Gebrauchsanweisung TNI *soft* **Flow**

TNI medical®

Vorwort

- Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Fachleute im Gesundheitswesen sowie an Patienten, welche das TNI softFlow System nutzen.
- Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Varianten des TNI softFlow Systems.
- Um das Verletzungsrisiko zu verringern und den bestmöglichen Nutzen aus der Therapie zu erzielen, befolgen Sie diese Anweisungen und Warnhinweise bitte genau und halten Sie sich an die Anforderungen der Produktspezifikationen.
- Halten Sie diese Bedienungsanweisung stets griffbereit, um zu einem späteren Zeitpunkt darin nachschlagen zu können.
- Vor dem Erstgebrauch muss das TNI softFlow System eingestellt und konfiguriert werden.
- Das Gerät muss regelmäßig und insbesondere bei Gebrauch an mehreren Patienten gereinigt werden.
- Für weitere Informationen und Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter der TNI medical AG.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort 3
Inhaltsverzeichnis 4
1 Überblick 6
1.1 Verwendungszweck 6
1.2 Sicherheitshinweise 7
1.3 Systemkomponenten 9
2 Installation 13
2.1 Befeuchter 14
2.1.1 Komponenten des Befeuchters Klinik 14
2.1.2 Zusammenbau des Befeuchters Klinik 14
2.1.3 Einsetzen des Wasserbeutels 15
2.1.4 Komponenten des Befeuchters Homecare 15
2.1.5 Zusammenbau des Befeuchters Homecare 16
2.1.6 Wasserwechsel in Befeuchter Homecare 16
2.2 Applikatoren 17
2.2.1 Installation des Applikators (softFlow Modus) 17
2.2.2 Installation des Applikators (junior Modus) 18
2.2.3 Deinstallation des Applikators (softFlow Modus) 19
2.2.4 Deinstallation des Applikators (junior Modus) 19
2.2.5 Nasale Applikation 20
2.2.6 Tracheale Applikation 21
2.2.7 Applikator-Zubehör 22
2.3 Sauerstoffzufuhr 23
2.4 Konfiguration 24
2.4.1 Modi und Bedientasten 24
2.4.2 Sprache, Datum und Uhrzeit 25
2.4.3 Alarmlautstärke 25
2.4.4 Therapiestunden 26
2.4.5 Neuer Patient 26

3 Bedienung 27
3.1 softFlow und junior Modus 27
3.2 Therapieparameter 28
3.2.1 Flussmenge 28
3.2.2 Feuchte 29
3.2.3 Sauerstoff 30
3.3 Fehlerbehebung 31
4 Aufbereitung 34
4.1 Reinigung und Desinfektion 34
4.1.1 Manuelle Reinigung 34
4.1.2 Wischdesinfektion 35
4.1.3 Automatische Systemdesinfektion 35
4.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel 36
4.3 Reinigungs- und Wechselzyklen 37
4.3.1 Auswechseln des Staubfilters 38
5.1 Produktspezifikationen 38
5.2 Systeminformationen 41
5.3 Umgebungsbedingungen 41
5.4 Datenspeicherung 41
5.5 Symbole 42
5.6 Entsorgung 42
6 Garantie 43
7 Wartungs- / Kundendienstinformationen 43
Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 44

1 Überblick

Der Patient wird bei der Therapie mit dem TNI softFlow System mit einem Luftfluss aus angewärmter, nahezu vollständig feuchtigkeitsgesättigter Luft versorgt. Technisch gesehen besteht das TNI softFlow Gerät aus einer Ventilations- und einer Befeuchtereinheit. Die Ventilationseinheit saugt Umgebungsluft ein und verdichtet diese anschließend. In der Befeuchtereinheit wird Wasser bis zur Verdampfung erhitzt und folglich die Therapieluft angefeuchtet.

Falls der Patient außerdem zusätzlichen Sauerstoff benötigt, kann eine externe Sauerstoffquelle an das TNI softFlow System angeschlossen werden. Mithilfe eines Applikators (luftführender und -erwärmender Schlauch mit weicher Nasenbrille) wird die Luft bzw. das Luft-Sauerstoff-Gemisch in die Nase des Patienten und von hier aus in den restlichen Atemapparat geleitet.

Falls die oberen Atemwege des Patienten mit einem Bypass umgangen werden, kann ein spezieller Applikator verwendet werden, an den ein offenes, tracheales Interface angeschlossen wird.

1.1 Verwendungszweck

Das TNI softFlow dient der Atmungsunterstützung von spontan atmenden Patienten jeglichen Alters, die von einer Versorgung mit angewärmten und angefeuchteten Atemgasen mit hohem Fluss profitieren. Das TNI softFlow eignet sich für die Behandlung von Patienten in Krankenhäusern, in Langzeitpflegeeinrichtungen und zu Hause. Das TNI softFlow System ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.

Die vorgesehenen Anwender sind medizinisches Fachpersonal, erwachsene Patienten oder erwachsene dritte Personen, die körperlich und kognitiv in der Lage sind, das System zu bedienen. Auch wenn keine besondere Ausbildung oder Fähigkeit nötig ist, um das TNI softFlow zu bedienen, ist eine Einweisung in die Bedienung des Systems nötig. Für Informationen zu Einweisungen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertreter der TNI medical AG.

1.2 Sicherheitshinweise

Gefahren

- Die nasale Anwendung einer High-Flow-Therapie kann zu einem positiven Atemwegsdruck führen. Der behandelnde Arzt muss diese Möglichkeit bei der Entscheidung berücksichtigen, ob eine High Flow-Therapie mit dem TNI softFlow System für den Patienten geeignet ist.
- Dank der Feuchte der Therapieluft und dank der Verwendung eines dünnen und weichen nasalen Applikators, sind Irritationen der Nasenschleimhaut, eine nasale Obstruktion und Nasenbluten äußerst unwahrscheinlich. In den seltenen Fällen, in denen diese Symptome auftreten, sollte die Feuchte erhöht werden (siehe Kapitel Feuchte).
- Der Applikator Tracheal-Interface ist bis zu seinem Ende mit einer Schlauchheizung ausgestattet. Das Tracheostomie-Interface jedoch hat i.d.R. keine integrierte Heizung. Unter widrigen Umständen kann so Kondensat entstehen. Es besteht Aspirationsgefahr.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.
- Verwenden Sie das TNI softFlow System ausschließlich in Übereinstimmung mit den Produktspezifikationen und für den vorgesehenen Verwendungszweck, damit das System innerhalb der gegebenen Toleranzen funktionieren kann (siehe Kapitel Produktspezifikationen).
- Das System darf lediglich auf Verordnung eines Arztes und dessen Anweisungen entsprechend benutzt werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Bedienung des Gerätes durch eine geistig wache Person, ggf. durch eine qualifizierte dritte Person, erfolgt. Dies muss besonders dann berücksichtigt werden, wenn das Gerät bei Kindern verwendet wird.
- Bei Unregelmäßigkeiten schalten Sie das Gerät bitte ab und trennen Sie es von der Stromversorgung, um die Gefahr einer Verletzung oder Beschädigung zu verringern. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter der TNI medical AG.
- Alarme und Hinweise auf dem Display weisen auf Abweichungen von Toleranzgrenzen hin.
- Während der Therapie sollte der Patient sitzen oder liegen und sich nicht übermäßig bewegen.
- Positionieren Sie das Gerät auf einer horizontalen Fläche und bewegen Sie es während des Gebrauchs nicht.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass eine freie Belüftung gewährleistet ist. Blockieren Sie weder die Luftzufuhr noch den Luftfluss.
- Stellen Sie sicher, dass sich während des Gebrauchs jederzeit eine ausreichende Menge Wasser in der Befeuchterkammer befindet.
- Die Feuchteabgabeleistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät außerhalb der empfohlenen Umgebungstemperatur oder -feuchte betrieben wird.
- Verwenden Sie ausschließlich zugelassenes, originalverpacktes und nicht abgelaufenes Zubehör.
- Befolgen Sie die Hygienevorschriften, um die bestmöglichen potenziellen Nutzen aus der Therapie zu erzielen. Siehe Kapitel Aufbereitung.
- Prüfen Sie die Verbindung zwischen dem Konnektor des Applikatorschlauchs und des Patienten-Interfaces auf festen Halt.
- Trennen Sie den Patienten vom System bevor Sie Wartungs- oder Instandhaltungsmaßnahmen durchführen.
- Halten Sie Haustiere vom System fern, um Beschädigungen zu vermeiden.

Warnhinweise

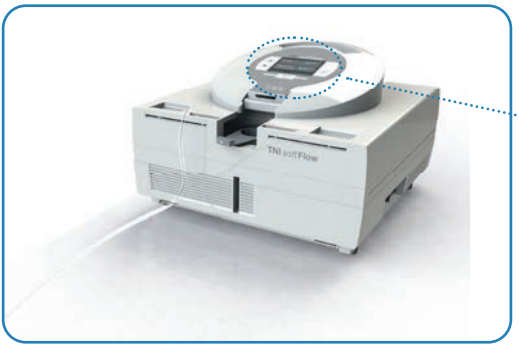
- Nutzen Sie das Gerät nicht ohne entsprechende vorherige Einweisung.
- Bedienen Sie das Gerät nicht, wenn Sie kognitiv oder physisch nicht im Stande sind, die Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zu befolgen.

- Benutzen Sie das Gerät nicht in einer potenziell explosiven oder leicht entflammbaren Umgebung.
- Rauchen Sie nicht und benutzen Sie keinesfalls offenes Feuer, wenn eine Sauerstoffquelle in Gebrauch ist.
- Halten Sie bei der Nutzung von Sauerstoff einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nicht mit Schläuchen oder Kabeln spielen, um Verletzungen wie beispielsweise Strangulation oder das Verschlucken von Kleinteilen zu verhindern.
- Greifen Sie nicht während oder unmittelbar nach dem Gebrauch in das Gehäuse, da die innenliegenden Komponenten, z.B. die Wärmplatte und die Unterseite des Befeuchters, heiß sein könnten.
- Decken Sie weder das Gerät noch den Applikator während des Betriebs ab.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass es nicht ins Wasser fallen kann.
- Trennen Sie die Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, falls Wasser in das Gehäuse gelangt oder aus der Befeuchterkammer ausgetreten ist.
- Trennen Sie die Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, falls das Gerät einen Sturz erlitten hat oder beschädigt wurde.
- Trennen Sie die Stromversorgung und stellen Sie den Gebrauch ein, falls das Stromkabel oder der Stecker beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinesfalls beschädigte Applikatoren.
- Schließen Sie keine nicht zugelassenen Komponenten an den Netzeingang an.
- Stellen Sie sicher, dass die Bedingungen der lokalen Netzversorgung den Anforderungen des TNI softFlow Systems entsprechen. Siehe Kennschild des Geräts und Kapitel Produktspezifikationen.
- Führen Sie über die seitliche Sauerstoffeinlassöffnung keine anderen Gase als Sauerstoff zu.
- Verwenden Sie das TNI softFlow System nicht in der Nähe von MRT-Geräten, in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten oder in einer Umgebung, in der die Intensität von elektromagnetischen Störungen hoch ist.
- Verwenden Sie das TNI softFlow nicht in hohen Höhenlagen, da der niedrige Umgebungsdruck die Therapiequalität negativ beeinflussen kann.
- Falls vorhanden, entfernen Sie nicht die Schutzkappen von den Zugängen unterhalb des Tragegriffs. Die Zugänge sind ausschließlich für Wartungszwecke bestimmt. Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Anschlüsse durch die Schutzkappen fest verschlossen sind.

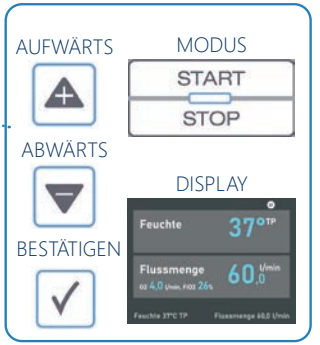
Gegenanzeigen

- Benutzen Sie nicht die TNI softFlow Applikatoren, wenn Sie allergisch auf Silikon reagieren.
- Das TNI softFlow System ist nicht für lebenserhaltende Maßnahmen vorgesehen.
- Das TNI softFlow System darf nicht für eine invasive Beatmung verwendet werden.
- Die nasale Applikation des High Flows mittels TNI softFlow darf nicht erfolgen, wenn die oberen Atemwege des Patienten vollständig obstruiert sind.
- Die nasale Applikation des High Flows mittels TNI softFlow darf nicht erfolgen, wenn die oberen Atemwege des Patienten mittels Bypass umgangen wurden.
- Das TNI softFlow System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die anamnestisch Krampfanfälle erlitten oder einen unruhigen Schlaf haben.
- Verwenden Sie bei vorhandenem Bypass der oberen Atemwege des Patienten nur den Applikator Tracheal-Interface in Verbindung mit einem offenem Tracheal-Interface.
- Verwenden Sie die Applikatorhalterung nicht, wenn Sie enorme Druckstellen davontragen oder bei Unverträglichkeit gegenüber Materialien des Stretchbandes oder der Applikatorhalterung.

1.3 Systemkomponenten



TNI *soft***Flow**



BEDIENELEMENTE

softFlow Modus

APPLIKATORSTECKER

PATIENTEN INTERFACE

TRACHEAL-APPLIKATOR

junior Modus

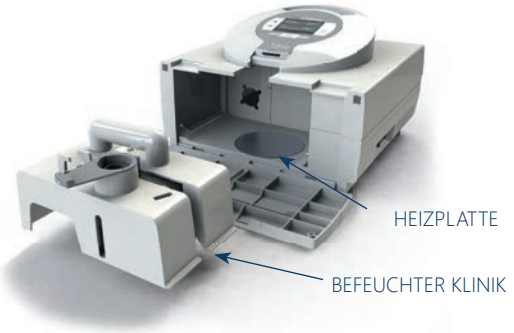
APPLICATOR MODULE

INNOTUBE

TEMPERATUR MESSELEMENT

PATIENTEN INTERFACE

Klinikausstattung

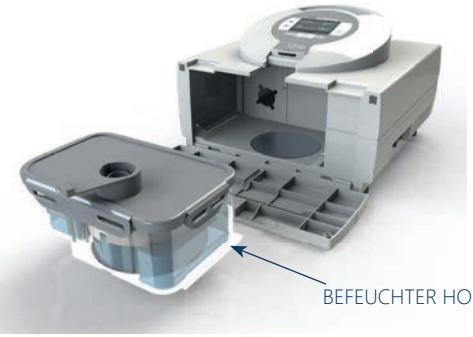


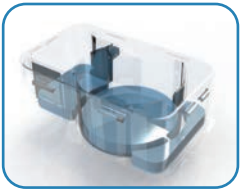
BEFEUCHTERKAMMER
AUTO-FILL

LUFTBRÜCKE

CLEAR GUARD 3
BEATMUNGSFILTER

Homecareausstattung

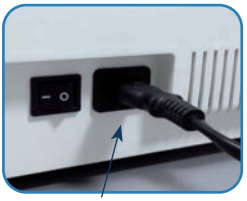




BEHÄLTER,
BEFEUCHTER HOMECARE

DECKEL,
BEFEUCHTER HOMECARE

ZYKLON,
BEFEUCHTER HOMECARE



NETZKABEL und
NETZSTECKER

STAUBFILTER

SCHUTZKAPPE
SAUERSTOFFANSCHLUSS

Lieferumfang

Komponenten	Art. Nr.
TNI *soft*Flow	40610250
Befeuchtereinschub Klinik (bei Lieferung in Gesundheitseinrichtungen)	40641107
Befeuchter Klinik-Hygieneset (bei Lieferung in Gesundheitseinrichtungen)	40620040
Befeuchter Homecare (bei Lieferung an Patienten)	40620000
Netzkabel	Abhängig vom Zielland
Ersatz Staubfilter, 5 Stk	40620060
Schutzkappe Sauerstoffanschluss, 5 Stk	40620061
Gebrauchsanweisung, softFlow	Abhängig vom Zielland

Allgemeines Zubehör

Komponenten Befeuchter Klinik	Art. Nr.
Befeuchtereinschub Klinik	40641107
Luftbrücke Befeuchter Klinik	40641108
Befeuchterkammer, Auto-Fill	40641110
Clear Guard 3 Beatmungsfilter	40641111
Komponenten Befeuchter Homecare	
Behälter, Befeuchter Homecare	40641104
Deckel, Befeuchter Homecare	40641105
Zyklon, Befeuchter Homecare	40641106

Zubehör softFlow Modus

Applikatoren	Art. Nr.	Maximale empfohlene Flussrate
Klinik*		
Applikator Klinik Small	40630001	20 l/min
Applikator Klinik Standard	40630002	25 l/min
Applikator Klinik Standard-Plus	40630005	35 l/min
Applikator Klinik Large	40630013	60 l/min
Applikator Klinik Tracheal-Interface	40630019	50 l/min
Homecare**		
Applikator Homecare Small	40630101	20 l/min
Applikator Homecare Standard	40630102	25 l/min
Applikator Homecare Standard-Plus	40630105	35 l/min
Applikator Homecare Large	40630113	60 l/min
Applikator Homecare Tracheal-Interface	40630119	50 l/min
Applikator Zubehör		
Applikatorhalterung	40630334	-
Stretchband Applikatorhalterung, 1 Stück	40630335	-
Stretchband Applikatorhalterung, 5 Stück	40630336	-
Applikator Clip	40630331	-

Alle Applikatoren sind Wegwerfprodukte

** max. Nutzungszeit 360 Betriebsstunden* *** max. Nutzungszeit 720 Betriebsstunden*

Zubehör Junior Modus

Nasenbrillen***		Flussraten	Art. Nr.
NeoFlow nHFOT Nasenbrille	Frühchen, Rot	2-8 L/min	40630126
NeoFlow nHFOT Nasenbrille	Säuglinge, Hell Lila	4-10 L/min	40630128
NeoFlow nHFOT Nasenbrille	Kleinkinder, Dunkel Lila	5-15 L/min	40630129
NeoFlow nHFOT Nasenbrille	Kinder, Grün	7-15 L/min	40630130
Zubehör			
Temperaturmesselement	InnoTube softFlow		40641114
ApplicatorModule junior	softFlow junior		40641115
InnoTube *softFlow* ****			40643606

***** Alle Applikatoren sind Wegwerfprodukte; maximale Nutzungsdauer 7 Tage.**

***** Wegwerfprodukt; maximale Nutzungsdauer 30 Tage.*

Weitere Informationen finden Sie unter www.tni-medical.de

2 Installation

- Für eine größtmögliche Therapieeffizienz benutzen Sie das TNI softFlow System ausschließlich innerhalb der Produktspezifikationen.
- Falls die Umgebungsbedingungen nicht innerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen, lassen Sie das Gerät bitte aus Sicherheitsgründen ausgeschaltet.
- Wenn das Gerät von außerhalb in die Therapieräumlichkeiten gebracht wird, kann eine signifikante Temperaturdifferenz auftreten (Übergang von Lagerbedingungen zu Nutzungsbedingungen), manchmal über 50°C. Wenn dies der Fall ist, lassen Sie das Gerät vor der Inbetriebnahme zunächst stehen und an die neuen Umgebungsbedingungen (z. B. Raumtemperatur) anpassen. Dies kann bis zu 24h dauern.
- Stellen Sie das TNI softFlow Gerät waagerecht auf einer ebenen Fläche unterhalb der Kopfhöhe des Patienten auf.
- Platzieren Sie das Gerät auf einer Mindesthöhe von 40 cm über dem Boden und halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm zur Wand sowie von 1 m zu jedem anderen elektrischen Gerät ein.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker problemlos ein- und ausgesteckt werden kann.
- Benutzen Sie das mitgelieferte Stromkabel, um das Gerät an die Stromversorgung anzuschließen.
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Wippschalter betätigen.

HINWEIS

- *Das Gerät führt beim Hochfahren einen Selbsttest durch: Es muss ein Alarmton zu hören sein.*

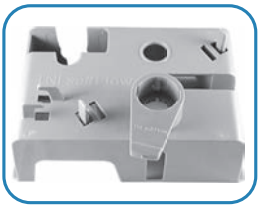
WARNHINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass das Innere des TNI softFlow Geräts trocken ist, bevor Sie es an die Stromversorgung anschließen!*

2.1 Befeuchter

2.1.1 Komponenten des Befeuchters Klinik

Der Befeuchter Klinik besteht komplett bestückt aus vier Komponenten.



Befeuchtereinschub Klinik

Clear Guard 3 Beatmungsfilter

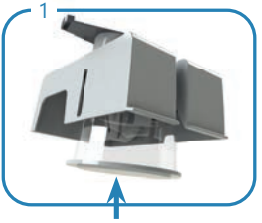
Befeuchterkammer Auto-Fill

Luftbrücke TNI softFlow

2.1.2 Zusammenbau des Befeuchters Klinik

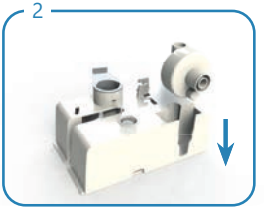
Bauen Sie den Befeuchter entsprechend der nachstehenden Bilderabfolge zusammen:

1



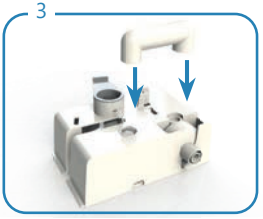
Setzen Sie die Befeuchterkammer Auto-Fill von unten in den entsprechenden Steckplatz des Einschubes ein.

2



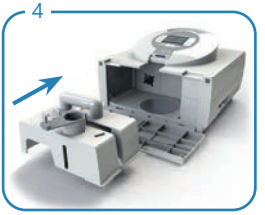
Setzen Sie den Beatmungsfilter von oben auf den entsprechenden Steckplatz des Einschubes.

3



Platzieren Sie die Luftbrücke von oben auf die entsprechenden Öffnungen des Einschubes, um den Filter und die Befeuchterkammer zu verbinden.

4



Der Feststellhebel des Applikators auf dem Befeuchtereinschub muss vom Gerät wegzeigen. Schieben Sie den Befeuchtereinschub vollständig in das Gerät. Stellen Sie sicher, dass der Befeuchtereinschub unter den Führungsschienen entlanggleitet. Schließen Sie die Vorderklappe des Gehäuses.

2.1.3 Einsetzen des Wasserbeutels

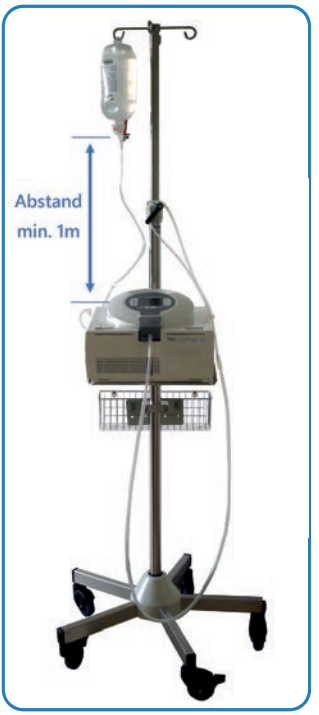
- Das Anschließen oder der Wechsel des Wasserbeutels muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.
- Platzieren Sie den Beutel mit sterilem Wasser, sodass sich die Öffnung 1m über der oberen Kante des Geräts befindet (siehe nachstehende Abbildung als Beispiel).
- Schieben Sie die Spitze des Kammerschlauchs in die entsprechende Öffnung an der Unterseite des Wasserbeutels.
- Öffnen Sie die Entlüftungskappe an der Seite der Beutelspitze. Die Befeuchterkammer wird nun automatisch und konstant bis zur Markierungslinie befüllt.

HINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass die Befeuchterkammer und der Wasserbeutel stets ausreichende Mengen an Wasser enthalten.*
- *Schalten Sie das TNI softFlow System aus, wenn es sich nicht in Gebrauch befindet.*

WARNHINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass sich der Wasserstand stets zwischen den schwarzen Markierungslinien befindet (siehe Abbildung).*
- *Verwenden Sie ausschließlich steriles Wasser. Verwenden Sie keine anderen Zusätze.*
- *Leeren Sie die Befeuchterkammer vollständig, bevor Sie das Gerät transportieren oder bewegen.*
- *Benutzen Sie die Befeuchterkammer nicht, wenn diese sichtbare Schäden aufweist.*



Beispielbild

2.1.4 Komponenten des Befeuchters Homecare

Der Befeuchter Homecare besteht aus drei Komponenten.

Deckel, Befeuchter Homecare

Zyklon, Befeuchter Homecare

Behälter, Befeuchter Homecare

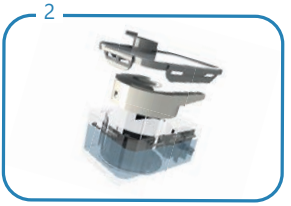
2.1.5 Zusammenbau des Befeuchters Homecare

Bauen Sie den Befeuchter Homecare entsprechend der nachstehenden Bilderabfolge zusammen:

1

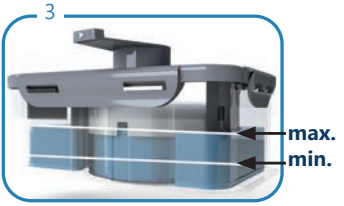
Befüllen Sie den Wasserbehälter mit abgekochtem Leitungswasser (max. lauwarm), kohlensäurefreiem Trinkwasser oder Sterilwasser, bis zur maximalen Füllhöhe.

2



Setzen Sie den Zykloneinsatz und den Deckel von oben auf den Wasserbehälter.

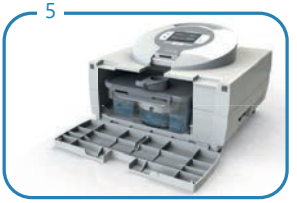
3



4

Verriegeln Sie den Befeuchter, indem Sie alle Verriegelungslaschen des Deckels nach unten klappen.

5



Schieben Sie den Befeuchter vollständig in das Gerät. Schließen Sie die Vorderklappe des Gehäuses durch Hochklappen.

WARNHINWEIS

- *Leeren Sie den Befeuchter Homecare vollständig, bevor Sie das Gerät transportieren oder bewegen.*

2.1.6 Wasserwechsel in Befeuchter Homecare

- Wechseln Sie mind. 1x täglich das Wasser im Befeuchter Homecare.
- Zerlegen Sie den Befeuchter in seine Einzelkomponenten und spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser aus.
- Tauchen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch in lauwarmes Wasser mit einem haushaltsüblichen, milden Reinigungsmittel ein und wringen Sie es danach aus.
- Reiben und wischen Sie mit dem feuchten Tuch über die Oberfläche der Komponenten und entlang der Kanten und Fugen, um Schmutz- und Kalkablagerungen zu entfernen.
- Spülen Sie die Einzelkomponenten unter fließendem Wasser ab.
- Reiben Sie anschließend die Komponenten mit einem weichen, fusselfreien Tuch trocken, um Kalkablagerungen zu vermeiden.
- Unmittelbar vor der nächsten Inbetriebnahme des Gerätes ist der Wasserbehälter bis maximal zur angezeichneten Fülllinie mit frischem Wasser zu befüllen. Bitte benutzen Sie frisch abgekochtes Leitungs- oder (stilles) Trinkwasser, das noch maximal lauwarm ist.

2.2 Applikatoren

HINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass Sie den geeigneten Applikatortyp wählen, der den Anforderungen der laufenden Therapie entspricht. Wählen Sie einen Applikator, dessen Nasenkanülen die Nasenlöcher nicht komplett verschließen.*
- *Halten sie den beheizten Applikatorschlauch von sämtlichen elektronischen Überwachungselektroden (EEG, EKG, EMG usw.) fern, um mögliche Interferenzen mit dem überwachten Signal zu vermeiden.*
- *Achten Sie darauf, den Schlauch nicht zu quetschen oder zu verbiegen.*
- *Der Applikator muss bei jedem Patienten oder nach Ablauf der maximalen Nutzungsdauer gewechselt werden (je nach dem, was zuerst eintritt).*

WARNHINWEIS

Zur Vermeidung von Verletzungen und Beschädigungen beachten Sie Folgendes:

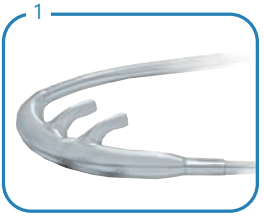
- *Benutzen Sie keinerlei Zubehör, das nicht von der TNI medical AG zugelassen ist.*
- *Verwenden Sie keine Schlauchisolierungen und decken Sie den Applikator während des Gebrauchs keinesfalls ab (z.B. mit einer Decke).*
- *Stellen Sie sicher, dass der Applikator nicht zusätzlich von außen beheizt wird (z.B. durch einen Heizstrahler).*
- *Die verwendeten Komponenten dürfen nicht verändert oder umgebaut werden.*
- *Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn Sie Fremdköper im Applikator vorfinden.*

Zur Vermeidung von Stromschlägen, beachten Sie Folgendes:

- *Nachdem ein Applikator angebracht wurde, soll der Patient die elektrischen Anschlüsse des TNI softFlow Systems nicht berühren.*

2.2.1 Installation des Applikators (softFlow Modus)

1



Wählen Sie den geeigneten Applikatortyp (siehe Kapitel Systemkomponenten).

2

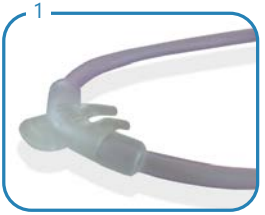
Stecken Sie den Applikatorstecker von oben in den entsprechenden Steckplatz und drücken Sie ihn vorsichtig und vollständig nach unten.

HINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass Sie den geeigneten Applikatortyp wählen, der den Anforderungen der laufenden Therapie entspricht (siehe Kapitel Systemkomponenten: Zubehör softFlow Modus).*

2.2.2 Installation des Applikators (junior Modus)

1

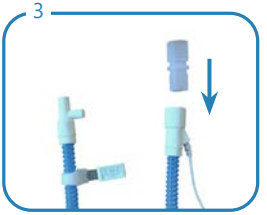


Wählen Sie die geeignete Nasenbrille (siehe Kapitel: Systemkomponenten).

2

Stecken Sie das Applikator-Modul junior von oben in den vorgesehenen Steckplatz und drücken Sie es mit sanftem Druck hinunter.

3



Nehmen Sie den InnoTube und den Verbindungsstecker aus der Verpackung und verbinden Sie beide Teile

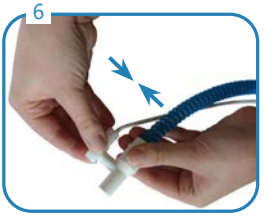
4

Stecken Sie den InnoTube mit dem Verbindungstück von oben in den vorgesehenen Steckplatz im Applikator-Modul

5

Stecken Sie den Heizkabel des InnoTubes in den entsprechenden Stecker des Applikator-Moduls

6

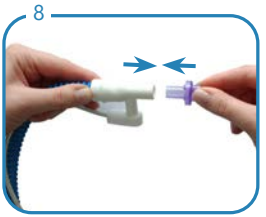


Bringen Sie den Temperatursensor am vorderen Ende des InnoTubes an

7

Verbinden Sie den Temperatursensor an der Vorderseite mit dem Applikator-Modul. Beachten Sie bitte die richtige Ausrichtung des Steckers: Flache Seite nach oben.

8



Nehmen Sie die passende Nasenbrille aus der Verpackung und verbinden Sie diese mit dem InnoTube.

9

Das TNI ist jetzt einsatzbereit. Starten Sie das System gemäß der Anleitung und bringen Sie die Nasenbrille korrekt am Patienten an.

HINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass Sie den geeigneten Applikatortyp wählen, der den Anforderungen der laufenden Therapie entspricht (siehe Kapitel Systemkomponenten: Zubehör junior Modus).*

2.2.3 Deinstallation des Applikators (softFlow Modus)

Bewegen Sie den Verriegelungshebel unter dem Applikatorstecker nach rechts. Der Applikatorstecker wird aus seiner Verriegelung gelöst.

Ziehen Sie den Applikatorstecker vorsichtig senkrecht aus dem Steckplatz nach oben.

2.2.4 Deinstallation des Applikators (junior Modus)

Trennen Sie den Stecker des Sensorkabels von der Buchse auf der Vorderseite des Applikator-Moduls.

Entfernen Sie vorsichtig das Temperaturmesselement vom anderen Ende des InnoTubes.

Trennen Sie den Stecker des Heizkabels vom grünen Stecker auf der Oberseite des Applikator-Moduls.

Entfernen Sie nun den InnoTube vom Applikator-Modul.

Drücken Sie den grauen Riegel unter dem Applikator-Moduls ganz nach rechts, um es zu entriegeln.

Ziehen Sie nun das Applikator-Modul nach oben aus seinem Steckplatz.

2.2.5 Nasale Applikation

Schalten Sie das TNI softFlow Gerät an, bevor Sie einen Applikator anbringen. Bringen Sie den Applikator entsprechend der nachstehenden Bilderfolge am Gesicht des Patienten an.

- *softFlow Modus*

1

Stellen Sie sicher, dass die leicht gebogenen Nasenkanülen in Richtung des Gesichts zeigen.

2

Führen Sie die Nasenkanülen vorsichtig in die Nase ein. Befestigen Sie den Schlauch auf beiden Seiten über den Ohren.

3

Ziehen Sie die Manschette in Richtung Kinn, um die Position des Applikators zu fixieren

- *junior Modus*

1

Stellen Sie sicher, dass die leicht gebogenen Nasenkanülen in Richtung des Gesichts zeigen.

2

Führen Sie die Nasenkanülen vorsichtig in die Nase ein.

3

Entfernen Sie die Schutzfolie von den Haftkissen und befestigen Sie diese auf den Wangen des Patienten.

4

Um die Position der Nasenbrille zu sichern, ziehen Sie die Fixierhülse in Richtung Kinn.

5

Befestigen Sie den Applikatorclip an der Kleidung des Patienten, um den InnoTube in der vorgesehenen Position zu halten

6

Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Nasenbrille.

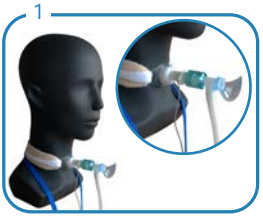
HINWEIS

- *Die Nutzung der selbsthaftenden Wangenpolster ist optional. Sie können, falls erforderlich, entfernt werden.*

2.2.6 Tracheale Applikation

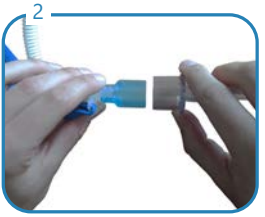
Schalten Sie das TNI softFlow Gerät an, bevor Sie einen Applikator anbringen. Bringen Sie den Applikator entsprechend der nachstehenden Bilderfolge am Tracheostomie-Interface des Patienten an.

1



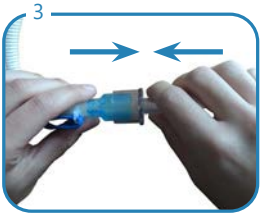
Verbinden Sie das tracheale Interface mit dem Patientenanschluss laut Herstellerangaben.

2



Verbinden Sie den Adapter des Applikatorschlauchs mit dem passenden Gegenstück des Tracheal-Interfaces

3



Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Applikator und Tracheal-Interface auf festen Halt.

HINWEIS

- *Der Konnektor des Applikatorschlauchs besitzt einen Innendurchmesser von 22mm. Verwenden Sie nur passende Patienten-Interfaces gemäß ISO 5367 oder ISO 80601-2-74.*
- *Dieses Zubehör kann nur im softFlow Modus verwendet werden.*
- *Die Befeuchtungsleistung des Systems beträgt >33 mg / l bei trachealer Anwendung.*

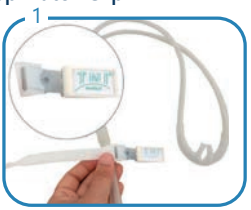
WARNHINWEIS

- *Bei Nutzung des Tracheal-Applikators ist die Sauerstoffbeimischung auf 20 l/min begrenzt! Bitte beachten Sie dies, wenn Sie die Therapiewerte festlegen oder anpassen.*
- *Bei trachealer Anwendung wird die Befeuchtung des Systems automatisch auf 37°C TP eingestellt. Solange ein Applikator Trachealinterface verwendet wird, kann dieser Wert nicht manuell verändert werden.*
- *Die empfohlene Umgebungstemperatur bei trachealer Anwendung beträgt 20° - 28°C und weicht damit von der empfohlenen Umgebungstemperatur von 18° - 28°C bei nasaler Anwendung ab.*

2.2.7 Applikator-Zubehör

Applikator-Clip

1



Platzieren Sie den Applikator-Clip mit der TNI medical Beschriftung nach oben zeigend an gewünschter Position am Applikatorschlauch.

2

Legen Sie das Band um den Applikatorschlauch.

3

Ziehen Sie das Band durch die vorgesehene Öffnung des Clips.

4

Ziehen Sie das Band nur so fest, dass der Schlauch auf keinen Fall gequetscht wird.

5

Wickeln Sie das Band komplett auf.

6

Öffnen Sie den Befestigungsclip und befestigen Sie ihn an der gewünschten Position Ihrer Kleidung.

HINWEIS

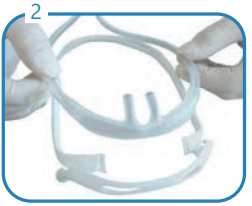
- *Dieses Zubehör kann sowohl im softFlow Modus als auch im junior Modus des Gerätes genutzt werden.*

Applikatorhalterung

1

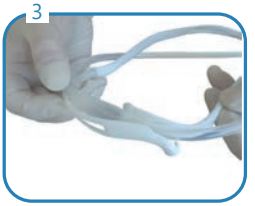
Ziehen Sie das Stretchband über den Applikatorbügel.

2



Legen Sie den Applikatorbügel und die Nasebrille in richtiger Position übereinander.

3

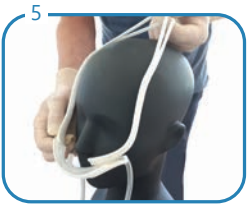


Achten Sie darauf, dass die Nasenkanülen der Nasenbrille mittig im Applikatorbügel sitzen.

4

Fädeln Sie den Applikator-Schlauch auf beiden Seiten durch die Ösen.

5



Führen sie die fertige Applikatorhalterung zum Gesicht.

6

Führen Sie die Nasenkanülen der Nasenbrille vorsichtig in die Nase und ziehen Sie das Stretchband über den Kopf.

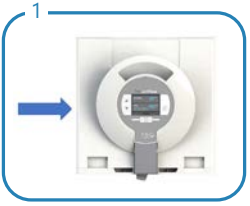
HINWEIS

- *Dieses Zubehör kann nur im softFlow Modus des Gerätes genutzt werden.*

2.3 Sauerstoffzufuhr

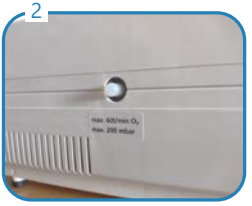
Falls ein erhöhter Sauerstoffbedarf besteht, kann über die seitliche Einlassöffnung eine externe, medizinisch zugelassene Sauerstoffquelle an das TNI softFlow angeschlossen werden.

1



Die Sauerstoffeinlassöffnung befindet sich auf der linken Seite des Gerätegehäuses.

2



Falls keine zusätzliche Sauerstoffversorgung notwendig ist, muss die Sauerstoffeinlassöffnung mit einer Schutzkappe verschlossen bleiben.

3

Schließen Sie mithilfe eines geeigneten Sauerstoffschlauchs eine externe Sauerstoffquelle an den Sauerstoffeinlass an.

HINWEIS

- *Bitte befolgen Sie die Bedienungsanweisung der externen Sauerstoffquelle genau. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Sauerstofflieferanten oder unsere Hotline (siehe Kapitel Wartungs-/Kundendienstinformationen).*
- *Eine falsch angeschlossene Sauerstoffquelle kann zu einer ineffizienten Sauerstofftherapie führen. Stellen Sie eine stabile Verbindung sicher.*

WARNHINWEIS

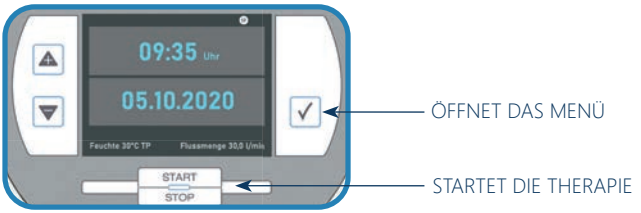
- *Sichern Sie ggf. die Sauerstoffquelle gegen Umfallen, um Schäden und Verletzungen zu vermeiden!*
- *Bei der Nutzung einer Sauerstoffquelle sind Rauchen, sowie offenes Feuer aufgrund der Explosionsgefahr strengstens untersagt!*
- *Betreiben Sie das Gerät nicht in geschlossenen Räumen, in denen Anästhetika oder Lachgas erzeugt oder verwendet werden!*
- *Achten Sie stets darauf, dass die Sauerstoffventile frei von Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten bleiben!*

2.4 Konfiguration

Das Benutzermenü kann im Standby- oder Betriebsmodus aufgerufen werden. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um im Benutzermenü nach oben oder unten zu blättern und um Werte zu erhöhen bzw. zu verringern. Sobald die gewünschten Parameter ausgewählt und bestätigt wurden, werden sie im internen Speicher des Systems hinterlegt und bei der nächsten Inbetriebnahme abgerufen. Die Einstellungen können jederzeit angepasst werden.

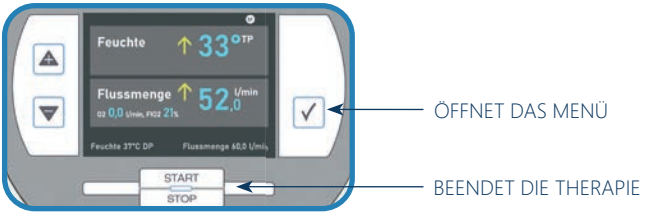
2.4.1 Modi und Bedientasten

Standby-Modus



Betriebsmodus

Die Displaybeleuchtung wird nach 10 Minuten gedimmt. Durch Drücken einer beliebigen Taste wird die Displaybeleuchtung wieder aktiviert.



Benutzermenü

2.4.2 Sprache, Datum und Uhrzeit

Sprache

Rufen Sie im Benutzermenü den Menüpunkt „Sprache“ auf. Blättern Sie bis zur gewünschten Sprache und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:

Beispiel:

Datum

Rufen Sie im Benutzermenü den Menüpunkt „Datum“ auf. Wählen Sie das gewünschte Format aus und bestätigen Sie die Auswahl. Danach können Sie über die Pfeiltasten das korrekte Datum einstellen. Bestätigen Sie die Einstellung. Das Datum ist nun im System gespeichert.

Benutzermenü:

Beispiel:

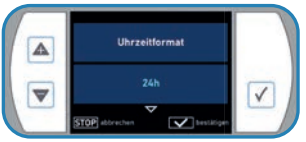
Einstellung des Datums:

Uhrzeit

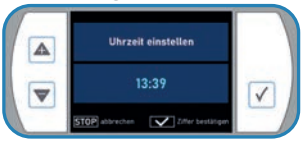
Rufen Sie im Benutzermenü den Menüpunkt „Uhrzeit“ auf. Wählen Sie das gewünschte Format aus und bestätigen Sie die Auswahl. Danach können Sie über die Pfeiltasten die korrekte Uhrzeit einstellen. Bestätigen Sie die Einstellung. Die Uhrzeit ist nun im System gespeichert.

Benutzermenü:

Beispiel:



Einstellung der Uhrzeit:

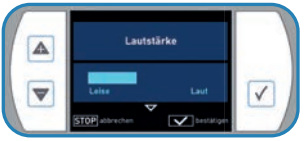


2.4.3 Alarmlautstärke

Rufen Sie im Benutzermenü den Menüpunkt „Alarmlautstärke“ auf, wählen Sie den gewünschten Lautstärkepegel und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:

Beispiel:

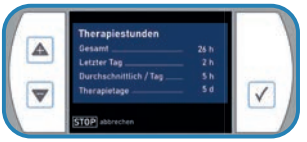


2.4.4 Therapiestunden

Das TNI softFlow System erfasst fortlaufend die Therapiestunden des Patienten. Rufen Sie das Benutzermenü auf und wählen Sie „Therapiestunden“, um die Therapiestunden anzuzeigen.

Benutzermenü:

Anzeige der Therapiestunden:



HINWEIS

- *Sämtliche Daten über Betrieb sowie Funktionsstörungen werden erfasst und können vom technischen Personal oder einem berechtigten Vertreter der TNI medical AG ausgelesen werden.*
- *Die intern und SD-Karten gespeicherten Werte dienen nur Informationszwecken und können nicht als Grundlage der Bewertung der Therapieeffektivität herangezogen werden.*

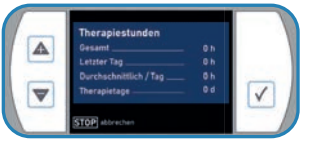
2.4.5 Neuer Patient

Bevor das TNI softFlow System von einem anderen Patienten verwendet wird, sollten die Therapiestunden des vorherigen Patienten auf Null zurückgesetzt werden. Wählen Sie das Register „Neuer Patient“ im Benutzermenü. Wählen Sie „Ja“ und bestätigen Sie die Auswahl.

Benutzermenü:

Auswahl:

Therapiestunden sind gelöscht:



HINWEIS

- *Dieser Menüpunkt ist im Homecare-Modus ausgeblendet.*

3 Bedienung

Um den bestmöglichen Therapieerfolg mit dem TNI softFlow zu erzielen, halten Sie sich genauestens an die vorliegenden Installations- und Bedienungsanweisungen.

HINWEIS

- *Stellen Sie vor der Inbetriebnahme sicher, dass die Befeuchterkammer mit einer ausreichenden Menge Wasser gefüllt ist.*

WARNHINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass sich der Wasserstand stets zwischen den schwarzen Markierungslinien befindet!*
- *Stellen Sie sicher, dass das Innere des TNI softFlow Geräts trocken ist!*
- *Greifen Sie nicht während oder unmittelbar nach dem Gebrauch ins Innere des Geräts, da die innenliegenden Komponenten heiß sein könnten!*

3.1 softFlow und junior Modus

Das TNI softFlow kann in zwei Modi betrieben werden: im softFlow Modus sowie im junior Modus.

Im softFlow Modus sind Flussraten von 10 bis 60 l/min möglich, während im junior Modus Flussraten von 2 bis 15 l / min eingestellt werden können. Für die beiden Modi wird unterschiedliches Zubehör benötigt. Eine Liste mit dem jeweiligen Zubehör finden Sie im Kapitel „Systemkomponenten".

Der softFlow Modus wird durch ein SF Symbol in der obersten Zeile des Displays angezeigt

Der junior Modus wird durch ein Schnuller Symbol in der obersten Zeile des Displays angezeigt

3.1.1 Zwischen softFlow Modus und junior Modus umschalten

Wählen Sie im Menü den Menüpunkt „Modus ändern" aus.

Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Modus mit den Pfeiltasten aus und bestätigen Sie Ihre Auswahl.

WARNHINWEIS

- *Der Betriebsmodus darf nur von medizinischem Fachpersonal umgestellt werden. Deshalb ist dieser Menüpunkt im Homecare Modus ausgeblendet.*

3.2 Therapieparameter

Im Betriebsmodus zeigt das Display die aktuelle Feuchte (Taupunkttemperatur in °C TP), die Flussmenge (in l/min), die Sauerstoffflussmenge (in l/min) sowie FiO_2 (in %) an.

In der untersten Zeile werden die eingestellten Sollwerte angezeigt. Pfeile vor den aktuellen Ausgabewerten weisen darauf hin, dass die Sollwerte noch nicht erreicht wurden und das Gerät die jeweiligen Parameter herauf- oder herunterreguliert.

3.2.1 Flussmenge

- Wählen Sie den Parameter „Flussmenge" im Benutzermenü.
- Passen Sie die Flussmenge in Schritten zu 0,5 l/min innerhalb des für den jeweiligen Applikator zulässigen Bereichs an und bestätigen Sie den Wert.
- Der neu eingestellte Sollwert wird am unteren Rand des Displays angezeigt.

Benutzermenü:

Einstellung:

Anzeige des Sollwerts in der Fußzeile:

HINWEIS

- *Es wird aus Komfortgründen empfohlen, die Flussmenge einzustellen, bevor der Applikator an den Patienten angebracht wird.*

WARNHINWEIS

- *Die Flussmenge darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal eingestellt werden. Aus diesem Grund ist der genannte Menüpunkt im Homecare-Modus ausgeblendet.*

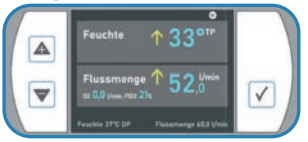
3.2.2 Feuchte

- Wählen Sie den Parameter „Feuchte“ im Benutzermenü.
- Erhöhen Sie die Taupunkttemperatur (in 1°C TP-Schritten innerhalb des Bereichs von 30°C bis 37°C TP) mithilfe der Pfeiltasten, um die Feuchte der Therapieluft zu erhöhen oder umgekehrt. Bestätigen Sie den gewählten Sollwert.
- Der neu eingestellte Sollwert wird in der Fußzeile angezeigt.

Benutzermenü:

Einstellung:

Anzeige des Sollwerts in der Fußzeile:



- Alternativ: Die Taupunkttemperatur kann durch Drücken der Pfeiltasten direkt im Betriebsmodus geändert werden.

WARNHINWEIS

- *Bei trachealer Anwendung wird die Feuchtigkeit automatisch auf 37°C TP eingestellt und kann manuell nicht verändert werden, solange der Applikator Tracheal-Interface im Einsatz ist.*

HINWEIS

- *Für eine optimale Befeuchtung der Atemwege während der nasalen Therapie wird eine Feuchte von 34°C TP bis 37°C TP empfohlen.*
- *Für eine optimale Befeuchtung der Atemwege während der trachealen Therapie wird eine Feuchte von 37°C TP empfohlen*
- *Falls der Patient ein Trockenheitsgefühl in der Nase oder im Hals verspürt, prüfen Sie bitte, ob die Befeuchterkammer genügend Wasser enthält, und/oder erhöhen Sie den Sollwert.*
- *Das System benötigt eine Vorbereitungszeit von etwa 10 min, um den neu eingestellten Sollwert der Feuchte anzupassen.*
- *Falls das Wasser im Applikator oder Heizschlauch übermäßig kondensiert, ist ggf. der gewählte Feuchtewert zu hoch für die vorliegenden Umgebungsbedingungen. Verringern Sie den Sollwert.*
- *Bei der Nutzung des Systems im junior Modus kann sich bei bestimmten Umgebungsbedingungen und Flussraten unter 5 l/min Kondensat in der Nasenbrille bilden. Um Kondensation zu minimieren, wird empfohlen, die Feuchtigkeit nicht über 34°C TP zu stellen, wenn die Flussrate unter 5 l/min liegt.*
- *Das System liefert für jegliche Kombination aus Flussmenge und Sauerstoff eine Feuchte von > 12 mg / l bei nasaler Anwendung.*
- *Das System liefert für jegliche Kombination aus Flussmenge und Sauerstoff eine Feuchte von > 33 mg / l bei trachealer Anwendung.*

3.2.3 Sauerstoff

Falls erforderlich, kann der Therapieluft Sauerstoff beigemengt werden, indem eine externe Sauerstoffquelle an das TNI softFlow Gerät angeschlossen wird (siehe Kapitel Sauerstoffzufuhr).

- Schalten Sie zuerst das TNI softFlow Gerät ein.
- Warten Sie, bis der Gesamtfluss seinen Sollwert erreicht hat.
- Starten Sie die dann die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffquelle öffnen.
- Das in der Therapieluft enthaltene Sauerstoffvolumen wird in l/min angezeigt; die resultierende Sauerstoffkonzentration der Therapieluft wird als FiO_2-Wert in % angezeigt.
- Regulieren Sie die Sauerstoffflussmenge, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffquelle entsprechend weiter auf- bzw. zudrehen.
- Beenden Sie die Sauerstoffzufuhr, indem Sie das Ventil der externen Sauerstoffquelle zudrehen.

Anzeige der Sauerstoffflussmenge und des FiO_2

HINWEIS

- *Bei Nutzung des Tracheal-Applikators ist die Sauerstoffbeimischung auf 20 l / min begrenzt.*
- *Vergewissern Sie sich, dass beim Neustart des Gerätes die Sauerstoffquelle geschlossen ist. Öffnen Sie die Sauerstoffquelle langsam, nachdem das Gerät den eingestellten Flusswert vollständig erreicht hat.*
- *Wenn der FiO_2 den Wert von 95% übersteigt, wird ein Wert von 99% angezeigt.*

WARNHINWEIS

- *Beim Gebrauch einer Sauerstoffquelle sind Rauchen sowie offenes Feuer aufgrund der Explosionsgefahr strengstens untersagt!*
- *Legen Sie keinesfalls einen eingesteckten Applikator oder ein anderes elektrisch betriebenes Gerät auf das TNI softFlow Gerät, wenn sich dieses in Betrieb befindet!*
- *Halten Sie einen Mindestabstand von 1 m zu anderen elektrischen Geräten ein, wenn Sauerstoff zusätzlich in Gebrauch ist!*

3.3 Fehlerbehebung

- Der Benutzer wird durch ein akustisches Signal und eine Meldung auf dem Display über eine Funktionsstörung benachrichtigt. Die Verzögerung zwischen der Funktionsstörung und dem Fehlersignal kann bis zu einer Minute betragen.
- Beachten Sie die Anweisungen in der Fehlercodetabelle.

HINWEIS

- *Die Alarmsystemfunktion kann während des Betriebs geprüft werden. Entfernen Sie hierfür den Applikator und achten Sie auf die sichtbaren und hörbaren Alarmsignale. Verwenden Sie das Gerät bitte nicht, wenn eines der beiden Signale bei diesem Test nicht auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Vertreter der TNI medical AG.*
- *Wird ein Fehler angezeigt, der in der folgenden Tabelle nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der TNI medical AG.*

Fehlerprioritäten

Priorität (entsprechend IEC 60601-1-8:2006)	Schweregrad	Alarm	Bedeutung
gering	I	2 hörbare Signale mit zyklischer Wiederholung	Beachten Sie die nachstehenden Verhaltens-hinweise.
mittel	II	3 hörbare Signale mit zyklischer Wiederholung	Der Alarm lässt sich nicht ausschalten. Das Gerät ist nicht mehr betriebsbereit. Beachten Sie die nachstehenden Verhaltenshinweise.

Fehlercodes

Fehler-code	Schwere-grad	Meldung	Interpretation / Hinweis
101	II	Druck zu hoch	Interner Druck ist zu hoch. Bitte Luftführung prüfen.
102	II	Sensorik defekt	O_2-Flusssensor ist defekt.*
103	II	Sensorik defekt	Luftflusssensor ist defekt.*
104	II	Kein Fluss	Flussrate beträgt Null.*
151	I	Fluss nicht erreichbar	Gemessener Fluss liegt unter dem eingestellten Fluss. Bitte prüfen Sie die Luftführung bzw. den Applikatortyp.
153	I	Fluss zu hoch	Gemessener Fluss liegt über dem eingestellten Fluss. Bitte prüfen Sie die Luftführung.
155	I	Umgebungsluftdruck	Umgebungsdruck ist außerhalb des zulässigen Be-reichs. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen.
156	I	O_2-Fluss über Sollfluss	Eingestellte O_2-Flussrate ist zu hoch. Bitte beach-ten Sie Kapitel Sauerstoff.
157	I	Sensorik defekt	Drucksensor ist defekt.*
158	I	Sauerstoffzugang offen	Verschließen Sie den O_2-Zugang mit einer Schutzkappe bzw. überprüfen Sie die korrekte Installation der O_2-Quelle.

191	I	Applikatorschlauch überprüfen	Achtung: eine Blockade des Flusses wurde festgestellt. Prüfen Sie, ob der Applikatorschlauch abgeknickt ist.
201	II	Lufttemperatur zu hoch	Temperatur der Therapieluft ist zu hoch. Bitte überprüfen Sie die Umgebungsbedingungen und beachten Sie die Produktspezifikationen.
251	I	Umgebungstemperatur	Umgebungstemperatur ist außerhalb des zulässigen Bereichs. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen.
252	I	Umgebungsfeuchte	Umgebungsfeuchte ist außerhalb des zulässigen Bereichs. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen.
254	I	Sensorik defekt	Sensor für Umgebungstemperatur/-feuchtigkeit ist defekt.*
255	I	Taupunkt nicht erreichbar	Eingestellter Taupunkt kann nicht erreicht werden. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen und den korrekten Zusammenbau der Systemkomponenten.
301	II	Heizplatte überhitzt	Hardware-Fehler*
302	II	Heizplatte defekt	Elektronik der Heizplatte arbeitet nicht ordnungsgemäß.*
351	I	Bitte Wasser nachfüllen	Befeuchtungskammer ist leer; bitte füllen Sie Wasser ein.
352	I	Heizplatte defekt	Heizplatte arbeitet nicht ordnungsgemäß.*
353	I	Sensorik defekt	Temperatursensor des Befeuchters ist defekt.*
354	I	Heizplatte defekt	Heizplatte arbeitet nicht ordnungsgemäß.*
355	I	Sensorik defekt	Systemfehler.*
401	II	Gebläse defekt	Gebläse ist blockiert.*
402	II	Gebläse überhitzt	Gebläse ist überhitzt. Bitte beachten Sie die Produktspezifikationen und überprüfen Sie die Luftführung.
403	II	Gebläse-Sensor defekt	Temperatursensor für das Gebläse ist defekt.*
404	II	Lüfter defekt	Lüfter ist defekt.*
501	II	-	Display ist defekt. Ein akustisches Alarmsignal wird ausgegeben.*
502	II	Systemfehler	Beim Hochfahren des Systems wurde ein Sensorfehler ermittelt.*
503	II	Kalibrationsfehler	Starten Sie das Gerät erneut mit geschlossener Sauerstoffquelle. Öffnen Sie die Sauerstoffquelle langsam, nachdem das Gerät den eingestellten Flusswert vollständig erreicht hat.*
601	II	Sensorik defekt	Temperatursensor des Applikators ist defekt. Bitte ersetzen Sie den Applikator.

605	II	Lufttemperatur zu hoch	Temperatur der Therapieluft ist zu hoch. Bitte überprüfen Sie die Umgebungsbedingungen und beachten Sie die Produktspezifikationen.
606	II	Applikatorheizung defekt	Hardware-Fehler.*
651	I	Applikatorheizung defekt	Applikatorheizung ist defekt. Bitte ersetzen Sie den Applikator.
652	I	Applikator nicht erkannt	Es wurde kein Applikator erkannt. Bitte ersetzen Sie den Applikator.
653	I	Applikatortyp	Gewählte Flussrate ist zu hoch für diesen Applikatortyp. Verringern Sie die Flussrate oder verwenden Sie einen größeren Applikator.
654	I	Applikatortyp	Gewählte Flussrate ist zu niedrig für diesen Applikatortyp. Verwenden Sie einen kleineren Applikator.
655	I	Applikator nicht unter-stützt	Der angeschlossene Applikator ist nicht für diesen Geräte-Typ zugelassen. Bitte nutzen Sie einen Applikator laut Zubehör-Tabelle in Kapitel Systemkomponenten.
701	II	Systemfehler	EEPROM-Fehler (interner Speicher).*
702	II	Systemfehler	Betriebssystemfehler.*
703	II	Systemfehler	EEPROM-Fehler (interner Speicher).*
704	II	Systemfehler	Benutzereinstellungen sind beschädigt.*
705	II	Systemfehler	Firmware-Fehler.*
706	II	Falsche Hardware	Hardware-Fehler.*
707	II	Systemfehler	Systemfehler.*
708	II	Systemfehler	EEPROM-Fehler (interner Speicher).*
752	I	SD-Karte oder Datei defekt	Prüfsummenfehler SD-Karte. Bitte wechseln Sie die SD-Karte aus und starten Sie das System neu.
753	I	Systemfehler	Batteriespannung ist zu niedrig.*
754	I	Systemfehler	Prüfsummenfehler Firmware.*
755	I	Systemfehler	Firmware-Fehler. Bitte entfernen Sie die SD-Karte und wenden Sie sich an Ihren Vertreter der TNI medical AG.
756	I	Kann Schrift nicht laden	Schriftart der gewählten Sprache konnte nicht geladen werden. Die Datei ist beschädigt oder fehlt. Bitte wählen Sie Standardschriftart (z.B. Englisch). Für weitere Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der TNI medical AG.
757	I	Wenig Speicher auf SD-Karte	Bitte setzen Sie eine neue SD-Karte ein.
851	I	Staubfilter wechseln	Ersetzen Sie den Staubfilter.

** Schalten Sie das System am Hauptschalter aus. Warten Sie mindestens 30 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder starten. Falls der Fehler weiterbesteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der TNI medical AG.*

4 Aufbereitung

Die nachfolgenden Anweisungen legen das Verfahren für die Aufbereitung des TNI softFlow Systems und dessen Komponenten fest. Befolgen Sie diese Anweisungen, sofern die Vorschriften Ihrer Einrichtung nicht anderweitige Anforderungen festlegen.

HINWEIS

- *Befolgen Sie die hier aufgeführten Reinigungs- und Wechselzyklen der Komponenten. Andernfalls besteht die Möglichkeit der Kontaminierung des Systems, die den Patienten gefährden könnte.*
- *Die Herstellerangaben des Reinigungs-/Desinfektionsmittels müssen beachtet werden.*
- *Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vor der Aufbereitung von der Stromversorgung.*
- *Prüfen Sie sämtliche Komponenten nach der Reinigung/Desinfektion auf sichtbare Schäden.*
- *Setzen Sie die TNI softFlow Komponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung zusammen und prüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb.*
- *Es dürfen keine automatischen Reinigungsverfahren (Spülmaschine o.ä.) durchgeführt werden.*
- *Es dürfen keine automatischen Sterilisationsverfahren durchgeführt werden.*
- *Der übermäßige Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann das Gehäuse beschädigen.*

WARNHINWEIS

- *Es dürfen keinerlei Flüssigkeiten in das Gerät gelangen, da diese die Elektronik des Geräts beschädigen können!*
- *Fassen Sie nicht unmittelbar nach dem Gebrauch in das Gehäuse. Warten Sie, bis alle innenliegenden Teile abgekühlt sind!*

4.1 Reinigung und Desinfektion

Wählen Sie eine saubere Umgebung für die Geräteaufbereitung. Wischen Sie bitte die Oberfläche der Unterlage mit einem feuchten Tuch mit einer kleinen Menge haushaltsüblichen, milden Reinigungsmittels ab. Trocknen Sie diese anschließend mit einem trockenen, fusselfreien Tuch.

4.1.1 Manuelle Reinigung

- Tauchen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch in lauwarmes Wasser mit einem haushaltsüblichen, milden Reinigungsmittel ein und wringen Sie es danach aus.
- Reiben und wischen Sie mit dem feuchten Tuch über die Oberfläche des Geräts und der Komponenten und entlang der Kanten und Fugen, um Schmutz- und Kalkablagerungen zu entfernen.
- Trocknen Sie die Oberflächen mit einem trockenen, weichen und fusselfreien Tuch, um Kalkablagerungen zu vermeiden.
- Insofern sich bei der trachealen Anwendung Kondenswasser im Applikatorschlauch bildet, trennen Sie den Applikator vom TNI softFlow sowie vom Patienten-Interface und lassen Sie das Kondensat ablaufen.

4.1.2 Wischdesinfektion

- Nach der manuellen Reinigung werden einige Komponenten des TNI softFlow (siehe Kapitel Reinigungs- und Wechselzyklen) durch manuelle Wischdesinfektion desinfiziert.
- Die Oberflächen der Komponenten müssen gleichmäßig und vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien und mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch oder Desinfektionstüchern gereinigt werden (siehe Kapitel Reinigungs- und Desinfektionsmittel).
- Das aufgebrachte Desinfektionsmittel muss gemäß Herstellerangaben auf der Oberfläche verbleiben.
- Trocknen Sie nach der Expositionszeit die Oberflächen mit einem trockenen, weichen und fusselfreien Tuch.

4.1.3 Automatische Systemdesinfektion

Eine komplette Systemdesinfektion ist erforderlich, wenn das TNI softFlow System:

- in der Klinikanwendung ohne oder mit einem defekten Clear-Guard 3 Bakterienfilter (bspw. wenn der angegebene Wechselzyklus nicht eingehalten wurde) genutzt worden ist.
- in der Klinikanwendung mit einem Befeuchter Homecare komplett genutzt worden ist.
- mit MRSA kontaminiert wurde (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus).

HINWEIS

- *Die Systemdesinfektion nach dem Keredusy-Verfahren kann vom Hersteller TNI medical AG oder einem anderen autorisierten Unternehmen/Institut durchgeführt werden. Es sind max. drei Keredusy-Verfahren zugelassen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die TNI medical AG.*

4.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie für die Reinigung ein haushaltsübliches, mildes Reinigungsmittel. Die Materialverträglichkeit des TNI softFlow Systems wurde für die nachfolgenden Desinfektionsmittel bestätigt:

Produktname	Hersteller	Beschreibung
TNI softFlow		
mikrozid® AF liquid	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges, alkoholisches Desinfektionsmittel
mikrozid® sensitive liquid	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges, alkoholfreies Schnelldesinfektionsmittel
MediWipes	Medicare Medizinische Geräte GmbH	Gebrauchsfertige, alkoholfreie Desinfektionsfeuchttücher
Meliseptol® rapid	B. Braun	Gebrauchsfertiges alkoholisches Sprüh- oder Wischdesinfektionsmittel
Oxivir Tb *	Diversey	Wasserstoffperoxid 0,5%
MetrCide Plus 30 *	Metrex	Glutaraldehyd 3,4%
Super Sani-Cloth *	PDI	Dimethylethylbenzylammoniumchlorid 0,25% Dimethylbenzylammoniumchlorid 0,25%
Chlorine Bleach *	Clorox	10% Natriumhypochlorit (8,25%) in Wasser
IPA *	Hydrox	USP Isopropylalkohol 70%
Chlorhexidine *	HIbiclens	Chlorhexidin 4,0%
Applikatorhalterung softFlow		
mikrozid® AF liquid	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertiges, alkoholisches Desinfektionsmittel
WILAsil Reinigungskonzentrat	WILAmed GmbH	Gebrauchsfertiges, alkoholisches Desinfektionsmittel
Sagrotan Allzweckreiniger	Sagrotan	Gebrauchsfertiges alkoholisches Sprüh- oder Wischdesinfektionsmittel
Isopropanol 70%	-	Wird pur, ohne Verdünnung angewendet

**Diese Mittel können auch zur Desinfektion des Befeuchtereinschub Klinik verwendet werden*

Die desinfizierende Wirkung der Mittel wurde jeweils durch Desinfektionsmittelhersteller validiert. Bitte befolgen Sie genau die Gebrauchsanweisung des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers.

HINWEIS

- *Das Reinigungsmittel muss folgenden Anforderungen entsprechen: pH-neutral, nicht scheuernd, ungiftig, nicht korrosiv. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die nicht mit Polycarbonat-Kunststoff sowie PC-ABS-Kunststoff kompatibel sind (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ammoniak, Ammoniumhydroxid, Natronlauge, Jod, Methanol, methylierte Spirituosen, Terpentin und alkalische Bleichmittel wie Natriumhypochlorit).*
- *Reinigungsmittel-/ Desinfektionsmittelrückstände müssen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch entfernt werden.*

4.3 Reinigungs- und Wechselzyklen

Die folgenden Reinigungs- und Wechselzyklen sind streng einzuhalten. Komponenten für den Einmalgebrauch sind bei Patientenwechsel immer auszutauschen. Führen Sie zusätzlich bei Bedarf, bspw., wenn eine Oberfläche verschmutzt ist, eine manuelle Reinigung durch (siehe Kapitel Manuelle Reinigung).

Komponente	Reinigungs-zyklus	Reinigungsmethode	Wechsel-zyklus	Nutzung
TNI softFlow	täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	-	wiederverwendbar
Zubehör softFlow Modus				
Applikator Klinik-Serie	täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	360 Stunden	Einmalgebrauch
Applikator Homecare-Serie	täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	720 Stunden	Einmalgebrauch
Zubehör junior Modus				
ApplicatorModule junior	täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion		wiederverwendbar
Temperaturmesselement	täglich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion		wiederverwendbar
NeoFlow nHFOT Nasenbrille	täglich	Wischdesinfektion	7 Tage	Einmalgebrauch
InnoTube softFlow	täglich	Wischdesinfektion	30 Tage	Einmalgebrauch
Klinik-System				
Befeuchtereinschub Klinik	Bei Patienten-wechsel	Wischdesinfektion	-	wiederverwendbar
Befeuchterkammer auto-fill	-	-	wöchentlich	Einmalgebrauch
Luftbrücke TNI softFlow	-	-	wöchentlich	Einmalgebrauch
Clear Guard 3 Beatmungsfillter, abgewinkelt	-	-	täglich	Einmalgebrauch
Homecare-System				
Wasserbehälter Befeuchter Homecare	täglich	Manuelle Reinigung	jährlich	Einmalgebrauch
Zykloneinsatz Befeuchter Homecare	täglich	Manuelle Reinigung	jährlich	Einmalgebrauch
Deckel Befeuchter Homecare	täglich	Manuelle Reinigung	jährlich	Einmalgebrauch
Diverses				
Staubfilter	wöchentlich	Auswaschen	3-monatlich	wiederverwendbar
Wasser in Befeuchter Homecare	-	-	täglich	-
Applikatorhalterung	wöchentlich	Manuelle Reinigung Wischdesinfektion	jährlich	Einmalgebrauch
Stretchband Applikatorhalterung	wöchentlich	Manuelle Reinigung	-	-
Applikator Clip	-	-	-	Einmalgebrauch

4.3.1 Auswechseln des Staubfilters

- Waschen Sie den Staubfilter wöchentlich unter fließendem Wasser aus, wringen Sie ihn aus und lassen Sie ihn komplett trocknen, bevor Sie den Staubfilter wieder in die Halterung einsetzen.
- Wechseln Sie den Staubfilter alle 3 Monate oder bei Erscheinen des Fehlers „851 – Staubfilter wechseln" aus (je nach dem, was zuerst eintritt).

Nehmen Sie die Staubfilterklappe an der Rückseite des Gerätes aus der Halterung, indem Sie leichten Druck auf die Oberkante ausüben und entnehmen Sie den Staubfilter.

Ersetzen Sie den Staubfilter durch einen neuen bzw. setzen Sie den gereinigten Filter wieder ein. Schließen Sie die Staubfilterklappe, indem Sie die untere Kante zuerst einhaken und die obere Kante mit leichtem Druck bis zur Verriegelung einrasten lassen.

HINWEIS

- *Befolgen Sie die genannten Hygienemaßnahmen um zu verhindern, dass das System Schaden nimmt oder die Therapie beeinträchtigt wird.*

5.1 Produktspezifikationen

Leistungsdaten softFlow Modus

Flussrate	10 bis 60 l/min (einstellbar in 0,5 l/min Schritten)
Sauerstoffbeimischung	0 bis 60 l/min

Leistungsdaten junior Modus

Flussrate	2 bis 15 l/min (einstellbar in 0,5 l/min Schritten)
Sauerstoffbeimischung	0 bis 13 l/min

Allgemeine Leistungsdaten

Feuchtigkeit Taupunkt	30 - 37°C TP (einstellbar in 1°C TP Schritten)
Ereignisspeicher	Datenspeicherung der letzten 12 Therapiemonate

Toleranzen der angezeigten Werte

Gesamtfluss	0 - < 10 l/min: ± 1 l/min 10 - < 25 l/min: ± 2 l/min 25 - < 50 l/min: ± 4 l/min > 50 l/min: ± 5 l/min
Sauerstofffluss	0 - < 10 l/min: ± 0,5 l/min 10 - < 25 l/min: ± 1 l/min 25 - < 50 l/min: ± 2 l/min > 50 l/min: ± 2,5 l/min
FiO_2	21 – 100%: ±10%

HINWEIS:

- *Das System liefert für jegliche Kombination aus Flussmenge und Sauerstoff eine Feuchte von > 12 mg / l bei nasaler Anwendung.*
- *Das System liefert für jegliche Kombination aus Flussmenge und Sauerstoff eine Feuchte von > 33 mg / l bei trachealer Anwendung.*

Geräteparameter

Technische Daten	
Medizinproduktklasse (93/42/EWG)	IIa
Sicherheitsklasse, elektrisch	II
Schalldruck Alarmsignal	> 45 dB(A)
Sicherheitsklasse	IP21 (Schutz vor Berührung durch Finger und Objekte >12mm sowie von oben tropfendem Wasser).
Applizierte Komponenten (Applikator)	BF
Elektrische Sicherheit	Entsprechend EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2/Nr. 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	Entsprechend EN 60601-1-2
Betriebsspannung (Nennspannung)	100 bis 240 V~, 50 bis 60 Hz
Max. Leistungsaufnahme System	300 VA
Max. Leistungsaufnahme Applikatorheizung	20 VA
Geräteabmessungen	
Breite	320 mm
Tiefe	320 mm
Höhe	210 mm
Gewicht (ohne Befeuchter, ohne Wasser)	5,6 kg
Befeuchterkammer auto-fill	max. 144 ml
Beutel oder Flasche mit sterilem Wasser	< 1000 ml
Wasserbehälter Befeuchter Homecare	max. 650 ml
Applikator	
Wechselzyklus Applikator Klinik-Serie	≤ 360 Therapiestunden; Einweggebrauch
Wechselzyklus Applikator Homecare-Serie	≤ 720 Therapiestunden; Einweggebrauch
Sicherheitslevel (applizierte Komponente)	BF
Schlauchlänge nasale Anwendung	1,8 m
Schlauchlänge tracheale Anwendung	2,33 m
Höchsttemperatur der austretenden Luft	43°C

Befeuchter	
Typische Luftfeuchtigkeit Typische Luftfeuchtigkeit tracheale Anwendung	30°C-37°C TP (70-90 % rel. Luftfeuchtigkeit) 37C° TP (70-90 % rel. Luftfeuchtigkeit)
Ausgangsleistung Befeuchtungssystem	> 12 mg/l bei 2 - 60 l/min
Compliance	< 1.2 ml/kPa/m
Gasleckage bei Maximaldruck	< 10 ml/min
Aufheizdauer	< 30 min
Umgebungsbedingungen	
Umgebungstemperatur	10°-30°C
Empfohlene Umgebungstemperatur	18°-28°C (nasale Anwendung) 20°-28°C (tracheale Anwendung)
Luftfeuchtigkeit	15-93% rel. Luftfeuchtigkeit
Höhe	0 – 3000 m ü.N.N.
Umgebungsbedingungen bzgl. Lagerung und Transport	
Temperatur	-29°C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit	< 93% rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	700-1060 hPa
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2: 2007
Filterklasse des Staubfilters	G4 (EN 779: 2003)
Erwartete Betriebszeit (erwartete Lebensdauer) des TNI softFlow	3 bis 6 Jahre, je nach täglichem Gebrauch
Externe Sauerstoffquelle	
Typ	Es darf ausschließlich eine medizinisch zugelassene Sauerstoffquelle angeschlossen werden (dies umfasst, beschränkt sich jedoch nicht auf die Konformität mit IEC 60601-1:2005). Für weitere Informationen nehmen Sie bitte Bezug auf das Benutzerhandbuch für die Sauerstoffquelle oder wenden Sie sich an Ihren Sauerstofflieferanten. Die Bedienung und Einstellung entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Benutzerhandbuch.
Max. zulässiger Druck am Sauerstoffeinlass	200 mbar

WARNHINWEIS

- *Die Nutzung des Gerätes außerhalb der genannten Parameter oder in großer Höhenlage kann einen negativen Einfluss auf die Therapiequalität haben.*

HINWEIS

- *Alle Angaben zu Gasvolumen, Flussrate und Leckage sind in ATPS angegeben.*

5.2 Systeminformationen

Klinik-Modus

Das TNI softFlow System wird im Klinikmodus geliefert. Das „Klinikmenü" ist aktiviert. Medizinisches Fachpersonal kann alle Therapieparameter sowie Systemkonfigurationen einstellen und im Menü auf die Systeminformationen zugreifen, die weitere Informationen wie Firmwareversionen und die Seriennummer umfassen.

WARNHINWEIS

- *Wenn ein solches TNI softFlow zu Hause verwendet wird, muss das Klinikmenü durch die Medizinische Fachkraft nach Einstellung der Therapiewerte gesperrt werden, damit der Patient die Einstellungen nicht verändern kann. Dies erfordert die Eingabe eines PIN Codes. Bitte kontaktieren Sie Ihren Vertreter der TNI medical AG, wenn Sie das Klinikmenü sperren möchten.*

HINWEIS

- *Das „Service Menü" ist nur für Vertreter der TNI medical AG zugänglich.*

Homecare-Modus

Wenn das TNI softFlow zu Hause verwendet wird, muss es zuvor in den Homecare-Modus versetzt werden, um die ungewollte Veränderung der Therapieparameter durch den Patienten zu verhindern. Um ein so gesichertes System (einmalig oder dauerhaft) zu entsperren und um Zugriff auf alle Parameter zu erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter der TNI medical AG.

5.3 Umgebungsbedingungen

Siehe Kap. Produktspezifikationen: Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur:	10 - 30°C
Umgebungsfeuchte:	15 - 93 % relative Feuchte
Höhe:	0 – 3000 m über NHN

WARNHINWEIS

- *Die Nutzung des Systems in Höhenlagen kann einen negativen Effekt auf die Therapiequalität haben.*

Lagerungs- und Transportbedingungen

Siehe Kap. Produktspezifikationen: Umgebungsbedingungen bzgl. Lagerung und Transport
Das Gerät darf bei -29 bis +70°C, ≤93 % relativer Feuchte und 700 - 1060 hPa gelagert und transportiert werden. Das Gerät darf nur in aufrechter Position und in vollständig getrocknetem Zustand transportiert werden.

Liste der kompatiblen Gase

Raumluft wird über den Luftschlitz und den Staubfilter auf der Rückseite in das Gerät gesogen.
Sauerstoff wird durch eine externe Sauerstoffquelle zugeführt.

5.4 Datenspeicherung

Alle Daten über Betrieb und Funktionsstörungen des TNI softFlow Systems werden während der Therapiestunden aufgezeichnet und können vom technischen Personal der TNI medical AG ausgelesen werden. Die Daten werden im internen Speicher gespeichert. Der interne Speicher hat die Kapazität, alle während der vorangehenden 12 Monate gesammelten Daten zu speichern. Überdies kann eine SD-Karte verwendet werden, um Daten unabhängig vom internen Speicher zu speichern.

5.5 Symbole

	Hersteller	O	Netzschalter: AUS
	Produktionsdatum	I	Netzschalter: EIN
	Applizierte Komponente vom Typ BF		Umgebungstemperatur
IP 21	IP-Schutzklasse		Gebrauchsanweisung befolgen!
LOT	Chargennummer	max. 60 l/min O2 max. 200 mbar	Max. Fluss Max. Druck
REF	Geräte-/Artikelnummer		Achtung: Oberfläche heiß!
SN	Seriennummer	CE 0297	CE-Kennzeichen
	Entsorgung	MR	MR unsicher
Rx	Verschreibungspflichtig	YYYY-MM	Verwendbar bis:
Do not remove caps	Warnung: Schutzkappe nicht entfernen!		

5.6 Entsorgung

Die nachfolgenden Teile können über den Hausmüll entsorgt werden: Applikatoren, Befeuchtereinschub Klinik, Luftbrücke Befeuchter Klinik, Clear Guard 3 Beatmungsfilter, Staubfilter, Befeuchterkammer Auto-Fill. Das TNI softFlow Gerät enthält elektronische Komponenten. Entsorgen Sie diese keinesfalls über den Hausmüll! Bitte wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an Ihren lokalen Vertreter der TNI medical AG.

6 Garantie

Das Gerät wurde unter großer Sorgfalt hergestellt und vor dem Versand umfassend geprüft. Der Garantiezeitraum beträgt 2 Jahre ab Kaufdatum (das mittels einer Rechnung und/oder einer Garantiebescheinigung mit Stempel des Händlers bescheinigt wird). Innerhalb des Garantiezeitraums ersetzt die TNI medical AG defekte Komponenten. Durch das Ersetzen einer Komponente verlängert sich der Garantiezeitraum keinesfalls über die 2 Jahre ab Kaufdatum hinaus. Die Garantie deckt keinesfalls den üblichen Verschleiß des Geräts oder von Komponenten ab, die Wegwerfprodukte sind (z. B. Staubfilter, Befeuchterkammer usw.) oder einem eingeschränkten Nutzungszeitraum unterliegen (z. B. Applikator usw.). Ersetzte Komponenten gehen in das Eigentum der TNI medical AG über. Sämtliche weiteren Kundenansprüche sind ausgeschlossen.

Die Garantie erlischt durch:

- Zusammenbau, Erweiterung, Zurücksetzen, Veränderungen oder Reparaturen durch unbefugte Personen
- Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung
- Schäden infolge von Bedienungsfehlern
- Unsachgemäßer Gebrauch oder Umgang
- Verwendung von nicht-originalen Ersatzteilen
- Höhere Gewalt (z. B. Blitzeinschlag usw.)
- Transportschäden infolge unsachgemäßer Verpackung bei der Rückgabe
- Öffnen des Gehäuses durch unbefugte Personen

Falls sich die Reklamation als ungerechtfertigt herausstellt, trägt der Kunde die Kosten für die Prüfung und den Versand des Geräts. Bitte bewahren Sie das Gerät in der Originalverpackung auf für den Fall, dass eine Wartung erforderlich ist. Ist die Originalverpackung nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der TNI medical AG. Falls das TNI softFlow System nicht in der Originalverpackung versendet und während des Transports beschädigt wird, werden die Kosten hierfür dem Kunden auferlegt. Wir danken für Ihr Verständnis.

7 Wartungs- / Kundendienstinformationen

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung genau, um einen sicheren und langfristigen Gerätebetrieb zu erzielen. Führen Sie eine Sichtprüfung vor jeder Inbetriebnahme durch und überwachen Sie regelmäßig die ordnungsgemäße Funktionsweise des TNI softFlow Systems während des Betriebs. Wenden Sie sich im Falle eines unerwarteten Ereignisses, eines Bedienproblems oder einer Fehlfunktion an Ihren Vertreter der TNI medical AG. Der Benutzermenüpunkt „Servicemenü" kann ausschließlich vom technischen Personal bzw. Vertreter von TNI medical aufgerufen werden. Wir empfehlen, das TNI softFlow System alle 2 Jahre nach erster Inbetriebnahme durch einen Vertreter der TNI medical AG prüfen zu lassen, um die Leistungsfähigkeit des Systems aufrechtzuerhalten und die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten.

HINWEIS

- *Die Instandhaltung und Pflege des TNI softFlow liegt in der Eigenverantwortung des Anwenders / der Klinik.*
- *Die Instandsetzung/der Service darf nur durch einen von der TNI medical AG autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.*
- *Das Gerätegehäuse darf nur von autorisiertem Personal geöffnet werden. Das beinhaltet auch den Wechsel der Sicherungen.*

Registrierte Meldeadresse:
TNI medical AG
Hofmannstr. 8
D-97084 Würzburg

Verwaltung und Kundenservice:
TNI medical AG
Tiefe Gasse 11
D-97084 Würzburg

Telefon: +49 931 20 79 29 02 Fax: +49 931 20 79 29 18 E-Mail: info@tni-medical.de

Folgende Software wird in den Geräten verwendet: • CMSIS V5.1 • FreeRTOS v10.2.0 • Elm-Chan FatFS R0.13c • Ramtex LCD library v7 • STM32F10x Self Test Library / Class B STM32 self test package v2.0.0 • Standard Peripheral Library for STM32F1xxx V3.6.1 • STM32 USB Library v4.1.0 • STM32 DFU library V3.2.1

Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

HINWEIS

- *Das TNI softFlow ist ein elektrisches Medizingerät und erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV. Es muss in Übereinstimmung mit den unten angeführten EMV-Informationen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.*
- *Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte können den ordnungsgemäßen Betrieb des TNI softFlow Systems beeinträchtigen.*
- *Das TNI softFlow System sollte nicht neben anderen elektrischen Geräten oder mit diesen gestapelt benutzt werden. Falls der parallele Betrieb oder das Stapeln jedoch notwendig ist, muss der ordnungsgemäße Betrieb innerhalb der Konfigurationseinstellung regelmäßig überprüft werden.*
- *Das TNI softFlow System kann durch andere elektrische Geräte gestört werden, auch wenn diese den gültigen Emissionsanforderungen entsprechen.*
- *Die zusätzliche Benutzung von nichtzugelassenem Zubehör, Kabeln oder Wandlern kann die Emissionen erhöhen und die elektromagnetische Störfestigkeit des TNI softFlow Systems verringern.*
- *Das TNI softFlow hat, wie in den anwendbaren Normen definiert, als wesentliches Leistungsmerkmal einen erwärmten und befeuchteten Luftstrom mit einer Befeuchtungsleistung von >12 mg/l bei nasaler Anwendung und >33 mg/l bei trachealer Anwendung.*

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das TNI softFlow System ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Leitungsemissionen CISPR 11	Gruppe 1/ Klasse B	Das TNI softFlow nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Aus diesem Grund sind die Hochfrequenzemissionen äußerst niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Störungen an umliegenden elektronischen Ausrüstungen.
Hochfrequenzemissionen CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B	Das TNI softFlow eignet sich für den Einsatz in allen Institutionen einschließlich Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das TNI softFlow System ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfungslevel**	**Konformitätslevel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (EE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Fußböden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 610004-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen, 100 kHz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen, 100 kHz [keine Eingangs-/ Ausgangsleitungen mit > 3 m vorhanden], 100 kHz	Die Netzspannungsversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Leitung(en) zu Erdung	± 0,5, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) [keine Erdung vorhanden]	Die Netzspannungsversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen bei 0° 0% UT für 250/300 Zyklen	Die Netzspannungsversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein Dauerbetrieb zwingend erforderlich ist, wird die Verwendung einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie empfohlen.
Nennfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS UT ist die Wechselnetzspannung vor Anwendung des Prüfungslevels.			

Störfes-tigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungslevel	Konformität-slevel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	6 V in ISM- und Amateur-funk-Fre-quenz-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 3 V zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 V in ISM- und Amateur-funk-Fre-quenz-bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 3 V zwischen 150 kHz und 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenzkom-munikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Trennabstand (der von der Frequenz des Übertragungsgeräts abhängt) vom TNI softFlow System einschließlich Zubehörteilen benutzt werden.
Abgestrahlte Hoch-frequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlener Trennabstand (d) in Metern (m) 0,3
			P ist die maximale Ausgangsleistung des Übertragungsgeräts in Watt (W) entsprechend der Angabe des Herstellers des Übertra-gungsgeräts. Feldstärken von stationären Hochfre-quenzübertragungsgeräten entsprechend der elektromagnetischen Vor-Ort-Bestimmung sollten kleiner als das Konformitätslevel eines jeden Frequenzbereichs sein. In der Nähe von Ausrüstungen, die mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeich-net sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Ab-sorption und Spiegelung von Strukturen, Gegenständen oder Personen beeinträchtigt.

Feldstärken von stationären Übertragungsgeräten wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Handy/ Schnurlostelefon) und Landfunkgeräte, Amateurradio, AM- und FM-Radioübertragung sowie TV-Übertragung können nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, die den sta-tionären Hochfrequenzübertragungsgeräten zuzuordnen ist, sollte eine elektromagnetische Vor-Ort-Beurtei-lung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke das anwendbare Hochfrequenzkonformität-slevel des TNI softFlow Systems überschreitet, muss dessen ordnungsgemäßer Betrieb regelmäßig geprüft werden. Falls ein fehlerhafter Betrieb festgestellt wird, sind ggf. weitere Maßnahmen wie beispielsweise das Verlagern des TNI softFlow Systems erforderlich.

Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 6 V/m betragen.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem TNI softFlow System

Das TNI softFlow System ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenzstörungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten (Übertragungsgeräte) und dem TNI softFlow wie unten empfohlen einhält, wobei die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung zu berücksichtigen ist.

Prüffrequenz MHz	**Frequenzband** MHz	**Funkdienst**	**Modulation**	**Maximale Leistung** W	**Entfernung** m	**Störfestigkeitsprüfpegel** V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des [ME-Geräts oder ME-Systems] verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Diese Richtlinien gelten ggf. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung von Strukturen, Gegenständen oder Personen beeinträchtigt.

Die einzigartige Nicht-Invasive TNI Ventilation

Verwaltungsadresse: Hofmannstraße 8 • 97084 Würzburg
Geschäftsadresse: Tiefe Gasse 11-13 • 97084 Würzburg
Telefon +49 931 20 79 29 02 • Fax +49 931 20 79 29 18
www.tni-medical.de • service@tni-medical.de

Art. No.: 3022201 Rev 3.2, 2022-01-17
Gebrauchsanweisung TNI softFlow_DE
For patent information see http://www.tni-medical.com/ip