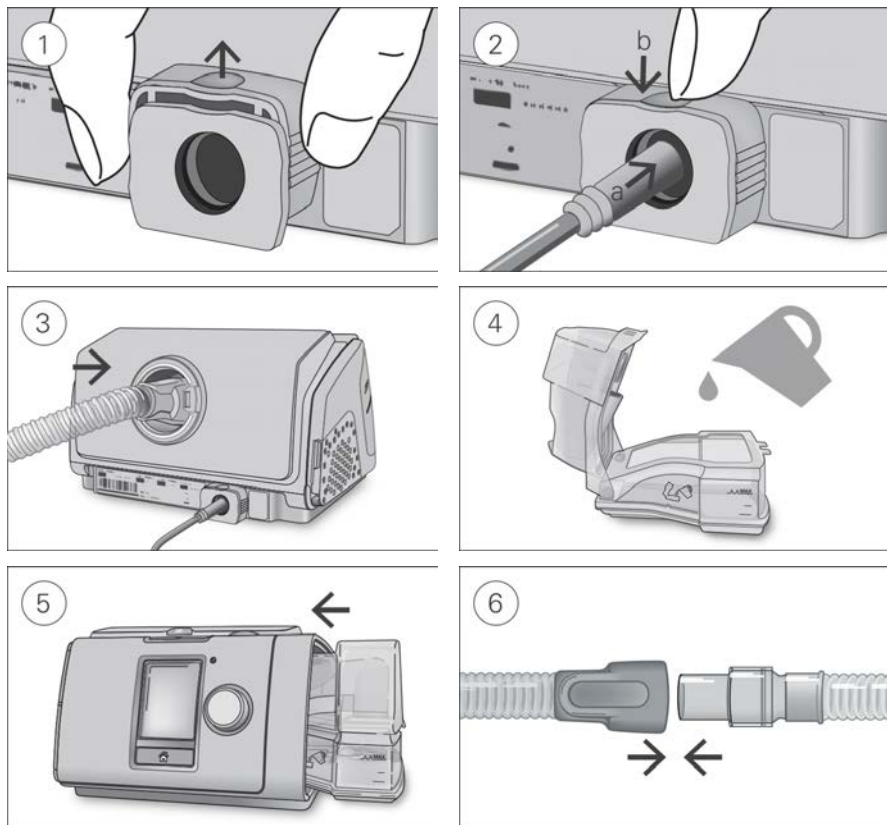
 Assenza di connessione wireless

 Umidificatore in raffreddamento

 Modalità aereo

 Allarme disattivato

Configurazione



ATTENZIONE

Non riempire eccessivamente l'umidificatore, in quanto l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo e nel circuito respiratorio.

1. Con l'apparecchio su una superficie piana e stabile, afferrare la clip di fermo sul retro dell'apparecchio e tirare verso l'alto per aprire. Nota: la clip di fermo viene mostrata in posizione aperta.
2. (a) Inserire il connettore di alimentazione nella presa di alimentazione e (b) spingere verso il basso la clip di fermo per fissarlo in posizione. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione nell'alimentatore e l'altra estremità nella presa di corrente elettrica.
3. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro dell'apparecchio.
4. Aprire l'umidificatore e riempirlo con acqua fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua. Non riempire l'umidificatore con acqua calda.
5. Chiudere l'umidificatore e introdurlo nell'apposito spazio sul lato dell'apparecchio.
6. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.
Per informazioni dettagliate, consultare la Guida per l'utente relativa alla maschera.

Le maschere consigliate sono visualizzabili sul sito www.resmed.com.

Nota: Verificare che l'apparecchio sia disposto in modo che l'indicatore di allarme LED sia chiaramente visibile.

Esecuzione di una verifica del funzionamento

1. Ad apparecchio spento:

- **Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**

Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori in dotazione. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.


- **Verificare la configurazione del circuito respiratorio.**

Verificare l'integrità del circuito respiratorio. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria e ad altri accessori se utilizzati.

2. Accendere l'apparecchio e verificare il funzionamento degli allarmi.

Per istruzioni sulla verifica del funzionamento degli allarmi consultare la sezione Collaudo degli allarmi di questa guida.

3. Controllare l'umidificatore HumidAire (se utilizzato).

Nella parte inferiore della schermata **Monitoraggi** comparirà il simbolo  se l'umidificatore è in uso.

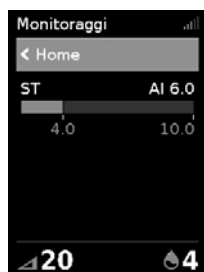
Avvio della terapia

1. Indossare la maschera.

Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.

2. Premere il pulsante di avvio/stop o respirare normalmente se è abilitata la funzione SmartStart™.

Quando compare la schermata **Monitoraggi** si ha la conferma che la terapia è attivata.



La barra della pressione mostra in verde la pressione inspiratoria e quella espiratoria. La barra verde si espande e si contrae quando si inspira e si espira.

Il display si spegnerà automaticamente dopo qualche istante; per riaccenderlo premere Home oppure il selettore di regolazione. In caso di interruzione dell'alimentazione durante la terapia, il dispositivo riavvia automaticamente la terapia quando viene ristabilita l'alimentazione.

Il dispositivo Lumis dispone di un sensore di luce che regola la luminosità dello schermo in base all'illuminazione della stanza.

Interruzione della terapia

1. Rimuovere la maschera.

2. Premere il pulsante di avvio/stop o se è abilitata la funzione SmartStart, la terapia si interromperà automaticamente dopo qualche secondo.

Nota: Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio con la richiesta di confermare l'interruzione della terapia. Ruotare il selettore per selezionare **SI** quindi premerlo per interrompere la terapia.

Una volta interrotta la terapia, il **Rep. sonno** fornisce un sommario della sessione di terapia.



Uso ore–Indica il numero di ore di terapia ricevute nel corso dell'ultima sessione.

Tenuta maschera–Indica il grado di tenuta della maschera:



Buona tenuta della maschera.



Necessita di regolazione; vedere Tenuta msc.

Umidificatore–Indica se l'umidificatore sta funzionando come previsto:



Umidificatore funzionante.



L'umidificatore potrebbe essere guasto. Contattare il fornitore di servizi.

Se il dispositivo è stato impostato dal fornitore di servizi, compariranno anche le voci seguenti:

Eventi per ora–Indica il numero di eventi di apnea e ipopnea verificatisi all'ora.

Maggiori informazioni–Ruotare il selettore di regolazione per scorrere verso il basso e visualizzare maggiori dettagli sui dati di utilizzo.

Modalità di risparmio energetico

Il dispositivo Lumis registra i dati della terapia. Per consentirgli di trasmettere i dati al fornitore di servizi, non si deve scollegare il dispositivo. Si può tuttavia portarlo nella modalità di risparmio energetico per risparmiare elettricità.

Per attivare la modalità di risparmio energetico:

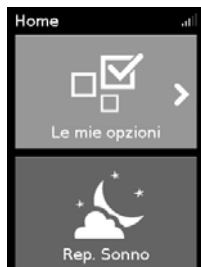
- Tenere premuto per tre secondi il pulsante di avvio/stop.
Il display diventa scuro.

Per uscire dalla modalità di risparmio energetico:

- Premere una volta il pulsante di avvio/stop.
Verrà visualizzata la schermata **Home**.

Le mie opzioni

Il dispositivo Lumis è stato impostato in base alle esigenze dell'utilizzatore dal fornitore di servizi, ma l'utilizzatore può apportarvi delle piccole modifiche per rendere più confortevole la terapia.



Evidenziare **Le mie opzioni** e premere il selettore per osservare le impostazioni correnti. Da questa posizione si possono personalizzare le opzioni.

T. Rampa

La rampa (T. rampa), prevista per rendere più confortevole l'inizio della terapia, è il periodo durante il quale la pressione aumenta da un valore iniziale basso fino a raggiungere la pressione di trattamento.

L'utilizzatore può impostare il valore T. rampa su Off oppure su un valore compreso fra 5 e 45 minuti.



Per la regolazione della rampa, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **T. rampa** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare la rampa all'impostazione preferita, poi premere per salvare la modifica.

Discesa Rampa

La funzione Discesa Rampa è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti. Questa opzione sarà disponibile solo tramite il fornitore di servizi.




Per avviare Discesa Rampa:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Discesa Rampa** quindi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

Per avviare Discesa Rampa:

1. Premere il pulsante di avvio/stop.

Nota: Se Conferma stop è attivato, viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente se desidera avviare Discesa Rampa. Ruotare il selettore per selezionare **Sì** quindi premerlo per avviare Discesa Rampa.

Nella parte inferiore sinistra della schermata vengono visualizzati l'icona di Discesa Rampa  e il tempo residuo.

Completato l'intervallo di Discesa Rampa l'apparecchio continua a funzionare a bassa pressione. Per interrompere la terapia in qualsiasi momento, premere il pulsante di avvio/arresto.

Livello di umidità

L'umidificatore umidifica l'aria e rende la terapia più confortevole. In caso di naso o bocca secca, regolare l'umidificatore su un valore più elevato. Se invece si nota presenza di umidità all'interno della maschera, abbassarlo a un valore inferiore.

È possibile impostare il livello di umidità su Off oppure tra 1 e 8, dove 1 è l'impostazione di umidità più bassa e 8 quella più elevata.



Per la regolazione del livello di umidità, procedere nel modo seguente.

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Livello Umidità** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per regolare il livello di umidità, poi premere per salvare la modifica.

Se si continua ad avere naso o bocca oppure umidità all'interno della maschera, prendere in considerazione l'opportunità di utilizzare il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir. Il circuito ClimateLineAir insieme a Climate Control eroga una terapia più confortevole.

Test di tenuta della maschera

L'opzione Tenuta msc. è prevista per consentire di valutare e identificare possibili perdite d'aria attorno alla maschera.



Per verificare la tenuta della maschera, procedere nel modo seguente.

1. Indossare la maschera come descritto nella relativa guida all'uso.
2. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Esegui ten masc** e poi premere il selettore. Il dispositivo inizia a soffiare aria.
3. Regolare la maschera, il relativo cuscinetto e il fissaggio sulla testa per ottenere una **Buona** tenuta.

Per disattivare l'opzione Tenuta msc, premere il selettore di regolazione o il pulsante di avvio/stop. Se non si riesce ad avere una buona tenuta della maschera, verificare che si disponga di una maschera del tipo o della misura corretta, oppure rivolgersi al fornitore di servizi.

Altre opzioni

L'apparecchio dispone di altre opzioni personalizzabili.

Maschera	Questa opzione mostra l'impostazione per il tipo di maschera usata. Se si utilizza più di un tipo di maschera, regolare quest'impostazione quando si passa da una maschera a un'altra.
Avvia riscald.	Questa opzione consente di preriscaldare l'acqua prima di avviare la terapia, in modo che all'inizio della terapia l'aria non sia fredda o secca.
Discesa Rampa*	Questa opzione è prevista per rendere più confortevole l'interruzione della terapia, riducendo la pressione in un intervallo di tempo fisso di 15 minuti.
Allarme perdite*	Quando è abilitata l'opzione Allarme perdite, l'apparecchio emette un bip se vi sono troppe perdite d'aria dalla maschera o se il paziente si toglie la maschera durante la terapia.
SmartStart*	Quando è abilitata l'opzione SmartStart, la terapia si avvia automaticamente quando si respira dentro la maschera. Quando ci si toglie la maschera, la terapia si interrompe automaticamente dopo qualche secondo.

*Se attivata dal fornitore di servizi.

Gestione degli allarmi

L'apparecchio è dotato di una funzione di allarme che esegue il monitoraggio della terapia e avvisa di eventuali cambiamenti che potrebbero incidere sul trattamento.

Quando l'alimentazione arriva all'apparecchio, l'indicatore di allarme LED giallo lampeggia e viene emesso un suono per indicare che l'allarme funziona.




Quando un allarme è attivato, il LED giallo dell'indicatore lampeggia, si sente un suono e un messaggio compare sulla schermata.

Disattivazione del suono degli allarmi attivata



Per disattivare il suono dell'allarme:

1. Premere il selettore. Comparirà un elenco degli allarmi attivati e verrà visualizzata l'icona lampeggiante di disattivazione del suono dell'allarme  nell'angolo superiore destro della schermata. Il suono dell'allarme sarà disattivato per 2 minuti.
2. Per tornare alla schermata precedente evidenziare OK e premere il selettore.

Dopo aver corretto il problema che ha attivato l'allarme, il suono e il lampeggiamento dell'icona cessano.

Se la condizione che ha attivato l'allarme continua dopo 2 minuti, l'allarme si riattiva.

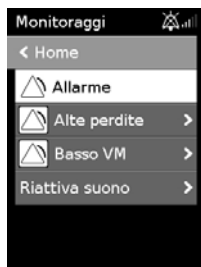
Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi degli allarmi** per una guida su come gestire le comuni condizioni di allarme.

Allarmi multipli



Se sono attivati allarmi multipli contemporaneamente, sulla schermata verrà visualizzato il messaggio di allarme più recente e tutti gli altri allarmi attivati saranno indicati nell'elenco Allarmi.

Visualizzazione degli allarmi



Per visualizzare l'elenco degli allarmi:

1. Dalla schermata **Monitoraggi**, girare il selettore in senso orario finché non viene visualizzata l'ultima schermata **Monitoraggi**.
2. Per visualizzare i dettagli di un allarme, evidenziarlo e premere il selettore.

Test degli allarmi

Quando l'alimentazione è collegata all'apparecchio, l'indicatore di allarme a LED lampeggia e il sistema emette un segnale acustico.

È bene testare gli allarmi settimanalmente per assicurarsi che funzionino correttamente. Per farlo, seguire le procedure descritte in questa sezione. Una volta completato il test, premere il pulsante di **avvio/stop** e ripristinare le impostazioni dell'apparecchio appropriate per il paziente.

Configurazione per il test degli allarmi:

- Spegnere tutti gli allarmi configurabili.
- Predisporre l'apparecchio con il circuito respiratorio collegato, ma senza maschera.
- Impostare **Rampa** e **SmartStart** su **OFF**.

Per testare l'allarme di scollegamento del circuito:

1. Scollegare il circuito respiratorio dall'uscita dell'aria.
2. Premere il pulsante di **avvio/stop**.
L'allarme si attiva dopo 5-10 secondi.

Per testare l'allarme di alte perdite:

1. Impostare l'allarme di alte perdite su **ON**.
2. Lasciare l'estremità aperta del circuito respiratorio non ostruita.
3. Premere il pulsante di **avvio/stop**.
L'allarme si attiva dopo 10-30 secondi.

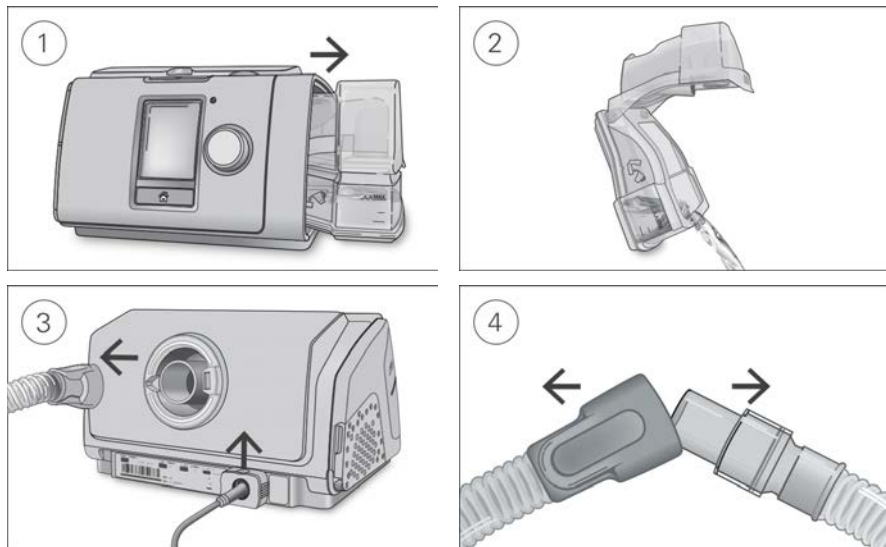
Cura del dispositivo

Per assicurarsi di ricevere terapia ottimale, è importante pulire con regolarità il dispositivo Lumis. Le sezioni che seguono forniscono informazioni su smontaggio, pulizia, verifica e riassetto del dispositivo.

AVVERTENZA

Per ricevere terapia ottimale e prevenire la proliferazione dei germi che possono influire negativamente sulla salute, pulire con regolarità il circuito respiratorio, l'umidificatore e la maschera.

Smontaggio



1. Tenere l'umidificatore dal lato superiore e inferiore, premerlo delicatamente ed estrarlo dall'apparecchio.
2. Aprire l'umidificatore ed eliminare l'eventuale acqua rimasta.
3. Tenere il manicotto del circuito respiratorio e allontanarlo delicatamente dall'apparecchio. Afferrare la clip di sicurezza e tirare verso l'alto per rilasciare il cavo di alimentazione.
4. Tenere sia il manicotto del circuito respiratorio che lo snodo della maschera, quindi staccarli con cautela.

Pulizia

Pulire il dispositivo con frequenza settimanale come descritto. Consultare la guida all'uso della maschera per istruzioni dettagliate sulla pulizia della maschera.

1. Lavare l'umidificatore e il circuito respiratorio in acqua tiepida usando un detergente delicato.
2. Sciacquare bene l'umidificatore e il circuito respiratorio e lasciarli asciugare al riparo dalla luce solare diretta e/o dal calore.
3. Passare un panno asciutto sull'esterno dell'apparecchio.

Nota:

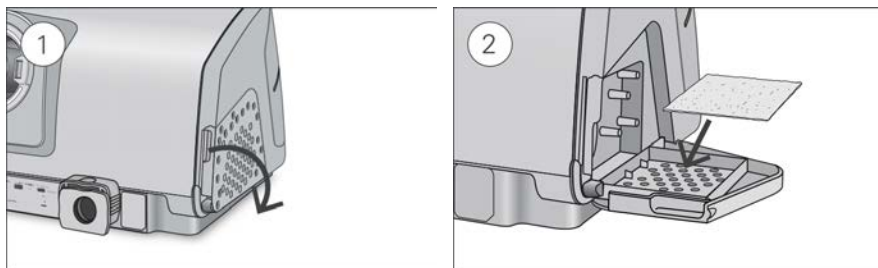
- Svuotare l'umidificatore ogni giorno e passarlo accuratamente con un panno pulito monouso. Lasciare asciugare al riparo dalla luce diretta del sole e/o da fonti di calore.
- L'umidificatore può essere lavato in lavastoviglie impiegando il ciclo delicato o quello per articoli di vetro (ponendolo esclusivamente sul ripiano superiore). Non lavarlo a temperature superiori a 65 °C.
- Non lavare il circuito respiratorio in lavastoviglie o lavatrice.

Verifica

Verificare con regolarità che l'umidificatore, il circuito respiratorio e il filtro dell'aria non presentino segni di danni.

1. Verifica dell'umidificatore:
 - Sostituirla se perde o appare incrinata, opaca o usurata.
 - Sostituire la camera di umidificazione se la relativa guarnizione è incrinata o lacerata.
 - Rimuovere eventuali depositi di calcare utilizzando una soluzione di una parte di aceto per uso domestico e 10 parti di acqua.
2. Controllare il circuito respiratorio e sostituirlo se si nota la presenza di fori, lacerazioni o incrinature.
3. Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo come minimo ogni sei mesi. Sostituirlo con maggiore frequenza se si notano fori o ostruzioni causate da sporcizia o polvere.

Per sostituire il filtro dell'aria procedere come segue:



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria ed estrarre il vecchio filtro.
Il filtro dell'aria non è lavabile né riutilizzabile.
2. Installare un nuovo filtro sul relativo coperchio e poi chiudere il coperchio.
Assicurarsi che il filtro dell'aria sia sempre installato, per impedire all'acqua e alla polvere di penetrare nel dispositivo.

Riassemblaggio

Quando l'umidificatore e il circuito respiratorio sono asciutti, si possono riassemblare i componenti.

1. Collegare saldamente il circuito respiratorio alla presa di uscita dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Aprire l'umidificatore e riempirlo di acqua a temperatura ambiente fino alla tacca indicante il livello massimo dell'acqua.
3. Chiudere l'umidificatore e introdurlo lateralmente al dispositivo.
4. Connettere la maschera assemblata all'estremità libera del circuito respiratorio.

Dati terapia

L'apparecchio Lumis registra i dati della terapia sia a beneficio dell'utilizzatore che del fornitore di servizi, in modo da consentire a quest'ultimo di apportare modifiche alla terapia se necessario. I dati vengono registrati e poi inviati al fornitore di servizi in modo wireless (se è disponibile una rete wireless) o tramite una scheda SD.

Trasmissione dei dati

L'apparecchio Lumis è predisposto per la comunicazione wireless che permette di trasmettere i dati della terapia al fornitore di servizi e migliorare la qualità della terapia. Si tratta di una funzione opzionale disponibile solo se si decide di farne uso e se è disponibile una rete wireless. Consente anche al

fornitore di servizi di aggiornare le impostazioni della terapia in modo più tempestivo o eseguire l'aggiornamento del software dell'apparecchio per garantire che il paziente riceva la migliore terapia possibile.

I dati vengono solitamente trasmessi al termine della terapia. Per assicurare il trasferimento dei dati, lasciare l'apparecchio sempre collegato alla rete elettrica e accertarsi che non sia nella modalità aereo.

Note:

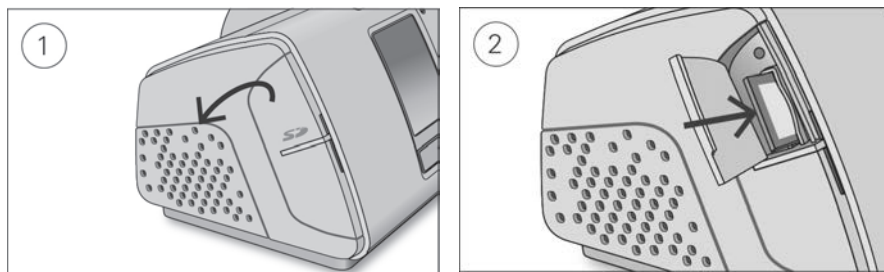
- La trasmissione dei dati della terapia potrebbe non riuscire se l'apparecchio viene usato in una nazione o regione geografica diverse da quelle in cui è stato acquistato.
- La comunicazione wireless dipende dalla disponibilità della rete.
- Gli apparecchi con comunicazione wireless potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Scheda SD

La scheda SD costituisce un metodo alternativo per trasferire al fornitore di servizi i dati della terapia. Il fornitore di servizi potrebbe chiedere all'utilizzatore di inviargli la scheda SD per posta oppure di consegnarla personalmente. Quando indicato dal fornitore di servizi, rimuovere la scheda SD.

Non estrarre la scheda SD dall'apparecchio quando la relativa spia lampeggia, poiché i dati sono in fase di scrittura sulla scheda.

Per rimuovere la scheda SD, procedere nel modo seguente.



1. Aprire il coperchio dello slot della scheda SD.
2. Spingere la scheda SD per disinserirla. Estrarre la scheda SD dal dispositivo.
Introdurre la scheda SD nella busta protettiva e inviarla al fornitore di servizi.

Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, vedere l'apposita busta protettiva in dotazione con il dispositivo.

Nota: non usare la scheda SD per altri fini.

Viaggi

Il dispositivo Lumis è completamente trasportabile. È sufficiente tenere presente quanto segue:

- Utilizzare l'apposita borsa da viaggio per evitare danni al dispositivo.
- Svuotare l'umidificatore e imballarlo a parte nella borsa da viaggio.
- Assicurarsi di avere il cavo di alimentazione adatto alla regione geografica di destinazione. Per informazioni sull'acquisto, rivolgersi al fornitore di servizi.
- Se si utilizza una batteria esterna, spegnere l'umidificatore per massimizzare la durata d'uso della batteria. Per fare questo impostare su Off il **Livello Umidità**.

Viaggi in aereo

Il dispositivo Lumis può essere portato nella cabina dell'aereo come bagaglio a mano. I dispositivi medici non rientrano nei limiti imposti per i bagagli a mano.

È consentito utilizzare il dispositivo Lumis in aereo in quanto risponde ai requisiti dell'ente statunitense Federal Aviation Administration (FAA). Le lettere di conformità per i viaggi aerei possono essere scaricate e stampate dal sito www.resmed.com.


Quando si utilizza il dispositivo in aereo:

- Accertarsi che l'umidificatore sia completamente vuoto e inserito nel dispositivo. Il dispositivo non funziona se l'umidificatore non è inserito.
- Attivare la **Modalità aereo**.



Per attivare la Modalità aereo:

1. In **Le mie opzioni**, ruotare il selettore di regolazione per evidenziare **Modalità aereo** e poi premere il selettore.
2. Ruotare il selettore per selezionare **On** e poi premerlo per salvare la modifica.

L'icona della Modalità aereo  viene visualizzata in alto a destra del display.

ATTENZIONE

In aereo, non usare il dispositivo con acqua nell'umidificatore, per evitare il rischio di inalare l'acqua in caso di turbolenza.



Risoluzione dei problemi

Se si riscontrano problemi, esaminare quanto di seguito riportato. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il fornitore di servizi o ResMed. Non tentare di aprire il dispositivo.

Risoluzione dei problemi di ordine generale

Problema/Possibile causa	Soluzione
Presenza di perdite d'aria attorno alla maschera	
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Naso secco o ostruito	
Il livello di umidità potrebbe essere impostato su un livello troppo basso.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.
Presenza di goccioline d'acqua sul naso, nella maschera e nel circuito respiratorio	
Il livello di umidità potrebbe essere stato impostato su un valore troppo elevato.	Regolare il livello di umidità. Se si utilizza il circuito respiratorio riscaldato ClimateLineAir, vedere la guida all'uso del ClimateLineAir.



Problema/Possibile causa	Soluzione
Bocca molto asciutta e secchezza delle fauci	
Potrebbe esserci fuoriuscita di aria dalla bocca.	Aumentare il livello di umidità. Per mantenere chiusa la bocca potrebbe essere necessario utilizzare una mentoniera oppure una maschera oro-nasale.
Sensazione di pressione eccessiva dell'aria all'interno della maschera (troppa aria)	
La rampa potrebbe essere disattivata.	Usare l'opzione T. rampa.
Sensazione di pressione insufficiente dell'aria all'interno della maschera (sensazione di non ricevere abbastanza aria)	
La rampa potrebbe essere in funzione 	Attendere che la pressione dell'aria salga, o disattivare T. rampa.
Discesa Rampa potrebbe essere in funzione 	Premere il pulsante di avvio/arresto per interrompere la terapia, quindi ripremere lo stesso pulsante per riavviare e continuare la terapia.
È utilizzata una maschera non-ventilata.	Utilizzare solo una maschera ventilata.
I fori della maschera potrebbero essere ostruiti.	Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario.
L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.
Il display è nero	
La retroilluminazione del display potrebbe essere stata disattivata. Si spegne automaticamente dopo un breve tempo.	Premere Home oppure il selettore di regolazione per riattivarla.
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo. Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione.
La terapia è stata interrotta, ma il dispositivo continua a soffiare aria	
L'apparecchio si sta raffreddando.	L'apparecchio genera una piccola quantità di aria per evitare condensa nel circuito respiratorio. Si interromperà automaticamente dopo 30 minuti.
Perdite dall'umidificatore	
L'umidificatore potrebbe non essere assemblato correttamente.	Controllare che non vi siano danni e riassemblare in modo corretto l'umidificatore.
L'umidificatore potrebbe essere danneggiato o incrinato.	Richiedere al proprio fornitore di servizi una camera di umidificazione di ricambio.

Problema/Possibile causa	Soluzione
I dati della terapia non sono stati inviati al fornitore di servizi	
L'alimentazione potrebbe non essere collegata.	Collegare l'alimentatore e assicurarsi che la spina sia inserita fino in fondo. Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione.
La copertura della rete wireless potrebbe essere insufficiente.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). L'icona dell'intensità del segnale wireless  indica una buona copertura quando vengono visualizzate tutte le barre, e una copertura insufficiente quando compaiono poche barre.
L'icona indicante l'assenza di collegamento wireless  viene visualizzata sull'angolo in alto a destra del display. Assenza di rete wireless.	Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la comunicazione wireless (ovvero che sia appoggiato sul comodino, e non riposto in un cassetto o sul pavimento). Se si sono ricevute istruzioni in tal senso, inviare la scheda SD al fornitore di servizi. La scheda SD contiene anche i dati sulla terapia.
Il dispositivo potrebbe essere in Modalità aereo.	Disabilitare la Modalità aereo; vedere Viaggiare in aereo.
Il trasferimento dei dati non è abilitato per l'apparecchio in uso.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.

Lo schermo e i pulsanti lampeggiano

È in corso l'aggiornamento del software. L'aggiornamento del software si completa in 10 minuti circa.

Messaggio visualizzato: Scheda in sola lettura. Togli, sblocca e reinserisci scheda SD

L'interruttore della scheda SD potrebbe essere nella posizione di blocco (sola lettura). Spostare l'interruttore della scheda SD dalla posizione di blocco  a quella di sblocco  e poi reinserire la scheda.

Risoluzione dei problemi degli allarmi

Problema/Possibile causa	Soluzione
La visualizzazione scompare e si attiva un allarme	
Interruzione di corrente.	Togliere la maschera finché la corrente non viene ripristinata.
Il cavo di alimentazione è scollegato o l'alimentazione di rete è stata interrotta durante la terapia.	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato e l'interruttore dell'alimentazione di rete (se presente) sia acceso.
Messaggio visualizzato: Alte perdite, verifica camera umidificatore, guarnizione o coperchio laterale	
L'umidificatore potrebbe non essere inserito correttamente.	Accertarsi di averlo inserito nel modo corretto.
La guarnizione dell'umidificatore potrebbe non essere stata inserita correttamente.	Aprire l'umidificatore e assicurarsi che la guarnizione sia inserita correttamente.

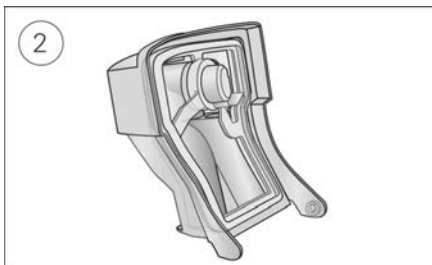
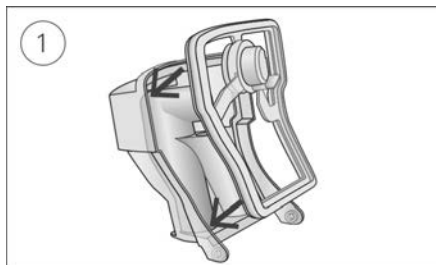
Problema/Possibile causa	Soluzione
Messaggio visualizzato: Alte perdite rilevate, collegare il circuito	
Il circuito respiratorio potrebbe non essere collegato correttamente.	Assicurarsi che entrambe le estremità del circuito respiratorio siano collegate correttamente.
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Messaggio visualizzato: Circuito ostruito, verificare il circuito.	
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Messaggio visualizzato: Perdite rilevate, verificare configurazione e tutte le connessioni	
La maschera potrebbe essere stata indossata nel modo errato.	Accertarsi di indossare la maschera nel modo corretto. Per istruzioni su come indossare correttamente la maschera consultare la guida all'uso della maschera oppure utilizzare la funzione Tenuta msc per controllare la tenuta della maschera.
Messaggio visualizzato: Basso VM rilevato	
Il livello di ventilazione al minuto è sceso sotto il livello di allarme preimpostato.	Rivolgersi al fornitore di servizi.
Messaggio visualizzato: Apnea rilevata	
Il dispositivo rileva un'apnea che ha superato l'allarme preimpostato.	Respirare normalmente per disattivare l'allarme. Se il problema persiste contattare il fornitore di servizi.
Messaggio visualizzato: Bassa SpO2 rilevata	
La SpO ₂ è scesa sotto il livello di allarme preimpostato.	Verificare la connessione del sensore. Se il problema persiste contattare il fornitore di servizi.
Messaggio visualizzato: Nessun dato SpO2, verificare conness. sensore a modulo/dito	
Il sensore dell'ossimetro non è collegato correttamente.	Verificare che il sensore dell'ossimetro sia collegato correttamente al modulo e al dito.
Il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto.	Se il messaggio compare ripetutamente il sensore dell'ossimetro potrebbe essere guasto. Sostituire l'ossimetro.
Messaggio visualizzato: Maschera non-vented rilevata, usare masch. vented o liberare fori aerazione	
È utilizzata una maschera non-ventilata.	Utilizzare solo una maschera ventilata.
I fori della maschera potrebbero essere ostruiti.	Verificare che ci sia un'aerazione sufficiente. Liberare i fori della maschera se necessario.
L'impostazione della pressione espiratoria (EPAP) potrebbe essere troppo bassa.	Discutere le impostazioni con il fornitore di servizi.

Problema/Possibile causa	Soluzione
Messaggio visualizzato: Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 004	
Il dispositivo potrebbe essere stato lasciato in un ambiente caldo.	Lasciarlo raffreddare prima di utilizzarlo nuovamente. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il filtro dell'aria potrebbe essere ostruito.	Controllare il filtro dell'aria e sostituirlo se presenta ostruzioni. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Il circuito respiratorio potrebbe essere ostruito.	Controllare il circuito respiratorio e rimuovere eventuali ostruzioni. Premere il selettore di regolazione per eliminare il messaggio, quindi premere il pulsante di avvio/stop per riavviare il dispositivo.
Possibile presenza di acqua nel circuito respiratorio.	Svuotare l'acqua dal circuito. Staccare l'alimentatore e poi ricollegarlo per riavviare il dispositivo.
Messaggio visualizzato: Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 022	
Il cavo di alimentazione potrebbe non essere inserito correttamente nell'apparecchio.	Staccare il cavo di alimentazione dall'apparecchio e reinserirlo. Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito completamente nell'apparecchio.
	Nota: la clip di sicurezza deve essere in posizione aperta quando si inserisce la spina. Per istruzioni, consultare la sezione Configurazione.
	Se il problema persiste, contattare il fornitore ResMed Non aprire l'apparecchio.
Tutti gli altri messaggi di errore, ad esempio, Guasto di sistema, vedere guida per l'utente. Errore 0XX	
Si è verificato un errore irrimediabile sul dispositivo.	Rivolgersi al fornitore di servizi. Non aprire il dispositivo.

Riassemblaggio delle parti

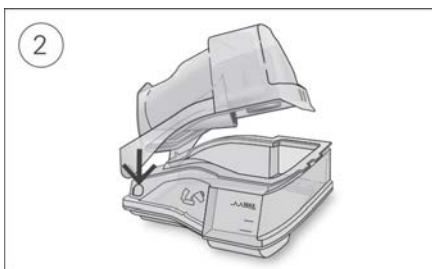
Alcune delle parti del dispositivo sono previste per staccarsi facilmente, per evitare di provocare danni alle parti stesse. Sono facilmente riasssemblabili come descritto sotto.

Per inserire la guarnizione dell'umidificatore procedere nel modo seguente:



1. Collocare la guarnizione nel coperchio.
2. Premere sulla guarnizione tutto attorno ai bordi fino a posizionarla bene in sede.

Per riassemblare il coperchio dell'umidificatore procedere nel modo seguente:



1. Inserire un lato del coperchio nel foro a perno della base.
2. Far scivolare l'altro lato lungo il bordo in rilievo finché non scatta in sede.

Avvertenze e precauzioni generali

AVVERTENZA

- Assicurarsi di disporre il circuito respiratorio in modo che non si leghi attorno alla testa o al collo.
- Verificare regolarmente che i cavi di alimentazione, l'alimentatore e gli altri cavi non presentino segni di danneggiamento o usura. In caso contrario, interrompere l'uso e sostituire.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- In caso di cambiamenti inspiegabili relativamente alle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti se avvertiti, caduta o uso improprio del dispositivo o dell'alimentatore o rottura dell'involucro, interrompere l'uso e rivolgersi al fornitore di servizi o al centro assistenza ResMed della propria zona.
- Non aprire né modificare il dispositivo. Il dispositivo non contiene parti la cui manutenzione e riparazione possano essere effettuate dall'utente. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato ResMed.

- Pericolo di folgorazione. Non immergere in acqua il dispositivo, l'alimentatore o il cavo di alimentazione. Nel caso in cui il dispositivo, internamente o esternamente, dovesse venire a contatto con dei liquidi, scollegarlo dall'alimentazione e lasciare che i componenti si asciughino. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente prima della pulizia e verificare che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegarlo.
- Non utilizzare ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Prima di attivare l'erogazione di ossigeno verificare sempre che il dispositivo sia acceso e che generi un flusso d'aria. L'erogazione di ossigeno va sempre disattivata prima di spegnere il dispositivo, di modo che l'ossigeno inutilizzato non si accumuli all'interno dell'involucro del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- Non eseguire interventi di manutenzione mentre il dispositivo è in funzione.
- L'apparecchio non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o sopra o sotto di essi. Se fosse necessario farlo, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento in tale configurazione.
- Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati per l'apparecchio. Essi potrebbero infatti causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.
- Controllare regolarmente il filtro antibatterico per verificare la presenza di umidità o di altri elementi di contaminazione, in particolare durante la nebulizzazione o l'umidificazione. Se tale procedura non viene applicata, potrebbero crearsi resistenze all'interno del circuito respiratorio.
- L'apparecchio non è stato testato né certificato per l'uso in prossimità di apparecchiature per radiografie, TAC o RM. Evitare di collocare l'apparecchio a una distanza inferiore a 4 m dall'apparecchiatura per radiografia o TAC. Non collocare mai l'apparecchio in un ambiente a risonanza magnetica.
- Le impostazioni di terapia non devono essere modificate per via remota in caso di pazienti ricoverati in una struttura ospedaliera.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori delle condizioni di funzionamento approvate. Utilizzare l'apparecchio a un'altitudine superiore a 2591 m e/o al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio (5-35°C) può ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare l'apparecchio.

ATTENZIONE

- Con questo dispositivo usare esclusivamente componenti e accessori ResMed. I componenti non forniti da ResMed possono ridurre l'efficacia del trattamento e/o danneggiare il dispositivo.
- Con questo dispositivo usare esclusivamente maschere con sistema di esalazione per la CO₂ raccomandate da ResMed o prescritte dal medico curante. Indossando la maschera senza che il dispositivo cominci a insufflare aria si rischia di reinspirare l'aria espirata. Assicurarsi che i fori di sfianto della maschera siano aperti e non ostruiti, per mantenere il flusso corretto di aria nella maschera.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia collocato in una posizione dove possa venire urtato o dove qualcuno possa inciampare nel suo cavo d'alimentazione.
- L'ostruzione del circuito respiratorio e/o dell'ingresso dell'aria del dispositivo durante il funzionamento può comportare il surriscaldamento del dispositivo stesso.
- Mantenere l'ambiente circostante il dispositivo asciutto, libero, da biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che possano ostruire l'ingresso dell'aria o coprire l'alimentatore.
- Non posizionare il dispositivo su un lato, per impedire che l'acqua possa penetrare al suo interno.
- Una configurazione errata del sistema può comportare una lettura erronea della pressione nella maschera. Verificare che il sistema sia configurato correttamente.

- Per la pulizia del dispositivo, dell'umidificatore o del circuito respiratorio, non usare soluzioni a base di candeggina, cloro, alcool o sostanze aromatiche e neppure oli profumati o saponi idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni o influire negativamente sulle prestazioni dell'umidificatore e ridurre la durata d'uso dei prodotti. L'esposizione al fumo, compreso il fumo di sigaretta, sigaro o pipa, nonché all'ozono o ad altri gas, può danneggiare il dispositivo. I danni causati da quanto sopra non sono coperti dalla garanzia limitata di ResMed.
- Se si utilizza l'umidificatore, appoggiare sempre il dispositivo su una superficie piana a un livello più basso della testa per impedire che la maschera e il circuito respiratorio si riempiano di acqua.
- Lasciare raffreddare l'umidificatore per dieci minuti prima di toccarlo per consentire all'acqua di raffreddarsi e assicurarsi che l'umidificatore non sia eccessivamente caldo al tatto.
- Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che l'umidificatore sia vuoto.


Nota:

- l'apparecchio non è idoneo ad essere azionato da soggetti con disabilità fisiche, sensoriali o mentali (o da bambini) in assenza di supervisione adeguata da parte di una persona responsabile della sicurezza del paziente.
- Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Dati tecnici

Le unità sono espresse in cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Alimentatore da 90 W

Intervallo di ingresso c.a.:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (valori nominali per l'uso in aereo)
Uscita in c.c.:	24 V  3,75 A
Assorbimento medio di potenza:	53 W (57 VA)
Assorbimento massimo di potenza:	104 W (108 VA)

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio:	tra +5 °C e +35 °C Nota: il flusso d'aria prodotto da questo dispositivo terapeutico per la respirazione può avere una temperatura superiore alla temperatura dell'ambiente. Il dispositivo può essere usato in sicurezza anche in presenza di condizioni termiche ambientali estreme (40 °C).
Umidità di esercizio:	10-95% di umidità relativa non condensante
Altitudine d'esercizio:	Dal livello del mare a 2,591 m; intervallo di pressione dell'aria: da 1,013 hPa a 738 hPa
Temperatura di conservazione e trasporto:	tra -20 °C e +60 °C
Umidità di conservazione e trasporto:	5-95% di umidità relativa non condensante

Compatibilità elettromagnetica

L'apparecchio Lumis è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) disposti dalla norma CEI 60601-1-2:2014 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Si consiglia di tenere i dispositivi di comunicazione mobile ad almeno 1 m di distanza dall'apparecchio.

Le informazioni su emissioni e immunità elettromagnetica di questo apparecchio ResMed si trovano sul sito www.resmed.com/downloads/devices

Classificazione: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (doppio isolamento), Tipo BF, grado di protezione IP22 contro l'ingresso.

Sensori

Sensori di pressione:	Situato internamente in corrispondenza dell'uscita dell'apparecchio, di tipo a manometro analogico, tra 0 e 40 cm H ₂ O (tra 0 e 40 hPa)
Sensore di flusso:	Situato internamente in corrispondenza dell'ingresso dell'apparecchio, di tipo a portata di massa digitale, tra -70 e +180 l/min

Pressione massima in regime stazionario in condizione di singolo guasto

Il dispositivo si spegne in presenza di un singolo guasto se la pressione in regime stazionario supera: 30 cm H₂O (30 hPa) per più di 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) per più di 1 s.

Emissione acustica

Livello di pressione misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):

SlimLine:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	25 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	27 dBA con incertezza di 2 dBA
Livello di potenza misurato in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 (modalità CPAP):	
SlimLine:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
Standard:	33 dBA con incertezza di 2 dBA
SlimLine o Standard e umidificazione:	35 dBA con incertezza di 2 dBA

Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo la norma ISO 4871:1996.

Impostazioni del volume degli allarmi

Basso (54 dBA nominale), Medio (60 dBA nominale), Alto (73 dBA nominale)

Caratteristiche fisiche (apparecchio e umidificatore)

Dimensioni (A x L x P):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Presa di uscita dell'aria (conforme allo standard ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (apparecchio e umidificatore riutilizzabile):	1336 g
Fabbricazione dell'involucro:	Materiale termoplastico ignifugo
Capacità d'acqua:	380 ml fino alla linea massima di riempimento
Materiale dell'umidificatore riutilizzabile:	Plastica stampata a iniezione, acciaio inossidabile e guarnizione in silicone

Temperatura

Piastra riscaldante (max):	68 °C
Soglia dell'interruttore termico:	74 °C
Temperatura massima del gas:	≤ 41 °C

Filtro dell'aria

Standard:	Materiale: Fibra di poliestere non tessuta Arrestanza media: >75% per particelle di polvere da 7 micron
Ipoallergenico:	Materiale: Fibre di acrilico e polipropilene su di un supporto in polipropilene Efficacia: >98% per particelle di polvere da 7-8 micron; >80% per particelle di polvere da 0,5 micron

Uso in aereo

ResMed attesta che il dispositivo è conforme ai requisiti della sezione 21, categoria M della norma RTCA/DO-160 della FAA (Federal Aviation Administration) ed è pertanto idoneo a tutte le fasi dei viaggi aerei.

Modulo wireless

Tecnologia usata: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)


Si consiglia di tenere l'apparecchio a una distanza minima di 2 cm dal corpo durante il suo funzionamento. Questa precauzione non vale per le maschere, i circuiti o gli accessori. La tecnologia potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni geografiche.

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio)

ResMed dichiara che l'apparecchio Lumis (modelli 285xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata presso Resmed.com/productsupport

Questo apparecchio può essere utilizzato in tutti i paesi europei senza alcuna limitazione.

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva concernente i dispositivi medici. Le

etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura  0123 fanno riferimento alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, incluso l'emendamento alla Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE).

Gamma della pressione operativa

S, ST, T, APC, iVAPS:

da 2 a 30 cm H₂O (da 2 a 30 hPa)

CPAP

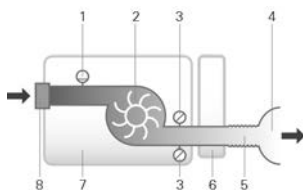
da 4 a 20 cm H₂O (da 4 a 20 hPa)

Ossigeno supplementare

Flusso massimo:

15 l/min (S, ST, T, APC, CPAP), 4 l/min (iVAPS)

Percorso del flusso pneumatico



1. Sensore di flusso
2. Turbina
3. Sensore di pressione
4. Maschera
5. Circuito respiratorio
6. Umidificatore
7. Apparecchio
8. Filtro d'ingresso

Durata di progettazione

Dispositivo, alimentatore:

5 anni

Umidificatore riutilizzabile:

2,5 anni

Circuito respiratorio:

6 mesi

Informazioni di carattere generale

Il paziente è l'operatore previsto.

Posizione dell'utilizzatore

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato a una distanza raggiungibile dal braccio. La linea di vista dell'utilizzatore dovrà essere compresa all'interno di un angolo di 30 gradi rispetto a un piano perpendicolare allo schermo.

Prestazioni dell'umidificatore

Pressione nella maschera cm H ₂ O (hPa)	Uscita nominale UR %		Uscita nominale sistema UA ¹ , BTPS ²	
	Impostazione 4	Impostazione 8	Impostazione 4	Impostazione 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ UA – Umidità assoluta in mg/l

² BTPS – Temperatura corporea e pressione saturata di vapore acqueo.

Circuito respiratorio

Circuito respiratorio	Materiale	Lunghezza	Diametro interno
ClimateLineAir	Plastica flessibile e componenti elettrici	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plastica flessibile e componenti elettrici	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plastica flessibile	1,8 m	15 mm
Standard	Plastica flessibile	2 m	19 mm
3 m	Plastica flessibile	3 m	19 mm
Soglia dell'interruttore termico del circuito respiratorio riscaldato: ≤ 41 °C			

Nota:

- Il fabbricante si riserva il diritto di modificare queste specifiche senza preavviso.
- L'estremità con connettore elettrico del circuito respiratorio riscaldato è compatibile solo con l'uscita dell'aria all'estremità del dispositivo e non deve essere collegata alla maschera.
- Non usare circuiti respiratori elettricamente conduttivi o antistatici.
- Le impostazioni di temperatura e umidità relativa visualizzate non sono valori misurati.

Informazioni su compliance e resistenza al flusso del circuito respiratorio

Vedere la guida alla compliance del circuito respiratorio (Air tubing compliance guide) su ResMed.com.

Valori visualizzati

Valore	Gamma	Risoluzione di visualizzazione
Sensore di pressione alla presa di uscita dell'aria:		
Pressione nella maschera	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valori derivati dal flusso:		
Perdite	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequenza respiratoria	0–50 BPM	1 BPM
Ventilazione minuto	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
Rapporto I:E	1:100–2:1	0,1

Valore	Accuratezza ¹
Misurazione della pressione ¹ :	
Pressione nella maschera ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ del valore misurato}]$
Flusso e valori derivati dal flusso ¹ :	
Flusso	Valore maggiore tra ± 6 l/min o 10% della lettura, a un flusso positivo compreso tra 0 e 150 l/min
Perdite ²	± 12 l/min o 20% della lettura, a seconda di quale è maggiore, tra 0 e 60 l/min
Volume corrente ^{2,3}	$\pm 20\%$
Frequenza respiratoria ^{2,3}	$\pm 1,0$ BPM
Ventilazione minuto ^{2,3}	$\pm 20\%$

¹ I risultati sono espressi in condizioni STPD (temperatura e pressione standard, asciutto) (101,3 kPa a una temperatura d'esercizio di 20°C, asciutto). Quando i parametri di flusso vengono convertiti in gas saturo alla temperatura corporea e alla pressione ambientale (BTPS), il vapore acqueo può produrre un aumento del volume fino al 13%.

² Il grado di accuratezza può essere ridotto dalla presenza di perdite d'aria, ossigeno supplementare, volume corrente <100 ml o ventilazione minuto <3 l/min.

³ Accuratezza della misurazione verificata ai sensi della norma EN ISO 10651-6:2009 per gli apparecchi di supporto ventilatorio per uso domiciliare (Figura 101 e Tabella 101) utilizzando i flussi nominali di ventilazione maschera ResMed.

Incertezze di misurazione del sistema

In conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 l'incertezza di misurazione dell'apparecchiatura di collaudo del fabbricante è:

Per le misure di flusso	±1,5 l/min o 2,7% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di volume (< 100 mL)	±5 mL o 6% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di volume (≥ 100 mL)	±20 mL o 3% della lettura (quale sia maggiore)
Per le misure di pressione	± 0,15 cm H ₂ O (0,15 hPa)
Per le misure di tempo	± 10 ms

Grado di accuratezza della pressione

Massima variazione della pressione statica a 10 cm H₂O (10 hPa) secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

	Circuito respiratorio Standard	Circuito respiratorio SlimLine
Senza umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)
Con umidificazione	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)	± 0,5 cm H ₂ O (± 0,5 hPa)

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Pressione [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Accuratezza della pressione - bilevel

Massima variazione della pressione dinamica secondo la norma ISO 80601-2-70:2015

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio Standard / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio Standard

Frequenza respiratoria	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,09; 0,01 / -0,22; 0,01	-0,01; 0,07 / -0,22; 0,01	0,07; 0,05 / -0,24; 0,01	-0,03; 0,09 / -0,29; 0,03	0,12; 0,01 / -0,26; 0,02	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
15 BPM	0,02; 0,08 / -0,22; 0,01	0,12; 0,01 / -0,22; 0,01	0,15; 0,01 / -0,26; 0,01	0,15; 0,01 / -0,31; 0,02	0,16; 0,12 / -0,30; 0,02	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
20 BPM	0,17; 0,01 / -0,23; 0,01	0,21; 0,01 / -0,28; 0,01	0,25; 0,01 / -0,34; 0,01	0,21; 0,17 / -0,38; 0,02	0,32; 0,02 / -0,40; 0,03	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03

Frequenza respiratoria	Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 BPM	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 BPM	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01

Apparecchio senza umidificazione e circuito respiratorio SlimLine / Apparecchio con umidificazione e circuito respiratorio SlimLine

Frequenza respiratoria	Pressione inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 BPM	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 BPM	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02

Frequenza respiratoria	Pressione espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medie; Deviazioni standard)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 BPM	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 BPM	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

Nota: la tabella precedente è basata su dati che coprono tra il 60,1 e l'88,8% della durata della fase inspiratoria e tra il 66,1 e il 93,4% della durata della fase espiratoria. Queste fasce temporali di dati iniziano immediatamente dopo i periodi iniziali di overshoot/undershoot transitori e terminano al punto in cui il flusso diminuisce a un valore assoluto equivalente del corrispondente punto di partenza, verso la fine delle fasi respiratorie. Ciò corrisponde agli intervalli % dei valori riportati appena più sopra.

Flusso (massimo) alle pressioni impostate

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 all'estremità del circuito respiratorio specificato.

Pressione cm H ₂ O (hPa)	Lumis e Standard l/min	Lumis, umidificazione e Standard l/min	Lumis e SlimLine l/min	Lumis, umidificazione e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore relativamente a emissioni e immunità elettromagnetiche

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica; vanno pertanto installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo documento.

L'apparecchio Lumisè stato progettato per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, in caso di sospetto che le prestazioni dell'apparecchio (ad es. pressione o flusso) siano condizionate da altre apparecchiature, spostare l'apparecchio lontano dalla possibile causa di interferenza.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche


L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia a radiofrequenza (RF) solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% di calo in Ut) per 0,5 cicli	100 V	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente dell'apparecchio richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità.
	40% Ut (60% di calo in Ut) per 5 cicli	240 V	
	70% Ut (30% di calo in Ut) per 25 cicli		
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di compliance in ciascuna gamma di frequenza. ^b Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>

^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata dell'intensità dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia elettromagnetica del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo dell'apparecchio supera il livello di compliance RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Note:

- Ut è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchio

L'apparecchio è stato progettato per l'uso in ambienti nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), secondo quanto indicato nella tabella seguente, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali dispositivi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0























Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore stesso.

Nota:

- A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.
- Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Simboli

I seguenti simboli possono apparire sul prodotto o sulla confezione.

 Leggere le istruzioni prima dell'uso.  Indica un'avvertenza o una precauzione  Seguire le istruzioni prima dell'uso.  Fabbricante. **EC REP** Rappresentante autorizzato per l'Europa. **LOT** Codice partita. **REF** Numero di catalogo. **SN** Numero di serie. **DN** Numero del dispositivo.  On / Off.  Peso del dispositivo. **IP22** Protetto dall'ingresso di oggetti di dimensioni simili a un dito e da gocciolamento d'acqua quando inclinato fino a 15 gradi rispetto all'orientamento specificato.  Corrente continua.  Parte applicata di tipo BF.  Dispositivo di classe II.  Limite di umidità.  Limite di temperatura.  Radiazione non-ionizzante.  Logo 1 del controllo dell'inquinamento per la Cina.   Logo 2 del controllo dell'inquinamento per la Cina. **Rx Only** Solo su prescrizione. (Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo per conto o per decisione di un medico.)  **MAX** Livello massimo dell'acqua.  Usare esclusivamente acqua distillata.  Altitudine d'esercizio.   Limite di pressione atmosferica.  È conforme alla sezione 21, categoria M della norma RTCA DO-160.  Non

compatibile con la RM (non utilizzare in prossimità di un apparecchio per risonanza magnetica).

 Data di fabbricazione.  Importatore.  Dispositivo medico.

Vedere il glossario dei simboli presso ResMed.com/symbols.



Informazioni ambientali

Questo apparecchio deve essere smaltito separatamente e non insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Per smaltire l'apparecchio bisogna servirsi degli appositi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo disponibili nel proprio Paese. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclo ha lo scopo di ridurre l'impatto sulle risorse naturali e impedire a sostanze nocive di danneggiare l'ambiente.

Per informazioni su questi sistemi, contattare l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo del cestino barrato invita a fare uso di questi sistemi di smaltimento. Per informazioni sulla raccolta e sullo smaltimento del proprio apparecchio ResMed, contattare la sede o il distributore locale ResMed più vicini, oppure visitare il sito www.resmed.com/environment.

Manutenzione

L'apparecchio Lumis è realizzato al fine di operare in maniera sicura e affidabile purché lo si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. In presenza di segni di usura o dubbi sul suo corretto funzionamento, ResMed raccomanda che l'apparecchio Lumis venga ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed. In tutti gli altri casi, di norma manutenzione e ispezione non sono necessarie durante la durata di vita utile per la quale l'apparecchio è progettato.

Garanzia limitata

ResMed Pty Ltd (di seguito "ResMed") garantisce il prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per il periodo sotto indicato a partire dalla data di acquisto.

Prodotto	Periodo di garanzia
<ul style="list-style-type: none">Maschere (compresi telaio, cuscinetto, copricapo e tubi), esclusi gli apparecchi monousoAccessori, esclusi gli apparecchi monousoSensori delle pulsazioni da dito di tipo flessibileCamere dell'acqua per umidificatori	90 giorni
<ul style="list-style-type: none">Batterie per l'uso in sistemi di alimentazione a batteria interna o esterna ResMed	6 mesi
<ul style="list-style-type: none">Sensori delle pulsazioni da dito di tipo a clipModuli dati per apparecchi CPAP e bilevelOssimetri/saturimetri e relativi adattatori di apparecchi CPAP e bilevelUmidificatori e camere dell'acqua per umidificatori di cui è possibile la puliziaApparecchi di controllo della titolazione	1 anno
<ul style="list-style-type: none">Apparecchi CPAP, bilevel e di ventilazione (compresi gli alimentatori esterni)Accessori per batterieDispositivi di screening/diagnostica portatili	2 anni

La garanzia è disponibile solo per l'acquirente originale. Non è trasferibile.

Durante il periodo della garanzia, se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Questa garanzia limitata non comprende: a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto; b) riparazioni effettuate da tecnici non espressamente autorizzati da ResMed a compiere tali riparazioni; c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte; d) danni causati dall'esposizione all'ozono, all'ossigeno attivato o ad altri gas; ed e) danni causati da infiltrazioni d'acqua su un dispositivo elettronico o al suo interno.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori dalla regione in cui sono stati originariamente acquistati. Per un prodotto acquistato in un paese dell'Unione Europea ("UE") o dell'Associazione europea di libero scambio ("AELS"), "regione" indica l'UE e l'AELS.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale presso il luogo d'acquisto.

Questa garanzia sostituisce qualsiasi altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno collaterale o indiretto dovuto alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni Paesi o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole regioni. Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi al fornitore o ufficio ResMed locale.

Visitare ResMed.com per le ultime informazioni sulla garanzia limitata di ResMed.

Ulteriori informazioni

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni su come usare il dispositivo, rivolgersi al fornitore di servizi.

Welkom

De Lumis™ 150 VPAP ST-A is een bilevel-apparaat met positieve luchtwegdruk.

WAARSCHUWING

- Lees deze hele handleiding alvorens het apparaat te gebruiken.
- Gebruik het apparaat overeenkomstig het in deze handleiding vermelde beoogde gebruik.
- Als de informatie in deze handleiding afwijkt van het advies van de voorschrijvend arts, moet het advies van de arts worden opgevolgd.
- Dit apparaat is niet geschikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een ventilator.

Indicaties voor gebruik

Lumis 150 VPAP ST-A

Het Lumis 150 VPAP ST-A-apparaat is geïndiceerd voor het verschaffen van niet-invasieve beademing aan patiënten die meer dan 13 kg wegen, of meer dan 30 kg in de iVAPS-modus, en die lijden aan ademhalingsinsufficiëntie of obstructieve slaapapneu (OSA). Het is bedoeld voor gebruik thuis en in het ziekenhuis.

De bevochtiger is bestemd voor gebruik bij één patiënt in de thuisomgeving en voor hergebruik in een ziekenhuis-/instellingsomgeving.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van CPAP- en bilevel-therapie voor de behandeling van OSA is minder apneus, hypopneus en slaperigheid en een betere levenskwaliteit. De klinische voordelen van bilevel-therapie voor de behandeling van ademhalingsinsufficiëntie kunnen onder meer zijn: verbetering van de algehele overleving, symptomen overdag, bloedgasen, gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit en slaapkwaliteit en minder ziekenhuisopnamen en dyspneu.

Het klinische voordeel van bevochtiging is een vermindering van de neveneffecten van positieve drukbeademing.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Contra-indicaties

Positieve drukbeademingstherapie kan een contra-indicatie vormen bij sommige patiënten met de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- ernstige longziekten met bullae
- pneumothorax of pneumomediastinum
- pathologisch lage bloeddruk, met name indien optredend in verband met intravasculaire volumedepletie
- dehydratie
- cerebrospinale vloeistoflekkage, recente craniale chirurgische ingrepen of trauma.

Nadelige effecten

Ongebruikelijke pijn op de borst, zware hoofdpijn of een toename van het ademtekort dient u te melden bij uw voorschrijvend arts. Een acute infectie van de bovenste luchtwegen kan een tijdelijke onderbreking van de behandeling noodzakelijk maken.

De volgende bijverschijnselen kunnen zich voordoen tijdens de behandeling met het apparaat:

- uitdroging van neus, mond of keel
- neusbloedingen
- opgeblazen gevoel
- pijn aan oren of sinus
- oogirritatie
- huiduitslag.

In een oogopslag

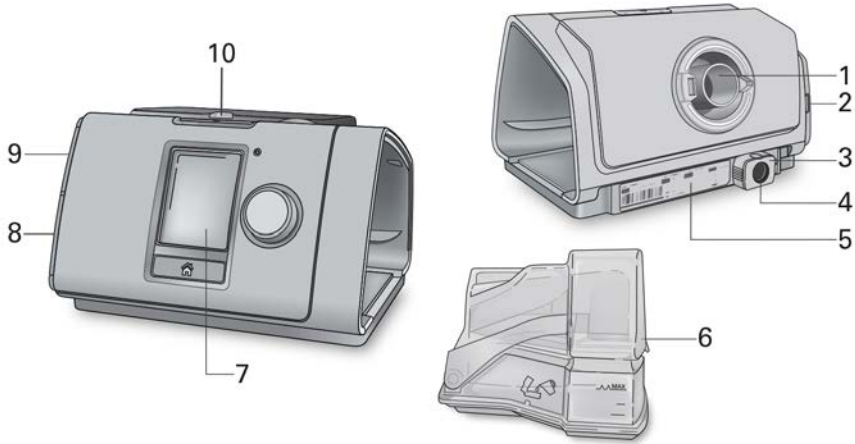
De Lumis omvat het volgende:

- Apparaat
- HumidAir™-bevochtiger (indien geleverd)
- Luchtslang
- Voedingseenheid
- Reistas
- SD-kaart (reeds geplaatst).

Neem contact op met uw zorgverlener voor het assortiment accessoires die leverbaar zijn voor gebruik met het apparaat, waaronder:

- Luchtslang (verwarmd en niet-verwarmd): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Standaard
- HumidAir-bevochtiger
- Zijdeksel voor gebruik zonder de bevochtiger
- Filter: Hypoallergeen filter, standaardfilter
- Air10™ DC/DC-omvormer (12V/24V)
- SD-kaartlezer
- Air10 oxymeteradapter
- Air10 USB-adapter
- Power Station II
- Air10 slangelleboogstuk.

Over uw apparaat



- | | | | |
|---|-------------------------------|----|----------------------|
| 1 | Luchtuitlaat | 6 | HumidAir-bevochtiger |
| 2 | Luchtfilterdeksel | 7 | Scherm |
| 3 | Borgklem | 8 | Adapterkapje |
| 4 | Voedingsaansluiting | 9 | SD-kaartdeksel |
| 5 | Serienummer en apparaatnummer | 10 | Alarmindicatielampje |

Over het bedieningspaneel



Start/stop-knop



Draaiknop



Home-knop

Indrukken om therapie te starten/stoppen.
Drie seconden ingedrukt houden om naar de spaarstand te gaan.

Hieraan draaien om door het menu te navigeren en erop drukken om een optie te selecteren.
Draaien om een geselecteerde optie af te stellen en drukken om de wijziging op te slaan.

Hierop drukken om naar het home-scherm terug te keren.

Op verschillende tijdstippen kunnen verschillende pictogrammen worden weergegeven op het scherm, waaronder:



Aanlooptijd



Sterkte draadloos signaal (groen)



Vochtigheid



Draadloze overdracht niet ingeschakeld (grijs)



Bevochtiger warmt op



Geen draadloze verbinding



Bevochtiger koelt af

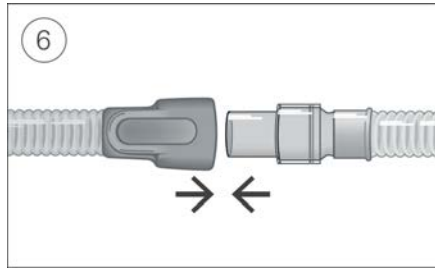
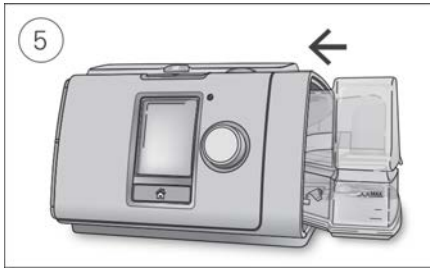
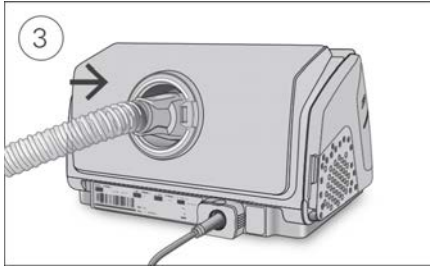
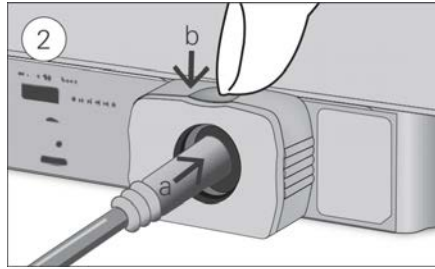
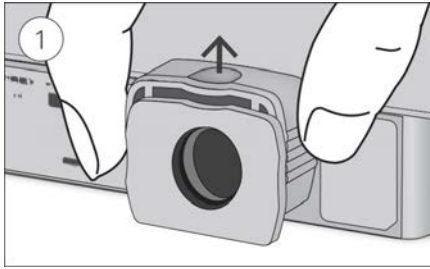


Vliegtuigmodus



Alarm gedempt

Opstelling



⚠ LET OP

Doe de bevochtiger niet te vol, omdat er dan water in het apparaat en de luchtslang kan komen.

1. Plaats het apparaat op een stevig, vlak oppervlak, pak de borgklem op de achterzijde van het apparaat vast en open de borgklem door deze omhoog te trekken. NB: De borgklem is weergegeven in de open stand.
2. (a) Steek de stekker van de voeding in de voedingsaansluiting en (b) duw vervolgens de borgklem omlaag om de stekker vast te zetten. Sluit het ene uiteinde van het elektriciteitsnoer aan op de voedingseenheid en het andere uiteinde op het stopcontact.
3. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitleet op de achterkant van het apparaat.
4. Open de bevochtiger en vul het tot aan de markering voor maximaal waterpeil met water. Vul de bevochtiger niet met warm water.
5. Sluit de bevochtiger en steek deze in de zijkant van het apparaat.
6. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde informatie.

Aanbevolen maskers zijn te vinden op www.resmed.com.

NB: Zorg dat het apparaat zodanig is geplaatst dat het alarmindicatielampje duidelijk zichtbaar is.

Een functiecontrole uitvoeren

1. Terwijl het apparaat is uitgeschakeld:

- **Controleer of het apparaat en de accessoires in goede staat zijn.**

Inspecteer het apparaat en alle bijgeleverde accessoires. Als er zichtbare gebreken zijn, mag het systeem niet worden gebruikt.


- **Controleer de opstelling van de luchtslang.**

Controleer of de luchtslang niet beschadigd is. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat en op andere accessoires, indien in gebruik.

2. Schakel het apparaat in en controleer de alarmen.

Raadpleeg het gedeelte De alarmen testen van deze handleiding voor instructies over het testen van de alarmen.

3. Controleer de HumidAir bevochtiger (indien in gebruik).

Het symbool  wordt weergegeven onder aan het scherm **Metingen** als de bevochtiger in gebruik is.

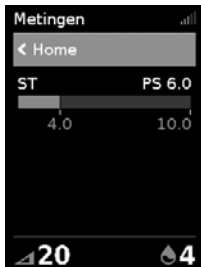
De therapie starten

1. Breng het masker aan.

Zie de handleiding van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpasvorm om de passing en afdichting van het masker te controleren.

2. Druk op Start/Stop of adem gewoon als SmartStart™ is ingeschakeld.

U merkt dat de therapie is ingeschakeld doordat het scherm **Metingen** wordt weergegeven.



De drukbalk geeft de in- en uitademingsdruk in het groen aan. De groene balk wordt groter en kleiner wanneer u in- en uitademt.

Na een korte tijd wordt het scherm automatisch zwart. U kunt op Home of op de draaiknop drukken om het weer in te schakelen. Als de stroom wordt onderbroken tijdens de therapie, wordt de therapie automatisch opnieuw opgestart wanneer de stroom wordt hersteld.

Het Lumis-apparaat heeft een lichtsensor die de helderheid van het scherm aanpast aan het omgevingslicht.

De therapie stoppen

1. Zet het masker af.

2. Druk op Start/Stop; als anderzijds SmartStart geactiveerd is, stopt de therapie na enkele seconden automatisch.

NB: Als Stop bevestigen is ingeschakeld, wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd of u de therapie wilt stoppen. Draai aan de draaiknop om **Ja** te selecteren en druk vervolgens op de draaiknop om de therapie te stoppen.

Nadat de therapie is gestopt, geeft het **Slaaprapport** u een samenvatting van uw therapiesessie.



Gebruik uren—Geeft het aantal uren therapie aan dat u bij de vorige sessie hebt ontvangen.

Maskerafdichting—Geeft aan hoe goed uw masker is afgedicht:

- 😊 Goede maskerafdichting.
- ☹️ Afstelling vereist, zie Maskerpas.

Bevochtiger—Geeft aan of de bevochtiger correct werkt:

- 😊 Bevochtiger werkt.
- ☹️ Bevochtiger is mogelijk defect, neem contact op met uw zorgverlener.

Als dit door uw zorgverlener is ingesteld, ziet u ook:

Gebeurt. per uur—Geeft het aantal per uur ondervonden gevallen van apneu en hypopneu aan.

Meer info—Draai aan de draaiknop om omlaag te schuiven en meer gedetailleerde gebruiksgegevens te bekijken.

Spaarstand

Het Lumis-apparaat registreert uw therapiegegevens. Om te zorgen dat de gegevens naar uw zorgverlener kunnen worden verzonden, moet u het elektriciteitsnoer van het apparaat niet loskoppelen. Wel kunt u het in de spaarstand zetten om stroom te besparen.

Naar de spaarstand gaan:

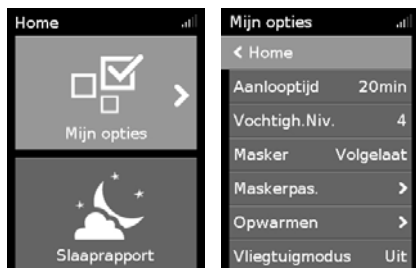
- Houd Start/Stop drie seconden lang ingedrukt.
Het scherm wordt zwart.

De spaarstand afsluiten:

- Druk Start/Stop eenmaal in.
Het **Home** -scherm wordt getoond.

Mijn opties

Uw Lumis-apparaat is door uw zorgverlener ingesteld op uw behoeften, maar mogelijk wilt u kleine aanpassingen verrichten om de therapie comfortabeler te maken.



Markeer **Mijn opties** en druk op de draaiknop om uw huidige instellingen te bekijken. Hier vandaan kunt u de opties aanpassen aan uw persoonlijke voorkeuren.

Aanlooptijd

De aanlooptijd is de periode waarin de druk toeneemt van een lage startdruk naar de voorgeschreven behandelingsdruk, en is erop gericht om het begin van de therapie prettiger te laten verlopen.

U kunt de aanlooptijd instellen op Uit of tussen 5 en 45 minuten.



De aanlooptijd aanpassen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Aanlooptijd** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om de aanlooptijd af te stellen op de gewenste instelling en druk op de draaiknop om de wijziging op te slaan.

Afloop

Afloop is bedoeld om het stoppen van de therapie aangenamer te maken door de druk over een vaste periode van 15 minuten te verlagen. Deze optie is alleen via uw zorgverlener beschikbaar voor u.




Afloop inschakelen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Afloop** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om **Aan** te selecteren en druk vervolgens op de draaiknop om de wijziging op te slaan.

Afloop starten:

1. Druk op de knop Start/Stop.

NB: Als Stop bevestigen is ingeschakeld, wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd of u Afloop wilt starten. Draai aan de draaiknop om **Ja** te selecteren en druk vervolgens op de draaiknop om Afloop te starten.

Het pictogram Afloop  en de resterende tijd worden linksonder op het scherm weergegeven.

Nadat Afloop voltooid is, blijft het apparaat werken met lage druk. U kunt de therapie op elk moment stoppen door op Start/Stop te drukken.

Vochtighheidsniveau

De bevochtiger bevochtigt de lucht en is ontworpen om de therapie meer comfortabel te maken. Als u een droge neus of mond krijgt, verhoogt u de vochtigheid. Als u vocht in uw masker krijgt, verlaagt u de vochtigheid.

U kunt het vochtigheidsniveau instellen op Uit of op een waarde van 1 tot 8, waarbij 1 de laagste vochtigheidsinstelling is en 8 de hoogste vochtigheidsinstelling.



Het vochtigheidsniveau afstellen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Vochtigh.Niv.** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om het vochtigheidsniveau af te stellen en druk op de draaiknop om de wijziging op te slaan.

Als u een droge neus of mond houdt, of nog steeds vocht in uw masker krijgt, overweeg dan om een ClimateLineAir verwarmde luchtslang te gebruiken. ClimateLineAir zorgt samen met Climate Control voor een comfortabelere therapie.

Maskerpasvorm

Maskerpas is ontworpen om u te helpen om mogelijke luchtlekken rond uw masker te beoordelen en identificeren.



Maskerpasvorm controleren:

1. Zet het masker op zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het masker.
2. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Maskerpas.** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop. Het apparaat begint lucht te blazen.
3. Stel het masker, het maskerkussentje en de hoofdband bij tot u het resultaat **Goed** krijgt.

Om Maskerpasvorm stop te zetten drukt u op de draaiknop of op Start/Stop. Als u geen goede maskerafdichting verkrijgt, controleer dan of u de juiste maat en het juiste type van masker gebruikt en/of praat met uw zorgverlener.

Meer opties

Uw apparaat heeft nog meer opties die u aan uw persoonlijke voorkeur kunt aanpassen.

Masker	Deze optie toont uw maskerinstelling. Als u meer dan één maskertype gebruikt, wijzigt u deze instelling wanneer u overschakelt op een ander masker.
Opwarmen	Met deze optie kunt u het water voorverwarmen voordat u begint met de therapie, zodat de lucht niet koud of droog is aan het begin van de therapie.
Afloop*	Deze optie is bedoeld om het stoppen van de therapie aangenamer te maken door de druk over een vaste periode van 15 minuten te verlagen.
Lekalarm*	Wanneer Lekalarm is ingeschakeld, geeft het apparaat een pieptoon af als het masker te veel lucht lekt of als u het masker tijdens de therapie afzet.
SmartStart*	Wanneer SmartStart geactiveerd is, start de therapie automatisch wanneer u in het masker ademt. Wanneer u het masker afzet, stopt de therapie na enkele seconden automatisch.

*Mits ingeschakeld door uw zorgverlener.

Werken met alarmen

Het apparaat is uitgerust met een alarmfunctie die de therapie bewaakt en u wijst op veranderingen die gevolgen kunnen hebben voor uw behandeling.

Wanneer er stroom wordt aangesloten op het apparaat, knippert het gele alarmindicatielampje en klinkt het alarm om te bevestigen dat het alarm werkt.




Wanneer er een alarm geactiveerd wordt, knippert het gele alarmindicatielampje, klinkt het alarm en verschijnt er een bericht op het scherm.

Geluid van geactiveerde alarmen onderdrukken



Het alarm dempen:

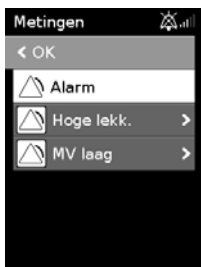
1. Druk op de draaiknop. Er verschijnt een lijst met geactiveerde alarmen en het knipperende pictogram voor alarmdemping  wordt weergegeven in de rechter bovenhoek van het scherm. Het alarm wordt 2 minuten lang gedempt.
2. Om terug te keren naar het vorige scherm markeert u OK en drukt u op de draaiknop.

Als de toestand waardoor het alarm werd geactiveerd verholpen is, stopt het alarmgeluid en het knipperende pictogram.

Als de toestand waardoor het alarm werd geactiveerd na 2 minuten nog altijd aanwezig is, treedt het alarm opnieuw op.

Zie de paragraaf **Problemen met alarmen oplossen** voor hulp bij het oplossen van veel voorkomende alarmtoestanden.

Meerdere alarmen



Als er tegelijkertijd meerdere alarmen geactiveerd zijn, wordt het meest recente alarmbericht weergegeven op het scherm en worden eventuele andere geactiveerde alarmen weergegeven in de lijst Alarmen.

De alarmen bekijken



De alarmlijst bekijken:

1. Draai op het scherm **Metingen** de draaiknop rechtsonder totdat het laatste scherm **Metingen** wordt weergegeven.
2. Om de details van een alarm te bekijken, markeert u het alarm en drukt u op de draaiknop.

De alarmen testen

De alarm-LED knippert en de alarmtoon klinkt wanneer een stroombron wordt aangesloten op het apparaat.

De alarmen moeten wekelijks worden getest om zeker te zijn van een goede werking. Volg de procedures in dit gedeelte om de alarmen te testen. Druk op **Start/Stop** wanneer de procedure is voltooid en kies opnieuw de juiste apparaatinstellingen voor de patiënt.

Opstelling voor het testen van de alarmen:

- Schakel alle variabele alarmen uit.
- Assembleer het apparaat met de luchtslang eraan gekoppeld maar zonder masker.
- Stel **Aanlooptijd** en **SmartStart** in op **Uit**.

Het alarm voor losgekoppelde slang testen:

1. Koppel de luchtslang los bij de luchtuitlaat.
2. Druk op **Start/Stop**.
Het alarm gaat na 5-10 seconden af.

Het alarm voor hoge lekkage testen:

1. Stel het alarm voor hoge lekkage in op **Aan**.
2. Laat het open uiteinde van de luchtslang open.
3. Druk op **Start/Stop**.
Het alarm gaat na 10-30 seconden af.

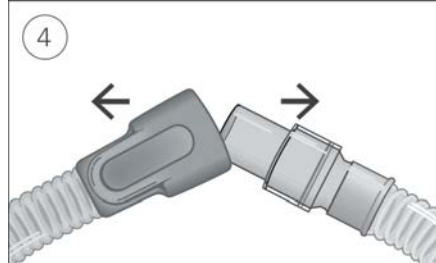
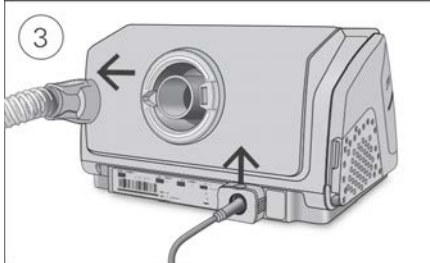
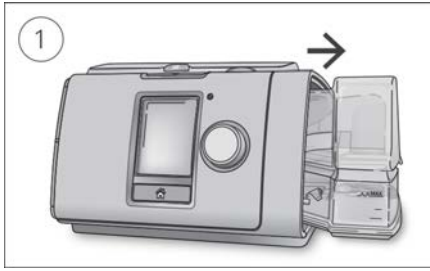
Verzorging van het apparaat

Het is belangrijk om het Lumis-apparaat regelmatig te reinigen, om te zorgen dat u optimale therapie ontvangt. De volgende paragrafen helpen u bij het uit elkaar halen, reinigen, controleren en weer in elkaar zetten van het apparaat.

WAARSCHUWING

Reinig de slangen, de bevochtiger en het masker regelmatig om een optimale therapie te ontvangen en de groei van ziektekiemen die uw gezondheid kunnen schaden, te voorkomen.

Uit elkaar halen



1. Houd de bevochtiger aan de boven- en onderkant vast, druk er zachtjes op en trek hem weg van het apparaat.
2. Open de bevochtiger en giet overgebleven water eruit.
3. Houd de manchet van de luchtslang vast en trek deze voorzichtig van het apparaat af. Pak de retentieklem stevig vast en trek deze omhoog om het elektriciteits snoer los te maken.
4. Houd zowel de manchet van de luchtslang als het draaistuk van het masker vast en trek ze vervolgens voorzichtig uit elkaar.

Reiniging

U moet het apparaat wekelijks reinigen volgens de instructies. Zie de gebruikershandleiding van het masker voor gedetailleerde aanwijzingen voor het reinigen van het masker.

1. Was de bevochtiger en de luchtslang in warm water met een mild reinigingsmiddel.
2. Spoel de bevochtiger en de luchtslang grondig af en laat ze drogen uit de buurt van direct zonlicht en/of warmte.
3. Neem de buitenkant van het apparaat af met een droge doek.

NB:

- Leeg de bevochtiger dagelijks en neem hem grondig af met een schoon wegwerpdoekje. Laat drogen zonder blootstelling aan direct zonlicht en/of warmte.
- De bevochtiger kan in een vaatwasser worden gewassen met het programma voor breekbare voorwerpen of glazen (alleen bovenste rek). Hij mag niet worden gewassen bij een temperatuur hoger dan 65 °C.
- Was de luchtslang niet in een vaatwasser of wasmachine.

Controleren

U moet de bevochtiger, de luchtslang en het luchtfilter regelmatig op schade controleren.

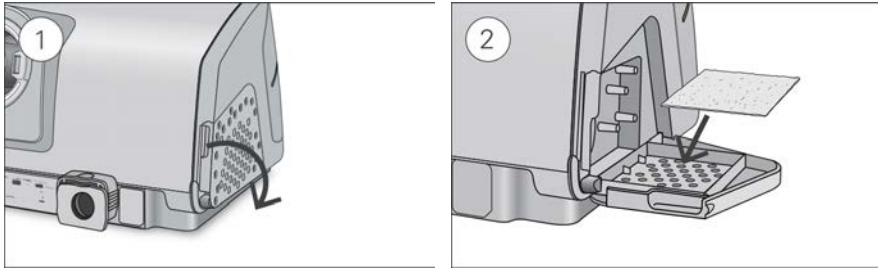
1. De bevochtiger controleren:

- Vervang de bevochtiger als deze lekt, barsten vertoont, troebel is geworden of als er putjes in het oppervlak zichtbaar zijn.
- Vervang de bevochtiger als de afdichting barstjes of scheuren vertoont.
- Reinig aanslag van wit poeder met een oplossing van één deel schoonmaakazijn op 10 delen water.

2. Controleer de luchtslang en vervang hem als er gaten, scheuren of barsten in zitten.

3. Controleer het luchtfilter en vervang het in elk geval om de zes maanden. Vaker vervangen als er gaten in zitten of als het verstopt raakt met vuil of stof.

Het luchtfilter vervangen:



1. Open het luchtfilterdeksel en verwijder het oude luchtfilter.
Het luchtfilter is niet wasbaar of herbruikbaar.
2. Breng een nieuw luchtfilter aan op het luchtfilterdeksel en sluit het vervolgens.
Zorg dat het luchtfilter altijd op zijn plaats zit, om te voorkomen dat water en stof in het apparaat terechtkomen.

Weer in elkaar zetten

Wanneer de bevochtiger en de luchtslang droog zijn, kunt u de onderdelen weer in elkaar zetten.

1. Sluit de luchtslang stevig aan op de luchtuitlaat op de achterkant van het apparaat.
2. Open de bevochtiger en vul hem tot aan de markering voor maximaal waterpeil met water op kamertemperatuur.
3. Sluit de bevochtiger en steek het in de zijkant van het apparaat.
4. Sluit het vrije uiteinde van de luchtslang stevig aan op het in elkaar gezette masker.

Therapiegegevens

Het Lumis-apparaat registreert uw therapiegegevens voor u en uw zorgverlener, zodat deze uw therapie kan bekijken en er zo nodig wijzigingen in kan aanbrengen. De gegevens worden geregistreerd en vervolgens draadloos, als er een draadloos netwerk beschikbaar is, of via een SD-kaart overgebracht naar uw zorgverlener.

Gegevensoverdracht

Uw Lumis-apparaat heeft een functie voor draadloze communicatie waarmee uw therapiegegevens naar uw zorgverlener kunnen worden verzonden ter verbetering van de kwaliteit van uw behandeling. Dit is een optionele functie die alleen beschikbaar is als u besluit deze te benutten en er een draadloos netwerk beschikbaar is. De functie stelt ook uw zorgverlener in staat om sneller uw

therapie-instellingen of de apparaatsoftware bij te werken, zodat u de best mogelijke therapie ontvangt.

De gegevens worden gewoonlijk verzonden nadat de therapie beëindigd is. Om te zorgen dat uw gegevens worden overgebracht, laat u het apparaat altijd aangesloten op het stopcontact en zorgt u dat het niet in de vliegtuigmodus staat.

Opmerkingen:

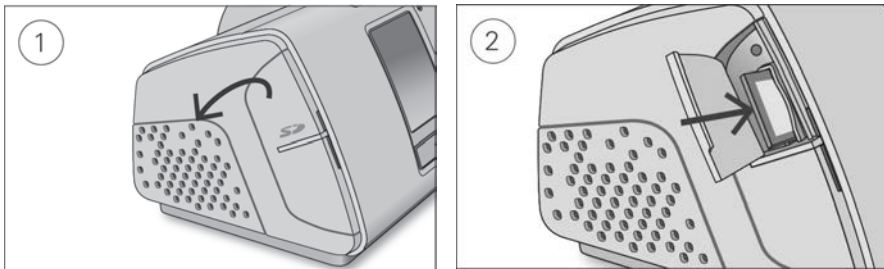
- De therapiegegevens worden mogelijk niet verzonden als u het apparaat buiten het land of de regio gebruikt waar het is aangeschaft.
- Draadloze communicatie is afhankelijk van de beschikbaarheid van een netwerk.
- Apparaten met draadloze communicatie zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

SD-kaart

Een alternatieve wijze om uw therapiegegevens over te brengen naar uw zorgverlener is via de SD-kaart. Mogelijk vraagt uw zorgverlener u om de SD-kaart per post te versturen of om hem te komen langsbrengen. Wanneer uw zorgverlener u hier opdracht toe geeft, verwijdert u de SD-kaart.

Verwijder de SD-kaart niet uit het apparaat wanneer het SD-lampje knippert, omdat op dat moment gegevens naar de kaart worden geschreven.

De SD-kaart verwijderen:



1. Open het SD-kaartdeksel.
2. Duw de SD-kaart iets naar binnen om hem te kunnen verwijderen. Verwijder de SD-kaart uit het apparaat.
Plaats de SD-kaart in het beschermhoesje en stuur hem terug naar uw zorgverlener.

Raadpleeg voor meer informatie over de SD-kaart het beschermhoesje van de SD-kaart dat bij het apparaat geleverd is.

NB: De SD-kaart mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

Reizen

U kunt het Lumis-apparaat overal mee naartoe nemen. Denk hierbij aan de volgende punten:

- Gebruik de meegeleverde reistas om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
- Leeg de bevochtiger en pak hem apart in de reistas in.
- Zorg dat u het juiste elektriciteitsnoer hebt voor de regio waar u naar op reis gaat. Voor informatie over de aanschaf hiervan neemt u contact op met uw zorgverlener.
- Als u een externe accu gebruikt, moet u de bevochtiger uitschakelen om te zorgen dat de accu zo lang mogelijk meegaat. Hiervoor stelt u **Vochtigh.Niv** in op Uit.

Reizen per vliegtuig

Het Lumis-apparaat mag mee in uw handbagage. Medische hulpmiddelen worden niet meegerekend in het maximale gewicht van uw handbagage.


U kunt het Lumis-apparaat op het vliegtuig gebruiken, want het voldoet aan de vereisten van de Federal Aviation Administration (FAA). Op www.resmed.com vindt u begeleidende brieven voor luchtreizen die u kunt downloaden en afdrucken.

Wanneer u het apparaat gebruikt op een vliegtuig:

- Zorg dat de bevochtiger geheel leeg is en in het apparaat is geplaatst. Het apparaat werkt niet als de bevochtiger niet is geplaatst.
- Schakel de **Vliegtuigmodus** in.



De vliegtuigmodus inschakelen:

1. Draai in **Mijn opties** aan de draaiknop totdat **Vliegtuigmodus** gemarkeerd is en druk vervolgens op de draaiknop.
2. Draai aan de draaiknop om **Aan** te selecteren en druk vervolgens op de draaiknop om de wijziging op te slaan.
Rechtsboven op het scherm wordt het pictogram van de vliegtuigmodus  weergegeven.

LET OP



Gebruik het apparaat in een vliegtuig niet met water in de bevochtiger, vanwege het risico van inademing van water bij luchtzakken.





Opsporen en oplossen van problemen

Als u problemen ondervindt, bekijk dan de volgende onderwerpen voor opsporen en oplossen van problemen. Als u het probleem niet kunt oplossen, neemt u contact op met uw zorgverlener of met ResMed. Probeer het apparaat niet te openen.

Algemene problemen opsporen en oplossen

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Er lekt lucht rond het masker Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikersgids van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpas om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Ik krijg een droge of verstopte neus Misschien is het vochtigheidsniveau te laag ingesteld.	Stel het vochtigheidsniveau bij. Als u een ClimateLineAir verwarmde luchtslang hebt, raadpleeg dan de ClimateLineAir-gebruikershandleiding.
Ik krijg waterdruppeltjes op mijn neus, in het masker en in de luchtslang Misschien is het vochtigheidsniveau te hoog ingesteld.	Stel het vochtigheidsniveau bij. Als u een ClimateLineAir verwarmde luchtslang hebt, raadpleeg dan de ClimateLineAir-gebruikershandleiding.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Mijn mond is heel droog en oncomfortabel	
Misschien ontsnapt er lucht door uw mond.	Verhoog het vochtigheidsniveau. Mogelijk hebt u een kinband nodig om uw mond dicht te houden, of een volgeluatsmasker.
Luchtdruk in mijn masker lijkt te hoog (het voelt alsof ik te veel lucht krijg)	
Misschien is de aanloopfunctie uitgeschakeld.	Gebruik de optie Aanlooptijd.
Luchtdruk in mijn masker lijkt te laag (het voelt alsof ik niet genoeg lucht krijg)	
Mogelijk is de aanloopfunctie actief  .	Wacht totdat de luchtdruk is opgebouwd of schakel Aanlooptijd uit.
Mogelijk is Afloop actief  .	Druk op Start/Stop om de therapie te stoppen; druk vervolgens op Start/Stop om de therapie opnieuw te starten en voort te zetten.
Er wordt een niet-geventileerd masker gebruikt.	Gebruik uitsluitend geventileerde maskers.
Mogelijk zijn de maskerventilatieopeningen geblokkeerd.	Controleer of u voldoende ventilatie hebt. Deblokkeer de maskerventilatieopeningen zo nodig.
Mogelijk is de uitademingsdruk (EPAP) te laag ingesteld.	Praat met uw zorgverlener over uw instellingen.
Het scherm is zwart	
Misschien is de schermverlichting uitgeschakeld. Deze wordt na een korte tijd automatisch uitgeschakeld.	Druk op Home of op de draaiknop om de verlichting weer in te schakelen.
Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de voedingseenheid aan en controleer of de stekker volledig op zijn plaats zit. NB: De retentieklem moet bij het insteken van de stekker in de open stand zijn. Raadpleeg het gedeelte Opstelling voor aanwijzingen.
Ik heb de therapie stopgezet, maar het apparaat blaast nog steeds lucht	
Het apparaat is aan het afkoelen.	Het apparaat blaast een geringe hoeveelheid lucht om condensvorming in de luchtslang te voorkomen. Dit houdt automatisch op na 30 minuten.
Mijn bevochtiger lekt	
Mogelijk is de bevochtiger niet op de juiste wijze in elkaar gezet.	Controleer op schade en zet de bevochtiger weer goed in elkaar.
Mogelijk is de bevochtiger beschadigd of gebarsten.	Neem voor een vervanging contact op met uw zorgverlener.
Mijn therapiegegevens zijn niet naar mijn zorgverlener verzonden	
Mogelijk is het apparaat niet aangesloten op voeding.	Sluit de voedingseenheid aan en controleer of de stekker volledig op zijn plaats zit. NB: De retentieklem moet bij het insteken van de stekker in de open stand zijn. Raadpleeg het gedeelte Opstelling voor aanwijzingen.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Misschien is het draadloze signaal te zwak.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Het pictogram voor draadloze signaalsterkte  geeft een goed signaal aan als alle streepjes worden weergegeven en een zwak signaal als minder streepjes worden weergegeven.
Het pictogram Geen draadloze verbinding  wordt rechtsboven op het scherm weergegeven. Geen draadloos netwerk beschikbaar.	Ga na of het apparaat zich op een plaats bevindt met een goed signaal (d.w.z. op uw nachtkastje, niet in een lade of op de vloer). Als u hiertoe de instructie krijgt, stuurt u de SD-kaart naar uw zorgverlener. De SD-kaart bevat ook uw therapiegegevens.
Apparaat staat mogelijk in de vliegtuigmodus.	Schakel de vliegtuigmodus uit. Zie Reizen per vliegtuig.
Gegevensoverdracht is niet ingeschakeld voor uw apparaat.	Praat met uw zorgverlener over uw instellingen.
Mijn scherm en knoppen knippen	
Software-upgrade wordt uitgevoerd.	Het duurt ongeveer 10 minuten om de software-upgrade te voltooien.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Alleen-lezen kaart. Verwijderen, ontgr. en SD-kaart nogmaals invoeren	
Mogelijk staat de schakelaar van de SD-kaart in de vergrendelingsstand (alleen lezen).	Zet de schakelaar op de SD-kaart van de vergrendelingsstand  naar de ontgrendelingsstand  en plaats de SD-kaart dan weer.

Problemen met alarmen oplossen

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Weergave verdwijnt en er wordt een alarm geactiveerd	
Stroomuitval.	Zet het masker af totdat de stroomtoevoer hersteld is.
Het netsnoer is losgekoppeld of de netvoeding is uitgeschakeld tijdens de therapie.	Controleer of het netsnoer is aangesloten en of de netvoedingschakelaar (indien aanwezig) ingeschakeld is.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Hoge lekkage gedetecteerd. Kijk waterreservoir of zijkap na.	
Mogelijk is de bevochtiger niet goed geplaatst.	Ga na of de bevochtiger goed geplaatst is.
Mogelijk is de afdichting van de bevochtiger niet goed aangebracht.	Open de bevochtiger en ga na of de afdichting goed is aangebracht.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Hoge lekkage gedetecteerd. Sluit slang aan	
Lucht slang is wellicht niet goed aangesloten.	Controleer of beide uiteinden van de lucht slang stevig zijn aangesloten.
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikersgids van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpas om de passing en afdichting van het masker te controleren.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Het volgende bericht wordt weergegeven: Luchtslang is verstopt. Controleer slang	
Misschien is de luchtslang verstopt.	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de draaiknop om het bericht te wissen en druk vervolgens op Start/Stop om het apparaat weer op te starten.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Lekkage gedetecteerd. Controleer uw systeeminst. en alle aansluitingen	
Mogelijk is het masker niet goed aangepast.	Controleer of het masker goed is aangepast. Zie de gebruikersgids van het masker voor aanwijzingen voor het aanpassen of gebruik de functie Maskerpas om de passing en afdichting van het masker te controleren.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Lage MV gedetecteerd	
De minuutventilatie is onder het vooraf ingestelde alarmniveau gezakt.	Neem contact op met uw zorgverlener.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Apneu gedetecteerd	
Het apparaat detecteert een apneu dat het vooraf ingestelde alarm heeft overschreden.	Haal normaal adem om het alarm uit te schakelen. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw zorgverlener.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Lage SpO₂ gedetecteerd	
SpO ₂ is onder het vooraf ingestelde alarmniveau gezakt.	Controleer de bevestiging van de sensor. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met uw zorgverlener.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Geen SpO₂-geg. Is zuurstofsens. aan module/vinger bevestigd?	
De oxymetersensor is niet goed aangesloten.	Controleer of de oxymetersensor goed is bevestigd aan de module en aan uw vinger.
Mogelijk is de oxymetersensor defect.	Als het bericht herhaaldelijk verschijnt, is de oxymetersensor mogelijk defect. Vervang de oxymeter.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Niet-gev. masker gedetect. Gebruik gevent. masker of deblokkeer vent.openingen	
Er wordt een niet-geventileerd masker gebruikt.	Gebruik uitsluitend geventileerde maskers.
Mogelijk zijn de maskerventilatieopeningen geblokkeerd.	Controleer of u voldoende ventilatie hebt. Deblokkeer de maskerventilatieopeningen zo nodig.
Mogelijk is de uitademingsdruk (EPAP) te laag ingesteld.	Praat met uw zorgverlener over uw instellingen.
Het volgende bericht wordt weergegeven: Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding: fout 004	
Het apparaat heeft misschien in een warme omgeving gestaan.	Laat het apparaat afkoelen voordat u het opnieuw gebruikt. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Misschien is het luchtfilter verstopt.	Controleer het luchtfilter en vervang het als er sprake is van verstopping. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.
Misschien is de luchtslang verstopt.	Controleer de luchtslang en verwijder eventuele verstoppingen. Druk op de draaiknop om het bericht te wissen en druk vervolgens op Start/Stop om het apparaat weer op te starten.
Misschien is er water in de luchtslang aanwezig.	Verwijder het water uit de luchtslang. Maak de voedingseenheid los en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw op te starten.

Het volgende bericht wordt weergegeven: Systeemfout. Raadpleeg gebruikershandleiding: fout 022

Mogelijk is het netsnoer niet correct aangesloten op het apparaat.	<p>Koppel het netsnoer los van het apparaat en sluit het dan weer aan. Controleer of het netsnoer volledig in het apparaat is gestoken.</p> <p>NB: De borgklem moet bij het insteken van de stekker in de open stand zijn. Raadpleeg het gedeelte Opstelling voor aanwijzingen.</p> <p>Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de plaatselijke ResMed-dealer of ResMed-vestiging. Open het apparaat niet.</p>
--	---

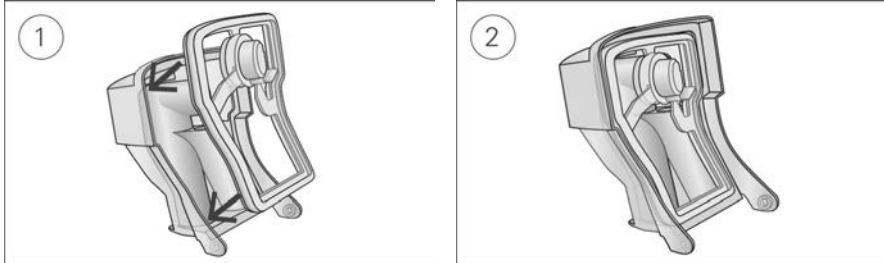
Alle andere foutberichten, bijvoorbeeld Systeemfout. Raadpleeg gebruikers-handleiding: fout 0XX

Er is een onherstelbare fout opgetreden op het apparaat.	Neem contact op met uw zorgverlener. Open het apparaat niet.
--	--

Onderdelen weer in elkaar zetten

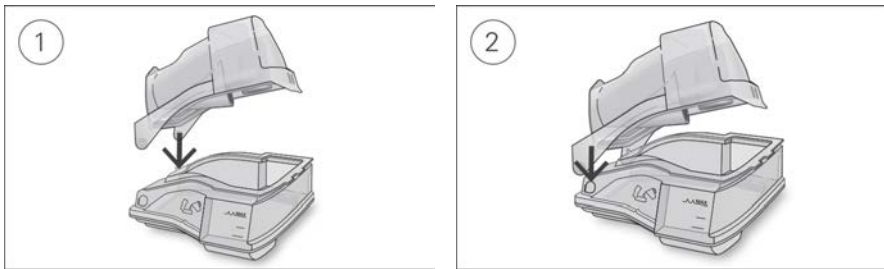
Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo ontworpen dat ze gemakkelijk loskomen, om beschadiging van de onderdelen of het apparaat te voorkomen. U kunt ze gemakkelijk weer in elkaar zetten, volgens de onderstaande instructies.

De afdichting van de bevochtiger plaatsen:



1. Breng de afdichting aan in het deksel.
2. Druk rondom op de hele rand van de afdichting totdat deze stevig op zijn plaats zit.

Het deksel van de bevochtiger weer in elkaar zetten:



1. Steek één kant van het deksel in het scharniergat in het voetstuk.
2. Schuif de andere kant langs de richel omlaag totdat hij vastklikt.

Algemene waarschuwingen en aandachtspunten

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg dat u de luchtslang zodanig plaatst dat hij niet om het hoofd of de nek heen komt te liggen.
- Controleer de netsnoeren, kabels en voeding regelmatig op schade en tekenen van slijtage. In geval van schade mag u ze niet langer gebruiken en moet u ze vervangen.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warme oppervlakken.
- Als u onverklaarbare veranderingen in de prestaties van dit apparaat waarneemt, als het ongewone geluiden maakt, als het apparaat of de voedingseenheid zijn gevallen of verkeerd behandeld, of als de behuizing gebroken is, staak dan het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener of ResMed Service Center.
- Open het apparaat niet en breng er geen wijzigingen in aan. Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf gerepareerd kunnen worden. Reparaties en onderhoud mogen alleen door een bevoegde service-agent van ResMed uitgevoerd worden.

- Pas op voor elektrische schokken. Het apparaat, de voedingseenheid of het elektriciteits snoer niet in water dompelen. Als vloeistof in of op het apparaat wordt gemorst, koppel het elektriciteits snoer van het apparaat dan los en laat de onderdelen drogen. Koppel vóór reiniging altijd het elektriciteits snoer van het apparaat los en ga na of alle onderdelen droog zijn voordat u het elektriciteits snoer weer aansluit.
- Aanvullende zuurstof mag niet worden gebruikt terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur.
- Zorg altijd dat het apparaat is ingeschakeld en luchtflow wordt gegenereerd voordat u de zuurstoftoevoer inschakelt. Schakel altijd de zuurstoftoevoer uit voordat u het apparaat uitschakelt, zodat zich geen ongebruikte zuurstof ophoopt in de behuizing van het apparaat, waardoor brandgevaar ontstaat.
- Voer geen onderhoudstaken uit terwijl het apparaat in bedrijf is.
- Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als het nodig is het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Het wordt niet aanbevolen andere accessoires te gebruiken dan voor het apparaat gespecificeerde accessoires. Zij leiden mogelijk tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het apparaat.
- Controleer het antibacteriële filter regelmatig op tekenen van vocht of andere verontreiniging, vooral tijdens verneveling of bevochtiging. Doet u dat niet, dan is er mogelijk meer weerstand van het ademhalingsstelsel.
- Het apparaat is niet getest of gecertificeerd voor gebruik in de nabij van röntgen-, CT- of MRI-apparatuur. Breng het apparaat nooit dichterbij dan 4 m bij röntgen- of CT-apparatuur. Breng het apparaat nooit in een MRI-omgeving.
- De therapie-instellingen mogen voor patiënten in een ziekenhuisomgeving niet van afstand worden gewijzigd.
- Gebruik het apparaat niet buiten zijn goedgekeurde gebruiksomstandigheden. Gebruik van het apparaat op een hoogte van meer dan 2591 m en/of buiten het temperatuurbereik van 5°C tot 35°C kan de effectiviteit van de behandeling verminderen en/of schade aan het apparaat veroorzaken.

LET OP

- Gebruik bij het apparaat uitsluitend onderdelen en accessoires van ResMed. Niet van ResMed afkomstige onderdelen kunnen de effectiviteit van de behandeling verminderen en/of het apparaat beschadigen.
- Gebruik bij dit apparaat uitsluitend geventileerde maskers die worden aanbevolen door ResMed of door de voorschrijvend arts. Aanpassen van het masker zonder dat het apparaat lucht blaast, kan leiden tot weer inademen van uitgedemde lucht. Zorg dat de ventilatiegaten in het masker niet worden afgedekt en niet worden geblokkeerd om de stroming van verse lucht in het masker te handhaven.
- Plaats het apparaat zo, dat niemand er tegenaan kan stoten of gemakkelijk over het snoer kan struikelen.
- Blokkering van de luchtslang en/of luchtinlaat van het apparaat terwijl het in werking is, kan leiden tot oververhitting van het apparaat.
- Zorg dat het gebied rondom het apparaat droog en schoon is en vrij van alles (bijv. beddengoed, kleding) waardoor de luchtinlaat kan worden geblokkeerd of de voedingseenheid afgedekt.
- Plaats het apparaat niet op zijn zijkant, want dan kan er water in het apparaat komen.
- Een onjuiste systeemopstelling kan leiden tot een onjuiste maskerdrukmeetwaarde. Zorg dat het systeem op de juiste wijze wordt opgesteld.

- Gebruik voor de reiniging van het apparaat, de bevochtiger en de luchtslang geen oplossingen op basis van bleekmiddel, chloor, alcohol of aromaten of vochtinbrengende of antibacteriële zeep of geuolie. Deze oplossingen kunnen schade aan de bevochtiger veroorzaken of de prestaties ervan beïnvloeden en de levensduur van deze producten verkorten. Blootstelling aan rook, inclusief sigaretten-, sigaren- of pijpook, alsook aan ozon of andere gassen, kan het apparaat beschadigen. Schade door een van de hierboven vermelde oorzaken wordt niet gedekt door de beperkte garantie van ResMed.
- Als u de bevochtiger gebruikt, plaats het apparaat dan altijd op een horizontaal oppervlak lager dan uw hoofd, om te voorkomen dat het masker en de luchtslang zich met water vullen.
- Laat de bevochtiger tien minuten afkoelen voordat u hem hanteert zodat het water kan afkoelen, en controleer of de bevochtiger niet te heet is om aan te raken.
- Let op dat de bevochtiger leeg is voordat u het apparaat verplaatst.


NB:

- Het apparaat is niet bedoeld voor bediening door personen (met inbegrip van kinderen) met beperkte lichamelijke, zintuiglijke of geestelijke vermogens zonder adequaat toezicht van een persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de patiënt.
- Ernstige incidenten met dit apparaat moeten aan ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Technische specificaties

Eenheden worden uitgedrukt in cm H₂O en hPa. 1 cm H₂O is gelijk aan 0,98 hPa.

90 W-voedingseenheid

Bereik wisselspanningsvoeding:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, klasse II 115 V, 400 Hz 1,5 A, klasse II (nominaal voor gebruik in vliegtuig)
Gelijkstroomuitgang:	24 V  3,75 A
Typisch stroomverbruik:	53 W (57 VA)
Maximaal stroomverbruik	104 W (108 VA)

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur:	+5 °C tot +35 °C NB: De temperatuur van de ademhalingsluchtflow die door dit therapieapparaat wordt geproduceerd, kan hoger zijn dan de kamertemperatuur. Het apparaat blijft veilig onder extreme omgevingstemperaturomstandigheden (40 °C).
Bedrijfsvochtigheid:	relatieve vochtigheid 10 tot 95% zonder condensvorming
Bedrijfshoogte:	zeeniveau tot 2591 m; luchtdrukgebied 1013 hPa tot 738 hPa
Opslag- en transporttemperatuur:	-20 °C tot +60 °C
Opslag- en transportvochtigheid:	relatieve vochtigheid 5 tot 95% zonder condensvorming

Elektromagnetische compatibiliteit

De Lumis voldoet aan alle toepasselijke elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2014 voor gebruik in woonwijken, winkels en lichte industrie. Het verdient aanbeveling mobiele communicatieapparaten op minimaal 1 m afstand van het apparaat te houden.

Informatie over de elektromagnetische straling en immuniteit van dit ResMed-apparaat kunt u vinden op www.resmed.com/downloads/devices

Classificatie: EN 60601-1:2006/A1:2013

Klasse II (dubbele isolatie), type BF, beschermingsgraad IP22.

Sensoren

Druksensoren:	Ingebouwd bij de uitgang van het apparaat, analoog drukmeetinstrument, 0 tot 40 cm H ₂ O (0 tot 40 hPa)
Flowsensor:	ingebouwd bij inlaat van het apparaat, digitale massaflowsensor, -70 tot +180 l/min

Maximale constante druk bij enkelvoudige fout

Het apparaat wordt bij een enkelvoudige fout uitgeschakeld als de stabiele druk groter is dan:
30 cm H₂O (30 hPa) gedurende langer dan 6 s of 40 cm H₂O (40 hPa) gedurende langer dan 1 s.

Geluid

Drukniveau gemeten volgens ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine:	25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
Standaard:	25 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
SlimLine of standaard en bevochtiging:	27 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Vermogensniveau gemeten volgens ISO 80601-2-70:2015 (CPAP-modus):

SlimLine:	33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
Standaard:	33 dBA met een onzekerheid van 2 dBA
SlimLine of standaard en bevochtiging:	35 dBA met een onzekerheid van 2 dBA

Verklaarde geluidsemissiewaarden uitgedrukt in twee cijfers volgens ISO 4871:1996.

Instellingen alarmvolume

Laag (nominaal 54 dBA), Gemiddeld (nominaal 60 dBA), Hoog (nominaal 73 dBA)

Fysiek - apparaat en bevochtiger

Afmetingen (h x b x d):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Luchtuitlaat (conform ISO 5356-1:2015)	22 mm
Gewicht (apparaat en reinigbare bevochtiger):	1336 g
Constructie van de behuizing:	Vlamvertragende technische thermoplast
Watercapaciteit:	Tot maximale vulstreep 380 ml
Reinigbare bevochtiger - materiaal:	Spuitgegoten kunststof, roestvrij staal en silicone afdichting

Temperatuur

Maximum verwarmingsplaat:	68 °C
Uitschakeling:	74 °C
Maximale gastemperatuur:	≤ 41 °C

Luchtfilter

Standaard:	Materiaal: niet-geweven polyestervezels Gemiddeld gravimetrisch rendement: >75% voor stof ~7 micrometer
Hypoallergeen:	Materiaal: Acryl- en polypropenevezels in een drager van polypropen Rendement: >98% voor stof ~7-8 micrometer; >80% voor stof ~0,5 micrometer

Gebruik aan boord van een vliegtuig

ResMed bevestigt dat het apparaat voor alle fasen van een vliegreis aan de vereisten (RTCA/DO-160, lid 21, categorie M) van de Amerikaanse Federal Aviation Administration (FAA) voldoet.

Draadloze module

Gebruikte technologie: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Het wordt aanbevolen om het apparaat tijdens bedrijf op een afstand van minimaal 2 cm van het lichaam te houden. Dit geldt niet voor maskers, slangen of accessoires. Mogelijk is deze technologie niet overal verkrijgbaar.

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur) **CE**

ResMed verklaart dat het Lumis-apparaat (modellen 285xx) in overeenstemming is met de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU (RED). Een kopie van de Conformiteitsverklaring (DoC) is beschikbaar op Resmed.com/productsupport.

Dit apparaat kan onbeperkt worden gebruikt in alle Europese landen.

Alle ResMed-apparaten zijn geclassificeerd als medisch hulpmiddelen volgens de richtlijn betreffende medische

hulpmiddelen. Telkens als een productetiket of gedrukt materiaal **CE** 0123 vermeldt, heeft dit betrekking op de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, waaronder de wijziging van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (2007/47/EG).

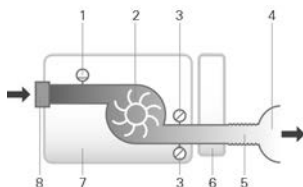
Bedrijfsdrukbereik

S, ST, T, PAC, iVAPS:	2 tot 30 cm H ₂ O (2 tot 30 hPa)
CPAP	4 tot 20 cm H ₂ O (4 tot 20 hPa)

Aanvullende zuurstof

Maximale flow:	15 l/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 l/min (iVAPS)
----------------	---

Luchtraject



1. Flowsensor
2. Blazer
3. Druksensor
4. Masker
5. Lucht slang
6. Bevochtiger
7. Apparaat
8. Inlaatfilter

Ontwerplevensduur

Apparaat, voedingseenheid:	5 jaar
Reinigbare bevochtiger:	2,5 jaar
Lucht slang:	6 maanden

Algemeen

De patiënt is een van de beoogde bedieners.

Positie van de operator

Het apparaat is ontworpen om binnen een armlengte te worden bediend. De operator moet zorgen dat de hoek van zijn/haar gezichtslijn met het vlak loodrecht op het scherm niet groter is dan 30 graden.

Prestaties bevochtiger

Maskerdruk cm H ₂ O (hPa)	Nominale RV-output %		Nominale systeemoutput AV ¹ , BTPS ²	
	Instelling 4	Instelling 8	Instelling 4	Instelling 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ AV - absolute vochtigheid in mg/l

² BTPS - Body Temperature Pressure Saturated (lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, verzadigd)

Luchtslang

Luchtslang	Materiaal	Lengte	Binnendiameter
ClimateLineAir	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Flexibele kunststoffen en elektrische onderdelen	1,9 m	19 mm
SlimLine	Flexibele kunststof	1,8 m	15 mm
Standaard	Flexibele kunststof	2 m	19 mm
3 m	Flexibele kunststof	3 m	19 mm

Uitschakelingstemperatuur slang voor verwarmde lucht: $\leq 41\text{ }^{\circ}\text{C}$

NB:

- De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.
- Het uiteinde met de elektrische connector van de verwarmde luchtslang is alleen compatibel met de luchtuitlaat aan de kant van het apparaat en mag niet op het masker worden aangesloten.
- Gebruik geen elektrisch geleidende of antistatische luchtslangen.
- De weergegeven instellingen voor temperatuur en relatieve vochtigheid zijn geen gemeten waarden.

Flowweerstand- en compliantie-informatie van luchtslang

Raadpleeg de Luchtslangcompliantiegids op ResMed.com.

Weergegeven waarden

Waarde	Bereik	Resolutie weergegeven waarde
Druksensor bij luchtuitlaat:		
Maskerdruk	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Uit flow afgeleide waarden:		
Lekkage	0–120 l/min	1 l/min
Teugvolume	0–4000 ml	1 ml
Ademhalingsfrequentie	0–50 slagen/min	1 slag/min
Minuutventilatie	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s	0,1 s
I:E-verhouding	1:100–2:1	0,1
Waarde	Nauwkeurigheid¹	
Drukmeting ¹ :		
Maskerdruk ²	$\pm[0,5\text{ cm H}_2\text{O (0,5 hPa) + 4\% \text{ van gemeten waarde}]$	
Flow en uit flow afgeleide waarden ¹ :		
Flow	$\pm 6\text{ l/min}$ of 10% van de waarde, indien die waarde groter is, bij positieve flow van 0 tot 150 l/min	
Lek ²	$\pm 12\text{ l/min}$ of 20% van meetwaarde, indien die waarde groter is, 0 tot 60 l/min	
Teugvolume ^{2,3}	$\pm 20\%$	
Ademhalingsfrequentie ^{2,3}	$\pm 1,0\text{ slagen/min}$	
Minuutventilatie ^{2,3}	$\pm 20\%$	

¹ Resultaten worden uitgedrukt bij STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry; standaardtemperatuur en -druk, droog) (101,3kPa bij een bedrijfstemperatuur van 20°C, droog). Wanneer flowparameters worden geconverteerd naar BTPS (lichaamstemperatuur en druk, verzadigd), kan waterdamp bijdragen aan een extra volume van maximaal 13%.

²De nauwkeurigheid kan minder zijn door de aanwezigheid van lekken, supplementaire zuurstof, teugvolumes <100 ml of minuutventilatie <3 l/min.

³De meetnauwkeurigheid is geverifieerd conform EN ISO 10651-6:2009 voor Ventilatoren voor ondersteunende toestellen in de thuiszorg (afbeelding 101 en tabel 101) bij gebruik van nominale flow door het ResMed-masker.

Onzekerheidswaarden meetsysteem

Overeenkomstig ISO 80601-2-70:2015 luidt de meetonzekerheid van de testapparatuur van de fabrikant als volgt:

Voor flowmeetwaarden	$\pm 1,5$ l/min of $\pm 2,7\%$ van meetwaarde (indien die waarde groter is)
Voor volumemeetwaarden (< 100 mL)	± 5 ml of 6% van meetwaarde (indien die waarde groter is)
Voor volumemeetwaarden (≥ 100 mL)	± 20 ml of 3% van meetwaarde (indien die waarde groter is)
Voor drukmeetwaarden	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (0,15 hPa)
Voor tijdmeetwaarden	± 10 ms

Nauwkeurigheid drukmeting

Maximale statische drukvariatie bij 10 cm H₂O (10 hPa) conform ISO 80601-2-70:2015

	Standaardluchtslang	SlimLine-luchtslang
Zonder bevochtiging	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Met bevochtiging	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat zonder bevochtiging en met standaardluchtslang / apparaat met bevochtiging en standaardluchtslang

Druk [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Apparaat zonder bevochtiging en SlimLine-luchtslang / Apparaat met bevochtiging en SlimLine-luchtslang

Druk [cm H ₂ O (hPa)]	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Nauwkeurigheid druk – bilevel

Maximale dynamische drukvariatie conform ISO 80601-2-70:2015

Apparaat zonder bevochtiging en met Standaard-luchtslang / apparaat met bevochtiging en Standaard-luchtslang

Ademhalingsnelheid	Inademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (Gemiddelden; standaardafwijkingen)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,09; 0,01 / -0,22; 0,01	-0,01; 0,07 / -0,22; 0,01	0,07; 0,05 / -0,24; 0,01	-0,03; 0,09 / -0,29; 0,03	0,12; 0,01 / -0,26; 0,02	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
15 BPM	0,02; 0,08 / -0,22; 0,01	0,12; 0,01 / -0,22; 0,01	0,15; 0,01 / -0,26; 0,01	0,15; 0,01 / -0,31; 0,02	0,16; 0,12 / -0,30; 0,02	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
20 BPM	0,17; 0,01 / -0,23; 0,01	0,21; 0,01 / -0,28; 0,01	0,25; 0,01 / -0,34; 0,01	0,21; 0,17 / -0,38; 0,02	0,32; 0,02 / -0,40; 0,03	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03
Ademhalingsnelheid	Uitademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (Gemiddelden; standaardafwijkingen)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 BPM	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 BPM	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01

Apparaat zonder bevochtiging en SlimLine-lucht slang / Apparaat met bevochtiging en SlimLine-lucht slang

Ademhalingsnelheid	Inademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (Gemiddelden; standaardafwijkingen)					
	6	10	16	21	25	30
10 BPM	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 BPM	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 BPM	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02
Ademhalingsnelheid	Uitademingsdruk (cm H ₂ O [hPa]) (Gemiddelden; standaardafwijkingen)					
	2	6	12	17	21	25
10 BPM	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 BPM	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 BPM	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

NB: De bovenstaande tabel is gebaseerd op gegevens die tussen 60,1% en 88,8% van de duur van de inademingsfase en 66,1% en 93,4% van de duur van de uitademingsfase bestrijken. Deze gegevenstijden beginnen onmiddellijk na de initiële transiënte overschrijdings-/onderschrijdingsperioden en eindigen op het moment dat de flow afneemt tot een absolute waarde equivalent aan het beginpunt, tegen het eind van de ademfasen (dit komt overeen met de zo-even gegeven %-bereikwaarden).

Flow (maximaal) bij ingestelde drukwaarden

De volgende gegevens worden conform ISO 80601-2-70:2015 gemeten aan het uiteinde van de gespecificeerde lucht slang:

Druk cm H ₂ O (hPa)	Lumis en Standaard l/min	Lumis, bevochtiging en Standaard l/min	Lumis en SlimLine l/min	Lumis, bevochtiging en ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Leidraad en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische emissies en immuniteit

Medische elektrische apparatuur vereist bijzondere voorzorgsmaatregelen op het gebied van EMC en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld overeenkomstig de in dit document vermelde EMC-informatie.

Het Lumis-apparaat is ontworpen om te voldoen aan de EMC-normen. Als u echter vermoedt dat de werking van het apparaat (bijv. de druk of flow) wordt beïnvloed door andere apparatuur, moet u het apparaat weghalen uit de buurt van de mogelijke storingsbron.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies


Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving — leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoelende gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet er zorg voor dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC60601-1-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitganglijnen	±2 kV ±1 kV voor in-/uitganglijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% daling van Ut) gedurende 0,5 cyclus 40% Ut (60% daling van Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30% daling van Ut) gedurende 25 cycli <5% Ut (>95% daling van Ut) gedurende 5 s	100 V 240 V	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker ononderbroken werking van het apparaat vereist bij onderbrekingen van de netspanning, wordt aanbevolen het apparaat van stroom te voorzien met een onderbrekingsvrije voedingsbron.
Magnetische veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	Testniveau IEC60601-1-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving — leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij welk onderdeel van het apparaat dan ook worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	<p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij (P) het nominale maximale uitgangsvermogen in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch veldonderzoek^a, moeten minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: </p>

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op grond van de theorie. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het apparaat.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Opmerkingen:

- Ut is de netspanning vóór het toepassen van het testniveau.
- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.

Opmerkingen:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Symbolen

De volgende symbolen zijn mogelijk aangebracht op het product of de verpakking.

Lees de aanwijzingen vóór gebruik. Duidt op een waarschuwing of aandachtspunt. Volg de aanwijzingen op vóór gebruik. Fabrikant: **EC REP** Europese gemachtigde. **LOT** Batchcode. **REF** Catalogusnummer. **SN** Serienummer. **DN** Apparaatnummer. Aan / uit. Gewicht apparaat. **IP22** Beveiligd tegen objecten met de omvang van een vinger en tegen druiptwater bij een kanteling van maximaal 15 graden ten opzichte van de gespecificeerde stand. Gelijkstroom. Toegepast onderdeel type BF. Klasse II apparatuur. Vochtigheidsgrenzen. Temperatuurgrenzen. Niet-ioniserende straling. Logo 1 Chinese verontreinigingsbestrijding. Logo 2 Chinese verontreinigingsbestrijding. **Rx Only** Uitsluitend op voorschrift (in de VS wordt door de federale wetgeving de verkoop van dit apparaat beperkt tot verkoop door of op voorschrift van een arts). **MAX** Maximaal waterpeil. Gebruik uitsluitend gedestilleerd water. Bedrijfshoogte. Limieten voor atmosferische druk. Voldoet aan RTCA DO-160, deel 21, categorie M. Onveilig voor MRI (niet gebruiken in de nabijheid van een MRI-apparaat). Fabricagedatum. Importeur. **MD** Medisch apparaat.

Zie de verklarende lijst van symbolen op ResMed.com/symbols.



■ Informatie m.b.t. het milieu

Dit apparaat moet afzonderlijk worden afgevoerd, niet als ongesorteerd gemeentelijk afval. Voor de afvoer van uw apparaat dient u gebruik te maken van de toepasselijke systemen voor inzameling, hergebruik en recycling die in uw regio beschikbaar zijn. Het gebruik van deze systemen voor inzameling, hergebruik en recycling dient om de natuurlijke hulpmiddelen minder te belasten en om te voorkomen dat het milieu wordt aangetast door gevaarlijke stoffen.

Als u informatie nodig hebt over deze afvoersystemen, neemt u contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsinstantie. Het doorgekruiste afvalbaksymbool duidt aan dat u deze afvalsystemen dient te gebruiken. Als u informatie nodig hebt over de inzameling en afvoer van uw ResMed-apparaat, neemt u contact op met uw ResMed-kantoor of uw plaatselijke distributeur of gaat u naar www.resmed.com/environment.

Onderhoudsbeurten

Het Lumis-apparaat is bedoeld om veilig en betrouwbaar te werken als hij volgens de door ResMed gegeven instructies gebruikt wordt. ResMed raadt aan om het Lumis-apparaat door een geautoriseerd ResMed-servicecentrum te laten inspecteren en repareren als zich tekenen van slijtage voordoen of het apparaat niet goed lijkt te werken. In alle andere gevallen hoeven de producten over het algemeen niet te worden onderhouden of geïnspecteerd gedurende de ontwerplevensduur.

Beperkte garantie

ResMed Pty Ltd (hierna 'ResMed' genoemd) garandeert dat uw ResMed-product gedurende de hieronder aangegeven periode vanaf de datum van aanschaf vrij is van fouten in materiaal en vakmanschap.

Product	Garantieperiode
<ul style="list-style-type: none">• Maskersystemen (inclusief maskerframe, kussentje, hoofdstel en slang) – uitgezonderd voor eenmalig gebruik bestemde apparaten• Accessoires – uitgezonderd voor eenmalig gebruik bestemde apparaten• Vingerpulssensoren van het flex-type• Waterreservoirs voor bevochtigers	90 dagen
<ul style="list-style-type: none">• Accu's voor gebruik in interne en externe accusystemen van ResMed	6 maanden
<ul style="list-style-type: none">• Vingerpulssensoren van het clip-type• Gegevensmodules voor CPAP- en bilevel-apparaten• Oxymeters en oxymeteradapters voor CPAP- en bilevel-apparaten• Bevochtigers en reinigbare reservoirs voor bevochtigers• Titratieregelapparatuur	1 jaar
<ul style="list-style-type: none">• CPAP-, bilevel- en ventilatieapparaten (inclusief externe voedingseenheden)• Accu-accessoires• Draagbare diagnostiek-/screeningapparatuur	2 jaar

Deze garantie is uitsluitend beschikbaar voor de consument die het product als eerste aanschaf. De garantie is niet overdraagbaar.

Als het product tijdens de garantieperiode defect raakt terwijl aan de voorwaarden voor normaal gebruik is voldaan, dan repareert of vervangt ResMed, naar eigen inzicht, het defecte product of eventuele onderdelen daarvan.

Deze beperkte garantie dekt niet: a) eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik, misbruik, wijziging of aanpassing van het product; b) reparaties die zijn uitgevoerd door een serviceorganisatie die daartoe niet uitdrukkelijk is gemachtigd door ResMed; c) eventuele schade of besmetting door rook van sigaretten, pijp, sigaren of anderszins; d) eventuele schade veroorzaakt door blootstelling aan ozon, geactiveerde zuurstof of andere gassen; en e) eventuele schade als gevolg van op of in een elektronisch apparaat gemorst water.

De garantie vervalt wanneer het product wordt verkocht of doorverkocht buiten de regio van oorspronkelijke aanschaf. Voor een product dat is aangeschaft in een land dat deel uitmaakt van de Europese Unie ("EU") of de Europese Vrijhandelsassociatie ("EVA") betekent "regio" de EU en de EVA.

Garantieaanspraken m.b.t. defecte producten moeten worden gedaan op het aanschafpunt door de eerste consument.

Deze garantie komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete garantie, inclusief een eventuele impliciete waarborg van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. In sommige regio's of landen zijn geen beperkingen toegestaan op de duur van een impliciete garantie; daarom is de bovengenoemde beperking mogelijk niet op u van toepassing.

ResMed is niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele schade of gevolgschade waarvan beweerd wordt dat deze het gevolg zou zijn van verkoop, installatie of gebruik van ResMed-producten. In sommige regio's of landen is de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan; daarom is de bovengenoemde beperking mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt tevens andere rechten hebben die per regio verschillen. Voor meer informatie over uw rechten onder de garantie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke ResMed-verdeler of ResMed-kantoor.

Ga naar [ResMed.com](https://www.resmed.com) voor de meest recente informatie over de beperkte garantie van ResMed.

Nadere inlichtingen

Als u vragen hebt of aanvullende informatie nodig hebt over het gebruik van het apparaat, neemt u contact op met uw zorgverlener.

Bienvenido

El Lumis™ 150 VPAP ST-A es un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias de nivel doble.

ADVERTENCIA

- Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo de acuerdo con el uso previsto indicado en esta guía.
- El asesoramiento proporcionado por el médico practicante tendrá prioridad frente a la información suministrada en esta guía.
- Este dispositivo no es apto para pacientes que sean dependientes de la ventilación.

Indicaciones para el uso

Lumis 150 VPAP ST-A

El dispositivo Lumis 150 VPAP ST-A está indicado para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes que pesen más de 13 kg o, en el modo iVAPS, a pacientes que pesen más de 30 kg, con insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño (AOS). Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del tratamiento con CPAP y binivel para la AOS es la reducción de las apneas, de las hipopneas y de la somnolencia, así como una mejor calidad de vida. Entre los beneficios clínicos del tratamiento binivel para la insuficiencia respiratoria se encuentran: un aumento de la supervivencia general y la mejora de los síntomas que se presentan durante el día, de los gases sanguíneos y de la calidad de vida y del sueño desde el punto de vista de la salud, así como una reducción de los ingresos hospitalarios y la disnea.

El beneficio clínico de la humidificación es la reducción de los efectos secundarios relacionados con la presión positiva de las vías respiratorias.

Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Contraindicaciones

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, en particular si está asociada con depleción de volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

El dispositivo Lumis incluye lo siguiente:

- Dispositivo
- Humidificador HumidAir™ (si se suministra)
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (ya insertada).

Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria para conocer la gama de accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos:

- Tubo de aire (caliente y no caliente): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, Estándar
- Humidificador HumidAir
- Cubierta lateral para uso sin el humidificador
- Filtro: filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Transformador CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Codo del tubo Air10.

Acerca de su dispositivo



- | | | | |
|---|--|----|---------------------------|
| 1 | Salida de aire | 6 | Humidificador HumidAir |
| 2 | Cubierta del filtro de aire | 7 | Pantalla |
| 3 | Presilla de retención | 8 | Cubierta del adaptador |
| 4 | Entrada de alimentación | 9 | Cubierta de la tarjeta SD |
| 5 | Número de serie y número del dispositivo | 10 | Indicador LED de alarma |

Acerca del panel de control



Botón Inicio/Detención



Botón



Botón Inicio

Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. Pulse este botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para pasar al modo de ahorro de energía. Gire el botón para navegar por el menú y púselo para seleccionar una opción. Gire el botón para ajustar una opción seleccionada y púselo para guardar el cambio.

Pulse el botón para volver a la pantalla Inicio.

Los diversos iconos que pueden mostrarse en la pantalla en momentos diferentes incluyen:



T. rampa



Intensidad de la señal inalámbrica (verde)



Humedad



Transferencia inalámbrica no activada (gris)



Humidificador calentándose



No hay conexión inalámbrica



Humidificador enfriando

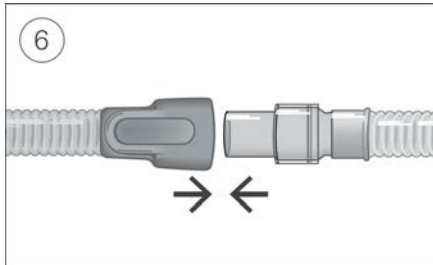
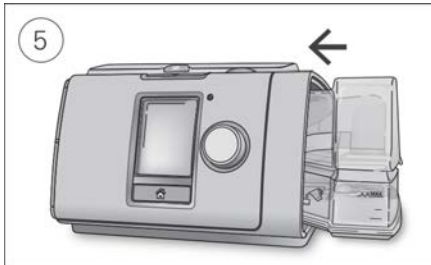
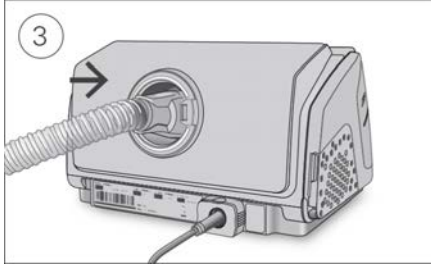
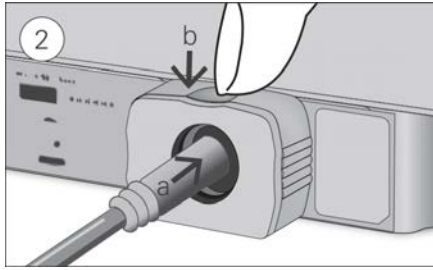
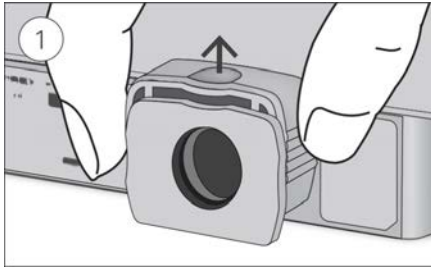


Modo avión



Alarma silenciada

Configuración



PRECAUCIÓN

No llene el humidificador demasiado ya que el agua podría entrar en el equipo y en el tubo de aire.

1. Con el dispositivo en una superficie nivelada estable, agarre la presilla de retención en la parte posterior del dispositivo y tire hacia arriba para abrir. Nota: la presilla de retención se muestra en la posición abierta.
2. (a) Conecte el conector del cable de alimentación en la entrada de alimentación del dispositivo y (b) empuje hacia abajo la presilla de retención para asegurarlo en su lugar. Conecte un extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación y el otro extremo a la salida de alimentación.
3. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
4. Abra el humidificador y llénelo con agua hasta la marca de nivel máximo de agua. No llene el humidificador con agua caliente.
5. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
6. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.
Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Nota: Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de modo que el indicador LED de alarma esté claramente visible.

Realización de una comprobación funcional

1. Con el dispositivo apagado:

- **Compruebe el estado del dispositivo y los accesorios.**

Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.

- **Compruebe la instalación del tubo de aire.**

Compruebe que el tubo de aire está completo y en buen estado. Conecte con firmeza el tubo de aire a la salida de aire y a otros accesorios que pueda haber en uso.

2. Encienda el dispositivo y compruebe las alarmas.

Para obtener instrucciones sobre cómo comprobar las alarmas, consulte el apartado Comprobar las alarmas de este manual.

3. Compruebe el humidificador HumidAir (si está en uso).

Si el humidificador está en uso, aparecerá  en la parte inferior de la pantalla **Monitor**.

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla.

Consulte el manual de la mascarilla para ver las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de la mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y el sellado de la mascarilla.

2. Pulse el botón Inicio/Detención o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.

Sabrás que el tratamiento está activado cuando se muestre la pantalla **Monitor**.



La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y expiratoria en color verde. La barra verde se expande y se contrae a medida que usted inhala y expulsa aire.

La pantalla se apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Puede pulsar Inicio o el botón para volver a encenderla. Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará este último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

El dispositivo Lumis posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Detención del tratamiento

1. Quítese la mascarilla.

2. Pulse el botón Inicio/Detención o, si la opción SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente tras unos segundos.

Nota: Si Confirmar detención está activada, se mostrará un mensaje preguntando si desea detener el tratamiento. Gire el botón para seleccionar **Sí** y, a continuación, pulse el botón para detener el tratamiento.

Una vez detenido, el **Infor. Sueño** le proporciona un resumen de su sesión de tratamiento.



Horas de uso: indica el número de horas de tratamiento que recibió en la última sesión.

Ajuste de mascarilla: indica lo bien que se selló la mascarilla.

😊 Buen ajuste de la mascarilla.

😞 Necesita un ajuste, consulte Ajuste de mascarilla.

Humidifica.: indica si el humidificador está funcionando correctamente.

😊 Humidificador en funcionamiento.

😞 Es posible que el humidificador no funcione correctamente; póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.

Si así lo ha configurado el proveedor de asistencia sanitaria, también verá:

Eventos por hora: indica el número de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información: gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver más datos detallados sobre el uso.

Modo de ahorro de energía

El dispositivo Lumis registra los datos de su tratamiento. Para que este transmita los datos al proveedor de asistencia sanitaria, no lo desenchufe. Sin embargo, puede pasarlo al modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para pasar al modo de ahorro de energía:

- Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Detención durante tres segundos. La pantalla se apagará.

Para salir del modo de ahorro de energía:

- Pulse el botón Inicio/Detención una vez. Aparecerá la pantalla Inicio.

Mis opciones

El proveedor de asistencia sanitaria ha configurado el dispositivo Lumis de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.

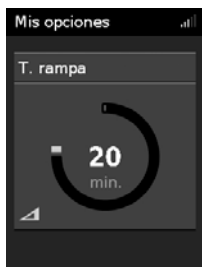


Resalte **Mis opciones** y pulse el botón para ver la configuración actual. A partir de aquí, podrá personalizar sus opciones.

T. rampa

El tiempo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede configurar el tiempo de rampa en Apagado, o entre 5 y 45 minutos.



Para ajustar el tiempo de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **T. rampa** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el tiempo de rampa en su configuración preferida y pulse el botón para guardar el cambio.

Descenso ramp

Descenso ramp está diseñada para que la detención del tratamiento sea más cómoda mediante la reducción de la presión a lo largo de un período fijo de 15 minutos. Esta opción estará disponible para usted solamente a través de su proveedor de atención sanitaria.




Para habilitar Descenso ramp:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Descenso ramp** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio.

Para iniciar Descenso ramp:

1. Pulse el botón Inicio/Detención.

Nota: Si Confirmar detención está activada, se mostrará un mensaje preguntándole si desea iniciar Descenso ramp. Gire el botón para seleccionar **Sí** y, a continuación, pulse el botón para iniciar Descenso ramp.

El icono Descenso ramp  y el tiempo restante se mostrarán en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Una vez completado Descenso ramp, el dispositivo seguirá funcionando a baja presión. Para detener el tratamiento en cualquier momento, pulse Iniciar/Detener.

Nivel Humedad

El humidificador humedece el aire y está diseñado para hacer que el tratamiento sea más cómodo. Si tiene la nariz o la boca secas, aumente la humidificación. Si hay humedad en la mascarilla, reduzca la humidificación.

Puede configurar Nivel Humedad en Apagado o entre 1 y 8, donde 1 es el ajuste de humedad más bajo y 8 es el ajuste de humedad más alto.



Para ajustar el nivel de humedad:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Nivel Humedad** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el nivel de humedad y pulse el botón para guardar el cambio.

Si sigue teniendo la nariz o la boca secas, o humedad en la mascarilla, considere la posibilidad de usar el tubo de aire caliente ClimateLineAir. El ClimateLineAir junto con Climate Control permite un tratamiento más cómodo.

Ajuste de mascarilla

La opción Ajuste de mascarilla está diseñada para ayudarle a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de su mascarilla.



Para verificar el ajuste de mascarilla:

1. Coloque la mascarilla al paciente según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Ejec. ajuste masc.** y, a continuación, pulse el botón. El dispositivo empezará a insuflar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que obtenga un resultado **Bueno**.

Para detener el ajuste de mascarilla, pulse el botón o el botón Inicio/Detención. Si no logra que la mascarilla tenga un buen sellado, valore si la mascarilla es de la talla correcta y/o escriba o hable con su proveedor de asistencia sanitaria.

Más opciones

Existen algunas opciones del dispositivo que puede personalizar.

Masc	Esta opción muestra el parámetro del tipo de mascarilla. Si utiliza más de un tipo de mascarilla, ajuste este parámetro al cambiar de una a otra.
Ejecutar calentamiento	Esta opción le permite precalentar el agua antes de iniciar el tratamiento, de modo que el aire no esté frío o seco al inicio de este.
Descenso rampa*	Esta opción está diseñada para que la detención del tratamiento sea más cómoda mediante la reducción de la presión a lo largo de un período fijo de 15 minutos.
Alerta fuga*	Si está activada la opción Alerta fuga, el dispositivo emite un pitido si la fuga de aire de la mascarilla es excesiva o si usted se quita la mascarilla durante la terapia.
SmartStart*	Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla. Si se quita la mascarilla, se detendrá automáticamente tras unos segundos.

* Cuando la haya activado el proveedor de asistencia sanitaria.

Funcionamiento de las alarmas

El dispositivo está equipado con una función de alarma que monitoriza su tratamiento y le alerta de cambios que podrían afectar a dicho tratamiento.

Cuando la alimentación se conecta al dispositivo, el indicador LED de alarma parpadea y la alarma suena para confirmar que ésta funciona.




Cuando se activa una alarma, el indicador LED de alarma amarillo parpadeará, la alarma sonará y aparecerá un mensaje en la pantalla.

Cómo silenciar las alarmas activadas



Para silenciar la alarma:

1. Pulse el botón. Se abrirá una lista de alarmas activadas y en la esquina superior derecha de la pantalla aparecerá el icono parpadeante de silenciamiento de alarma . La alarma se silenciará durante 2 minutos.
2. Para volver a la pantalla anterior, resalte Aceptar y pulse el botón.

Una vez que se corrige la situación que activó la alarma, el sonido se apaga y el icono parpadeante de alarma desaparece.

Si la situación que activó la alarma no se ha resuelto después de 2 minutos, volverá a repetirse la alarma.

Consulte el apartado **Solución de problemas con las alarmas** para ayuda con la gestión de las situaciones comunes de alarma.

Varias alarmas



Si se activan varias alarmas al mismo tiempo, se mostrará el mensaje de la alarma más reciente en la pantalla y las demás alarmas activadas aparecerán en la lista de alarmas.

Visualización de las alarmas



Para ver la lista de alarmas:

1. En la pantalla **Monitor**, gire el botón en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca la última pantalla **Monitor**.
2. Para ver los detalles de una alarma, resalte la alarma y pulse el botón.

Comprobación de las alarmas

Al enchufar el dispositivo a la alimentación eléctrica, el indicador luminoso (LED) se pondrá a parpadear y sonará la alarma.

Para asegurarse de que funcionan correctamente, hay que probar las alarmas una vez a la semana. Siga los procedimientos de esta sección para probar las alarmas. Al finalizar, pulse **Inicio/Detención** y vuelva a configurar en el dispositivo los parámetros adecuados para el paciente.

Configuración para comprobar las alarmas:

- Apague todas las alarmas configurables.
- Configure el dispositivo con el tubo de aire conectado, pero no la mascarilla.
- Apague las funciones **Rampa** y **SmartStart** .

Para probar la alarma de desconexión del tubo:

1. Desconecte el tubo de aire por la salida de aire.
2. Pulse **Inicio/Detención**.
La alarma se activa después de 5-10 segundos.

Para probar la alarma de fuga grave:

1. Configure la alarma de fuga grave en **encendido (Ence)**.
2. Deje el extremo abierto del tubo de aire sin obstrucción alguna.
3. Pulse **Inicio/Detención**.
La alarma se activa después de 10-30 segundos.

Cuidado de su dispositivo

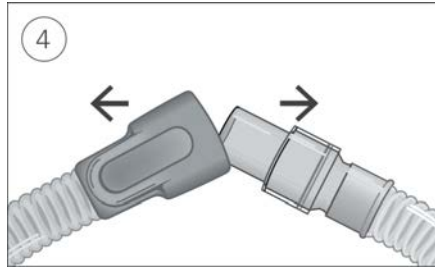
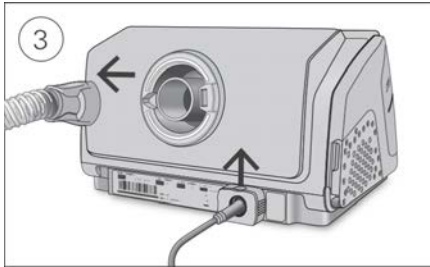
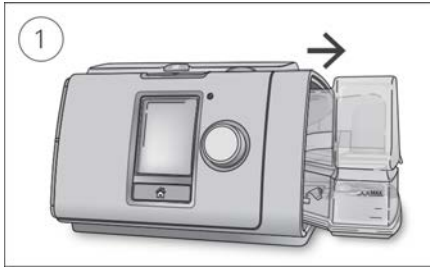
Es importante que limpie con regularidad el dispositivo Lumis para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán en el desmontaje, la limpieza, la comprobación y el montaje de nuevo del dispositivo.



ADVERTENCIA

Limpie con regularidad el conjunto de tubos, el humidificador y la mascarilla para recibir un tratamiento óptimo y prevenir el crecimiento de gérmenes que pueden afectar adversamente su salud.

Desmontaje



1. Sostenga el humidificador por la parte superior e inferior, presiónelo con suavidad y tire hacia afuera del equipo.
2. Abra el humidificador y deseche el agua que pueda quedar.
3. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo. Sujete con firmeza el gancho de retención y tire hacia arriba para liberar el cable de alimentación.
4. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Limpieza

Deberá limpiar el dispositivo como se describe una vez a la semana. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza de la mascarilla.

1. Lave el humidificador y el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
2. Enjuague a fondo el humidificador y el tubo de aire y déjelos secar alejados de la luz solar directa o del calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

Notas:

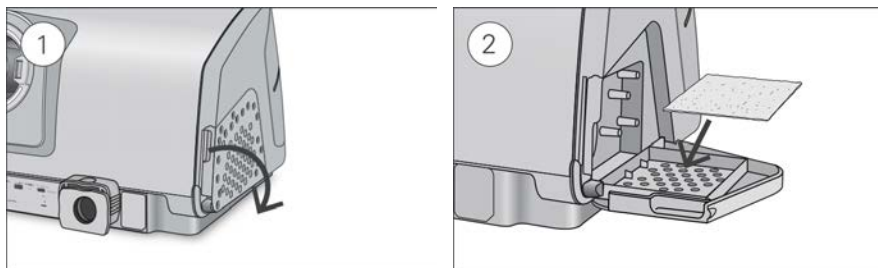
- Vacíe el humidificador a diario y límpielo a fondo con un paño desechable limpio. Déjelo secar al aire alejado de la luz solar directa o del calor.
- El humidificador puede lavarse en un lavavajillas en el ciclo delicado o para cristal (rejilla superior solamente). No deberá lavarse a temperaturas superiores a 65 °C.
- No lave el tubo de aire en una lavadora ni en un lavavajillas.

Comprobación

Deberá comprobar con regularidad que el humidificador, el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Compruebe el humidificador:
 - Cámbielo si presenta fugas o está agrietado, nublado o agujereado.
 - Cámbielo si la junta está agrietada o rasgada.
 - Limpie los depósitos de polvo blanco con una solución a base de una parte de vinagre normal diluido en 10 partes de agua.
2. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
3. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses como mínimo. Cámbielo más a menudo si hay agujeros u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:



1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

Montaje de nuevo

Cuando el humidificador y el tubo de aire estén secos, podrá volver a montar las piezas.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
2. Abra el humidificador y llénelo con agua a temperatura ambiente hasta la marca de nivel máximo de agua.
3. Cierre el humidificador e insértelo en el lateral del dispositivo.
4. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Datos de tratamiento

El dispositivo Lumis registra los datos del tratamiento para usted y el proveedor de asistencia sanitaria, de modo que puedan ver y realizar cambios en el tratamiento en caso necesario. Los datos se registran y, posteriormente, se transfieren al proveedor de asistencia sanitaria por vía inalámbrica, si hay una red inalámbrica disponible, o mediante una tarjeta SD.

Transmisión de datos

El dispositivo Lumis incluye un sistema de comunicación inalámbrica integrado, de modo que los datos del tratamiento pueden transmitirse al proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. Esta es una función opcional que solo estará disponible si elige beneficiarse de ella y si hay una red inalámbrica disponible. También permite que su proveedor de asistencia sanitaria

actualice la configuración del tratamiento de forma más oportuna o actualice el software de su equipo para garantizar que recibe el mejor tratamiento posible.

Los datos normalmente se transmiten una vez detenido el tratamiento. Para asegurarse de que los datos se transfieran, deje conectado el equipo a la red eléctrica en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

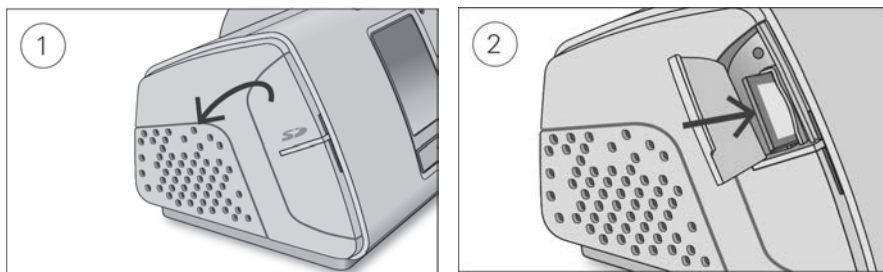
- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- La comunicación inalámbrica depende de la disponibilidad de la red.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

Tarjeta SD

Una forma alternativa de transmitir los datos del tratamiento al proveedor de asistencia sanitaria es mediante la tarjeta SD. Es posible que el proveedor de asistencia sanitaria le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando así se lo indique el proveedor de asistencia sanitaria, extraiga la tarjeta SD.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando, porque se están escribiendo datos a la tarjeta.

Para extraer la tarjeta SD:



1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga. Retire la tarjeta SD del dispositivo. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y envíela al proveedor de asistencia sanitaria.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo Lumis donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Vacíe el humidificador y empáquelo por separado en la bolsa de transporte.
- Asegúrese de que dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
- Si está utilizando una batería externa, deberá apagar el humidificador para maximizar la vida de la batería. Para ello, gire el **Nivel Humedad** a Apag.

Viajes en avión

Puede llevar su dispositivo Lumis en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo Lumis en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión:

- Asegúrese de que el humidificador esté completamente vacío e insertado en el equipo. El dispositivo no funcionará si el humidificador no está insertado.
- Active **Modo avión**.



Para activar el **Modo avión**:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Modo avión** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio. Se mostrará el icono del Modo avión ✈️ en la parte superior derecha de la pantalla.

⚠️ PRECAUCIÓN



No utilice el equipo con agua en el humidificador en un avión, ya que existe peligro de inhalar agua durante una turbulencia.

Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria o ResMed. No intente abrir el dispositivo.



Solución de problemas general

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla. Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
La nariz se me seca o tapona. Es posible que el nivel de humedad esté establecido en un valor muy bajo.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.

Problema/causa posible	Solución
Se forman gotas de agua sobre mi nariz, en la mascarilla y en el tubo de aire.	
Es posible que el nivel de humedad se haya establecido en un valor muy alto.	Ajuste el nivel de humedad. Si dispone de un tubo de aire caliente ClimateLineAir, consulte el manual del usuario de ClimateLineAir.
Mi boca está muy seca e incómoda.	
Es posible que se esté escapando aire de la boca.	Aumente el nivel de humedad. Es posible que necesite un barbuquejo para mantener la boca cerrada o una mascarilla facial.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado alta (parece que recibo demasiado aire).	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. rampa.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (parece que no recibo suficiente aire).	
Es posible que la rampa esté en curso  .	Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa.
Es posible que Descenso ramp esté en curso  .	Pulse Iniciar/Detener para detener el tratamiento y, a continuación, pulse Iniciar/Detener para reiniciar y continuar el tratamiento.
Se está utilizando una mascarilla sin ventilación.	Utilice solamente una mascarilla con ventilación.
Los orificios de ventilación de la mascarilla podrían estar obstruidos.	Compruebe si tiene suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla si es necesario.
La presión espiratoria (EPAP) podría estar establecida en un valor demasiado bajo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.
Mi pantalla está apagada.	
Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo.	Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla.
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado. Nota: El gancho de retención deberá estar abierto al insertar el enchufe. Si necesita más instrucciones, consulte la sección Instalación.
He detenido el tratamiento, pero el dispositivo sigue insuflando aire.	
El dispositivo se está enfriando.	El dispositivo insufla una pequeña cantidad de aire para evitar la condensación en el tubo de aire. Se detendrá automáticamente tras 30 minutos.
Mi humidificador presenta una fuga	
Es posible que el humidificador no esté montado correctamente.	Compruebe que no haya daños y vuelva a montar el humidificador correctamente.

Problema/causa posible	Solución
El humidificador puede estar dañado o agrietado.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria para que la cambie.



Los datos de mi tratamiento no se han enviado al proveedor de asistencia sanitaria.

Es posible que la alimentación no esté conectada.	<p>Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.</p> <p>Nota: El gancho de retención deberá estar abierto al insertar el enchufe. Si necesita más instrucciones, consulte la sección Instalación.</p>
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	<p>Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo).</p> <p>La cobertura es buena cuando se muestran todas las barras del icono de intensidad de la señal inalámbrica ; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.</p>
Se mostrará el icono de No hay conexión inalámbrica  en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible.	<p>Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo).</p> <p>Si se le indica que lo haga, envíe la tarjeta SD a su proveedor de asistencia sanitaria. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.</p>
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión.
La transferencia de datos no está activada para su dispositivo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.

La pantalla y los botones parpadean.

La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.
--	--

Muestra el mensaje: Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y vuelva a introd SD

Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura).	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo  a la posición de desbloqueo  y luego vuelva a insertarla.
---	---

Solución de problemas con las alarmas

Problema/causa posible	Solución
La presentación desaparece y se activa una alarma	
Fallo de la alimentación.	Quítese la mascarilla hasta que se restaure la alimentación.
El cable de alimentación está desconectado o la alimentación de la red de energía eléctrica se ha apagado durante el tratamiento.	Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y de que el interruptor de alimentación de la red de energía eléctrica (si se dispone de uno) esté encendido.

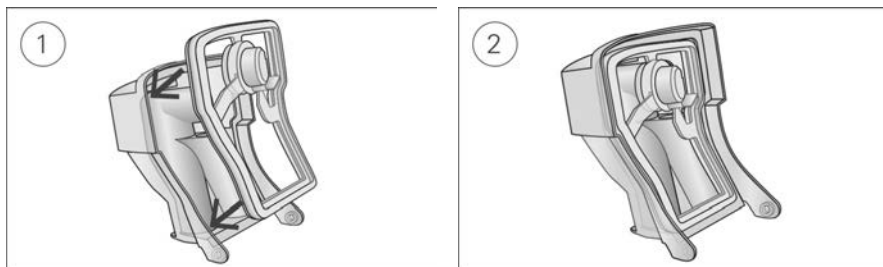
Problema/causa posible	Solución
Muestra el mensaje: Fuga elevada detectada: conecte cubeta de agua, su sellado, o tapa lateral	
Es posible que el humidificador no esté insertado correctamente.	Asegúrese de que el humidificador esté insertado correctamente.
Es posible que la junta del humidificador no se haya insertado correctamente.	Abra el humidificador y asegúrese de que la junta se haya insertado correctamente.
Muestra el mensaje: Fuga elevada detectada: conecte el tubo	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
Muestra el mensaje: Tubo obstruido: revíselo	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Muestra el mensaje: Fuga detectada: revise instalación del sistema y todas las conexiones	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajuste masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
Muestra el mensaje: VM baja detectada	
El nivel de ventilación minuto ha caído por debajo del nivel de alarma previamente establecido.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria.
Muestra el mensaje: Apnea detectada	
El dispositivo detecta una apnea que ha superado la alarma preestablecida.	Respire con normalidad para deshabilitar la alarma. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
Muestra el mensaje: SpO2 baja detectada	
La SpO ₂ ha caído por debajo del nivel de alarma previamente establecido.	Compruebe la conexión del sensor. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.
Muestra el mensaje: Sin datos de SpO2: revise ajuste/conexión del sensor	
El sensor del oxímetro no está bien conectado.	Asegúrese de que el sensor del oxímetro esté bien conectado al módulo y a su dedo.
El sensor del oxímetro podría estar averiado.	Si el mensaje aparece repetidas veces, el sensor del oxímetro podría estar averiado. Cambie el oxímetro.

Problema/causa posible	Solución
Muestra el mensaje: Mascarilla sin ventil detectada, use masc con ventil o limpie orificios	
Se está utilizando una mascarilla sin ventilación.	Utilice solamente una mascarilla con ventilación.
Los orificios de ventilación de la mascarilla podrían estar obstruidos.	Compruebe si tiene suficiente ventilación. Desobstruya los orificios de ventilación de la mascarilla si es necesario.
La presión espiratoria (EPAP) podría estar establecida en un valor demasiado bajo.	Consulte sus parámetros con su proveedor de atención médica.
Muestra el mensaje: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 004	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Muestra el mensaje: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 022	
El cable de alimentación podría no estar correctamente insertado en el dispositivo.	Retire el cable de alimentación del dispositivo y vuelva a insertarlo. Asegúrese de que el cable de alimentación esté totalmente insertado en el dispositivo.
	Nota: la presilla de retención deberá estar abierta al insertar el enchufe. Si necesita instrucciones, consulte la sección Instalación.
	Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con la oficina de ResMed. No abra el dispositivo.
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX	
Se ha producido un error irreparable en el dispositivo.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria. No abra el dispositivo.

Montaje de nuevo de las piezas

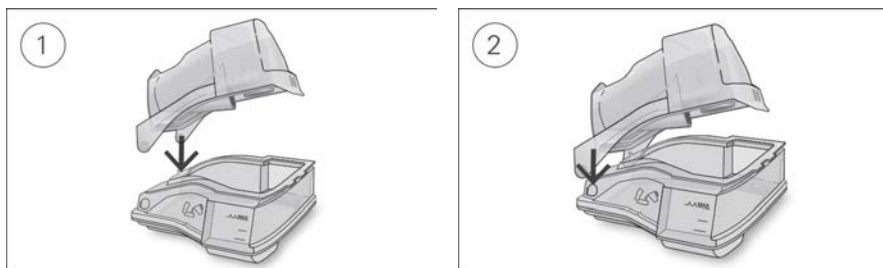
Algunas piezas del dispositivo están diseñadas para soltarse con facilidad con el fin de evitar que las piezas o el dispositivo resulten dañados. Puede volver a montarlas con facilidad como se describe a continuación.

Para insertar la junta del humidificador:



1. Coloque la junta en la tapa.
2. Presione hacia abajo a lo largo de todos los bordes de la junta hasta que quede colocada firmemente en su sitio.

Para volver a montar la tapa del humidificador:



1. Inserte un lateral de la tapa en el orificio pivotante de la base.
2. Deslice el otro lateral hacia abajo por el borde hasta que encaje en su sitio.

Advertencias y precauciones generales

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Revise a menudo los cables, incluidos los de alimentación, y la fuente de alimentación por si presentan daños o signos de desgaste. Si se observan daños, deje de utilizar el dispositivo y reemplácelo.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.

- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Compruebe regularmente el filtro antibacteriano en busca de signos de humedad u otros contaminantes, especialmente durante la nebulización o humidificación. De lo contrario, podría aumentar la resistencia del sistema respiratorio.
- El dispositivo no ha sido probado ni certificado para utilizarse cerca de equipos de radiografía, TAC o resonancia magnética. No ponga el dispositivo a menos de 4 m del equipo de radiografía o TAC. Nunca introduzca el dispositivo en un entorno de resonancia magnética.
- Los parámetros del tratamiento no deberán cambiarse remotamente en los casos de pacientes que estén en contextos hospitalarios.
- No utilice el dispositivo en una situación fuera de sus condiciones de funcionamiento aprobadas. El uso del dispositivo a una altitud superior a 2.591 m y/o fuera del rango de temperaturas entre 5 °C y 35 °C puede reducir la efectividad del tratamiento y/o dañar el dispositivo.

PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no son ResMed podrían reducir la efectividad del tratamiento o dañar el dispositivo.
- Con este dispositivo, utilice únicamente mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico practicante. La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.
- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- No coloque el dispositivo de costado, ya que podría entrar agua en él.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.

- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el equipo, el humidificador o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos. La exposición al humo, incluido el de un cigarrillo, el de un puro o el de una pipa, así como al ozono u otros gases, puede dañar el dispositivo. La garantía limitada de ResMed no cubrirá los daños ocasionados por todo lo citado anteriormente.
- Si utiliza el humidificador, coloque siempre el dispositivo en una superficie nivelada que esté por debajo de su cabeza para que la mascarilla y el tubo de aire no se llenen de agua.
- Deje que el humidificador se enfríe durante diez minutos antes de manipularlo para que el agua se enfríe y asegúrese de que el humidificador no esté demasiado caliente para tocarlo.
- Asegúrese de que el humidificador esté vacío antes de transportar el equipo.

Notas:

- El dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas sin la supervisión adecuada de una persona responsable de la seguridad del paciente.
- En caso de que se produzcan incidentes graves relacionados con este dispositivo, debe comunicárselo a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H₂O y hPa. 1 cm H₂O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, clase II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión)
Salida de CC:	24 V $\overline{\text{---}}$ 3,75 A
Consumo eléctrico habitual:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de electricidad:	104 W (108 VA)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +5 °C a +35 °C Nota: El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C).
Humedad de funcionamiento:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud para el funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20 °C a +60 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Lumis cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles a 1 m de distancia del dispositivo como mínimo.

Se puede encontrar información relativa a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de este dispositivo ResMed en www.resmed.com/downloads/devices

Clasificación: EN 60601-1:2006/A1:2013

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Sensores

Sensores de presión:	Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de 0 a 40 cm H ₂ O (de 0 a 40 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, tipo de flujo de masa digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera: 30 cm H₂O (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm H₂O (40 hPa) durante más de 1 s.

Sonido

Nivel de presión medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):	
SlimLine:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	25 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	27 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia medido de acuerdo con la ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):	
SlimLine:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	33 dBA con incertidumbre de 2 dBA
SlimLine o Estándar y humidificación:	35 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO 4871:1996.	

Parámetros de volumen de alarma

Bajo (nominal 54 dBA), Medio (nominal 60 dBA), Alto (nominal 73 dBA)

Físicas: dispositivo y humidificador

Dimensiones (alto x ancho x largo):	116 mm x 255 mm x 150 mm
Salida de aire (conforme con la ISO 5356-1:2015):	22 mm
Peso (dispositivo y humidificador lavable):	1336 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga
Capacidad de agua:	Hasta la línea de llenado máximo 380 ml
Humidificador lavable, material:	Plástico moldeado por inyección, acero inoxidable y sello de silicona

Temperatura

Máxima de la placa calefactora:	68 °C
Valor de corte:	74 °C
Temperatura máxima de gas:	≤ 41 °C

Filtro de aire

Estándar:	Material: Fibra no tejida de poliéster Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras
Hipoalérgico:	Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras

Uso en avión

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Módulo inalámbrico

Tecnología usada:	2G GSM, 3G, 4G (LTE)
Se recomienda que el dispositivo esté a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a mascarillas, tubos o accesorios. Es posible que la tecnología no esté disponible en todas las regiones.	

Declaración de conformidad (Declaración de conformidad con la Directiva sobre los equipos radioeléctricos)



ResMed declara que el dispositivo Lumis (modelos 285xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En Resmed.com/productsupport encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad. Este dispositivo puede usarse en todos los países europeos, sin restricción alguna.

Todos los dispositivos de ResMed tienen la clasificación de dispositivos médicos en virtud de la Directiva relativa a los

Productos Sanitarios. Todas las etiquetas del producto y materiales impresos en los que figure  0123 se refieren a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluida la enmienda a la Directiva relativa a los Productos Sanitarios (2007/47/CE).

Intervalo de presión de funcionamiento

S, ST, T, PAC, iVAPS:

De 2 a 30 cm H₂O (de 2 a 30 hPa)

CPAP

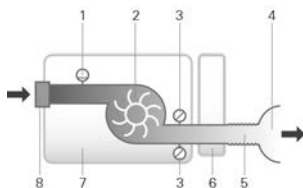
De 4 a 20 cm H₂O (de 4 a 20 hPa)

Oxígeno suplementario

Flujo máximo:

15 l/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 l/min (iVAPS)

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Masc
5. Tubo de aire
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida prevista

Dispositivo, fuente de alimentación:

5 años

Humidificador lavable:

2,5 años

Tubo de aire:

6 meses

General

Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Posición del operario

El dispositivo está diseñado para utilizarse dentro de la longitud del brazo. Un operario deberá colocar su línea de visión dentro de un ángulo de 30 grados con respecto a un plano perpendicular a la pantalla.

Rendimiento del humidificador

Presión de la mascarilla cm H ₂ O (hPa)	% de salida nominal de HR		Salida nominal del sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Parámetro 4	Parámetro 8	Parámetro 4	Parámetro 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹ HA: humedad absoluta en mg/l

² BTPS: temperatura corporal y presión saturada

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interior
ClimateLineAir	Componentes eléctricos y de plástico flexible	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Componentes eléctricos y de plástico flexible	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m	15 mm
Estándar	Plástico flexible	2 m	19 mm
3 m	Plástico flexible	3 m	19 mm

Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41 °C

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- Los ajustes de temperatura y humedad relativa que se muestran no representan valores medidos.

Información de resistencia al flujo y distensibilidad del tubo de aire

Consulte la guía de distensibilidad del tubo de aire en ResMed.com.

Valores visualizados

Valor	Rango	Resolución del valor mostrado
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión de la mascarilla	De 2 a 30 cm H ₂ O (de 2 a 30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	De 0 a 120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	De 0 a 4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	De 0 a 50 rpm	1 rpm
Ventilación minuto	De 0 a 30 l/min	0,1 l/min
Ti	De 0,1 a 4,0 s	0,1 s
Relación I:E	De 1:100 a 2:1	0,1
Valor	Precisión ¹	
Medición de presión ¹ :		
Presión de la mascarilla ²	$\pm [0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4 \% \text{ del valor medido}]$	
Flujo y valores derivados del flujo ¹ :		
Flujo	$\pm 6 \text{ l/min}$ o 10 % de la lectura, lo que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min	
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ o 20 % de la lectura, lo que sea mayor, de 0 a 60 l/min	
Volumen corriente ^{2,3}	$\pm 20 \%$	
Frecuencia respiratoria ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ rpm}$	
Ventilación minuto ^{2,3}	$\pm 20 \%$	

¹ Los resultados se expresan en ATPD (temperatura y presión estándar, seco) (101,3 kPa a una temperatura de funcionamiento de 20 °C sin humedad). Al convertir los parámetros del flujo a BTPS (por sus siglas en inglés, saturado a temperatura corporal y presión atmosférica ambiental), es probable que el vapor de agua contribuya a que haya un volumen extra de hasta el 13 %.

² La precisión puede reducirse por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

³ Precisión de la medición verificada según la norma EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de soporte de ventilación para uso domiciliario (figura 101 y tabla 101) usando flujos de ventilación nominales de mascarillas ResMed.

Incertidumbres del sistema de medición

De acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015, la incertidumbre de la medición del equipo de prueba del fabricante es:

Para mediciones del flujo	$\pm 1,5$ l/min o 2,7 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones del volumen (< 100 ml)	± 5 ml o 6 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones del volumen (≥ 100 mL)	± 20 ml o 3 % de la lectura (lo que sea mayor)
Para mediciones de la presión	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (0,15 hPa)
Para mediciones del tiempo	± 10 ms

Precisión de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H₂O (10 hPa) de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Con humidificación	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión [cm H ₂ O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión [cm H ₂ O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Exactitud de la presión: binivel

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar / dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medias, desviaciones estándar)					
	6	10	16	21	25	30
10 rpm	-0,09; 0,01 / -0,22; 0,01	-0,01; 0,07 / -0,22; 0,01	0,07; 0,05 / -0,24; 0,01	-0,03; 0,09 / -0,29; 0,03	0,12; 0,01 / -0,26; 0,02	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
15 rpm	0,02; 0,08 / -0,22; 0,01	0,12; 0,01 / -0,22; 0,01	0,15; 0,01 / -0,26; 0,01	0,15; 0,01 / -0,31; 0,02	0,16; 0,12 / -0,30; 0,02	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
20 rpm	0,17; 0,01 / -0,23; 0,01	0,21; 0,01 / -0,28; 0,01	0,25; 0,01 / -0,34; 0,01	0,21; 0,17 / -0,38; 0,02	0,32; 0,02 / -0,40; 0,03	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03

Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medias, desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
10 rpm	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 rpm	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 rpm	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/ dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Frecuencia respiratoria	Presión inspiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medias, desviaciones estándar)					
	6	10	16	21	25	30
10 rpm	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 rpm	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 rpm	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02

Frecuencia respiratoria	Presión espiratoria (cm H ₂ O [hPa]) (Medias, desviaciones estándar)					
	2	6	12	17	21	25
10 rpm	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 rpm	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 rpm	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

Nota: La tabla anterior está basada en datos que abarcan entre el 60,1 y el 88,8 % de la duración de la fase inspiratoria y entre el 66,1 y el 93,4 % de la duración de la fase espiratoria. Estos intervalos de tiempo de datos empiezan inmediatamente después de los períodos iniciales transitorios de sobreimpulsos/subimpulsos y terminan en el punto en el que el flujo disminuye a un valor absoluto equivalente al de su punto de inicio, hacia el final de las fases de respiración (esto corresponde a los intervalos porcentuales de valores indicados anteriormente).

Flujo (máximo) a presiones establecidas

Los siguientes valores se miden de acuerdo con la norma ISO 80601-2-70:2015 en el extremo del tubo de aire especificado:

Presión cm H ₂ O (hPa)	Lumis y Estándar l/min	Lumis, humidificación y Estándar l/min	Lumis y SlimLine l/min	Lumis, humidificación y ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas e inmunidad

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la información sobre dicha compatibilidad que se suministra en este documento.

El dispositivo Lumis está diseñado para cumplir las normas sobre compatibilidad electromagnética. No obstante, si sospecha que hay otro equipo que está afectando al rendimiento del dispositivo (p. ej., la presión o el flujo), aleje el dispositivo de la posible causa de interferencia.

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas


El dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El dispositivo está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deberán asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	Modo diferencial de ±1 kV Modo común de ±2 kV	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95 % de bajada en U_t) durante 0,5 ciclos U_t del 40 % (bajada del 60 % en U_t) durante 5 ciclos U_t del 70 % (bajada del 30 % en U_t) durante 25 ciclos <5% U_t (>95 % de bajada en U_t) durante 5 s	100 V 240 V	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que lo conecte a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del dispositivo (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz <p>Donde (P) es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias. ^b En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: </p>

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el dispositivo debe observarse para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

- Ut es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.
- A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.

Lea las instrucciones antes del uso. Indica una advertencia o una precaución. Siga las instrucciones antes del uso. Fabricante. **EC REP** Representante autorizado europeo. **LOT** Código de lote. **REF** Número de catálogo. **SN** Número de serie. **DN** Número del dispositivo. Encendido / apagado. Peso del dispositivo. **IP22** Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo Clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo de control de la contaminación de China 1. Logotipo de control de la contaminación de China 2. **Rx Only** Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos). Nivel máximo de agua. Utilice solo agua destilada. Altitud para el funcionamiento. Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M. Producto no seguro con la resonancia magnética (no lo utilice cerca de un dispositivo de resonancia magnética). Fecha de fabricación. Importador. **MD** Dispositivo médico.

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.



Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

El dispositivo Lumis está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo Lumis en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso• Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso• Sensores de pulso digital tipo flexible• Cubetas de agua de humidificador	90 días
<ul style="list-style-type: none">• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso digital tipo clip• Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel• Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel• Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador• Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico externas)• Accesorios de la batería• Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía solo es válida para el comprador inicial. No es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales durante el periodo de garantía, ResMed reparará o reemplazará, siguiendo su propio criterio, el producto defectuoso o cualquiera de sus piezas.

La garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; d) cualquier daño causado por la exposición al ozono, al oxígeno activado o a otros gases; y e) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original. Para los productos adquiridos en países de la Unión Europea (UE) o de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés), la palabra «región» hace referencia a la UE y a la EFTA.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía revoca el resto de garantías expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Hay regiones y estados que no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, la instalación o el uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni la limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed de su región.

Visite ResMed.com para consultar la información más reciente de la garantía limitada de ResMed.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.

Boas-vindas

O Lumis™ 150 VPAP ST-A é um dispositivo binível de pressão positiva das vias aéreas.

AVISO

- Antes de utilizar o dispositivo, leia este manual na íntegra.
- Utilize o dispositivo de acordo com a utilização pretendida indicada neste manual.
- As recomendações dadas pelo médico que fez a prescrição devem ser ter prioridade em relação às informações fornecidas neste manual.
- Este dispositivo não é adequado para pacientes dependentes de ventiladores.

Indicações de utilização

Lumis 150 VPAP ST-A

O dispositivo Lumis 150 VPAP ST-A está indicado para o fornecimento de ventilação não invasiva a pacientes com insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono (SAOS) e com peso superior a 13 kg ou superior a 30 kg no modo iVAPS. Destina-se a ser utilizado no domicílio e hospitais.

O humidificador destina-se a utilização num único paciente em ambiente domiciliar e a reutilização num ambiente hospitalar/institucional.

Benefícios clínicos

O benefício clínico da terapia por CPAP e de dois níveis de pressão para o tratamento de AOS consiste na redução de apneias, hipopneias e sonolência, além da melhoria da qualidade de vida. Os benefícios clínicos da terapia de dois níveis para o tratamento de insuficiência respiratória podem incluir: melhoria da sobrevivência geral, dos sintomas diurnos, gases do sangue, da qualidade do sono e de vida relacionada com a saúde, bem como a diminuição de internamentos e dispneias.

O benefício clínico da humidificação consiste na redução dos efeitos secundários associados à pressão positiva nas vias aéreas.

População de pacientes alvo/condições médicas

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Contra-indicações

A terapia por pressão positiva das vias aéreas poderá ser contra-indicada em certos pacientes que sofram das seguintes patologias pré-existent:

- doença bolhosa do pulmão grave
- pneumotórax ou pneumomediastino
- tensão arterial patologicamente baixa, particularmente se associada a diminuição do volume intravascular
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente ou traumatismo.

Efeitos adversos

Deverá informar o seu médico assistente no caso de sentir uma dor invulgar no peito, cefaleia intensa ou um agravamento da falta de ar. No caso de haver uma infecção aguda no aparelho respiratório superior, poderá ser necessário interromper o tratamento temporariamente.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo:

- secura do nariz, boca ou garganta
- hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio perinasal
- irritação nos olhos
- erupções cutâneas.

Breve descrição

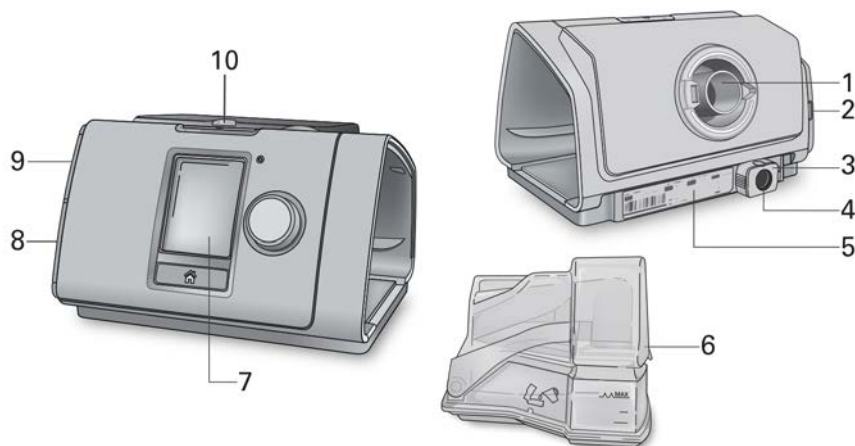
O Lumis inclui:

- Dispositivo
- Humidificador HumidAir™ (se fornecido)
- Tubagem de ar
- Fonte de alimentação
- Bolsa de transporte
- Cartão SD (já inserido).

Contacte o seu prestador de cuidados para saber a gama de acessórios disponíveis para utilização com o dispositivo, incluindo:


- Tubagem de ar (aquecida e não aquecida): ClimateLineAir™, ClimateLineAir Oxy, SlimLine™, standard
- Humidificador HumidAir
- Tampa lateral para utilização sem o humidificador
- Filtro: Filtro hipoalergénico, filtro standard
- Conversor CC/CC Air10™ (12 V/24 V)
- Leitor de cartões SD
- Adaptador de oxímetro Air10
- Adaptador USB Air10
- Power Station II
- Adaptador de tubagem Air10/


Sobre o seu dispositivo



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------|
| 1 | Saída de ar | 6 | Humidificador HumidAir |
| 2 | Tampa do filtro de ar | 7 | Ecrã |
| 3 | Clipe de retenção | 8 | Tampa do adaptador |
| 4 | Entrada de alimentação | 9 | Tampa do cartão SD |
| 5 | Número de série e número do dispositivo | 10 | Indicador LED de alarme |

Acerca do painel de controlo

 Botão iniciar/parar

 Botão rotativo

 Botão Início

Prima para iniciar/parar a terapia.

Prima e mantenha premido durante três segundos para entrar no modo de poupança de energia.


Rode para navegar no menu e prima para seleccionar uma opção.


Rode para ajustar uma opção seleccionada e prima para guardar a sua alteração.

Prima para regressar ao ecrã Início.

Poderão ser apresentados ícones diferentes no ecrã em diferentes alturas, que incluem:


 Tempo de rampa


 Intensidade do sinal sem fios (verde)

 Humidade

 Transferência sem fios não activada (cinzento)

 Humidificador a aquecer

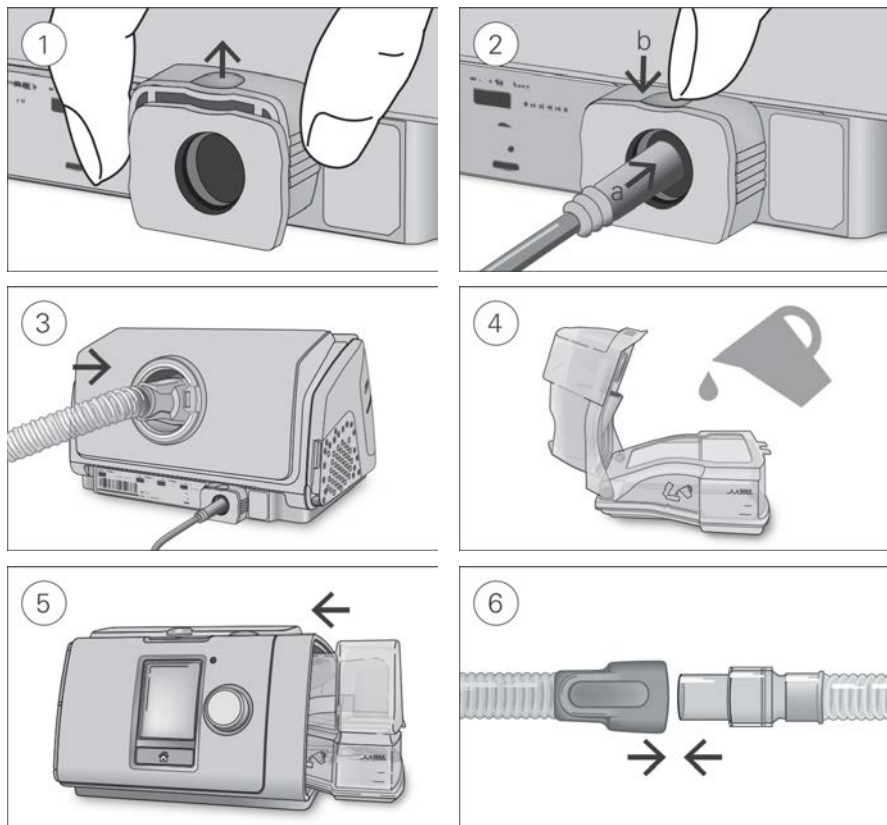
 Nenhuma ligação sem fios

 Humidificador a arrefecer

 Modo Avião

 Alarme silenciado

Montagem



PRECAUÇÃO

Não encha excessivamente o humidificador, pois pode entrar água no dispositivo e na tubagem de ar.

1. Com o dispositivo numa superfície plana e estável, agarre no grampo de retenção situado na parte traseira do dispositivo e puxe-o para cima para abrir. Nota: O grampo de retenção é mostrado na posição aberta.
2. (a) Ligue o conector de alimentação à entrada de alimentação do dispositivo e depois (b) empurre o grampo de retenção para baixo, para o fixar na devida posição. Ligue uma extremidade do cabo de alimentação à fonte de alimentação e a outra extremidade à tomada da rede eléctrica.
3. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
4. Abra o humidificador e encha-o com água até à marca do nível máximo de água. Não encha o humidificador com água quente.
5. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
6. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas.

As máscaras recomendadas estão disponíveis em www.resmed.com.

Nota: Certifique-se de que o dispositivo está colocado de modo que o indicador LED de alarme esteja bem visível.

Efetuar um teste de funcionamento

1. Com o dispositivo desligado:

- **Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.**

Inspeccione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.


- **Verifique a configuração da tubagem de ar.**

Verifique a integridade da tubagem de ar. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar e a outros acessórios que possam estar em utilização.

2. Ligue o dispositivo e teste os alarmes.

Para obter instruções sobre o teste dos alarmes, consulte a secção Teste dos alarmes deste manual.

3. Verifique o humidificador HumidAir (caso esteja a ser utilizado).

O ecrã de **Monitorização** apresenta  na parte inferior do ecrã se o humidificador estiver em utilização.

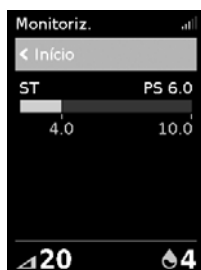
Iniciar a terapia

1. Coloque a sua máscara.

Consulte o manual da máscara para obter instruções de colocação ou utilize a função Ajuste Másc para verificar o ajuste e a vedação da máscara.

2. Prima o botão iniciar/parar ou respire normalmente se a opção SmartStart™ estiver activada.

Saberá que a terapia está ligada quando o ecrã **Monitorização** for apresentado.



A barra de pressão mostra as pressões inspiratória e expiratória a verde. A barra verde irá expandir-se e contrair-se à medida que inspira e expira.

O ecrã ficará automaticamente preto após um curto período de tempo. Poderá premir Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-lo. Se a corrente for interrompida durante a terapia, o dispositivo reiniciará automaticamente a terapia quando a energia for reposta.

O dispositivo Lumis tem um sensor de luz que ajusta o brilho do ecrã com base na iluminação da divisão.

Parar a terapia

1. Retire a sua máscara.

2. Prima o botão iniciar/parar ou, caso a opção SmartStart esteja activada, a terapia parará automaticamente após alguns segundos.

Nota: Se Conf Paragem estiver activada, será apresentada uma mensagem a perguntar se deseja parar a terapia. Rode o botão rotativo para seleccionar **Sim** e, em seguida, prima o botão rotativo para parar a terapia.

Depois de a terapia ser interrompida, o **Relat. Sono** fornece-lhe um resumo da sua sessão de terapia.



Horas de utilização — indica o número de horas de terapia que recebeu na última sessão.

Vedação da máscara— indica quão bem a máscara está vedada:



Boa vedação da máscara.



Precisa de ajuste, consulte Ajuste Másc.

Humidifica.— indica se o seu humidificador está a funcionar correctamente:



O humidificador está a funcionar.



O humidificador poderá estar avariado, contacte o seu prestador de cuidados.

Se definido pelo seu prestador de cuidados, poderá também ver:

Eventos por hora— indica o número de apneias e hipopneias sentidos por hora.

Mais informações— rode o botão rotativo para ver mais dados sobre pormenores da utilização.

Modo de poupança de energia

O seu dispositivo Lumis regista os seus dados da terapia. Para poder transmitir os dados ao seu prestador de cuidados de saúde, não deverá desligar o dispositivo. Contudo, poderá colocá-lo em modo de poupança de energia para poupar electricidade.

Para entrar no modo de poupança de energia:

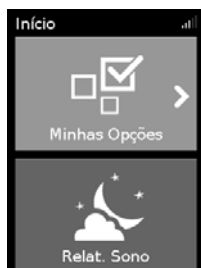
- Prima e mantenha premido o botão iniciar/parar durante três segundos.
O ecrã fica preto.

Para sair do modo de poupança de energia:

- Prima uma vez o botão iniciar/parar.
É apresentado o ecrã **Início**.

Minhas opções

O seu dispositivo Lumis foi configurado para as suas necessidades pelo seu prestador de cuidados, mas poderá desejar fazer pequenos ajustes para tornar a sua terapia mais confortável.



Realce **Minhas Opções** e prima o botão rotativo para ver as suas definições actuais. A partir daqui, poderá personalizar as suas opções.

Tempo de rampa

Concebido de forma a tornar o início da terapia mais confortável, o tempo de rampa é o período durante o qual a pressão aumenta desde uma pressão inicial baixa até à pressão de tratamento prescrita.

Poderá definir o seu Tempo rampa como Desl ou 5 a 45 minutos.



Para ajustar o tempo de rampa:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Tempo rampa** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o tempo de rampa para a definição preferida e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Ramp Down

A opção Ramp Down destina-se a fazer com que a interrupção da terapia seja mais confortável, mediante redução da pressão durante um período fixo de 15 minutos. Esta opção só estará disponível para si através do seu prestador de cuidados.




Para activar a função de Ramp Down:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Ramp Down** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para seleccionar **Lig** e, em seguida, prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Para iniciar a função de Ramp Down:

1. Prima o botão Iniciar/Parar.

Nota: Se Conf Paragem estiver activada, será apresentada uma mensagem a perguntar se deseja iniciar a funcionalidade Ramp Down. Rode o botão rotativo para seleccionar **Sim** e, em seguida, prima o botão rotativo para iniciar Ramp Down.

O ícone de Ramp Down  e o tempo restante serão mostrados no canto inferior esquerdo do ecrã.

Depois de a funcionalidade Ramp Down estar concluída, o dispositivo continuará a funcionar com baixa pressão. Para parar a terapia em qualquer altura, prima Iniciar/Parar.

Humidade

O humidificador humedece o ar e foi concebido para tornar a terapia mais confortável. Se estiver a ficar com o nariz ou a boca secos, aumente a humidade. Se estiver a ficar com alguma humidade na sua máscara, reduza a humidade.

Pode definir a Humidade como Desl ou entre 1 e 8, sendo 1 a configuração de humidade mais baixa e 8 a configuração de humidade mais alta.



Para ajustar o nível de humidade:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Humidade** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para ajustar o nível de humidade e prima o botão rotativo para guardar a alteração.

Se continuar a ficar com o nariz ou a boca secos, ou com humidade na sua máscara, considere utilizar um tubo de ar aquecido ClimateLineAir. O ClimateLineAir, em conjunto com o Climate Control, fornece uma terapia mais confortável.

Ajuste máscara

O Ajuste Másc foi concebido para ajudá-lo(a) a avaliar e a identificar possíveis fugas de ar em volta da sua máscara.



Para verificar o Ajuste Máscara:

1. Coloque a máscara tal como é descrito no respectivo manual do utilizador.
2. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Ajuste de máscara** e, em seguida, prima o botão rotativo. O dispositivo começa a expelir ar.
3. Ajuste a máscara, a almofada da máscara e o arnês até ter um resultado **Bom**.

Para parar o Ajuste Másc, prima o botão rotativo ou o botão iniciar/parar. Se não conseguir obter uma boa vedação da máscara, verifique se o tamanho e/ou tipo da sua máscara é o correto, ou entre em contacto com o seu prestador de cuidados de saúde.

Mais opções

Existem mais algumas opções no seu dispositivo que poderá personalizar.

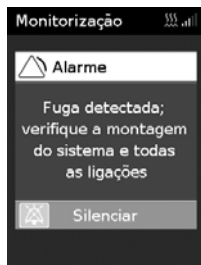
Máscara	Esta opção mostra a sua configuração do tipo de máscara. Se utilizar mais do que um tipo de máscara, ajuste esta definição ao mudar de máscara.
Iniciar Aquecimento	Esta opção permite-lhe pré-aquecer a água antes de iniciar a terapia, para que o ar não esteja frio nem seco no início da terapia.
Ramp Down*	Esta opção destina-se a fazer com que a interrupção da terapia seja mais confortável, mediante redução da pressão durante um período fixo de 15 minutos.
Alerta Fuga*	Quando a opção Alerta Fuga está activada, o dispositivo emite um som se houver fuga de ar excessiva na máscara ou se retirar a máscara durante a terapia.
SmartStart*	Quando a opção SmartStart está activa, a terapia começa automaticamente quando respira através da máscara. Quando retira a máscara, pára automaticamente após alguns segundos.

*Quando activada pelo seu prestador de cuidados.

Trabalhar com alarmes

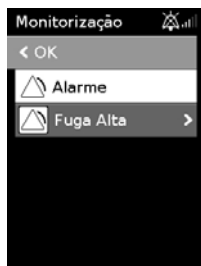
O dispositivo está equipado com uma funcionalidade de alarmes que monitoriza a terapia e o alerta de mudanças que podem afectar o seu tratamento.

Quando a alimentação é ligada ao dispositivo, o indicador LED de alarme amarelo pisca e é emitido um som de alarme para confirmar que o alarme está a funcionar.




Quando um alarme é activado, o indicador LED amarelo de alarme pisca, soa um alarme e é apresentada uma mensagem no ecrã.

Silenciar alarmes activados



Para silenciar o alarme:

1. Prima o botão rotativo. É apresentada uma lista dos alarmes activados e o ícone de silenciamento de alarme intermitente  será apresentado no canto superior direito do ecrã. O alarme será silenciado durante 2 minutos
2. Para voltar ao ecrã anterior, seleccione OK e prima o botão rotativo.

Quando a condição que activou o alarme for corrigida, o som do alarme e o ícone intermitente pararão.

Se a condição que activou o alarme se mantiver passados 2 minutos, o alarme voltará a ocorrer.

Consulte a secção **Resolução de problemas relacionados com alarmes** para obter ajuda e gerir as condições de alarme mais comuns.

Vários alarmes



Se forem activados vários alarmes ao mesmo tempo, a mensagem de alarme mais recente será apresentada no ecrã e quaisquer outros alarmes activados serão apresentados na lista Alarmes.

Ver os alarmes



Para ver a lista de alarmes:

1. A partir do ecrã **Monitorização** rode o botão rotativo para a direita ate ser apresentado o último ecrã de **Monitorização**.
2. Para ver os detalhes do alarme, seleccione o alarme e prima o botão rotativo.

Teste dos alarmes

O indicador de alarme LED fica intermitente e é emitido o alarme sonoro quando a alimentação é ligada ao dispositivo.

Os alarmes devem ser testados semanalmente para verificar se estão a funcionar corretamente. Siga os procedimentos desta secção para testar os alarmes. Quando terminar, prima **Iniciar/Parar** e restabeleça o dispositivo com as configurações apropriadas ao paciente.

Preparação para teste dos alarmes:

- Desligue todos os alarmes ajustáveis.
- Prepare o dispositivo com a tubagem de ar fixa, mas sem máscara.
- Defina **Rampa** e **SmartStart** como **Deslig**.

Para testar o alarme de Tubo Desligado:

1. Desligue a tubagem de ar na saída de ar.
2. Prima **Iniciar/Parar**.
O alarme é ativado decorridos 5-10 segundos.

Para testar o alarme de Fuga Alta:

1. Configure o alarme de Fuga Alta como **Ligado**.
2. Deixe a extremidade aberta da tubagem de ar desobstruída.
3. Prima **Iniciar/Parar**.
O alarme é ativado decorridos 10-30 segundos.

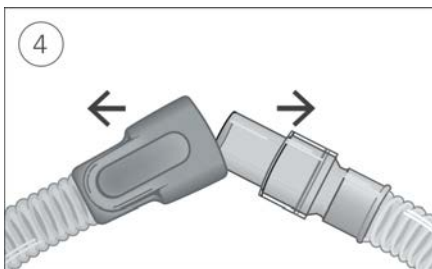
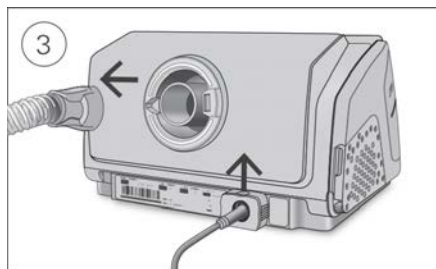
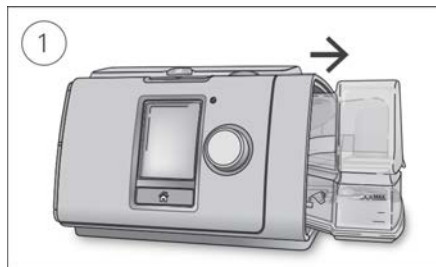
Cuidar do seu dispositivo

É importante limpar regularmente o seu dispositivo Lumis para se certificar de que recebe a terapia ideal. As secções seguintes ajudam-no com a desmontagem, limpeza, verificação e remontagem do seu dispositivo.

AVISO

Limpe regularmente o conjunto de tubagem, o humidificador e a máscara para receber uma terapêutica ideal e evitar o crescimento de germes que podem afectar a sua saúde.

Desmontagem



1. Segure no humidificador em cima e em baixo, pressione-o suavemente e puxe-o para fora do dispositivo.
2. Abra o humidificador e elimine a água restante.
3. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e puxe-a com cuidado, retirando-a do dispositivo. Segure no clipe de retenção e puxe-o para cima para soltar o cabo de alimentação.
4. Segure a peça de encaixe da tubagem de ar e a peça giratória da máscara e, em seguida, separe-as com cuidado.

Limpeza

Deverá limpar o dispositivo semanalmente, conforme descrito. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter informações detalhadas sobre a limpeza da sua máscara.

1. Lave o humidificador e a tubagem de ar em água morna e detergente suave.
2. Enxágue bem o humidificador e a tubagem de ar e deixe secar, ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.
3. Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco.

Notas:

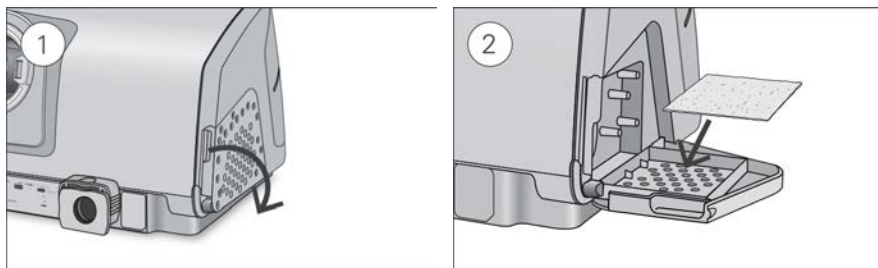
- Esvazie o humidificador diariamente e limpe-o bem com um pano limpo e descartável. Deixe secar ao abrigo da luz solar directa e/ou do calor.
- O humidificador pode ser lavado numa máquina de lavar loiça no ciclo para artigos delicados ou de vidro (apenas no cesto superior). Não deve ser lavado a temperaturas superiores a 65 °C.
- Não lave a tubagem de ar numa máquina de lavar loiça ou numa máquina de lavar.

Verificação

Deverá examinar regularmente o humidificador, a tubagem de ar e o filtro de ar para verificar se apresentam algum dano.

1. Examine o humidificador:
 - Substitua-a se apresentar fugas ou tiver fendas, manchas ou estiver picada.
 - Substitua-a se a vedação estiver rachada ou rasgada.
 - Limpe quaisquer depósitos de pó branco utilizando uma solução com uma parte de vinagre e 10 partes de água.
2. Examine a tubagem de ar e substitua-a se existirem orifícios, rasgões ou fendas.
3. Examine o filtro de ar e substitua-o pelo menos a cada seis meses. Aumente a frequência de substituição caso existam orifícios ou obstruções por sujidade ou pó.

Para substituir o filtro de ar:



1. Abra a tampa do filtro de ar e retire o filtro de ar antigo.
O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
2. Coloque um novo filtro de ar sobre a tampa do filtro de ar e, em seguida, feche-o.
Certifique-se sempre de que o filtro de ar está bem ajustado para impedir a entrada de água e poeiras no dispositivo.

Remontagem

Quando o humidificador e a tubagem de ar estiverem secos, poderá remontar as peças.

1. Ligue a tubagem de ar firmemente à saída de ar situada na traseira do dispositivo.
2. Abra o humidificador e encha-o com água à temperatura ambiente até à marca do nível máximo de água.
3. Feche o humidificador e insira-o na parte lateral do dispositivo.
4. Ligue a extremidade livre da tubagem de ar com firmeza à máscara montada.

Dados da terapia

O seu Lumisdispositivo regista os seus dados terapêuticos para si e para o seu prestador de cuidados para que possa visualizá-los e fazer alterações à sua terapia, se necessário. Os dados são registados e transferidos a seguir para o seu prestador de cuidados por uma ligação sem fios, caso exista alguma rede sem fios disponível, ou através de um cartão SD.

Transmissão de dados

O seu Lumisdispositivo tem funcionalidade de comunicação sem fios, para que os seus dados terapêuticos possam ser transmitidos ao seu prestador de cuidados para melhorar a qualidade do seu tratamento. Esta funcionalidade é opcional e só estará disponível se optar pelo seu usufruto e no caso de existir uma rede sem fios disponível. Também permite ao seu prestador de cuidados atualizar as

suas configurações de terapia mais atempadamente ou atualizar o software do seu dispositivo para garantir que recebe a melhor terapia possível.

Os dados são habitualmente transmitidos depois de a terapia ter sido interrompida. Para garantir que os seus dados são transferidos, deixe sempre o seu dispositivo ligado à corrente elétrica e certifique-se de que não está no Modo Avião.

Notas:

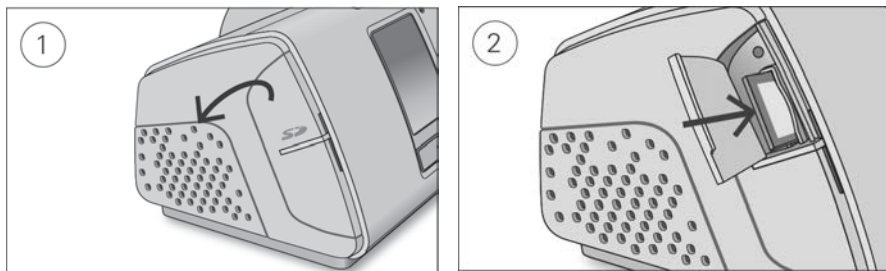
- Os dados da terapia poderão não ser transmitidos se utilizar o dispositivo fora do país ou região de compra.
- A comunicação sem fios depende da disponibilidade de rede.
- Podem não existir dispositivos com comunicação sem fios disponíveis em todas as regiões.

Cartão SD

Uma forma alternativa de transferir os seus dados da terapia ao seu prestador de cuidados é através de um cartão SD. O seu prestador de cuidados pode pedir-lhe para enviar o cartão SD pelo correio ou pessoalmente. Quando lhe for pedido pelo seu prestador de cuidados, retire o cartão SD.

Não remova o cartão SD do dispositivo quando a luz do SD estiver a piscar, pois estão a ser gravados dados no cartão.

Para remover o cartão SD:



1. Abra a tampa do cartão SD.
2. Empurre o cartão SD para o libertar. Retire o cartão SD do dispositivo.
Coloque o cartão SD na pasta protectora e envie-o para o seu prestador de cuidados.

Para obter mais informações sobre o cartão SD, consulte a pasta protectora do cartão SD fornecida com o dispositivo.

Nota: O cartão SD não deve ser utilizado para nenhum outro fim.

Viagens

Poderá levar o seu dispositivo Lumis para onde quer que vá. Tenha em atenção o seguinte:

- Utilize a bolsa de transporte fornecida para evitar danos no dispositivo.
- Esvazie o humidificador e embale-o separadamente na bolsa de transporte.
- Certifique-se de que tem o cabo de alimentação adequado para a região para a qual vai viajar. Para obter mais informações sobre a compra, contacte o seu prestador de cuidados.
- Se estiver a utilizar uma bateria externa, deverá desligar o humidificador de forma a maximizar a vida útil da bateria. Faça-o colocando **Humidade** em Desl.

Viajar de avião

O seu dispositivo Lumis pode ser levado a bordo como bagagem de mão. Os dispositivos médicos não são considerados no seu limite de bagagem de mão.

Poderá utilizar o seu dispositivo Lumis num avião uma vez que cumpre os requisitos da Autoridade Federal da Aviação Civil nos EUA (FAA). As cartas de conformidade com viagens aéreas podem ser transferidas e impressas a partir de www.resmed.com.

Quando utilizar o dispositivo num avião:

- Certifique-se de que o humidificador está totalmente vazio e inserido no seu dispositivo. O dispositivo não funcionará sem o humidificador inserido.
- Ligue o **Modo Avião**.



Para ligar o Modo Avião:

1. Em **Minhas Opções**, rode o botão rotativo para realçar **Modo Avião** e, em seguida, prima o botão rotativo.
2. Rode o botão rotativo para seleccionar **Lig** e, em seguida, prima o botão rotativo para guardar a alteração.

O ícone do Modo Avião ✈ é apresentado no canto superior direito do ecrã.

⚠ PRECAUÇÃO



Não utilize o dispositivo com água no humidificador num avião devido ao risco de inalação de água durante turbulência.





Detecção e resolução de problemas

Se tiver algum problema, consulte os seguintes tópicos de detecção e resolução de problemas. Se não conseguir resolver o problema, contacte o seu prestador de cuidados ou a ResMed. Não tente abrir o dispositivo.

Detecção e resolução de problemas gerais

Problema/Causa possível	Solução
Fuga de ar em volta da minha máscara A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Estou a ficar com o nariz seco ou obstruído A humidade poderá estar muito baixa.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.
Estou a ficar com gotículas de água no meu nariz, na máscara e na tubagem de ar A humidade poderá estar definida para um valor muito elevado.	Ajuste da humidade. Se tiver um tubo de ar aquecido ClimateLineAir, consulte o manual do utilizador do ClimateLineAir.

Problema/Causa possível	Solução
A minha boca está muito seca e desconfortável	
Poderá estar a sair ar pela sua boca.	Aumente o nível de humidade. Poderá necessitar de uma correia para o queixo para manter a sua boca fechada ou de uma máscara facial.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito elevada (sinto que estou a receber muito ar)	
A função Rampa poderá estar desligada.	Utilize a opção Tempo rampa.
A pressão de ar na minha máscara parece estar muito baixa (sinto que não estou a receber ar suficiente)	
A função Rampa poderá estar em curso  .	Aguarde pelo aumento da pressão de ar ou desligue o Tempo rampa.
A função Ramp Down poderá estar em curso  .	Prima Iniciar/Parar para parar a terapia e, em seguida, prima Iniciar/Parar para reiniciar e continuar a terapia.
Foi utilizada uma máscara não ventilada.	Utilize apenas uma máscara ventilada.
A ventilação da máscara pode estar bloqueada.	Verifique se tem ventilação suficiente. Desbloqueie a ventilação da máscara, se necessário.
A pressão de expiração (EPAP) pode estar definida para um valor demasiado baixo.	Fale com o seu prestador de cuidados acerca das suas definições.
O meu ecrã está preto	
A luz de fundo no ecrã poderá ter-se desligado. A luz desliga-se automaticamente após um curto período de tempo.	Prima Início ou o botão rotativo para voltar a ligá-la.
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida. Nota: O clipe de retenção deve estar na posição aberta ao inserir a ficha. Consulte as instruções na secção Configuração.
Parei a terapia, mas o dispositivo continua a expelir ar	
O dispositivo está a arrefecer.	O dispositivo expela uma pequena quantidade de ar de modo a evitar a condensação na tubagem de ar. Parará automaticamente após 30 minutos.
O meu humidificador tem uma fuga	
O humidificador pode não estar correctamente montado.	Verifique se apresenta danos e volte a montar correctamente o humidificador.
O humidificador pode ter danos ou fendas.	Contacte o seu prestador de cuidados para obter uma substituição.

Problema/Causa possível	Solução
Os dados da minha terapia não foram enviados para o meu prestador de cuidados	
A alimentação poderá não estar ligada.	Ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que a ficha está totalmente inserida. Nota: O clipe de retenção deve estar na posição aberta ao inserir a ficha. Consulte as instruções na secção Configuração.
O sinal sem fios pode ser fraco.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). O ícone de intensidade do sinal sem fios  indica um bom sinal quando forem mostradas todas as barras e um sinal fraco quando forem mostradas menos barras.
O ícone de inexistência de ligação sem fios  é apresentado no canto superior direito do ecrã. Não está disponível nenhuma rede sem fios.	Certifique-se de que o dispositivo está colocado num local onde haja sinal (isto é, na sua mesa-de-cabeceira e não numa gaveta ou no chão). Se tiver instruções para tal, envie o cartão SD para o seu prestador de cuidados. O cartão SD também contém os seus dados da terapia.
O dispositivo pode estar no Modo Avião.	Para desligar o Modo Avião, consulte Viajar de avião.
A transferência de dados para o seu equipamento não está activada.	Fale com o seu prestador de cuidados acerca das suas definições.
O meu ecrã e os botões estão a piscar	
Actualização do software em curso.	A actualização do software demora aproximadamente 10 minutos a concluir.
Mensagem no visor: Cartão apenas de leitura. Remova, destrave e reinsira o cartão SD	
O interruptor do cartão SD poderá estar na posição travada (apenas de leitura).	Desloque o interruptor do cartão SD da posição travada  para a posição destravada  e, em seguida, reinsira o cartão.

Resolução de problemas relacionados com alarmes

Problema/Causa possível	Solução
O visor desaparece e é activado um alarme	
Falha de energia.	Retire a máscara até a energia ser reposta.
O cabo de alimentação está desligado ou a corrente foi desligada durante a terapia.	Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado e que o interruptor de corrente (se disponível) está na posição de ligado.
Mensagem no visor: Fuga alta detectada; verif. cuba de água, vedação da cuba ou cobertura lat.	
O humidificador pode não estar correctamente inserido.	Certifique-se de que o humidificador está correctamente inserido.

Problema/Causa possível	Solução
A vedação do humidificador poderá não ter sido correctamente inserida.	Abra o humidificador e certifique-se de que a vedação foi correctamente inserida.
Mensagem no visor: Fuga alta detectada; ligue a tubagem	
A tubagem de ar pode não estar devidamente ligada.	Certifique-se de que a tubagem de ar está ligada com firmeza em ambas as extremidades.
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Mensagem no visor: Tubagem obstruída; verifique a tubagem	
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Mensagem no visor: Fuga detectada; verifique a montagem do sistema e todas as ligações	
A máscara poderá estar incorrectamente ajustada.	Certifique-se de que a máscara está correctamente adaptada. Consulte o manual do utilizador da máscara para obter instruções sobre o ajuste ou utilizar a função Ajust Másc para verificar quão bem a máscara está ajustada à face.
Apresenta a mensagem: VM Baixo detectado	
O nível de ventilação por minuto desceu abaixo do nível de alarme predefinido.	Contacte o seu prestador de cuidados.
Apresenta a mensagem: Apneia detectada	
O dispositivo detecta uma apneia que excedeu o alarme predefinido.	Respire normalmente para desactivar o alarme. Se o problema persistir, contacte o seu prestador de cuidados.
Apresenta a mensagem: SpO2 baixo detectado	
O SpO ₂ desceu abaixo do nível de alarme predefinido.	Verifique a fixação do sensor. Se o problema persistir, contacte o seu prestador de cuidados.
Mensagem no visor: Sem dados SpO₂; verifique ligação de sensor oxi ao módulo/dedo	
O sensor do oxímetro não está correctamente colocado.	Certifique-se de que o sensor do oxímetro está correctamente colocado no módulo e no seu dedo.
O sensor do oxímetro pode estar avariado.	Se a mensagem for apresentada repetidamente, o sensor do oxímetro pode estar avariado. Substitua o oxímetro.
Mensagem no visor: Másc. não vent, detectada; use másc. ventilada ou desobstrua a ventilação	
Foi utilizada uma máscara não ventilada.	Utilize apenas uma máscara ventilada.
A ventilação da máscara pode estar bloqueada.	Verifique se tem ventilação suficiente. Desbloqueie a ventilação da máscara, se necessário.

Problema/Causa possível	Solução
A pressão de expiração (EPAP) pode estar definida para um valor demasiado baixo.	Fale com o seu prestador de cuidados acerca das suas definições.

Mensagem no visor: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 004

O dispositivo foi deixado num ambiente quente.	Deixe arrefecer antes de voltar a utilizar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
O filtro de ar poderá estar obstruído.	Examine o filtro de ar e substitua-o se existir alguma obstrução. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.
A tubagem de ar poderá estar obstruída.	Examine a tubagem de ar e retire eventuais obstruções. Prima o botão rotativo para limpar a mensagem e depois prima o botão iniciar/parar para reiniciar o dispositivo.
Poderá existir água na tubagem de ar.	Esvazie a água da tubagem de ar. Desligue o cabo eléctrico e volte a ligá-lo para reiniciar o dispositivo.

Mensagem no visor: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 022

O cabo de alimentação pode ter sido incorrectamente introduzido no dispositivo.	Retire o cabo de alimentação do dispositivo e volte a inseri-lo. Certifique-se de que o cabo de alimentação está totalmente inserido no dispositivo.
	Nota: O clipe de retenção deve estar na posição aberta ao inserir a ficha. Consulte as instruções na secção Configuração.
	Se o problema persistir, contacte o seu agente ou escritório local da ResMed. Não abra o dispositivo.

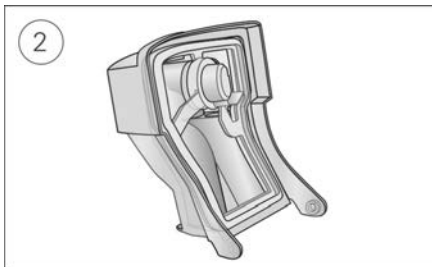
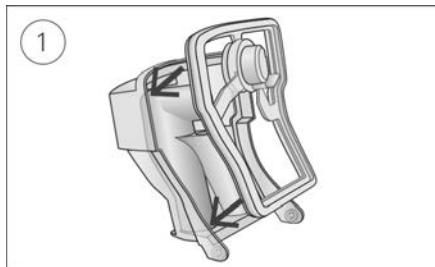
Todas as outras mensagens de erro como, por exemplo: Falha do sistema, consulte o manual do utilizador, Erro 0XX

Ocorreu um erro irrecoverável no dispositivo.	Contacte o seu prestador de cuidados. Não abra o dispositivo.
---	---

Remontagem de peças

Algumas peças do seu dispositivo foram concebidas para saírem facilmente de modo a evitar danificar outras peças ou o dispositivo. Poderá facilmente voltar a montá-las conforme se descreve a seguir.

Para inserir a vedação do humidificador:



1. Coloque a vedação na tampa.
2. Pressione para baixo, ao longo de todos os bordos da vedação, até que esteja firmemente colocada.

Para remontar a tampa do humidificador:



1. Insira um lado da tampa no orifício pivô da base.
2. Faça deslizar o outro lado para baixo, ao longo da aresta até que encaixe no devido lugar com um estalido.

Avisos e precauções gerais

⚠ AVISO

- Certifique-se de que dispõe a tubagem de ar de modo a que não se enrole em torno da cabeça ou pescoço.
- Inspeccione regularmente os cabos elétricos, fios e a fonte de alimentação quanto a danos ou sinais de desgaste. Interromper o uso e substituir em caso de danos.
- Mantenha o cabo elétrico afastado de superfícies quentes.
- Se detectar alterações inexplicáveis no desempenho do dispositivo, se este fizer sons invulgares, se o dispositivo ou a fonte de alimentação caírem ou forem mal manuseados ou se o dispositivo se partir, interrompa a sua utilização e contacte o Centro de Assistência Técnica da ResMed.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças dentro do mesmo que possam ser reparadas pelo utilizador. As reparações e operações de manutenção só deverão ser efectuadas por um agente de assistência autorizado da ResMed.

- Esteja atento ao perigo de electrocussão. Não mergulhe o dispositivo, a fonte de alimentação ou o cabo eléctrico em água. Em caso de derrame de líquidos para dentro ou sobre o dispositivo, desligue o dispositivo e deixe as peças secar. Desligue sempre o dispositivo antes de o limpar e certifique-se de que todas as peças estão secas antes de o voltar a ligar.
- O oxigénio suplementar não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está ligado e que é gerado fluxo de ar antes de ligar a fonte de oxigénio. Desligue sempre a fonte de oxigénio antes de desligar o dispositivo, para impedir a acumulação de oxigénio não usado dentro do invólucro do dispositivo e a criação de risco de incêndio.
- Não realize quaisquer tarefas de manutenção enquanto o dispositivo estiver a funcionar.
- O dispositivo não deve ser utilizado em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo em cima, por baixo ou na proximidade de outro equipamento, deve verificar-se o correcto funcionamento do mesmo com o tipo de configuração a ser usada.
- Não se recomenda a utilização de outros acessórios além daqueles especificados para o dispositivo. Estes poderão resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Inspeccione regularmente o filtro antibacteriano quanto a sinais de humidade ou de outros contaminantes, particularmente durante a nebulização ou humedificação. Caso não o faça, pode ocorrer aumento da resistência do sistema à respiração.
- O dispositivo não foi testado nem está certificado para utilização próximo de aparelhos de raios X, TC ou IRM. Não coloque o dispositivo a menos de 4 m do equipamento de raios X ou TC. Nunca leve o dispositivo para um ambiente de RM.
- As definições de terapêutica não devem ser alteradas remotamente para pacientes em ambiente hospitalar.
- Não utilize o dispositivo em condições de funcionamento não aprovadas. A utilização do dispositivo a altitudes acima de 2.591 m e/ou fora do intervalo de temperatura de 5 °C a 35 °C pode reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas peças ou acessórios ResMed com o dispositivo. Peças não pertencentes à ResMed podem reduzir a eficácia do tratamento e/ou danificar o dispositivo.
- Utilize apenas máscaras ventiladas recomendadas pela ResMed ou pelo médico que prescreveu este dispositivo. A colocação da máscara sem o dispositivo estar a expelir ar poderá resultar na reinalação de ar exalado. Certifique-se de que os orifícios de ventilação da máscara são mantidos desobstruídos e não bloqueados para manter o fluxo de ar fresco para a máscara.
- Coloque o dispositivo de maneira a que não seja possível derrubá-lo acidentalmente e assegure-se de que o cabo eléctrico não é colocado de maneira a que faça alguém tropeçar.
- A obstrução da tubagem de ar e/ou da entrada de ar do dispositivo durante o funcionamento poderá causar o sobreaquecimento do dispositivo.
- Certifique-se de que a área em torno do dispositivo está seca e limpa e livre de quaisquer objectos (ex., roupas ou roupa de cama) que possam bloquear a entrada de ar ou cobrir a fonte de alimentação.
- Não ponha o dispositivo de lado, uma vez que a água poderá entrar dentro do dispositivo.
- A configuração incorrecta do sistema pode resultar numa leitura de pressão da máscara incorrecta. Certifique-se de que o sistema está correctamente configurado.

- Não utilize lixívia, soluções à base de cloro, álcool ou aromáticas, nem sabões hidratantes ou antibacterianos ou óleos perfumados na limpeza do dispositivo, do humidificador ou da tubagem de ar. Estas soluções podem causar danos ou afectar o desempenho do humidificador e reduzir a vida útil dos produtos. A exposição a fumo, incluindo de cigarro, charuto ou cachimbo, bem como ozono ou outros gases, pode danificar o dispositivo. Os danos causados por qualquer um dos elementos anteriores não estão cobertos pela garantia limitada da ResMed.
- Se utilizar o humidificador, coloque sempre o dispositivo numa superfície nivelada em posição inferior à sua cabeça para impedir que a máscara e a tubagem de ar se encham de água.
- Deixe o humidificador arrefecer durante dez minutos antes de o manusear, para permitir que a água arrefeça e para garantir que o humidificador não está demasiado quente ao toque.
- Verifique se o humidificador está vazio antes de transportar o dispositivo.


Notas:

- O dispositivo não se destina a ser operado por pessoas (incluindo crianças) com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas sem adequada supervisão por uma pessoa responsável pela segurança do paciente.
- Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

As unidades são expressas em cm H₂O e hPa. 1 cm H₂O é equivalente a 0,98 hPa.

Fonte de alimentação de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz 1,0–1,5 A, Classe II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, Classe II (nominal para utilização em avião)
Saída de CC:	24 V  3,75 A
Consumo de energia típico:	53 W (57 VA)
Consumo de energia de pico:	104 W (108 VA)

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento:	+5 °C a +35 °C Nota: A temperatura do fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo terapêutico pode ser superior à temperatura ambiente. O dispositivo permanece seguro em situações de temperatura ambiente extremas (40 °C).
Humidade de funcionamento:	Humidade relativa de 10% a 95%, sem condensação
Altitude de funcionamento:	Nível do mar a 2,591 m; intervalo da pressão atmosférica 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de armazenamento e transporte:	-20 °C a +60 °C
Humidade de armazenamento e transporte:	Humidade relativa de 5% a 95%, sem condensação

Compatibilidade electromagnética

O Lumis encontra-se em conformidade com todos os requisitos de compatibilidade electromagnética (EMC) aplicáveis de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, para áreas residenciais, comerciais e de indústria leve. Recomenda-se que os dispositivos de comunicação móvel sejam mantidos a uma distância mínima de 1 m do dispositivo.

Pode encontrar informações relativas à imunidade e emissões electromagnéticas deste dispositivo ResMed em www.resmed.com/downloads/devices

Classificação: EN 60601-1:2006/A1:2013

Classe II (isolamento duplo), Tipo BF, proteção contra entrada IP22.

Sensores

Sensores de pressão:	Localizado internamente na saída do dispositivo, tipo de medição de pressão analógica, 0 cm H ₂ O a 40 cm H ₂ O (0 hPa a 40 hPa)
Sensor de fluxo:	Localizado internamente na entrada do dispositivo, tipo de fluxo de massa digital, -70 l/min a +180 l/min

Pressão máxima de estado estável com falha única

O dispositivo encerrará na presença de uma falha única se a pressão do estado estável exceder: 30 cm H₂O (30 hPa) durante mais de 6 segundos ou 40 cm H₂O (40 hPa) durante mais de 1 segundo.

Som

Nível de pressão medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

Standard: 25 dBA com incerteza de 2 dBA

SlimLine ou Standard e humidificação: 27 dBA com incerteza de 2 dBA

Nível de potência medido de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 (modo CPAP):

SlimLine: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

Standard: 33 dBA com incerteza de 2 dBA

SlimLine ou Standard e humidificação: 35 dBA com incerteza de 2 dBA

Valores declarados de emissão sonora expressos por um número de dois dígitos em conformidade com a ISO 4871:1996.

Definições de volume do alarme

Baixo (nominal 54 dBA), Médio (nominal 60 dBA), Alto (nominal 73 dBA)

Físicas – dispositivo e humidificador

Dimensões (A x L x P): 116 mm x 255 mm x 150 mm

Saída de ar (encontra-se em conformidade com a norma ISO 5356-1:2015): 22 mm

Peso (dispositivo e humidificador lavável): 1336 g

Construção da caixa: Termoplástico de engenharia retardador de chama

Capacidade de água: Até à linha de enchimento máximo, 380 ml

Humidificador lavável – material: Plástico moldado por injeção, aço inoxidável e vedação de silicone

Temperatura

Placa de aquecimento máximo: 68 °C

Cut-out: 74 °C

Temperatura máxima do gás: ≤ 41 °C

Filtro de ar

Standard: Material: Fibra não tecida de poliéster
Retenção média: >75% para pó com ~7 micrones

Hipoalergénico: Material: Fibras de acrílico e polipropileno num suporte de polipropileno
Eficiência: >98% para pó com ~7-8 micrones; >80% para pó com ~0,5 micrones

Utilização num avião

A ResMed confirma que o dispositivo cumpre com os requisitos da autoridade federal da aviação civil dos EUA (Federal Aviation Administration — FAA) (RTCA/DO-160, secção 21, categoria M) em relação a todas as fases da viagem aérea.

Módulo sem fios

Tecnologia utilizada: 2G GSM, 3G, 4G (LTE)

Recomenda-se que o dispositivo esteja a uma distância mínima de 2 cm do corpo durante o funcionamento. Não aplicável a máscaras, tubos ou acessórios. A tecnologia poderá não estar disponível em todas as regiões.

Declaração de Conformidade (DC para a Diretiva Relativa a Equipamentos de Rádio) **CE**

A ResMed declara que o dispositivo Lumis (modelos 285xx) cumpre os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (Diretiva Relativa a Equipamentos de Rádio). Poderá obter uma cópia da Declaração de Conformidade (DC) em Resmed.com/productsupport

Este dispositivo pode ser usado em todos os países europeus sem quaisquer restrições.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos em conformidade com a diretiva relativa a dispositivos médicos. Qualquer marcação do produto e material impresso que indique **CE** 0123, diz respeito à Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e respetiva alteração (2007/47/CE).

Intervalo da pressão de funcionamento

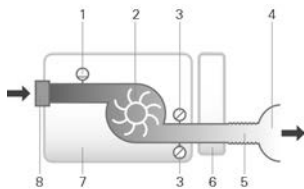
S, ST, T, PAC, iVAPS:
CPAP

2 a 30 cm H₂O (2 a 30 hPa)
4 cm H₂O a 20 cm H₂O (4 hPa a 20 hPa)

Oxigénio suplementar

Fluxo máximo: 15 l/min (S, ST, T, PAC, CPAP), 4 l/min (iVAPS)

Circuito do fluxo de ar



1. Sensor de fluxo
2. Ventilador
3. Sensor de pressão
4. Máscara
5. Tubagem de ar
6. Humidificador
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida útil

Dispositivo, fonte de alimentação: 5 anos
Humidificador lavável: 2,5 anos
Tubagem de ar: 6 meses

Geral

Utilização pelo paciente prevista.

Posição do operador

O dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado a uma distância que o permita alcançar esticando o braço. Um operador deve posicionar-se de modo a que a sua linha de visão fique a um ângulo de 30 graus em relação a um plano perpendicular ao ecrã.

Desempenho do humidificador

Pressão da máscara cm H ₂ O (hPa)	% saída HR nominal		Saída nominal do sistema HA ¹ , BTPS ²	
	Configuração 4	Configuração 8	Configuração 4	Configuração 8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10
30	85	90	6	>10

¹HA — Humidade Absoluta em mg/l

²BTPS — temperatura corporal pressão saturada

Tubagem de ar

Tubagem de ar	Material	Comprimento	Diâmetro interno
ClimateLineAir	Plástico flexível e componentes eléctricos	2 m	15 mm
ClimateLineAir Oxy	Plástico flexível e componentes eléctricos	1,9 m	19 mm
SlimLine	Plástico flexível	1,8 m	15 mm
Standard	Plástico flexível	2 m	19 mm
3 m	Plástico flexível	3 m	19 mm
Temperatura de interrupção do tubo de ar aquecido: ≤ 41 °C			

Notas:

- O fabricante reserva-se o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.
- A extremidade do conector eléctrico do tubo de ar aquecido é apenas compatível com a saída de ar da extremidade do dispositivo e não deve ser adaptada à máscara.
- Não utilize tubagens de ar electricamente condutoras ou anti-estáticas.
- As configurações de temperatura e humidade relativa apresentadas não representam valores medidos.

Informações de complacência e resistência ao fluxo da tubagem de ar

Consulte o Guia de complacência da tubagem de ar em ResMed.com.

Valores apresentados

Valor	Intervalo	Resolução do ecrã
Sensor de pressão existente na saída de ar:		
Pressão da máscara	2–30 cm H ₂ O (2–30 hPa)	0,1 cm H ₂ O (0,1 hPa)
Valores derivados do fluxo:		
Fuga	0–120 l/min	1 l/min
Volume corrente	0–4000 ml	1 ml
Frequência respiratória	0–50 CPM	1 CPM
Ventilação por minuto	0–30 l/min	0,1 l/min
Ti	0,1–4,0 s.	0,1 s
Razão I:E	1:100–2:1	0,1
Valor	Exactidão ¹	
Medição da pressão ¹ :		
Pressão da máscara ²	$\pm[0,5 \text{ cm H}_2\text{O} (0,5 \text{ hPa}) + 4\% \text{ do valor medido}]$	
Valores do fluxo e derivados do fluxo ¹ :		
Fluxo	$\pm 6 \text{ l/min}$ ou 10% da leitura, o valor que for superior, a um fluxo positivo de 0 l/min a 150 l/min	
Fuga ²	$\pm 12 \text{ l/min}$ ou 20% da leitura, o valor que for superior, de 0 l/min a 60 l/min	
Volume corrente ^{2,3}	$\pm 20\%$	
Frequência respiratória ^{2,3}	$\pm 1,0 \text{ CPM}$	
Ventilação por minuto ^{2,3}	$\pm 20\%$	

¹ Os resultados são expressos em STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry; Temperatura e pressão padrão, seca) (101,3 kPa a uma temperatura de funcionamento de 20 °C, a seco). Quando os parâmetros de fluxo são convertidos para BTPS (temperatura corporal, pressão atmosférica e vapor de H₂O), o vapor de água pode contribuir para um volume adicional de até 13%.

² A exactidão poderá ser reduzida pela presença de fugas, oxigénio suplementar, volumes correntes de <100 ml ou ventilação por minuto de <3 l/min.

³ Exactidão da medição verificada de acordo com a norma EN ISO 10651-6:2009 relativa a Dispositivos de Suporte Ventilatório Domiciliar (Home Care Ventilatory Support Devices; figura 101 e tabela 101), utilizando fluxos de ventilação nominais da máscara ResMed.

Incertezas do sistema de medição

De acordo com a ISO 80601-2-70:2015 a incerteza de medição do equipamento de teste de um fabricante é:

Para medição de fluxo	$\pm 1,5$ l/min ou $\pm 2,7\%$ da leitura (o que for superior)
Para medição de volume (< 100 ml)	± 5 ml ou 6% da leitura (o que for superior)
Para medição de volume (≥ 100 ml)	± 20 ml ou 3% da leitura (o que for superior)
Para medição de pressão	$\pm 0,15$ cm H ₂ O (0,15 hPa)
Para medição de tempo	± 10 ms

Exactidão da pressão

Variação máxima da pressão estática a 10 cm H₂O (10 hPa) em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

	Tubagem de ar standard	Tubagem de ar SlimLine
Sem humidificação	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)
Com humidificação	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)	$\pm 0,5$ cm H ₂ O ($\pm 0,5$ hPa)

Variação máxima da pressão dinâmica em conformidade com ISO 80601-2-70:2015

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar standard / Dispositivo com humidificação e tubagem de ar standard

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar SlimLine / Dispositivo com humidificação e tubagem de ar SlimLine

Pressão [cm H ₂ O (hPa)]	10 CPM	15 CPM	20 CPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Precisão da pressão – binível

Variação máxima da pressão dinâmica em conformidade com a ISO 80601-2-70:2015.

Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar standard / Dispositivo com humidificação e tubagem de ar standard

Taxa de respirações	Pressão de inspiração (cm H ₂ O [hPa]) (Médias; desvios padrões)					
	6	10	16	21	25	30
10 CPM	-0,09; 0,01 / -0,22; 0,01	-0,01; 0,07 / -0,22; 0,01	0,07; 0,05 / -0,24; 0,01	-0,03; 0,09 / -0,29; 0,03	0,12; 0,01 / -0,26; 0,02	0,12; 0,01 / -0,14; 0,02
15 CPM	0,02; 0,08 / -0,22; 0,01	0,12; 0,01 / -0,22; 0,01	0,15; 0,01 / -0,26; 0,01	0,15; 0,01 / -0,31; 0,02	0,16; 0,12 / -0,30; 0,02	0,20; 0,05 / -0,22; 0,02
20 CPM	0,17; 0,01 / -0,23; 0,01	0,21; 0,01 / -0,28; 0,01	0,25; 0,01 / -0,34; 0,01	0,21; 0,17 / -0,38; 0,02	0,32; 0,02 / -0,40; 0,03	0,34; 0,02 / -0,34; 0,03

Taxa de respirações	Pressão de expiração (cm H ₂ O [hPa]) (Médias; desvios padrões)					
	2	6	12	17	21	25
10 CPM	-0,14; 0,01 / -0,27; 0,01	-0,16; 0,01 / -0,29; 0,02	-0,11; 0,10 / -0,34; 0,02	-0,16; 0,05 / -0,33; 0,01	-0,17; 0,05 / -0,33; 0,02	0,04; 0,17 / -0,21; 0,01
15 CPM	-0,16; 0,01 / -0,25; 0,01	-0,20; 0,01 / -0,33; 0,02	-0,20; 0,05 / -0,35; 0,01	-0,21; 0,05 / -0,38; 0,02	-0,23; 0,08 / -0,38; 0,02	0,04; 0,21 / -0,25; 0,01
20 CPM	-0,27; 0,01 / -0,37; 0,01	-0,26; 0,02 / -0,34; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,38; 0,01	-0,29; 0,01 / -0,43; 0,02	-0,31; 0,01 / -0,45; 0,03	-0,13; 0,23 / -0,31; 0,01
Dispositivo sem humidificação e tubagem de ar SlimLine/ Dispositivo com humidificação e tubagem de ar SlimLine						
Taxa de respirações	Pressão de inspiração (cm H ₂ O [hPa]) (Médias; desvios padrões)					
	6	10	16	21	25	30
10 CPM	-0,26; 0,01 / -0,52; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,53; 0,02	-0,24; 0,02 / -0,53; 0,01	-0,25; 0,02 / -0,54; 0,02	-0,20; 0,02 / -0,51; 0,02	-0,07; 0,09 / -0,18; 0,02
15 CPM	-0,26; 0,01 / -0,51; 0,01	-0,25; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,26; 0,01 / -0,56; 0,01	-0,31; 0,03 / -0,58; 0,02	-0,30; 0,05 / -0,60; 0,03	0,18; 0,08 / -0,25; 0,02
20 CPM	-0,25; 0,02 / -0,52; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,02 / -0,62; 0,01	-0,36; 0,02 / -0,67; 0,02	-0,36; 0,03 / -0,69; 0,02	0,36; 0,02 / -0,40; 0,02
Taxa de respirações	Pressão de expiração (cm H ₂ O [hPa]) (Médias; desvios padrões)					
	2	6	12	17	21	25
10 CPM	-0,28; 0,01 / -0,43; 0,01	-0,30; 0,03 / -0,50; 0,01	-0,30; 0,01 / -0,54; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,58; 0,01	-0,34; 0,01 / -0,60; 0,02	-0,27; 0,01 / -0,30; 0,01
15 CPM	-0,24; 0,02 / -0,37; 0,01	-0,29; 0,02 / -0,47; 0,01	-0,35; 0,01 / -0,55; 0,01	-0,38; 0,01 / -0,62; 0,02	-0,42; 0,02 / -0,66; 0,01	-0,33; 0,01 / -0,36; 0,01
20 CPM	0,05; 0,21 / -0,38; 0,01	-0,31; 0,02 / -0,50; 0,02	-0,37; 0,02 / -0,57; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,65; 0,02	-0,48; 0,02 / -0,68; 0,02	-0,43; 0,02 / -0,45; 0,01

Nota: a tabela acima baseia-se em dados que cobrem entre 60,1% e 88,8% das durações da fase inspiratória e 66,1% e 93,4% da fase expiratória. Estes intervalos de tempos de dados começam imediatamente após os períodos transitórios iniciais de subregulação/sobrerregulação e terminam no ponto em que o fluxo diminui para um valor absoluto equivalente ao respetivo ponto inicial, em direcção ao fim das fases respiratórias (isto corresponde aos intervalos de % dos valores fornecidos imediatamente acima).

Fluxo (máximo) às pressões definidas

Os seguintes aspectos são medidos de acordo com a norma ISO 80601-2-70:2015 na extremidade da tubagem de ar especificada:

Pressão cm H ₂ O (hPa)	Lumis e Standard l/min	Lumis, humidificação e Standard l/min	Lumis e SlimLine l/min	Lumis, humidificação e ClimateLineAir l/min
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões e imunidade electromagnética

O equipamento eléctrico médico necessita de precauções especiais relativamente à EMC e tem de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.

O dispositivo Lumis foi concebido para cumprir as normas de EMC. Porém, caso se suspeite que o desempenho do dispositivo (ex., pressão ou fluxo) seja afectado por outro equipamento, afaste o dispositivo da possível causa de interferência.

Orientações e declaração do fabricante — emissões e imunidade electromagnética


O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o dispositivo é utilizado num ambiente com tais características.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico vizinho.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o dispositivo é utilizado num ambiente com tais características.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por ar	±8 kV por contacto ±15 kV por ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de abastecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas de entrada de abastecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% Ut (>queda de 95% na Ut) durante 0,5 ciclo 40% de Ut (queda de 60% na Ut) durante 5 ciclos 70% de Ut (queda de 30% na Ut) durante 25 ciclos <5% Ut (>queda de 95% na Ut) durante 5 s	100 V 240 V	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do dispositivo necessitar de utilização contínua durante interrupções da energia eléctrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético — orientações
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar normal.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O equipamento de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distância de separação recomendada $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que (P) é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético do local ^a , deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

^a Em teoria, não é possível prever com exactidão as intensidades do campo de transmissores fixos, como estações base de rádio, telefones (telemóveis/sem fios) e rádio móvel terrestres, radio-amador, transmissão de rádio AM e FM e de televisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo vai ser utilizado exceder o nível de conformidade da RF aplicável, o dispositivo deverá ser observado para se verificar se está a funcionar normalmente. Em caso de desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a mudança de local do dispositivo.

^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Notas:

- Ut é a tensão da corrente eléctrica CA antes da aplicação do nível de ensaio.
- Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção por, e reflexão a partir de, estruturas, objectos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente em que as perturbações por RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo podem ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor em que "P" é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Notas:

- Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção por, e reflexão a partir de, estruturas, objectos e pessoas.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem.

Leia as instruções antes de utilizar. Indica um aviso ou precaução. Siga as instruções antes de utilizar. Fabricante. Representante autorizado na Europa. Código de lote. Referência. Número de série. Número do dispositivo. Lig / Desl. Peso do dispositivo. IP22 Protegido contra objectos do tamanho de um dedo e contra o gotejamento de água quando inclinado até 15 ° desde a orientação especificada. --- Corrente contínua. Peça de aplicação tipo BF. Equipamento de Classe II. Limites de humidade. Limites de temperatura. Radiação não ionizante. Logótipo 1 de controlo de poluição na China. Logótipo 2 de controlo de poluição na China. **Rx Only** Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes.) Nível de água máximo. Utilizar apenas água destilada. Altitude de funcionamento. Limitação de pressão atmosférica. Em conformidade com RTCA DO-160 secção 21, categoria M. Não seguro para RM (não utilizar próximo de um aparelho de IRM). Data de produção. Importador. Dispositivo médico.

Ver glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.



Informações ambientais

Este dispositivo deve ser eliminado separadamente e não como resíduo urbano indiferenciado. Para eliminar o dispositivo, use os sistemas adequados de recolha, reutilização e reciclagem disponíveis na sua área. O uso destes sistemas de recolha, reutilização e reciclagem tem o propósito de poupar os recursos naturais e evitar danos ao ambiente causados por substâncias perigosas.

Se necessitar de informações sobre estes sistemas de gestão de resíduos, entre em contacto com o centro de recolha de resíduos da sua localidade. O símbolo que indica o uso destes sistemas de gestão de resíduos é constituído por um contentor de lixo barrado com uma cruz. Se necessitar de mais informações sobre a recolha e a eliminação do dispositivo ResMed, entre em contacto com os escritórios da ResMed ou o distribuidor da sua área, ou visite www.resmed.com/environment.

Manutenção

O dispositivo Lumis destina-se a proporcionar um funcionamento seguro e fiável quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas pela ResMed. A ResMed recomenda que o dispositivo Lumis seja submetido a inspecções e operações de manutenção por um Centro de Assistência Técnica autorizado da ResMed caso exista algum sinal de desgaste ou preocupação com o funcionamento do dispositivo. Caso contrário, não devem ser necessárias, em geral, operações de inspecção e manutenção dos produtos durante a respectiva vida útil.

Garantia Limitada

A ResMed Pty Ltd (doravante “ResMed”) garante que o produto ResMed está isento de defeitos de material e fabrico durante o período de tempo abaixo especificado, a partir da data de compra.

Produto	Período da garantia
<ul style="list-style-type: none">• Sistemas de máscara (incluindo armação da máscara, almofada, arnês e tubagem) — exceto dispositivos de utilização única• Acessórios — exceto dispositivos de utilização única• Sensores de pulso para dedo de tipo flexível• Câmaras de água de humidificadores	90 dias
<ul style="list-style-type: none">• Baterias para utilização em sistemas de alimentação com bateria ResMed internos e externos	6 meses
<ul style="list-style-type: none">• Sensores de pulso para dedo de tipo clipe• Módulos de dados de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão• Oxímetros e adaptadores para oxímetros de dispositivos CPAP e de dois níveis de pressão• Humidificadores e respetivas câmaras de água laváveis• Dispositivos de controlo de titulação	1 ano
<ul style="list-style-type: none">• Dispositivos CPAP, de dois níveis de pressão e de ventilação (incluindo fontes de alimentação externas)• Acessórios da bateria• Dispositivos portáteis de diagnóstico/rastreio	2 anos

Esta garantia só se aplica ao consumidor inicial. Não é transferível.

Durante o período da garantia, se o produto avariar nas condições normais de utilização, a ResMed procederá, ao seu critério, à reparação ou substituição do produto defeituoso ou de qualquer um dos seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) qualquer dano resultante de utilização inadequada, abuso, modificação ou alteração do produto; b) reparações efetuadas por qualquer entidade de assistência técnica que não tenha sido expressamente autorizada pela ResMed para efetuar esse tipo de reparação; c) qualquer dano ou contaminação causado por fumo de cigarros, cachimbos, charutos ou outros; d) qualquer dano causado pela exposição a ozono, oxigénio ativado ou outros gases; e e) qualquer dano provocado pelo derramamento de água sobre ou para dentro de um dispositivo eletrónico.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região da compra original. Para os produtos adquiridos num país da União Europeia ("UE") ou da Associação Europeia de Comércio Livre ("EFTA"), "região" significa a UE ou a EFTA.

Os pedidos de reparação ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para um determinado fim. Algumas regiões ou Estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não será responsabilizada por quaisquer danos incidentais ou consequentes reivindicados como decorrentes da venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou Estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos e também pode ter outros direitos que variam de região para região. Para obter mais informações sobre os seus direitos de garantia, entre em contacto com o seu representante ou escritório local da ResMed.

Visite ResMed.com para obter as informações mais recentes sobre a Garantia Limitada da ResMed.

Informações adicionais

Se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de informações adicionais sobre como utilizar o dispositivo, contacte o seu prestador de cuidados.



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air10, Lumis, ClimateLine, SlimLine, HumidAir, SmartStart and VPAP are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. SD Logo is a trademark of SD-3C, LLC. © 2020 ResMed. 288163/2 2020-07

ResMed.com

CE 0123

