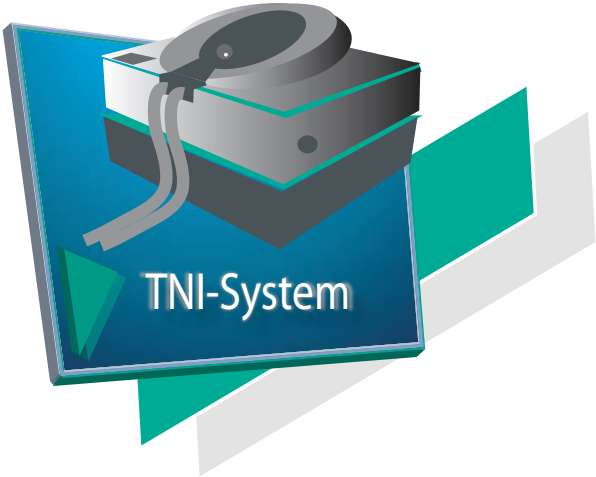
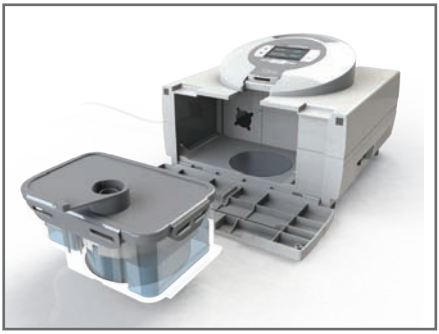
TNI softFlow® 50 Homecare System

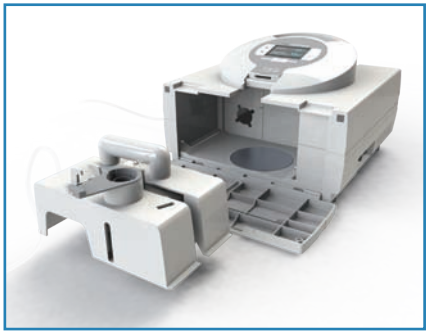
Gebrauchsanweisung


TNI-System

TNI softFlow
37
50

TNI softFlow 5





Erste Schritte

- Diese Bedienungsanleitung gilt für TNI *soft*Flow *50* Homecare Systeme.
- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung einschließlich sämtlicher Warnhinweise durch, andernfalls könnte es zu Verletzungen kommen. Bewahren Sie beides zur späteren Einsichtnahme auf.
- Bevor das TNI *soft*Flow *50* Homecare System zum ersten Mal angewendet wird, muss es gemäß den Anweisungen im technischen Handbuch zum TNI *soft*Flow *50* Homecare System eingerichtet werden.
- Für weitere Beratung wenden Sie sich bitte an Ihre TNI medical AG Vertretung.

Inhalt

1) TNI *soft*Flow *50* Homecare System - Gerätebeschreibung 6
1.1) Methode 6
1.2) Verwendungszweck 6
1.3) Sicherheitshinweise 6
1.3.1) Zu dieser Gebrauchsanweisung 7
1.3.2) Für die bestimmungsgemäße Anwendung 7
1.3.3) Für die korrekte Nutzung 7
1.3.4) Für den korrekten Aufbau 8
1.3.5) Zu den Umgebungsbedingungen 9
1.3.6) Im Umgang mit Sauerstoff 10
1.3.7) Zur Reinigung 11
1.3.8) Befüllen der Wasserbehälter / Befeuchterkammern 11
1.3.9) Transport des Gerätes 12
1.3.10) Zur Entsorgung 12
1.4) Funktionsbeschreibung 12
1.5) Schulungsmöglichkeiten 12
2) Lieferumfang und Zubehör des Gerätesystems 13
2.1) Lieferumfang des TNI *soft*Flow *50* Homecare Systems 13
2.2) Zubehör des Gerätesystems 13
3) Inbetriebnahme des TNI *soft*Flow *50* Homecare Systems 14
3.1) Aufbau und Zusammensetzung 14
3.1.1) Befeuchter Homecare komplett mit Wasser befüllen und einsetzen 14
3.1.2) Befeuchter Klinik komplett zusammenbauen und einsetzen 16

3.1.3) Wasserbeutel anschließen ... 17
3.1.4) Befeuchterkammer mit Reservoir ... 18
3.1.5) Applikator einsetzen ... 19
3.1.6) Applikator entfernen ... 19
3.1.7) Sauerstoffquelle anschließen ... 19
3.1.8) Staubfilter wechseln ... 20
3.2) Ein- und ausschalten / Standby-Modus aktivieren und deaktivieren ... 21
3.2.1) Ein- und ausschalten ... 21
3.2.2) Standby-Modus aktivieren ... 21
3.2.3) Standby-Modus deaktivieren ... 22
3.3) Bedienelemente des TNI softFlow 50 Systems ... 22
3.3.1) Bedienelemente des TNI softFlow 50 Systems ... 22
3.3.2) Grundsätzliche Menü Bedienung des TNI softFlow 50 Homecare Systems ... 22
3.4) Applikator anlegen ... 23
3.5) Applikator auswählen ... 24
3.6) Start der Therapie ... 25
3.7) Beenden der Therapie ... 26
3.8) Sauerstoff zuführen ... 26
3.9) Sauerstoffzufuhr beenden ... 27
4) Einstellung der Therapieparameter und Menüpunkte zur Systemkonfiguration ... 28
4.1) Therapieparameter ... 28
4.1.1) Erklärung zu den angezeigten Display-Werten ... 28
4.1.2) Feuchte (Taupunkt) einstellen ... 29
4.2) Menüpunkte, welche Systemkonfiguration zulassen, sind: ... 30
4.2.1) Sprache einstellen ... 30
4.2.2) Uhrzeit einstellen ... 31
4.2.3) Datum einstellen ... 32
4.3) Menüpunkte, Systeminformation ... 33
4.3.1) Systeminformation ... 33
4.3.2) Therapiestunden auslesen ... 34
5) Hygienische Maßnahmen ... 34
5.1) Reinigung ... 35
5.1.1) Reinigungs- und Wechselzyklen ... 35
5.1.2) Reinigungsmittel ... 36
5.1.3) Gehäuseoberflächen ... 38
5.1.4) Befeuchter Homecare komplett; Einsatz in der Homecare ... 38
5.1.5) Luftfilter ... 38
5.1.6) Applikator in der Homecare ... 39

6) Desinfektion 39
7) Technische Daten 40
7.1) Bildzeichen am Gerät 40
7.2) Leistungsparameter, Technische Daten, Geräteparameter 41
7.3) Technische Daten, Geräteparameter 41
8) Fehlercodes 43
9) Service / Instandhaltung 49
10) Garantieleistungen 49
11) Entsorgung 50
12) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 51

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 - Lieferumfang des TNI *soft* **Flow** *50* Homecare Systems 13
Tabelle 2 - Bedienelemente des TNI soft Flow 50 22
Tabelle 3 - Bildzeichen am Gerät 40
Tabelle 4 - Technische Daten 41
Tabelle 5 – Fehlercodes 43
Tabelle 6 - Elektromagnetische Aussendung 51
Tabelle 7 - Elektromagnetische Störfestigkeit 1 52
Tabelle 8 - Elektromagnetische Störfestigkeit 2 53
Tabelle 9 - Empfohlene Schutzabstände 54

1) TNI *soft* Flow *50* Homecare System - Gerätebeschreibung

1.1) Methode

Das TNI *soft* Flow *50* ist ein System zur Therapie mit Nasaler Insufflation, das sowohl im klinischen Intensiv- und Stationärbereich als auch in der Homecare, zur Atmungsunterstützung spontan atmender Patienten eingesetzt werden kann.
Ein konstanter, befeuchteter und erwärmter Luftstrom, im Bedarfsfall kombiniert mit Sauerstoff, wird durch einen Applikator (dünne Nasenbrille als Schnittstelle zum Patienten) in die Nase appliziert.
Das TNI *soft* Flow *50* kann für Erwachsene, sowie für Kinder eingesetzt werden.

Die Therapie mit Nasaler Insufflation führt grundsätzlich zu einer Verbesserung der Ventilation.

1.2) Verwendungszweck

Die Therapie mit Nasaler Insufflation (TNI) ist zur ergänzenden Behandlung bei Patienten mit partial- oder global respiratorischer Insuffizienz, wie z.B. COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung), ILD (Interstitielle Lungenerkrankung), um unter anderem die Atemmuskulatur zu entlasten, die Ventilation und die mukoziliäre Klärung zu verbessern.
Eine Therapie mit Nasaler Insufflation darf nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung begonnen werden.
Die Therapie mit Nasaler Insufflation ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz vorgesehen!

Die Therapie erfolgt individuell nach ärztlicher Vorgabe. Sie kann tagsüber im Wachzustand oder während des Schlafens angewendet werden.

Das TNI *soft* Flow *50* kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. Bitte beachten Sie, dass zur Therapie von Kindern und Erwachsenen unterschiedliche, spezielle Applikatoren verfügbar sind.

Erfolgt die Therapie in der Homecare mit dem Gerät, muss sich der Bediener in einem mentalen gesunden Zustand befinden. Ist dies nicht der Fall, muss die Bedienung des Gerätes durch eine dritte Person (beispielsweise eine Pflegekraft) erfolgen. Dies muss besonders dann berücksichtigt werden, wenn das Gerät von Kindern oder Kleinkindern verwendet wird. Siehe hierzu Punkt 1.3).

Das TNI *soft* Flow *50* kann auf eine ebene, horizontale Oberfläche in Innenräumen platziert werden und wird als stationäres Gerät verwendet. Der Standort kann gewechselt werden, der Betrieb ist aber während des Transportes nicht erlaubt. Es wird empfohlen, das System ohne Wasserbefüllung zu transportieren. Beim häuslichen Gebrauch muss eine zyklische Reinigung der entsprechenden Komponenten erfolgen. Siehe hierzu auch Punkt 5 "*Hygienische Maßnahmen*".

1.3) Sicherheitshinweise

- Lesen Sie die folgenden Hinweise aufmerksam durch! Sie enthalten wichtige Hinweise zum sicheren und verantwortungsbewussten Umgang mit dem TNI *soft* Flow *50*.
- Eine gesonderte Schulung zur Inbetriebnahme des Gerätes ist notwendig.
- Die folgenden Hinweise liegen im Verantwortungsbereich des Anwenders.
- Bei Nichtbeachtung besteht Gefahr!
- Das Gerät kann in einer sitzenden oder liegenden Position verwendet werden. Das laufende Gerät darf nicht transportiert werden. Wenn ein Kind oder Kleinkind das Gerät verwendet, muss eine qualifizierte dritte Person die sachgemäße Nutzung sicherstellen.
- Es ist nicht erlaubt, irgendeine Änderung am Gerät vorzunehmen.
- Auch wenn während der Inbetriebnahme ein Selbsttest durchgeführt wird, empfiehlt es sich, nach der Inbetriebnahme den Applikator vom Gerät zu entfernen und wieder einzusetzen, um die die Korrektheit der Alarmfunktion zu überprüfen.
- Sollten beim Nutzer allergische Reaktionen durch Silikon auftreten, darf das Gerät nicht genutzt werden.

1.3.1) Zu dieser Gebrauchsanweisung

- Die genaue Beachtung dieser Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen und sicheren Betrieb des TNI *soft*Flow *50* und der mitgelieferten Komponenten. Die Nichtbeachtung gefährdet eine ausreichende Therapie.
- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den aktuellen Stand des Gerätes, einschließlich der Software und des Zubehörs unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen der aktuell gültigen Medizinprodukte-Richtlinie

1.3.2) Für die bestimmungsgemäße Anwendung

- Das TNI *soft*Flow *50* ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz vorgesehen!
- Eine Therapie darf nur aufgrund einer ärztlichen Verordnung begonnen werden.
- Die verordnete Flussmenge darf nur von medizinischem Fachpersonal oder autorisierten Personen eingestellt werden.
- Das TNI *soft*Flow *50* ist ein System zur Therapie mit Nasaler Insufflation, das sowohl im klinischen Intensiv- und Stationärbereich als auch in der Homecare, zur Atmungsunterstützung spontan atmender Patienten eingesetzt werden kann.
- Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu Flussmengen abhängigem positivem Atemwegsdruck (PAP). Dies muss berücksichtigt werden, wenn PAP unerwünschte Ergebnisse für den Patienten auslösen könnte. Das TNI *soft*Flow *50* dient nicht der künstlichen Lebenserhaltung.
- Das TNI *soft*Flow *50* ist nicht dazu geeignet, akutes Versagen der Atmungsfunktionen zu therapieren.
- Das TNI *soft*Flow *50* darf nicht zur invasiven Beatmung verwendet werden.
- Das TNI *soft*Flow *50* darf nicht bei einem kompletten Verschluss der oberen Atemwege benutzt werden!
- Das TNI *soft*Flow *50* darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Atemwege mit einem Bypass umgangen sind.
- Nebenwirkungen, wie Reizung der Nasenschleimhäute, Schnupfen und Blutungen der Nase bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen, sind beim TNI *soft*Flow *50* aufgrund der Befeuchtung und der komfortableren Applikation der Luft kaum zu erwarten. Sollten dennoch derartige Symptome auftreten, ist die Feuchte Einstellung zu erhöhen (siehe Kapitel 4.1.2 "*Feuchte einstellen*").
- Das TNI *soft*Flow *50* sollte nicht über mehrere Stunden unbenutzt eingeschaltet bleiben.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie unter epileptischen Anfällen oder sehr unruhigem Schlaf leiden.
- Lassen Sie keine Kinder mit den Schläuchen oder Kabeln spielen, um so die Gefahr der Strangulation oder das Einatmen oder Verschlucken von kleinen Teilen zu vermeiden.

1.3.3) Für die korrekte Nutzung

- Das Gerätegehäuse darf nur von autorisiertem Personal geöffnet werden.
  Davon ausgenommen sind die für die Anwendung und Reinigung ohne Werkzeuge demontierbaren Geräteteile. Vor dem Öffnen des Gerätes ist immer das Gerät auszuschalten und das System vom Netz zu trennen.
- Falls das TNI *soft*Flow *50* über einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird,
  - schalten Sie das TNI *soft*Flow *50* aus,
  - ziehen Sie die Netzanschlussleitung aus der Netzsteckdose,
  - entfernen Sie den Applikator und
  - sorgen Sie dafür, dass sich kein Wasser in der "Befeuchterkammer Auto-Fill" oder dem "Wasserbehälter Befeuchter Homecare" befindet.

- Vor jedem Einschalten des TNI *soft*Flow *50* ist der korrekte Zusammenbau zu prüfen.
- Überprüfen Sie die Komponenten auf Beschädigungen oder Fehler.
- Schalten Sie bei eventuellen Auffälligkeiten den Netzschalter aus und trennen Sie das System vom Netz.
- Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre zuständigen TNI medical AG Vertretung.
- Der Applikatorschlauch muss während der Therapie frei liegen. Er darf nicht durch Kissen, Decken, Kleidung etc. abgedeckt werden.
- Der Patient soll darauf achten, die Luftführung durch den Applikator nicht zu behindern oder einzuschränken.
- Bei angelegtem Applikator und mehrfacher Drehung des Anwenders, vor allem im Schlaf, in gleicher Richtung um die Körperachse, kann es zu Druckstellen und Abschnürungen am Körper kommen.
- Der vorhandene USB-Stecker wird ausschließlich für Wartungszwecke genutzt.

1.3.4) Für den korrekten Aufbau

- Achten Sie darauf, dass das TNI *soft*Flow *50* ordnungsgemäß aufgebaut ist und keine Beschädigungen aufweist.
- Stellen Sie das TNI *soft*Flow *50* so auf, dass es sich vom Ort der Behandlung aus in Reichweite befindet und das Display gut sichtbar ist.
- Achten Sie auf ungehinderten Luftzugang. Die Luftzufuhr darf nicht behindert sein. Der Luftdurchlass darf nicht behindert sein.
- Das TNI *soft*Flow *50* und das gesamte Zubehör sind für die Verwendung innerhalb der Patientenumgebung geeignet.
  Nutzen Sie nur das in der GAW genannte und zugelassene Zubehörmaterial.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehörteile ("Befeuchterkammer Homecare komplett", Applikator, etc. siehe Kapitel 2.2). Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und gesundheitlichen Gefährdungen kommen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt.
- Prüfen Sie vor Anschluss des Gerätes an das Stromnetz, ob die für das TNI *soft*Flow *50* zulässige Netzspannung (100-240 V) und Netzfrequenz (50-60 Hz) mit Ihren örtlichen Kenndaten übereinstimmen. Die notwendigen Angaben befinden sich ebenfalls auf dem Gerätetypenschild und in Kapitel 7, "*Technische Daten*".
  Anschluss an das Stromnetz nur bei Übereinstimmung!
  Verwenden Sie nur die mitgelieferte Netzanschlussleitung.
- Vor jedem Einschalten muss geprüft werden, ob das TNI *soft*Flow *50* vollständig und korrekt montiert wurde und keine sichtbaren Beschädigungen vorhanden sind.
- Überprüfen Sie vor jedem Einschalten des TNI *soft*Flow *50* dessen ordnungsgemäßen Zustand (Vollständigkeit, offensichtliche Defekte, etc.). Führen Sie hierzu vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen an den Einzelkomponenten durch. Schalten Sie das Gerät bei eventuellen Auffälligkeiten nicht ein. Wenden Sie sich umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.
- Betreiben Sie das Gerät bei Schäden nicht weiter. Dies gilt insbesondere für Schäden am Gehäuse, bei beschädigten Steckverbindungen und Leitungen sowie bei eingedrungenen Flüssigkeiten in das Gerät. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen, (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte)

genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteilen anschließt, ist Systemkonfigurierer und somit verantwortlich, dass die gültige Systemversion der Systemnorm EN 60601-1-1 entspricht. Bei Rückfragen wenden Sie sich an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.

- Der PC-Anschluss unter dem Tragegriff des TNI *soft***Flow** *50* darf nur zum Anschluss eines PCs verwendet werden. Die Benutzung darf ausschließlich durch geschultes Personal oder durch den Servicetechniker erfolgen. Bei einem angeschlossenen PC darf der Patient den PC, oder die mit ihm verbundene Teile, nicht berühren. Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und den PC oder die mit ihm verbundenen Teile berühren.
- Der Sensor-Anschluss unter dem Tragegriff des TNI *soft***Flow** *50* darf nur zum Anschluss des "Temperatur Messelement extern", Artikelnummer 40641018 oder weiterer, durch TNI medical AG zugelassene Komponenten genutzt werden. Schließen Sie keine nicht zugelassenen Komponenten an diese Buchse an.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass das Netzkabel ohne Probleme gezogen werden kann.
- Eine SD-Karte kann verwendet werden, um Informationen unabhängig vom Gerät zu speichern.

1.3.5) Zu den Umgebungsbedingungen

- Das TNI *soft***Flow** *50* darf nur innerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen betrieben werden (siehe Kapitel 7 *„Technische Daten"*). Wird das Gerät außerhalb des für die garantierten Leistungsparameter angegebenen Bereiches betrieben, werden funktionsbedingt die Leistungsparameter reduziert.
  Liegen die Umgebungsbedingungen außerhalb des angegebenen Bereiches, bleibt das Gerät sicherheitsbedingt ausgeschaltet. Für den einwandfreien Gebrauch ist es wichtig, dass sich das TNI *soft***Flow** *50* an die Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) anpassen kann. Bitte warten Sie ca. 2-4 Stunden bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies gilt für den erstmaligen Gebrauch des TNI *soft***Flow** *50* und für den Fall, dass das Gerät außerhalb der Umgebungsbedingungen transportiert wurde.
  Benutzen Sie das Gerät nie in feuchten Räumen sowie in explosionsgefährdeten Räumen oder in verbrennungsfördernder Atmosphäre.
- Die bestimmungsgemäße Funktion des TNI *soft***Flow** *50* kann durch den Betrieb in unmittelbarer Nähe zu HF-Elektrochirurgiegeräten, Defibrillatoren, Röntgenstrahlen, übertragenen Schaltimpulsen, Radiofrequenzstörungen oder Kurzwellen-Therapiegeräten beeinträchtigt werden.
- Benutzen Sie das TNI *soft***Flow** *50* nicht während der Durchführung o.g. Maßnahmen oder einer Kernspintomografie (MRT; NMR, NMI).
- Legen Sie kein eingeschaltetes Mobiltelefon näher als 1m neben das Gerät.
- Stellen Sie das Gerätesystem nicht in der Nähe einer Heizung auf und setzen Sie es nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Der ordnungsgemäße Betrieb kann dadurch gestört werden
- Der Sensor zur Messung der Umgebungstemperatur befindet sich rechtsseitig im Inneren des Gerätes. Richten Sie keine externe Wärmequelle (Heizung, etc.) auf diesen Sensor.
- Für eine ausreichende Luftzirkulation um das Gerät ist ein Mindestabstand von 25 cm zu allen Seiten erforderlich.
- Das Gerät darf nicht abgedeckt werden.
- Um eine schnellere Staubansammlung im Luftfilter zu vermeiden, stellen Sie das TNI *soft***Flow** *50* nicht in Bodennähe.
- Das Gerät darf nur in Innenbereichen eingesetzt werden und sollte auf einen ebenen, horizontalen Untergrund aufgestellt werden.

- Stellen Sie das Gerät zur Vermeidung von Beschädigung, Verunreinigungen oder Störungen nicht in der Nähe von Haustieren, Schädlingen oder Kindern auf.
- Der Betrieb des Gerätes bei niedriger gleichmäßiger Temperatur kann zur Bildung von Kondenswasser im Applikator führen. Der verpackte Applikator ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen und trocken zu lagern.

1.3.6) Im Umgang mit Sauerstoff

- Der Applikator darf nicht auf das TNI *soft***Flow** *50* oder auf elektrisch betriebene Geräte abgelegt werden.
- TNI *soft***Flow** *50* darf nur mit den mitgelieferten Anschlusseinheiten betrieben werden. Ein Betrieb des Gerätes mit anderen Anschlusseinheiten ist nicht zulässig.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung über die Sauerstoffzufuhr sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Nutzung oder zum Anschluss haben, wenden Sie sich an Ihren Sauerstoff Lieferanten oder an unsere Hotline.
- Schließen Sie Ihre Sauerstoffzufuhr korrekt an, vor allem, wenn es sich um eine Sauerstoffflasche handelt. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung über die Sauerstoffzufuhr durch.
- Sauerstoffarmaturen nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen. Nicht rauchen, kein offenes Feuer, Brandgefahr!
- Das Gerät darf nicht in geschlossenen Bereichen betrieben werden, in denen Anästhesiegemische und/oder Lachgas hergestellt oder verwendet werden.
- Beachten Sie folgende Sicherheitshinweise insbesondere bei einer Beimischung von Kliniksauerstoff:
    - o Stellen Sie das TNI *soft***Flow** *50* nicht auf den Fußboden. Halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm ein.
    - o Halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm zur Wand ein.
    - o Halten Sie einen Mindestabstand von 80 cm zu anderen elektrischen Geräten ein.
- Überprüfen Sie vor jedem Einschalten den korrekten Anschluss der Anschlusseinheit(en) an die dafür vorgesehene(n) Gasentnahmestelle(n).
- Achten Sie auf einen sicheren und festen Anschluss.
- Sauerstoff unterstützt Verbrennungsvorgänge. Bei einer Sauerstoffeinleitung während der Therapie sind Rauchen und offenes Feuer verboten.
- Sauerstoffarmaturen müssen fettfrei gehalten werden.
- Wird die externe Sauerstoffquelle nicht ordnungsgemäß angeschlossen, kann dies zu einer unzureichenden Therapie führen.
- Achtung, es besteht Brandgefahr beim Umgang mit Sauerstoff.
    - In der Vergangenheit waren in Krankenhäusern Todesfälle zu beklagen, da Patienten,die mit Sauerstoff behandelt wurden, trotzdem geraucht haben. Um einen Zug aus der Zigarette zu nehmen, wurde die Sauerstoffzufuhr per Schlauch vom Gesicht entfernt und auf das Bett gelegt. Dadurch konnte sich der Sauerstoff auf dem Bettzeug und der Kleidung des Patienten verteilen. Während des Rauchens ist der Patient eingeschlafen und hat mit der brennenden Zigarette das Bettzeug angezündet. Durch den Sauerstoff war es nicht möglich, das Feuer zu löschen, da es selbst nach Löschversuchen immer weiter brannte und der Patient den Brandverletzungen erlag.

1.3.7) Zur Reinigung

- Eine Reinigung des Gerätes darf nur bei vollständiger Trennung vom Stromnetz erfolgen. Schalten Sie deshalb vor der Reinigung den Hauptschalter auf der rechten Seite des Gerätes aus und ziehen Sie die Netzanschlussleitung aus der Gerätesteckdose.
- Beachten Sie hierbei das Kapitel 5 „*Hygienische Maßnahmen*". Ein Nichtbeachten der Reinigungs- und ggf. der Desinfektionshinweise kann zur bakteriellen Kontamination führen und den Patienten gefährden! Eine Überdosierung des Desinfektionsmittels kann zu Materialschädigungen führen.
  Vermeiden Sie Kalkablagerungen (siehe Kapitel 5 „*Hygienische Maßnahmen*")
- Beachten Sie die Austauschzyklen zu den Verbrauchsmaterialien und Einwegartikeln (siehe Kapitel 5 „*Hygienische Maßnahmen*"). Bei Überschreiten dieser Zeiten, oder beim nicht Austausch der Komponenten kann ein bestimmungsgemäßer Gebrauch nicht mehr gewährleistet werden.
- Aus Gründen der Biokompatibilität darf der Applikator nicht länger als 24 Stunden ununterbrochen getragen werden. Nutzen sie in diesen ununterbrochenen Therapieanwendungen 2 Applikatoren im 24-Stundenwechsel. Die Austauschzyklen müssen beachtet werden.
- Bei einem Patientenwechsel in der Klinik ist das TNI *soft***Flow** *50*, wie im Kapitel 5 „*Hygienische Maßnahmen*" beschrieben, zu reinigen und zu desinfizieren.
- Ein Applikator darf aus hygienischen Gründen nicht von mehreren Patienten genutzt werden.

1.3.8) Befüllen der Wasserbehälter / Befeuchterkammern

- Falls Sie das Gerät unmittelbar nach dem Abschalten öffnen, achten Sie bitte darauf, dass das Innere des Gerätes (Metallboden des "Befeuchter Homecare komplett", der "*Befeuchterkammer mit Reservoir*", des "Befeuchter Klinik komplett" und die Heizplatte im Gerät) heiß sein können und nicht berührt werden dürfen. Warten Sie ggf. einige Minuten, bis das Gerät abgekühlt ist.
- Es darf niemals Feuchtigkeit in das Geräteinnere gelangen!
- Befüllen Sie den "*Befeuchter Homecare komplett*", die "*Befeuchterkammer mit Reservoir*" und den "*Befeuchter Klinik komplett*" immer außerhalb des TNI *soft***Flow** *50*. Die minimale und maximale Füllhöhe ist durch eine Markierung gekennzeichnet. Befüllen Sie die Wasserbehälter / Befeuchterkammern innerhalb dieses Bereiches, maximal nur bis zur Markierung „max". Der "Wasserbehälter Befeuchter Homecare" und die "Befeuchterkammer mit Reservoir" darf ausschließlich mit Trinkwasser, ohne Verwendung von Zusätzen, befüllt werden (siehe Kapitel 3.1.1 "*Befeuchter Homecare komplett" mit Wasser befüllen und einsetzen*, 3.1.2 "*Befeuchter Klinik komplett" zusammenbauen und einsetzen und* 3.1.4 "*Befeuchterkammer mit Reservoir*"). Wird das Gerät mit unzulässigen Zusatzstoffen befüllt, kann es zu Beeinträchtigungen der Atemwege kommen.
- Ist der "Befeuchter Homecare komplett" oder der "Befeuchter Klinik komplett" mit Wasser befüllt und im TNI *soft***Flow** *50* eingesetzt, sollten Sie das TNI *soft***Flow** *50* nicht mehr ruckartig bewegen, extrem neigen oder transportieren. Sollte bei zuvor genannten Aktionen unkontrolliert Wasser aus dem Befeuchter in das Gerät gelangen, kann nachfolgend die korrekte Funktionsweise gestört werden.
- Entnehmen Sie den "Befeuchter Homecare komplett" oder "Befeuchter Klinik komplett" bevor Sie das Gerät transportieren oder einen Positionswechsel vornehmen.

1.3.9) Transport des Gerätes

- Gehen Sie bei Transport oder Lagerung sorgsam mit dem Gerät um, um Schäden zu vermeiden!
- Während des Transports des TNI *soft*Flow *50* darf sich kein Wasser im "Befeuchter Homecare komplett", in der "Befeuchterkammer mit Reservoir" oder im "Befeuchter Klinik komplett" befinden.
- Der Transport darf nur aufrecht, in bestimmungsgemäßer Lage erfolgen. Tragen Sie das Gerät an dem dafür vorgesehenen Haltegriff.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen. Es kann u. a. zu Schäden am Gehäuse führen und die korrekte Funktion beeinträchtigt werden.
- Überprüfen Sie nach o.g.Vorfall den ordnungsgemäßen Zustand (Vollständigkeit, offensichtliche Defekte, etc.) des TNI *soft*Flow *50*. Führen Sie hierzu vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen an den Einzelkomponenten durch. Schalten Sie das Gerät bei eventuellen Auffälligkeiten nicht ein. Wenden Sie sich umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.
- Bevor Sie die externe Sauerstoffzufuhr transportieren, lesen Sie bitte die Anweisungen zum Transport in der Gebrauchsanweisung durch.

1.3.10) Zur Entsorgung

Für die Entsorgung des TNI *soft*Flow *50* ist nach dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) der Hersteller verantwortlich (siehe weitere Hinweise zur Entsorgung unter Kapitel 11 - "*Entsorgung*"). Wenden Sie sich zur Entsorgung des Gerätesystems an:

TNI medical AG
Hofmannstraße 8
D-97084 Würzburg

Telefon: +49 931 20 79 29 02
Telefax: +49 931 20 79 29 18
Email: info@tni-medical.de
www.tni-medical.de

1.4) Funktionsbeschreibung

Das TNI *soft*Flow *50* ist ein System zur Therapie mit Nasaler Insufflation; ein konstanter, befeuchteter und erwärmter Luftstrom, im Bedarfsfall kombiniert mit Sauerstoff, wird durch einen Applikator (dünne Nasenbrille als Schnittstelle zum Patienten) in die Nase appliziert. Technisch besteht es intern aus einer Blower- und einer Befeuchtereinheit.

Der Blower zieht Raumluft an, verdichtet diese und leitet sie weiter über die Befeuchtereinheit. Hier wird sie über erwärmtes Wasser geführt. Die so erwärmte und befeuchtete Luft erreicht Taupunkte individuell einstellbar von 30-37°TP.

Es stehen 2 Befeuchtermodelle zur Verfügung, welche individuell eingesetzt werden können, "*Befeuchter Homecare komplett*" und "*Befeuchter Klinik komplett*". In der Weiterführung strömt das erwärmte und feuchte Luft- / Luft-Sauerstoffgemisch durch den Applikator in die Nase und die oberen Atemwege des Anwenders.

Die Nasenbrille am Applikator ist einer in der Sauerstofftherapie eingesetzten Nasenbrille nachempfunden. Besonderer Wert wurde auf hohen Tragekomfort und geringe Geräuschbelästigung gelegt.

Wir wünschen Ihnen mit dem TNI *soft*Flow *50* eine gute und erholsame Zeit!

1.5) Schulungsmöglichkeiten

Vor der Verwendung des Gerätes wird die TNI medical AG oder ein autorisierter Partner eine Schulung zur Einweisung durchführen.

Für weitere Schulungsmöglichkeiten (wie z.B. Intensiv-Training) oder andere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen TNI medical AG Kundenservice.

2) Lieferumfang und Zubehör des Gerätesystems

2.1) Lieferumfang des TNI *soft*Flow *50* Homecare Systems

Lieferumfang		Artikelnummer
TNI *soft*Flow *50* Homecare System deutsch		40610000
Befeuchter Homecare komplett	Set	40620000
Netzanschlussleitung Typ C TNI *soft*Flow *50* deutsch; 1,8m	1 Stück	40641150
Ersatzstaubfilter	5 Stück	40620060
Sauerstoff-Schlauch 4 m	1 Stück	40641112
Gebrauchsanweisung, TNI *soft*Flow *50* Homecare System deutsch	1 Stück	30221000
Deklaration	1 Stück	30222220

Tabelle 1 - Lieferumfang des Homecare Systems

2.2) Zubehör des Gerätesystems

Die TNI medical AG hält in gesonderten Unterlagen übersichtlich die aktuell verfügbaren Zubehör- und Ersatzteile, sowie eine Übersicht der verfügbaren Applikatoren für die entsprechenden TNI *soft*Flow *50* Systeme verfügbar.

Produktkatalog	Artikelnummer	30222221
Weitere Informationen unter	www.tni-medical.de	

3) Inbetriebnahme des TNI *soft*Flow *50* Homecare Systems

3.1) Aufbau und Zusammensetzung

- Stellen Sie das System auf einer ebenen und waagerechten Fläche auf.
- Achten Sie darauf, dass sich das System unterhalb der Kopfhöhe befindet. Stecken Sie zuerst die Netzanschlussleitung in die Netzanschlussbuchse an der rechten Geräteseite ein.
- Stecken Sie anschließend den Netzstecker in die Netzsteckdose.

3.1.1) Befeuchter Homecare komplett mit Wasser befüllen und einsetzen

Der "Befeuchter Homecare komplett" setzt sich zusammen aus:

- o "Wasserbehälter Befeuchter Homecare"
- o "Zykloneinsatz Befeuchter Homecare"
- o "Deckel Befeuchter Homecare"

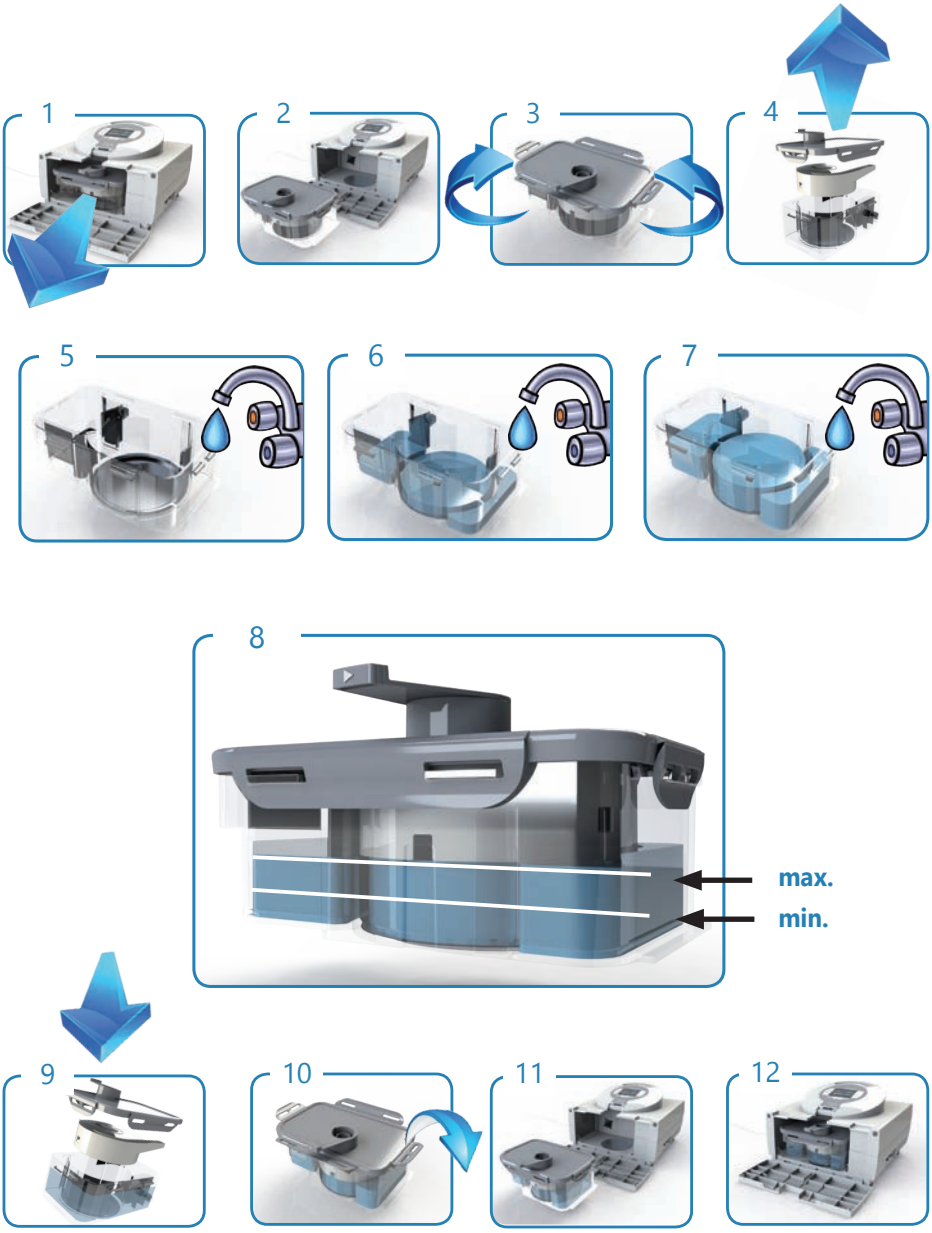
- Nehmen Sie den vormontierten "Befeuchter Homecare komplett" aus der Verpackung oder dem TNI *soft*Flow *50*.
- Orientieren Sie sich ergänzend an der optisch beschreibenden Bildfolge.
- Entfernen Sie den "Deckel Befeuchter Homecare", indem Sie alle Verriegelungslaschen nach oben klappen, "Deckel Befeuchter Homecare" entfernen.
- Entnehmen Sie den "Zykloneinsatz Befeuchter Homecare", ziehen Sie ihn nach oben hinaus.
- Befüllen Sie den "Wasserbehälter Befeuchter Homecare" mit dem empfohlenen Wasser bis zur Markierung „max".
  - o Der Wasserstand muss nach der Befüllung im „min / max" definierten Bereich sein.
  - o Die Markierung „max" darf nicht durch den Wasserstand überschritten werden (siehe Abbildung rechts).
- Setzen Sie den "Zykloneinsatz Befeuchter Homecare" ein.
- Setzen Sie den "Deckel Befeuchter Homecare" auf und verriegeln Sie ihn.
- Schieben Sie den "Befeuchter Homecare komplett" von vorne behutsam in das Gerät. Achten Sie darauf, dass kein Wasser ins Geräteinnere schwappt.
- Schließen Sie die Gehäusefrontklappe.

WARNHINWEIS
Hygiene:

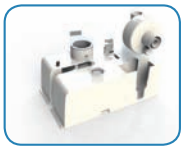
- *Verwenden Sie nur zugelassene Teile.*
- *Achten Sie darauf, dass die Hygienevorschriften eingehalten wurden.*
- *Verwenden Sie nur Teile, welche originalverpackt sind und das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.*

SICHERHEITSHINWEIS:
Um die optimale Therapie sicherzustellen:

- *Der "Wasserbehälter Befeuchter homecare" darf nicht verwendet werden, wenn er fallen gelassen wurde oder trocken gelaufen ist, so dass der Alarm „Wasser nachfüllen" ausgelöst wurde.*
- *Entnehmen Sie den "Befeuchter Homecare komplett" BEVOR Sie das Gerät transportieren, neigen oder bewegen.*


1
2
3
4
5
6
7
8
max.
min.
9
10
11
12

3.1.2) Befeuchter Klinik komplett zusammenbauen und einsetzen



- Der "Befeuchter Klinik komplett" kann alternativ verwendet werden und setzt sich zusammen aus:
    - o "Befeuchtereinschub Klinik"
    - o "Clear-Guard 3 Bakterien Filter"
    - o "Befeuchterkammer Auto-Fill"
    - o "Luftbrücke"

- Nehmen Sie den "Befeuchtereinschub Klinik" und das "Befeuchter Klinik-Hygieneset" aus der Verpackung und setzen Sie diese entsprechend der Anleitung zusammen.
- Beachten Sie zusätzlich die beschreibende Bildfolge.
- Schieben Sie den "Befeuchtereinschub Klinik" von vorne in das Gerät und schließen Sie die Gehäuse-Frontklappe.

- Bringen Sie einen Sterilwasserbeutel an den dafür vorgesehen Schlauch der "Befeuchterkammer Auto-Fill" an (A),
- oder verwenden Sie die "Befeuchterkammer mit Reservoir" (B).

WARNHINWEIS

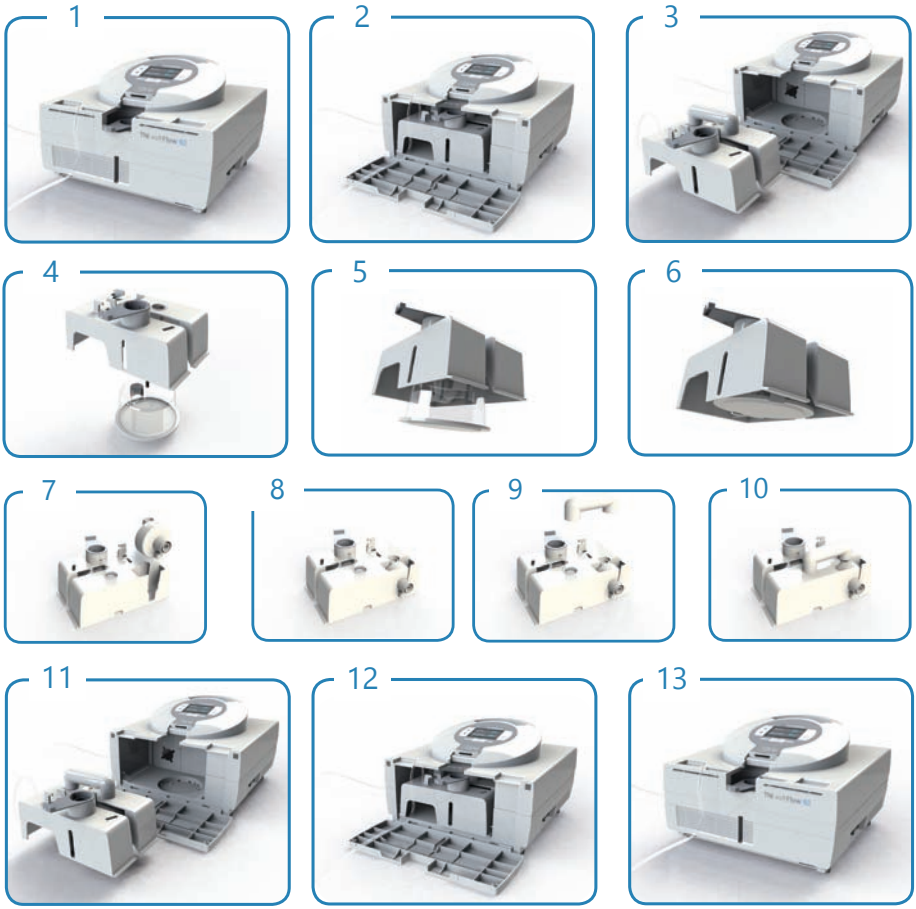
Hygiene:

- *Verwenden Sie nur zugelassene Teile.*
- *Achten Sie darauf, dass die Hygienevorschriften eingehalten wurden.*
- *Verwenden Sie nur Teile, welche originalverpackt sind und das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.*
- *Verwenden Sie keine Verbrauchsmaterialien, die schon genutzt wurden, z.B. "Befeuchterkammer Auto-Fill", "Clear-Guard 3 Bakterienfilter"; "Luftbrücke" usw.*
- *Verwenden Sie im klinischen Bereich steriles Wasser.*

SICHERHEITSHINWEIS:

Um die optimale Therapie sicherzustellen:

- *Die "Befeuchterkammer Auto-Fill" darf nicht verwendet werden, wenn sie fallen gelassen wurde oder trocken gelaufen ist, so dass der Alarm „Wasser nachfüllen" ausgelöst wurde.*
- *Entnehmen Sie den "Befeuchter Klinik komplett" BEVOR Sie das Gerät transportieren, neigen oder bewegen.*

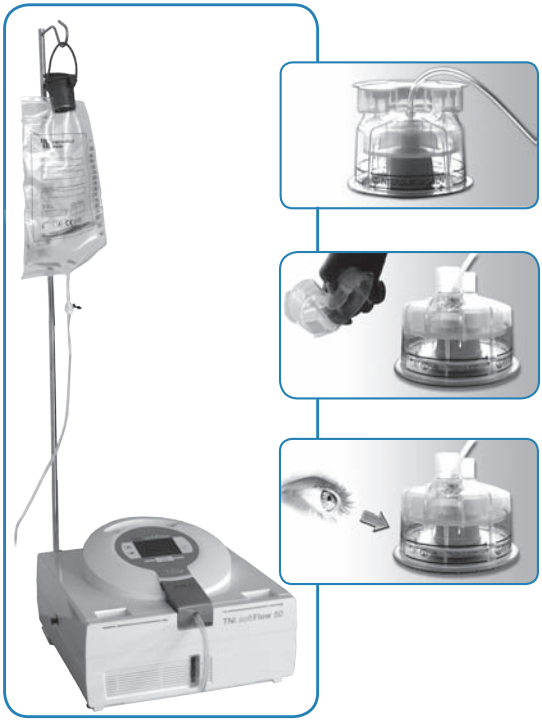


3.1.3) Wasserbeutel anschließen

- Hängen Sie den Sterilwasserbeutel etwa 1m oberhalb des Systems auf und stecken Sie den Dorn in den dafür vorgesehenen Anschluss an der Beutelunterseite. Öffnen Sie die Belüftungsklappe an der Seite des Beuteldorns. Nun befüllt sich die "Befeuchterkammer Auto-Fill" automatisch bis zum erforderlichen Stand, der erhalten bleibt, bis der Wasserbeutel leer ist.
- Um eine gleichbleibende Befeuchtung zu gewährleisten, muss stets sichergestellt sein, dass das Wasser in der "Befeuchterkammer Auto-Fill" und/oder dem Wasserbeutel nicht ausgeht.
- Prüfen Sie, dass Wasser in die "Befeuchterkammer Auto-Fill" fließt und der Wasserstand im markierten Bereich bleibt. Sollte der Wasserstand über die Markierung steigen, muss die Kammer unverzüglich gewechselt werden.

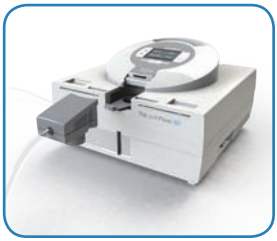
3.1.4) Befeuchterkammer mit Reservoir

- Die "Befeuchterkammer mit Reservoir" kann alternativ zum Sterilwasserbeutel verwendet werden:



1. HydroBag abhängen.
2. Blauen Verschluß öffnen.
3. Wasser einfüllen, maximal 1,5 Liter.
4. Blauen Deckel wieder verschließen/verriegeln.
5. HydroBag wieder an den Haken hängen.
6. HydroBag hängt am Haken.
7. Therapie beginnen / fortführen.

3.1.5) Applikator einsetzen



- Wählen Sie den korrekten Applikator aus (siehe Kapitel 3.5). Nehmen Sie ihn aus der Verpackung und stecken Sie den Applikator-Stecker in die Aufnahme des Gerätes.
  Der Applikator-Stecker wird von oben in die Führung eingesetzt und mit geringer Kraft bis zum Einrasten nach unten gedrückt.
- Der Rasthebel bewegt sich an den linken Anschlag.

WARNHINWEIS

Um Verbrennungen vorzubeugen:

- *Der Applikator darf in keiner Weise modifiziert werden.*
- *Eine schwerwiegende Verletzung kann auftreten, wenn der Applikator auf mehr als Zimmertemperatur erwärmt wird, z.B. durch eine Decke oder Erhitzen unter einem Heizstrahler o.ä.*
- *Benutzen Sie keine Isoliermanschetten oder Zubehör, das nicht von TNI medical AG zugelassen oder empfohlen wurde.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Positionieren Sie den beheizten Applikatorschlauch entfernt von jeglichen elektronischen Überwachungs-Elektroden (EEG, EKG, EMG usw.), um eine mögliche Interferenz mit dem überwachten Signal zu minimieren.*

3.1.6) Applikator entfernen

WARNHINWEIS

Um mechanischer Zerstörung vorzubeugen:

- *Der Applikator lässt sich ohne Kraftaufwand aus der Halterung nehmen.*
- *Bitte entfernen Sie den Applikator nicht mit Gewalt, falls er sich nicht gleich entfernen lässt.*
- *Bitte wenden Sie keine Werkzeuge zum Entfernen an.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Bringen Sie keine Fremdstoffe oder Fremdkörper in die Applikator-öffnung am System ein .*

Applikator entfernen

- Bewegen Sie den Rasthebel unter dem Applikator nach rechts.
- Der Applikator löst sich aus der Verriegelung.
- Ziehen Sie den Applikatorstecker nach oben aus der Halterung.
- Das System kann jetzt mit einem anderen Applikator bestückt werden.

3.1.7) Sauerstoffquelle anschliessen

WARNHINWEIS

Um Verbrennungen vorzubeugen:

- *Der Applikator darf in keiner Weise modifiziert werden.*
- *Beachten Sie die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.3.6 "Umgang mit Sauerstoff".*
- *Stellen Sie das* TNI *softFlow 50 nicht auf den Fußboden. Halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm zum Fußboden ein.*
- *Halten Sie einen Mindestabstand von 40 cm zur Wand ein.*

- *Halten Sie einen Mindestabstand von 80 cm zu anderen elektrischen Geräten ein.*
- *Wird die externe Sauerstoffquelle nicht ordnungsgemäß angeschlossen, kann dies zu einer unzureichenden Therapie führen.*
- *Beim Umgang mit Sauerstoff besteht Brandgefahr.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Sauerstoff unterstützt Verbrennungsvorgänge. Bei einer Sauerstoffeinleitung während der Therapie sind Rauchen und offenes Feuer verboten.*
- *In der Vergangenheit waren in Krankenhäusern Todesfälle zu beklagen, da Patienten, die mit Sauerstoff behandelt wurden, trotzdem geraucht haben. Um einen Zug aus der Zigarette zu nehmen, wurde die Sauerstoffzufuhr per Schlauch vom Gesicht entfernt und auf das Bett gelegt. Dadurch konnte sich der Sauerstoff auf dem Bettzeug und der Kleidung des Patienten verteilen. Während des Rauchens ist der Patient eingeschlafen und hat mit der brennenden Zigarette das Bettzeug angezündet. Durch den Sauerstoff war es nicht möglich, das Feuer zu löschen, da es selbst nach Löschversuchen immer weiter brannte und der Patient den Brandverletzungen erlag.*

Sauerstoffquelle anschliessen

- Der Zugang für die Sauerstoffzufuhr befindet sich an der linken Geräteseite

- Verbinden Sie das TNI *soft*Flow *50* mit der Sauerstoffquelle über den im Lieferumfang befindlichen Sauerstoffschlauch.
- Führen Sie dem TNI *soft*Flow *50* noch keinen Sauerstoff zu. Dies erfolgt erst nach dem Therapiestart.
- Die erforderliche Sauerstoffmenge wird an der Sauerstoffquelle eingestellt.

3.1.8) Staubfilter wechseln

- Bitte wechseln Sie den “Staubfilter” in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 3 Monate).
- Klappen Sie die “Staubfilterklappe” an der Rückseite des Gerätes aus der Halterung (an der Rückseite).
- Leichter Druck nach unten auf die vorstehende Lasche löst die Verriegelung.
- Die “Staubfilterklappe” lässt sich nach unten herausnehmen. Entnehmen Sie nun den “Staubfilter”.

- Setzen Sie bei einem Wechsel einen neuen “Staubfilter” ein

- Setzen Sie die “Staubfilterklappe” von unten an und lassen Sie sie mit leichtem Druck auf den oberen Teil in die Verriegelung einrasten.
- Schützen Sie den “Staubfilter” vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

3.2) Ein- und ausschalten / Standby-Modus aktivieren und deaktivieren

WARNHINWEIS

Um Stromschläge zu vermeiden:

- *Vergewissern Sie sich, dass das* TNI *softFlow 50 trocken ist, bevor Sie es an die Stromversorgung anschließen.*
- *Vergewissern Sie sich, dass die für das* TNI *softFlow 50 zulässige Netzspannung (100-240 V) und Netzfrequenz (50-60 Hz) mit Ihren örtlichen Kenndaten übereinstimmen.*

3.2.1) Ein- und ausschalten

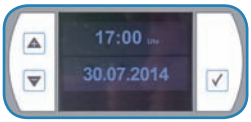
- Betätigen Sie zum Einschalten des TNI *softFlow 50* den Hauptschalter an der rechten Seite des Gerätes. Bewegen Sie den Wippschalter in die Position „I“.

- Das Gerät schaltet sich ein und zeigt für ca. 5 Sekunden
  - o den Firmware-Status und
  - o den ausgewählten Befeuchtertyp,
- geht dann in den Betrieb.
- Das System startet bei der ersten Inbetriebnahme mit den vom Werk eingestellten System- und Parametereinstellungen (Feuchte = 30°TP und Flussmenge = 10 l/min.).
- Das System startet nach vorausgegangener Nutzung mit den zuletzt programmierten System-und Parametereinstellungen.
- Führen Sie im Bedarfsfall dem TNI *softFlow 50* jetzt die erforderliche Sauerstoffmenge zu.

3.2.2) Standby-Modus aktivieren

- Beenden Sie die Sauerstoffzufuhr.
- Drücken Sie

- Das System schaltet sich ab.
- Das TNI *softFlow 50* zeigt jetzt das Standby Display.



3.2.3) Standby-Modus deaktivieren

- Drücken Sie START STOP
- Das System schaltet sich ein.
- Das Display zeigt den Betriebsmodus.
- Führen Sie im Bedarfsfall dem TNI *soft***Flow** *50* jetzt die erforderliche Sauerstoffmenge zu.

3.3) Bedienelemente des TNI *soft***Flow** *50* Systems

- Das TNI *soft***Flow** *50* wird über Folientasten bedient.

3.3.1) Bedienelemente des TNI *soft***Flow** *50* Systems

Die Funktionstasten des *soft***Flow** *50* befinden sich links und rechts vom Display.

TASTE	FUNKTION
+	Jeder Tastendruck erhöht den jeweilige Wert oder bewegt den ausgewählten Cursor aufwärts durch das Menü
−	Jeder Tastendruck setzt den jeweilige Wert herab oder bewegt den ausgewählten Cursor abwärts durch das Menü
✓	Ruft das Menüprogramm auf oder bestätigt die Eingabe
START STOP	Startet und stoppt die Therapie oder beendet die Menüeingabe

3.3.2) Grundsätzliche Menü Bedienung des TNI *soft***Flow** *50* Homecare Systems

Das TNI *soft*Flow *50* verfügt über ein ausgefeiltes Benutzermenü; mit den Menüpunkten:

- **Klinik-Menü** gesperrt, nur für technisches Personal!
- **Datum**
- **Uhrzeit**
- **Sprache**
- **Systeminformation**
- **Therapiestunden**
- **Feuchte**
- **Service-Menü** gesperrt, nur für technisches Personal!

Es können über das Menü grundlegende Systemeinstellungen vorgenommen und Therapieparameter verändert werden.

öffnet das Menüdisplay

lässt die Markierung nach oben wandern

lässt die Markierung nach unten wandern

übernimmt den ausgewählten Menüpunkt

erhöht den Parameter-Wert

verringert den Parameter-Wert

übernimmt den veränderten Parameter-Wert

START
STOP

schließt das Menüdisplay

- Es können in diesem Bedienverfahren alle erforderlichen Einstellungen am TNI *soft***Flow** *50* vorgenommen werden.
- Das TNI *soft***Flow** *50* speichert diese Einstellungen im Gerätespeicher.
- TNI *soft***Flow** *50* startet mit diesen Einstellungen das System auch nach einem Neustart.

3.4) Applikator anlegen

WARNHINWEIS

- *Um Stromschläge zu vermeiden: Wenn der Applikator angelegt ist, dürfen die elektrischen Verbindungen am* TNI *soft***Flow** *50 nicht mehr berührt werden.*

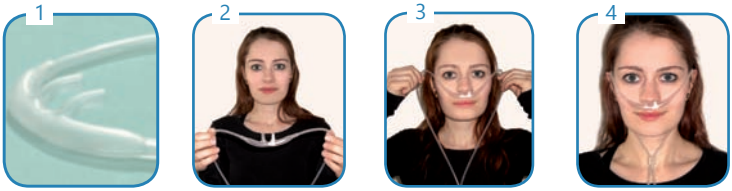
Hygiene:

- *Aus Gründen der Biokompatibilität soll der Applikator nicht länger als 24 Stunden ununterbrochen getragen werden.*
- *Die Applikatoren der Homecare-Serie werden nach 720 Therapiestunden ausgetauscht.*
- *Die Applikatoren der Klinik-Serie werden nach 336 Therapiestunden ausgetauscht.*
- *Legen Sie den beheizten Applikatorschlauch nicht über das Gerät.*
- *Eine schwerwiegende Verletzung kann auftreten, wenn der Applikator auf mehr als Zimmertemperatur erwärmt wird, z.B. durch eine Decke oder Erhitzen unter einem Heizstrahler o.ä.*
- *Benutzen Sie kein Zubehör, das nicht von TNI medical AG zugelassen oder empfohlen wurde.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Positionieren Sie den beheizten Applikatorschlauch entfernt von jeglichen elektronischen Überwachungs-Elektroden (EEG, EKG, EMG usw.) um eine mögliche Interferenz mit dem überwachten Signal zu vermeiden.*

Applikator anlegen:



- Führen Sie die Nasenstifte des Applikators vorsichtig in die Nase ein und legen Sie den Schlauch hinter den Ohren entlang wieder nach vorn.
- Achten Sie darauf, dass die leicht gebogenen Enden zum Gesicht zeigen (siehe Abb. 1+2).
- Ziehen Sie die Fixierhülse in Richtung Kinn, um den Applikator zu fixieren.
- Lassen Sie den Schlauch des Applikators frei liegen. Achten Sie darauf, dass er nicht eingeklemmt oder abgeknickt wird.

3.5) Applikator auswählen

WARNHINWEIS

Applikatorauswahl:

- *Das* TNI *soft***Flow** *50 unterstützt Sie mit der integrierten Erkennung und berücksichtigt automatisch vorgegebene Flussmengengrenzen im System.*
- *Alarmhinweise ergänzen die automatische Maßnahme.*

Das TNI *soft***Flow** *50* kann mit einer großen Auswahl an Applikatoren genutzt werden.

Applikator Größenbezeichnung	empfohlene max. Flussmenge in l/min.	Anmerkung
Small	20	Serienbauform
Standard	25	Serienbauform
Medium (***Sonderbauform)***	25	***Sonderbauform*** (eingeschränkt verfügbar)
Large	50	Serienbauform
XLarge (***Sonderbauform)***	50	***Sonderbauform*** (eingeschränkt verfügbar)
Applikatoren-Familien	**verfügbare Serienbauformen**	**Beschreibung**
Applikator **Klinik**	Small / Standard / Large	max. 366 Therapiestunden, Einzelpatientennutzung
Applikator **Homecare**	Small / Standard / Large	max. 720 Therapiestunden, Einzelpatientennutzung

3.6) Start der Therapie

WARNHINWEIS

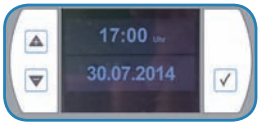
- *Überprüfen Sie vor dem Start der Therapie, ob alle Komponenten korrekt eingesetzt bzw. angeschlossen sind! (siehe Kapitel 3)*
- *Der Vorratsbehälter muss vor dem Einschalten mit Wasser gefüllt sein!*

Start der Therapie

Schalten Sie den Hauptschalter an der rechten Geräteseite in die Position „I".

- Das Gerät schaltet sich ein und zeigt für ca. 5 Sekunden
  - o den Firmware-Status und
  - o den ausgewählten Befeuchtertyp,
- geht dann in den Betrieb.
- Das System startet nach voraus gegangener Nutzung mit den zuletzt programmierten System-und Parametereinstellungen.
- Führen Sie im Bedarfsfall dem TNI *soft***Flow** *50* jetzt die erforderliche Sauerstoffmenge zu.

Befindet sich das Gerät im Standby-Modus:



- Das System schaltet sich ein.
- Mit dem Betätigen der Funktionstasten wird im Betriebsmodus die Displaybeleuchtung aktiviert.
- Führen Sie im Bedarfsfall dem TNI *soft***Flow** *50* jetzt die erforderliche Sauerstoffmenge zu.
- Das Display zeigt den Betriebsmodus und die aktuellen Therapieparameter:
  - o Die Feuchte, Taupunkt in °TP
  - o Die applizierte Flussmenge in l/min
  - o Die zugeführte Sauerstoffmenge in l/min
  - o Den Sauerstoffgehalt, FiO_2-Wert in %

- Das Display reduziert die Helligkeit, wenn über einen Zeitraum >10 Minuten keine Funktionstaste gerückt wurde.

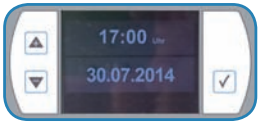
3.7) Beenden der Therapie

WARNHINWEIS

- *Öffnen Sie die Gehäusefrontklappe nicht unmittelbar nach dem Abschalten, da das Innere des Gerätes heiß ist.*
- *Warten Sie einige Minuten, bis sich das Gerät abgekühlt hat.*

Beenden der Therapie

- Beenden Sie die Sauerstoffzufuhr.

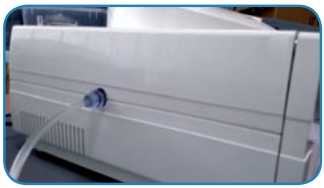


- Das System schaltet sich ab.
- Legen Sie jetzt den Applikator ab.
- Das TNI *soft* **Flow** *50* zeigt jetzt das Standby Display.
- Reinigen Sie den Applikator nach jedem Gebrauch.
- Entsorgen Sie die Einmalartikel des Klinik-Behälters ordnungsgemäß.
- Beachten Sie Kapitel 5 "*Hygienische Maßnahmen*" und Kapitel 11 "*Entsorgung*".
- Entnehmen Sie aus hygienischen Gründen bei vorübergehendem Nichtgebrauch den "Befeuchter Homecare komplett", so dass Restfeuchte im Gerät abtrocknen kann. Entleeren Sie den "Befeuchter Homecare komplett".
- Falls das TNI *soft* **Flow** *50* über einen längeren Zeitraum hinweg nicht benutzt wird, schalten Sie den Hauptschalter auf der rechten Geräteseite aus, ziehen Sie die Netzanschlussleitung aus der Netzsteckdose, entfernen Sie den Applikator und sorgen Sie dafür, dass sich kein Wasser in der "Wasserbehälter Befeuchter homecare" befindet.

3.8) Sauerstoff zuführen

SICHERHEITSHINWEIS

- *Die Verbindung zur Sauerstoffquelle ist korrekt gemäß Kapitel 3.1.7 erfüllt.*
- *Geben Sie die Sauerstoffzufuhr nur bei laufendem* TNI *soft* **Flow** *50 frei.*
- *Beachten Sie Kapitel 3.1.7.*



- Das System geht in Betrieb und liefert die gewünschte Flussmenge am Applikator, der Luftfluss ist spürbar, der Wert im Display ersichtlich.
- Führen Sie dem TNI *soft* **Flow** *50* jetzt die gewünschte Sauerstoffmenge zu, stellen Sie

diesen Wert an der Quelle ein.

- Die zugeführte Sauerstoffmenge wird im Display in l/min angezeigt.
- Das System vermischt die eingestellte Luft-Flussmenge mit dem Sauerstoff.
- Die Flussmenge wird als Gesamtfluss geregelt, d.h. es wird das Luft-Sauerstoffgemisch auf die im SOLL-Wert vorgegebene Flussmenge eingestellt.
- Die IST-Flussmenge und der daraus resultierende Sauerstoffgehalt, FiO_2 in %, wird im Display angezeigt.

3.9) Sauerstoffzufuhr beenden

SICHERHEITSHINWEIS

- *Die Verbindung zur Sauerstoffquelle muss korrekt gemäß Kapitel 3.1.7 erfüllt sein.*
- *Geben Sie die Sauerstoffzufuhr nur bei laufendem* TNI *softFlow 50 frei.*
- *Führen Sie dem im Standby befindlichen* TNI *softFlow 50 keinen Sauerstoff zu!*
- *Beachten Sie Kapitel 3.1.7.*

- Das System liefert noch die gewünschte Flussmenge am Applikator, der Luftfluss ist spürbar.
- Die IST-Flussmenge und der daraus resultierende FiO_2 wird im Display angezeigt.
- Schalten Sie an der Sauerstoffquelle die Sauerstoffzufuhr ab.
- Die Sauerstoff Anzeige im Display geht auf 0 l/min.
- Der FiO_2 Wert im Display zeigt 21% an.
- Drücken Sie erst bei dieser Anzeige

- Das System schaltet sich ab.
- Das TNI *softFlow 50* zeigt jetzt das Standby Display.

4) Einstellung der Therapieparameter und Menüpunkte zur Systemkonfiguration

WARNHINWEIS

- *Um Therapieparameter einstellen zu können, muss sich das Gerät komplett zusammengebaut und im Betriebsmodus wie in Kapitel 3 beschrieben, befinden.*

- Die Parameter werden über das Menü und die Funktionstasten aufgerufen, eingestellt und gespeichert. (siehe Kapitel 3.3)
- Das Gerät behält die zuletzt gespeicherten Parameter-Einstellungen bei und wird nach einem Neustart mit diesen Einstellungen gestartet.

Therapieparameter, welche geändert werden können sind:

- o **Feuchte (Taupunkt)** in °TP

Menüpunkte, welche Systemkonfiguration zulassen, sind:

- o **Sprache**
- o **Uhrzeit**
- o **Datum**

Menüpunkte, welche Systeminformation liefern, sind:

- o **Systeminformation**
- o **Therapiestunden**
- o **Service-Menü** gesperrt, nur für technisches Personal zugänglich!
- o **Klinik-Menü** gesperrt, nur für technisches Personal zugänglich!

4.1) Therapieparameter

4.1.1) Erklärung zu den angezeigten Display-Werten

SOLL- und IST-Werte im Betriebsdisplay

WARNHINWEIS

Zu SOLL- und IST-WERT:

- *Mit SOLL-Wert bezeichnen wir jenen Wert, der durch das System als geregelter Therapiewert abgegeben werden soll.*
- *Das Erreichen und korrekte zur Verfügung stellen dieser Therapie-Werte bezeichnen wir als IST-Wert.*
- *Der Soll-Wert gibt in der Einstellung die Zielgröße für das System vor.*
- *Optimal ist es, wenn der IST-Wert nur gering vom Soll-Wert abweicht.*
- *Näheres zu den Toleranzangaben in Kapitel 7 „Technische Daten".*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Für die Therapie ist der IST-Wert verbindlich.*
- *Er ist für den Therapieerfolg verantwortlich.*
- *Abweichungen außerhalb der Toleranzgrenzen werden durch Alarme und Meldungen im Display angezeigt.*

SOLL-Werte

- Das Display zeigt in der untersten Zeile die programmierten SOLL-Werte an, das entspricht den zuletzt programmierten Therapieparametern.
  - o **Feuchte (Taupunkt)** in °TP
  - o **Flussmenge** in l/min

IST-Werte im Betriebsdisplay

- Die erste Zeile zeigt den **Feuchte (Taupunkt)** IST-Wert,
- ergänzt mit ↑
  - o System heizt auf,
- ergänzt mit ↓
  - o System kühlt ab.
- Die zweite Zeile zeigt den **Flussmengen** IST-Wert.
  - o Dieser Wert entspricht der jederzeitigen, exakt geregelten und abgegebenen Flussmenge in l/min,
  - o bestehend aus Luft oder Luft-Sauerstoffgemisch.
- Zusätzlich die Sauerstoffbeimischung:
  - o O_2 Beimischung in l/min,
  - o und den daraus resultierenden Sauerstoffgehalt in %, den FiO_2-Wert.

4.1.2) Feuchte (Taupunkt) einstellen

WARNHINWEIS

Feuchte und Taupunkt:

- *Das System braucht zur Einstellung des gewünschten Wertes eine Einstellzeit von < 30 Minuten.*
- *Wird der Feuchtewert verändert, egal ob nach oben oder nach unten, benötigt das System immer eine physikalische Einstellzeit von ca. 10 Minuten.*
- *Das System muss in der empfohlenen Umgebung genutzt werden (siehe "Technische Daten").*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Für die Therapie ist der IST-Wert verbindlich.*
- *Sollte sich Ihre Nase unter der Therapie trocken anfühlen,*
  - *o überprüfen Sie die korrekte Befeuchtertyp Auswahl / Einstellung,*
  - *o überprüfen Sie, dass ausreichend Wasser in der "Befeuchter homecare komplett" ist,*
  - *o erhöhen Sie die Feuchte.*
- *Sollte ein leichtes Brennen in der Nase fühlbar sein,*
  - *o überprüfen Sie die korrekte Befeuchtertyp Auswahl / Einstellung,*
  - *o überprüfen Sie, dass ausreichend Wasser in der "Befeuchter homecare komplett" ist,*
  - *o erhöhen Sie die Feuchte.*
- *Bildet sich Kondensat im Schlauch des Applikators oder spritzen störende Wassertröpfchen aus dem Applikator,*
  - *o überprüfen Sie die korrekte Befeuchtertyp Auswahl / Einstellung,*
  - *o ist entweder die Raumtemperatur zu niedrig, bitte korrekte Umgebungsbedingungen beachten,*
  - *o ist eventuell die Feuchte für die Umgebungsbedingung zu hoch eingestellt, bitte reduzieren Sie die Feuchte.*

Feuchte (Taupunkt) einstellen:

Über diesen Parameter wird der individuelle Feuchtegehalt des applizierten Luft / Luft-Sauerstoff-Gemisches, ermöglicht.

- Es empfiehlt sich, die Therapie mit 34°-37° TP durchzuführen, um die Befeuchtung der Schleimhäute optimal zu gewährleisten.
- Die Feuchte (Taupunkt) kann im Bereich von 30 bis 37°TP eingestellt werden.
- Die Einstellung ist in 1°TP Schritten möglich.
- **Die Feuchte wird während der Therapie eingestellt:**
  - o jeder Tastendruck erhöht den **Feuchte**-Wert um 1°TP
  - o jeder Tastendruck senkt den **Feuchte**-Wert um 1°TP
  - o übernimmt den eingestellten Wert und speichert diesen im System

4.2) Menüpunkte, welche Systemkonfiguration zulassen, sind:

4.2.1) Sprache einstellen

HINWEIS

Zur Sprachwahl und -vielfalt:

- *Das* TNI *soft***Flow** *50 ist grundsätzlich mit 3 Sprachen ausgerüstet.*
- *Es können jedoch 4 Sprachen im System hinterlegt werden.*
- *Weitere Sprachen können über die SD-Card ausgewählt werden.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Bitte wenden Sie sich bezüglich der Verfügbarkeit an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.*

  - o
  - o **Sprache** markieren
  - o
  - o gewünschte Sprache auswählen
  - o
  - o START STOP den Einstellvorgang beenden
  - o Die zuvor ausgewählte Sprache ist jetzt Systemsprache.

4.2.2) Uhrzeit einstellen

HINWEIS

Zur Darstellungsform:

- *Sie können das Uhrenformat in 2 unterschiedlichen Formaten darstellen:*
  - *o im 24 Stunden oder*
  - *o 12 Stunden am / pm Modus*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Die Uhrzeit des Gerätes wird bei den Einträgen im Speicher berücksichtigt.*
- *Es erfolgt keine automatische Sommer / Winterzeit Umstellung.*
- *Es ist kein automatischer Funkabgleich gegeben.*
- *Bitte sorgen Sie dafür, dass am System die korrekte Ortszeit eingestellt ist.*
- *Bei Fragen dazu wenden Sie sich an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.*

o ✓

o ▲ ▼ **Uhrzeit** markieren

o ✓

o ▲ ▼ gewünschten Status auswählen

o 24 h

o 12 am / pm

o ✓

o ▲ ▼ gewünschte **Stunde** einstellen

o ✓

o ▲ ▼ gewünschte **Minute** einstellen

o ✓

o START STOP den Einstellvorgang beenden.

4.2.3) Datum einstellen

HINWEIS

Zur Darstellungsform:

- *Sie können das Datum in 2 unterschiedlichen Formaten darstellen:*
  - *TT.MM.JJ (Tag.Monat.Jahr)*
  - *JJ.MM.TT (Jahr.Monat.Tag)*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Das Datum des Gerätes wird bei den Einträgen im Speicher berücksichtigt.*
- *Es erfolgt kein automatischer Abgleich / Einstellung.*
- *Es ist kein automatischer Funkabgleich gegeben.*
- *Bitte sorgen Sie dafür, dass am System das korrekte Datum eingestellt ist.*
- *Bei Fragen dazu wenden Sie sich an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.*

o ✓

o ▲ ▼ **Datum** markieren

o ✓

o ▲ ▼ gewünschten Status auswählen

- o **TT.MM.JJ**
- o **JJ.MM.TT**

o ✓

o ▲ ▼ gewünschten **Tag** einstellen

o ✓

o ▲ ▼ gewünschten **Monat** einstellen

o ✓

o ▲ ▼ gewünschtes **Jahr** einstellen

o ✓

o START/STOP den Einstellvorgang beenden.

4.3) Menüpunkte, Systeminformation

- o Systeminformation
- o Therapiestunden
- o **Service Menü** gesperrt, nur für technisches Personal zugänglich!
- o **Klinik Menü** gesperrt, nur für technisches Personal zugänglich!

4.3.1) Systeminformation

HINWEIS

Zur Systeminformation:

- *Das* TNI *soft***Flow** *50 ist bei Auslieferung mit der aktuellsten Firmware bestückt.*
- *Die Angaben in den drei Rubriken FF / EF / LF identifizieren die Firmware im Detail.*
- *Diese Information kann für Ihren zuständigen TNI medical AG Vertragspartner im Störfall hilfreich sein, und sollte im Bedarfsfall von Ihnen durchgegeben werden können.*
- *Sollte sich im Laufe der Zeit eine Ergänzung oder Aktualisierung ergeben, kann diese über die SD Card und durch Ihren zuständigen TNI medical AG Vertragspartner geändert werden.*

SICHERHEITSHINWEIS

- *Die Änderung der Firmware ist eine Maßnahme, welche keine zwingende Erfordernis hat.*
- *Falls im Laufe der Betriebsjahre durch bekannt werdende Fehlerentstehungen eine Aktualisierung erforderlich wird, würde dies durch den Hersteller automatisch erfolgen und ausgeführt werden.*

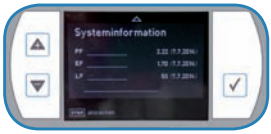
o ✓

o ▲ ▼ **Systeminformation** markieren

o ✓

Angezeigt werden:

- o **Seriennummer**
- o **Firmware**
- o **Typ**
- o **Applikator**
- o **FF und Versionsnummer**
- o **EF und Versionsnummer**
- o **LF und Versionsnummer**



o START STOP den Einstellvorgang beenden.

4.3.2) Therapiestunden auslesen

HINWEIS

- *Das* TNI *soft***Flow** *50 speichert die Therapiestunden fortlaufend. Diese können pro Patient von Interesse sein und können zu diesem Zweck unter dem Menüpunkt "Neuer Patient" für jeden Patientenwechsel zurück gesetzt werden.*
- *Die kompletten Aktionen und Therapiestunden Disfunktionen werden vom System in einem weiteren Speicher erfasst und können durch den Service oder autorisierten Vertragspartner der TNI medical AG ausgelesen und bewertet werden.*

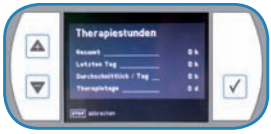
SICHERHEITSHINWEIS

- *Die Daten sind sowohl auf der SD-Card, als auch im internen Speicher verfügbar.*
- *Die Kapazität des internen Speichers kann alle Daten von ca. 1 Jahr erfassen.*
- *Im Falle eines Überlaufes hält der Speicher immer die Daten der zuletzt genutzten 12 Monate verfügbar.*

o ✓

o ▲ ▼ **Therapiestunden** markieren

o ✓



Angezeigt werden:

- o **Gesamt Stunden (h)**
- o **Letzter Tag (h)**
- o **Durchschnittlich / Tag (h)**
- o **Therapietage (h)**

o START STOP den Einstellvorgang beenden.

5) Hygienische Maßnahmen

WARNHINWEIS

- *Schalten Sie vor jeder hygienischen Maßnahme den Hauptschalter an der rechten Geräteseite aus und ziehen Sie die Netzanschlussleitung ab!*
- *Es darf niemals Feuchtigkeit in das Geräteinnere gelangen!*
- *Ein Nichtbeachten der Reinigungs- und ggf. der Desinfektionshinweise kann zur bakteriellen Kontamination oder Infektion führen!*
- *Überdosierung des Desinfektionsmittels kann das Material angreifen.*
- *Beachten Sie die Austauschzyklen von Applikator, "Befeucher Klinik komplett"-Teilen und "Befeuchter Homecare komplett"-Teilen! Bei Überschreiten dieser Zeiten kann ein bestimmungsgemäßer Gebrauch nicht mehr gewährleistet werden.*
- *Vermeiden Sie Kalkablagerungen an den entsprechenden Bauteilen! Überprüfen Sie nach der Reinigung/Desinfektion alle Komponenten auf Oberflächenbeschädigungen und korrekte Funktion!*

5.1) Reinigung

Grundsätzlich gilt für die Reinigung der in der Klinik benannte Status oder die Angaben nach RKI.

Als Richtwert gelten die in der nachfolgenden Tabelle genannten Reinigungs- und Wechselzyklen, oder die individuellen Angaben der Hersteller.

Bei Patientenwechsel müssen alle in der Liste genannten Bestandteile gesäubert / ausgewechselt werden (siehe Liste unten).

- *Einwegkomponenten müssen ersetzt werden.*
- *Zubehör für die Verwendung muss gesäubert werden.*

5.1.1) Reinigungs- und Wechselzyklen

Reinigungs- und Wechselzyklen	Artikel-Nr.	Täglich oder 24 h	Wöchentlich oder 7 Tage	720 Therapiestunden	3 Monate	Einzelpatientennutzung	Einweg
Befeuchtereinschub Klinik	40641107	Wischdesinfektion				X	
Befeuchterkammer Auto-Fill	40641110		Wechsel				X
Luftbrücke	40641108		Wechsel				X
Clear-Guard 3 Bakterienfilter, abgewinkelt, MRE Hygienefilter	4064 1111	Wechsel					X
Befeuchter Homecare komplett	40620000	Wischdesinfektion	Reinigung			X	
Wasserbehälter Befeuchter Homecare	40641104	Wischdesinfektion				X	
Deckel Befeuchter Homecare	40641105	Wischdesinfektion				X	
Zykloneinsatz Befeuchter Homecare	40641106	Wischdesinfektion				X	
Wasserwechsel		X					
Sauerstoffschlauch	40641112		Wechsel				X
Applikatoren der Homecare Serie	Alle zugelassenen Typen	Wischdesinfektion		Wechsel			X
Staubfilter	40620060		auswaschen		Wechsel		X
TNI *soft*Flow *50* Homecare System	40610000	Wischdesinfektion				X	

5.1.2) Reinigungsmittel

Produkt-name	Hersteller		Basismaterial	Konzen-tration	Kunst-stoff	Elas-to-mere	
antifect extra	Schülke & Mayr GmbH		quaternären Ammo-niumverbindungen und Aldehyden	0,5 bis 3%	sehr gut	sehr gut	
mikrozid sensitive liquid	Schülke & Mayr GmbH	Alkoholfreies Schnell-Desinfektionspräparat auf Basis von quaternären Am-moniumverbindungen, gebrauchsfertig	quaternären Ammo-niumverbindungen				ge-brauchs-fertig
mikrozid sensitive wipes	Schülke & Mayr GmbH	Gebrauchsfertige, mit alkoholfreier Wirkstoff-lösung getränkte Desinfektionstücher gebrauchsfertig	quaternären Ammo-niumverbindungen				ge-brauchs-fertig
Pursept-AF	Schülke & Mayr GmbH	Desifektionsmittel	Guanidin, N,N'''-1,3Propandiylbis-, NKokosalkylderivate,				
Pursept FD	Merz	Reinigungsstarke Flächendesinfektion mit außergewöhnli-chem Wirkspektrum	9,6 g Glyoxal, 8,0 g Didecyldimethylam-moniumchlorid, 3,5 g Formaldehyd,				ge-brauchs-fertig
terralin liquid	Schülke & Mayr GmbH	Desinfektions-mittel auf Basis von Alkoholen.	Alkohol				ge-brauchs-fertig
terralin protect	Schülke & Mayr GmbH	Flüssiges Konzentrat zur Desinfektion und Reinigung auf Basis einer Kombination aus aromatischen Alkoho-len, quaternären Am-moniumverbindungen, amphoteren Glycinder-ivaten und nichtionis-chen Tensiden.	Alkoholen und qua-ternären Ammoni-umverbindungen				ge-brauchs-fertig

Produkt-name	Hersteller		Basismaterial	Konzen-tration	Kunst-stoff	Elas-to-mere	
MELISEP-TOL	B.Braun	Gebrauchsfertiges alkoholisches Desin-fektionsmittel zum Versprühen oder Wischen	Alkohol				ge-brauchs-fertig
Descogen	ANTISEP-TICA						
Hexaquart plus	B.Braun	Flächendesinfektion und Reinigung von In-ventar und Fußböden	Aldehyd- und amin-freies Flächendesin-fektionsmittel				Konzen-trat
Indicin Extra N	ECOLAP GmbH	Flächendesinfektions-mittel mit Gluco-protamin und QAV, aldehydfrei	Alkohole				
Indicin FOAM	ECOLAP GmbH	Gebrauchsfertiges Schaum-Spray zur alkoholischen Sch-nelldesinfektion	Alkohole				
Ultrasol F	Fresenius	Flächendesinfektions-mittel	n-Alkylbenzyldi-methylammonium-chlorid, Glutaral				
Mucocit-T	Merz	Aldehydfreies Hochleistungs-konzentrat für eine herausragende Reini-gungsleistung. Sichere Desinfektion bereits ab 5 Minuten					Konzen-trat
Sporcid Instr. disin-fektion)	Fresenius	Instrumentendesinfek-tion incl. Reinigung für thermolabile und thermostabile Instru-mente, Endoskope. - siehe auch: http://www.epgonline.org/drugs/de/cid%C2%AE/#sthash.sobiobxQ.dpuf	Glutaral 4,5 g, Formaldehyd 7,6 g.				
Sekusept	ECOLAP GmbH	Reinigungsaktive Instrumentendesinfek-tion ohne Aldehyde	Glucoprotamin				

5.1.3) Gehäuseoberflächen

Reinigungszyklus: täglich

Wischen Sie die Gehäuseoberfläche des Gerätes mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten weichen Tuch ab. Lassen Sie das Mittel entsprechend der Vorgabe des Herstellers wirken und sorgen Sie dafür, dass alle Reinigungsmittelrückstände beseitigt sind.

Kalkablagerungen sind zu vermeiden.

5.1.4) Befeuchter Homecare komplett; Einsatz in der Homecare

Reinigungszyklus: täglich

Wischen Sie die Gehäuseoberfläche des "Befeuchter Homecare komplett" mit einem mit biologisch abbaubaren Reinigungsmittel ab. Spülen Sie es unter fließendem Wasser gut ab.

Kalkablagerungen sind zu vermeiden.

Reinigungszyklus: wöchentlich

Alle Einzelteile des "Befeuchter Homecare komplett" sind spülmaschinengeeignet und können mit einer Temperatur bis 65°C gereinigt werden. Dies empfiehlt sich 1 x wöchentlich.

Reinigen Sie die Teile mit einem biologisch abbaubaren Reinigungsmittel (Geschirrspülmittel für Handwäsche).

Spülen Sie die Einzelteile im Anschluss unter fließendem Wasser ab und sorgen Sie dafür, dass alle Reinigungsmittelrückstände beseitigt sind.

5.1.5) Luftfilter

Reinigungszyklus: wöchentlich

Wechselzyklus: 3 Monate

Klappen Sie die Luftfilterklappe an der Rückseite des Gerätes aus der Halterung. Leichter Druck auf die vorstehende Lasche löst die Verriegelung.

Die Luftfilterklappe lässt sich nach unten herausnehmen.

- Entnehmen Sie nun den Luftfilter.
- Reinigen Sie den Filter mit einem biologisch abbaubaren Reinigungsmittel (Geschirrspülmittel für Handwäsche).
- Spülen Sie den Luftfilter im Anschluss unter fließendem Wasser aus und sorgen Sie dafür, dass alle Reinigungsmittelrückstände beseitigt sind.

Er ist waschbar bis 30°C.

- Wringen Sie den Filter aus und lassen Sie ihn gut trocknen.

Es darf durch einen nassen Luftfilter keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangen.

- Setzen Sie den trockenen Luftfilter ein.

- Setzen Sie die Luftfilterklappe ein, mit leichtem Druck bis zur Verriegelung einrasten lassen.

Schützen Sie den Filter vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

5.1.6) Applikator in der Homecare

Reinigungszyklus: täglich

Der Applikator wird täglich einer Wischdesinfektion unterzogen.

Wischen Sie die Nasenbrille sorgfältig mit einem biologisch abbaubaren Reinigungsmittel ab. Wischen Sie danach den gesamten Applikatorschlauch und Stecker ab.

Entsorgen Sie den Applikator nach Ablauf des Nutzungszeitraums in dem entsprechenden Müllcontainer (Plastik-/Hausmüll). Siehe hierzu auch Kapitel 11 – "*Entsorgung*".

6) Desinfektion

Bei korrekter Beachtung der Reinigungshinweise nach Kapitel 5, ist keine Desinfektion des TNI *soft* **Flow** *50* erforderlich.

Ist durch ein besonderes Vorkommnis jedoch eine Systemdesinfektion erforderlich, so erfolgt diese ausschließlich durch den Hersteller oder durch ihn autorisierte Vertreter.

Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.

7) Technische Daten

7.1) Bildzeichen am Gerät

	Hersteller	TNI medical AG Hofmannstraße 8 D-97084 Würzburg Deutschland Telefon: +49 931 20 79 29 02 Telefax: +49 931 20 79 29 18 Email: info@tni-medical.de	O	Netzschalter: AUS Auf dem Schalter	Das Gerät ist von der Netzspannung getrennt.
	Herstellungsdatum Verbrauchmaterialien	Zeigt das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	I	Netzschalter: EIN Auf dem Schalter	Das Gerät ist mit Netzspannung verbunden.
	Anwendungsteil des Typ BF Typenschild	Schutzgrad für Anwendungsteil: BF Der Anwender wird durch das Gerät so gut vom Netz isoliert, dass die Sicherheitsanforderungen an den Ableitstrom eingehalten werden.	CE 0297	CE-Kennzeichen Typenschild	Es bestätigt Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
IP 21	IP-Schutzklassen Typenschild	Geschützt gegen feste Fremdkörper 12,5 mm und größer. Nicht geschützt gegen das Eindringen von Wasser.		Entsorgung Typenschild	Das TNI-Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Für die Entsorgung des TNI-Gerätes ist nach dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) der Hersteller verantwortlich. Wenden Sie sich daher zur Entsorgung an die TNI medical AG.
LOT	Chargencode Typenschild	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.		Umgebungs-temperatur	Das Gerät darf nur im zugelassenen Umgebungstemperaturbereich betrieben werden.
REF	Artikelnummer Typenschild	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten Siehe Bedienungsanleitung.
SN	Seriennummer Typenschild	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.	max. 200 mbar	Maximaler Druck	Maximaler Druck, der aus der Sauerstoffquelle angelegt werden darf.
	Vorsicht heiße Oberfläche	So gekennzeichnete Geräteteile können funktionsbedingt eine heiße Oberfläche annehmen. Heizplatte, Homecare-Behälter, Befeuchterkammer Auto-Fill		Achtung: Anfällig gegenüber elektrostatischen Entladungen	Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für das Handling mit elektrostatisch gefährdeten Bauelementen.

7.2) Leistungsparameter, Technische Daten, Geräteparameter

TNI *soft* **Flow** *50*

LEISTUNGSDATEN:	
Flussmenge	10 bis 50 l/min
Einstellbar in	0,5 l/min Schritten
Flussmengentoleranz	+/- 2 % des SOLL-Wertes
Sauerstoffbeimischung	0-20 l/min möglich
mit l/min - Anzeige	im Display
FiO_2 Anzeige	im Display integriert
Feuchte Taupunkt	von 30° - 37 °TP
einstellbar in	1°TP-Schritten einstellbar
Kondensatfreie Luft-Gasführung	für eine angenehme Therapie
Eventspeicher	Übersicht der zurückliegenden ca. 12 Therapiemonate
SD-Card	speichert alle Ereignisse und macht den Datentransfer mobil Individueller Sprachenspeicher
Sprachauswahl für Displayanzeigen	individuell verfügbar Standard deutsch und englisch

7.3) Technische Daten, Geräteparameter

Medizinproduktklasse (93/42/EWG):	IIa
Schutzklasse, elektrisch:	II
Schallabstrahlung:	< 30 dB(A)
Alarmsignal Schallpegel:	> 60 dB(A)
Schutzart:	IP21
Schutzgrad (Anwendungsteil Applikator):	BF
Elektrische Sicherheit:	nach EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2/No 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit:	nach EN 60601-1-2
Betriebsspannung (Nennspannung):	100-240 V AC, 50-60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme System:	300 VA
Maximale Leistungsaufnahme Heizplatte:	150 VA

Maximale Leistungsaufnahme Applikatorheizung:	48 VA
Abmessungen	
Breite:	ca. 315 mm
Tiefe:	ca. 320 mm
Höhe:	ca. 140 mm
Gewicht ohne "Befeuchter Klinik komplett" und ohne Wasser:	5,6 kg
Wasservorrat: "Befeuchterkammer auto Fill": "Befeuchterkammer mit Reservoir": Flasche Wasserbehälter: "Befeuchter Homecare komplett":	ca. 150 ml 1500 ml > 1000ml ca. 650 ml
Applikator	Applikatorensortiment Art-Nr.
Austauschzyklus: Applikatoren der Klinik Serie Applikatoren der Homecare Serie	 Nach < 366 Therapiestunden, Einzelpatienten Nutzung Nach < 720 Therapiestunden, Einzelpatienten Nutzung Detailhinweise siehe Kapitel 3.5
Schutzgrad (Anwendungsteil):	BF
Schlauchlänge:	1,8 m
Gewicht: ca.	100 g
typischer Feuchtebereich:	30° - 37° Taupunkt
Maximale Temperatur der austretenden Flussmenge an der NC:	43°C
Haltbarkeit Zubehör und Ersatzteile:	siehe TNI *soft* **Flow** *50*, wenn kein Ablaufdatum angegeben.
Umgebungsbedingungen	
Umgebungstemperatur:	10° C bis 30 °C
Empfohlene Umgebungstemperatur	18° C bis 28 °C
Umgebungsfeuchte:	15 % bis 93 % RH
Umgebungsluftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Flussrate:	10 - 50 l/min.
Durchschnittliche Aufwärmdauer:	< 30 Min.
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport	
Temperatur:	-25 °C bis 70 °C
Feuchte:	< 93 % RH

Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Elektromagnetische Verträglichkeit:	EN 60601-1-2: 2007
Filterklasse des Staubfilters:	G4 (EN 779: 2003)
Staubfilter-Wechselzyklus:	siehe Kapitel 3.1.8 und 5.1.1
Zu erwartende Betriebslebensdauer (Haltbarkeit) des TNI *soft*Flow *50*:	3-6 Jahre, abhängig von der Nutzungsdauer pro Tag
Zusätzliche Sauerstoffquelle	
Typ:	Nur medizinisch genehmigte Sauerstoffquellen dürfen angeschlossen werden (das beinhaltet, ist aber nicht ausschließlich beschränkt auf IEC 60601-1:2005 und bei Homecare Nutzung IEC 60601-1-11:2010 Compliance). Für weitere Informationen siehe Betriebsanleitung oder kontaktieren Sie Ihren Sauerstoff Lieferanten. Handhabung und Einstellung können der Betriebsanleitung entnommen werden.
Maximal erlaubter Druck bei der Sauerstoffzufuhr:	200 mbar

8) Fehlercodes

SICHERHEITSHINWEIS

- *Manche Fehler führen dazu, dass das Gerät nicht weiter betrieben werden kann!*
- *Kontaktieren Sie in einem solchen Fall umgehend Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung.*
- *Wenn durch einen auftretenden Fehler eine Gefahr für den Anwender besteht, ertönen Alarmsignale.*
- *Die Verzögerung zwischen einem Fehlerzustand und dem Fehlersignal kann bis zu max. 1 Minute betragen.*
- *Dabei werden die Alarmtöne in zwei Stufen unterteilt:*
  - *für die Alarme mit niedrigerer Priorität (Schweregrad I)*
    - *ertönt 1 Signalton,*
    - *sich zyklisch wiederholend,*
    - *die Fehlernummer wird im Display angezeigt,*
    - *nach der Fehlerbehebung ist das Gerät wieder betriebsbereit,*
    - *die visuelle Anzeige im Display lässt sich nicht unterdrücken.*
  - *Für die Alarme mit mittlerer und höherer Priorität (Schweregrad II und III)*
    - *ertönen 3 Signaltöne,*
    - *sich zyklisch wiederholend,*
    - *die Fehlernummer wird im Display angezeigt,*
    - *die Alarme lassen sich nicht über das Menü ausschalten oder unterdrücken,*
    - *das Gerät ist nicht mehr einsatzbereit,*
    - *eine Fehlerbehebung durch den Anwender ist nicht möglich,*
    - *wenden Sie sich umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung!*

Folgende Fehlercodes können bei Störungen auf dem Display angezeigt werden:

Priorität laut IEC 60601-1-8:2006	
I	Niedrige Priorität
II	Mittlere Priorität

ALARM- und FEHLERKONZEPT				
Fehlerkategorie	Priorität	Fehler-nummer	Anzeige im Display	Beschreibung
10	II	101	Druck zu hoch	Interner Druck zu hoch (> 90 mbar)
10	II	102	Sensorik defekt	O_2 Flussensor defekt
10	II	103	Sensorik defekt	Luft-Flusssensor defekt
10	II	104	Kein Fluss	Kein Fluss
10	I	151	Flussmenge nicht erreichbar	Die gemessene Flussmenge ist niedriger als die einge-stellte Flussmenge (ca. 2 l/min, abhängig von der eingestellten Flussmenge)
10	I	153	Flussmenge zu hoch	Die gemessene Flussmenge ist höher als der eingestellte Flow (ca. 2l/min, abhängig vom eingestellten Flow)
10	I	154	Leckage erkannt	Leckage: Befeuchterkammer nicht vorhanden oder undichte Befeuchterkammer
10	I	155	Umgebungs Druck außerhalb Limits	Umgebungsluftdruck außerhalb der zugelassenen Umgebungs-bedingungen (Limits siehe Kapitel 7.3)
10	I	156	O_2-Flussmenge zu hoch	Die zugeführte Sauerstoff-menge ist zu hoch
10	I	157	Sensorik defekt	Druck-Sensor defekt
20	I	251	Umgebungs-temperatur!	Umgebungstemperatur außer-halb des zulässigen Arbeits-bereiches (Limits siehe Kapitel 7.3)

Fehlerkategorie	Priorität	Fehler-nummer	Anzeige im Display	Beschreibung
20	I	252	Umgebungs-feuchte!	Umgebungsfeuchte außerhalb des zulässigen Arbeitsbereiches (Limits siehe Kapitel 7.3)
20	II	201	Lufttemperatur zu hoch	Lufttemperatur innen zu hoch (> 43°C)
20	I	254	Sensorik defekt	Umgebungstemperatur-/ Feuchte-Sensor defekt
20	I	255	Taupunkt nicht erreichbar	Eingestellter Taupunkt kann nicht erreicht werden. (Unter-schied ca. 1°TP, abhängig vom eingestellten Taupunkt)
30	II	301	Heizplatte überhitzt	Heizplatte überhitzt. Bitte Befeuchter prüfen. Erkennung: Heizplatten Tem-peratur ist heißer als sie sein sollte (Limit hängt von der eingestellten Temperatur ab)
30	I	351	Bitte Wasser nach-füllen	Wassertank leer, bitte Wasser einfüllen. Der Wasserstand wird nicht direkt gemessen, aber er kann mit den Heizplatten Eigen-schaften bestimmt werden.
30	I	352	Heizplatte defekt	Heizplatte defekt (keine Leis-tung), wenden Sie sich an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
30	I	353	Sensorik defekt	Temperatur-Sensor Heizplatte defekt
30	I	354	Heizplatte defekt	Heizplatte defekt (kein Strom), wenden Sie sich an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung

Fehlerkategorie	Priorität	Fehler-nummer	Anzeige im Display	Beschreibung
30	I	355	Sensorik defekt	Systemfehler, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
40	II	401	Gebläse defekt	Gebläse blockiert, System bitte aus/ein schalten. Bei Nicht-erfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
40	II	402	Gebläse überhitzt	Gebläse überhitzt. Die Motor-Temperatur ist höher als 120°C.
40	II	403	Gebläse Sensor defekt	Temperatur-Sensor des Gebläses defekt
40	II	404	Lüfter defekt	Lüfter ist defekt, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
50	II	501	-	Display defekt, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
50	II	502	Systemfehler	Sensor Fehler bei Systemstart, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
60	II	601	Sensorik defekt	Temperatur-Sensor Applikator defekt
60	II	602	Luftfluss zu heiß	Lufttemperatur an der Nasenbrille höher als 43°C (Externe Messungen zwingend notwendig)
60	II	603	ext. Messelement nicht erkannt	externes Messelement an der Nasenbrille nicht erkannt, bitte kontrollieren!

Fehlerkategorie	Priorität	Fehler-nummer	Anzeige im Display	Beschreibung
60	I	651	Applikatorheizung defekt	Applikatorheizung defekt, bitte Applikator tauschen
60	I	652	Applikator nicht erkannt	Applikator nicht erkannt, bitte Applikator tauschen!
60	I	653	Applikatortyp!	Die eingestellte Soll-Fluss-menge ist für diesen Applika-tortyp zu hoch! Flussmenge reduzieren oder größeren Applikatortyp verwenden
70	II	701	Systemfehler	EEPROM beschädigt, System bitte neu starten. Bei Nichter-folg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	II	702	Systemfehler	Betriebssystemfehler, System bitte neu starten. Bei Nichter-folg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	II	703	Systemfehler	EEPROM defekt, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	II	704	Systemfehler	Benutzereinstellungen beschä-digt, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	II	705	Systemfehler	Firmware (Software) nicht mit dem Gerät verwendbar, System bitte neu starten. Bei Nichter-folg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	I	751	SD-Karte nicht vorhanden	SD-Karte nicht vorhanden

Fehlerkategorie	Priorität	Fehler-nummer	Anzeige im Display	Beschreibung
70	I	752	SD-Karte oder Datei defekt	SD-Karte Prüfsummen-Fehler
70	I	753	Systemfehler	Batteriestand zu niedrig, System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	I	754	Systemfehler	Firmware (Software) Checksum Fehler (bei SD-Karten Update), System bitte neu starten. Bei Nichterfolg wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
70	I	755	Systemfehler	Firmware (Software) nicht mit dem Gerät verwendbar (bei SD Karten Update), System bitte neu starten. Bei Nichterfolg, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung
80	I	851	Filter reinigen	Hinweis auf empfohlenen Filterwechsel. Filter sollte alle 3 Monate gewechselt werden

Tabelle 5 - Fehlernummern

9) Service / Instandhaltung

HINWEIS

- *Die Instandhaltung und Pflege des* TNI *softFlow 50 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. Davon ausgenommen sind die für die Anwendung und Reinigung ohne Werkzeug demontierbaren Geräteteile.*
- *Verwenden Sie ausschließlich das Netzkabel der Firma TNI medical AG.*
- *Vor dem Öffnen des Gerätes ist immer die Netzanschlussleitung aus der Netzsteckdose zu ziehen.*

Am TNI *softFlow 50* sind aufgrund der technischen Innovation keine Instandhaltungsarbeiten erforderlich, die Systeme sind wartungsfrei.
Für den dauerhaften und sicheren Betrieb des TNI *softFlow 50* müssen die Anweisungen hinsichtlich der Sicherheit sowie der hygienischen Maßnahmen befolgt werden.
Weiterhin ist es ratsam, vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung vorzunehmen, sowie die korrekte Funktion des TNI *softFlow 50* zu prüfen.
Sollten unerwartetes Systemverhalten oder Ereignisse, Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen auftreten, wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihre zuständige TNI medical AG Vertretung. Der Service vergibt Ihnen zur reibungslosen Bearbeitung des Vorfalls eine Servicenummer, welche Sie bitte bei weiterem Kontakt mit dem Service immer angeben.
Im Interesse der Sicherheit für den Anwender, aber auch um die Qualität des TNI *softFlow 50* einzuhalten, wird empfohlen die Systeme im Abstand von 2 Jahren nach der Inbetriebnahme durch Ihren zuständige TNI medical AG Vertretung überprüfen zu lassen.

TNI medical AG
Hofmannstraße 8
D-97084 Würzburg
Telefonnummer Deutschland: 08000 735366 (kostenfrei)
Telefonnummer International: +49 931 20 79 29 02
Telefax: +49 931 20 79 29 18

Email: info@tni-medical.de

10) Garantieleistungen

Dieses Gerät wurde mit größter Sorgfalt hergestellt und vor Auslieferung eingehend geprüft.
Die Garantiezeit für das TNI *softFlow 50* beträgt 24 Monate und beginnt am Tag des Kaufes, der durch Rechnung und/oder Garantieschein mit Händlerstempel nachzuweisen ist. TNI medical AG ersetzt innerhalb der Garantiezeit kostenlos mangelhafte Teile des Gerätes. Eine Verlängerung der Garantiezeit entsteht dadurch nicht. Ein Garantieanspruch besteht nicht bei betriebsbedingter Abnutzung sowie für Verbrauchsteile (z.B. "Staubfilter", Wasserbehälter / Befeuchterkammern etc.) und Teile mit einer beschränkten Nutzungsdauer (z. B. Applikator etc.).
Ausgewechselte Teile gehen in das Eigentum der TNI medical AG über, dadurch werden weitergehende Ansprüche ausgeschlossen.

Der Garantieanspruch erlischt bei:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch dazu nicht autorisierte Personen.
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung.

- Bedienfehlern, die zu Schäden am Gerät führen.
- Unsachgemäßem Gebrauch oder Behandlung.
- Verwendung von Nicht-Originalersatzteilen.
- Höhere Gewalt (z. B. Blitzschlag usw.).
- Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendung.
- Öffnen des Gehäuses durch dazu nicht autorisierte Personen. Davon ausgenommen sind die für die Anwendung und Reinigung ohne Werkzeug demontierbaren Geräteteile.

Ist die Beanstandung unrechtmäßig, sind wir berechtigt, für Prüfung und Versand des Gerätes eine angemessene Vergütung per Nachnahme zu verlangen.
Für eine optimale Verpackung des Gerätes im Servicefall bitten wir Sie, die Originalverpackung aufzubewahren. Sollte im Servicefall der Kundenservice um eine Rücksendung des Gerätes bitten und die Originalverpackung steht nicht mehr zur Verfügung, so informieren Sie bitte den Kundenservice. Wird ein Gerätesystem nicht in Originalverpackung eingeschickt und es entsteht dadurch Schaden am Gerät, muss dessen Beseitigung in Rechnung gestellt werden. Außerdem muss die Spezialverpackung zur Rücksendung gesondert berechnet werden.
Wir danken für Ihr Verständnis.

11) Entsorgung

Das TNI *soft*Flow *50* wurde unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen entwickelt. Die konstruktive Auslegung, verbunden mit einer einfachen Demontage, erleichtert die Entsorgung. Einstufung: Elektronikschrott; für die Entsorgung des TNI *soft*Flow *50* ist nach dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) der Hersteller verantwortlich. Wenden Sie sich daher zur Entsorgung des Gerätesystems an die TNI medical AG.

Verpackungsmaterial TNI *soft*Flow *50*

Einstufung: nicht entsorgen

Für eine optimale Verpackung des Gerätes im Servicefall bitten wir Sie, die Originalverpackung aufzubewahren. Sollte im Servicefall der Kundenservice um eine Rücksendung des Gerätes bitten und die Originalverpackung steht nicht mehr zur Verfügung, so informieren Sie bitte den Kundenservice.

Wird ein Gerätesystem nicht in Originalverpackung eingeschickt und es entsteht dadurch Schaden am Gerät, muss dessen Beseitigung in Rechnung gestellt werden. Außerdem muss die Spezialverpackung zur Rücksendung gesondert berechnet werden.

Applikator Einstufung: Hausmüll

Geben Sie nachfolgend aufgeführte Teile nach Ablauf des Wechselintervalls in den Hausmüll.

- Applikatoren
- “Clear-Guard 3 Bakterienfilter”
- “Luftbrücke”
- “Befeuchterkammer Auto-Fill”
- “Befeuchterkammer mit Reservoir”
- “Befeuchtereinschub Klinik”
- “Wasserbehälter Befeuchter Homecare”
- “Deckel Befeuchter Homecare”
- “Zykloneinsatz Befeuchter Homecare”

12) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

SICHERHEITSHINWEIS

- *Das Gerät* TNI *softFlow 50 ist ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, welches besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegt und gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden muss.*
- *Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen!*
- *Das Gerät* TNI *softFlow 50 darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet oder verwendet werden. Ist dies jedoch erforderlich, so ist es notwendig dies zu beobachten um den bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.*
- *Die Benutzung von anderem Zubehör, Kabeln oder Wandlern mit dem Gerät* TNI *softFlow 50 kann zu einer Erhöhung der Störaussendung und zu einer Verminderung der Störfestigkeit des* TNI *softFlow 50 führen.*
- *Das Gerät* TNI *softFlow 50 hat, wie in den anwendbaren Normen definiert, keine wesentlichen Leistungsmerkmale.*
- *Das Gerät* TNI *softFlow 50 kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte die Emission gemäß CISPR einhalten.*

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät TNI *softFlow 50* ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes TNI *softFlow 50* sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät TNI *softFlow 50* verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät TNI *softFlow 50* ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungs schwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 6 - Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät TNI *soft* **Flow** *50* ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts TNI *soft* **Flow** *50* sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fussböden sollten aus Holz oder Beton sein oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/burst IEC 610004-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen [keine Ein-/ Ausgangsleitungen mit > 3 m present]	Die Netzqualität sollte der typischen Umgebung von Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen.
Stoßspannungen /Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 2 kV Leitung gegen Masse	± 1 kVLeitung gegen Leitung [keine Masse]	Die Netzqualität sollte der typischen Umgebung von Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<0 % U_T für 0.5 Zyklen bei 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T 1 Zyklus und 70 % U_T für 30 Zyklen bei 0° 0% U_T für 300 Zyklen	<0 % U_T für 0.5 Zyklen bei 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT 1 Zyklus und 70 % U_T für 30 Zyklen bei 0° 0% U_T für 300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der typischen Umgebung von Geschäften oder Krankenhäusern entsprechen. Falls der Anwender des Geräts TNI *soft* **Flow** *50* eine kontinuierliche Benutzung während eines Netzunterbruchs verlangt, ist es empfohlen, dass das Gerät TNI *soft* **Flow** *50* über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie versorgt wird.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 7 - Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit 1

Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät "TNI *soft* **Flow** *50*" ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts "TNI *soft* **Flow** *50*" sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Störströme IEC 61000-4-6 HF-Störstrahlung IEC 61000-4-3	$6\ V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	6 V 10 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum Gerät TNI *soft* **Flow** *50* einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, den nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlender Schutzabstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil/Schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät TNI *soft* **Flow** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät TNI *soft* **Flow** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts TNI *soft* **Flow**. b Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 6 V/m sein.			

Tabelle 8 - Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit 2

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und des Geräts TNI *soft* Flow *50*			
Das Gerät TNI *soft* **Flow** *50* ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts TNI *soft* **Flow** *50* kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des Geräts TNI *soft* **Flow** *50* - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1.2√P	**80 MHz bis 800 MHz** d = 1.17√P	**800 MHz bis 2.5 GHz** d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.7	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Tabelle 9 - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und des Geräts TNI *soft* **Flow**

Aus der Klinik in die Homecare

- Mit den **TNI** *soft* **Flow** Systemen sind Sie in der Lage, alle Klinikanforderungen zu erfüllen.
- Mit den **TNI** *soft* **Flow** Systemen sind Sie in der Lage, die Klinik-Anforderungen in der anschließenden Homecare Therapie identisch und gesichert fort zu führen.

Die **TNI** *soft* **Flow** Systeme sind in 2 Modellen verfügbar und überzeugen durch die folgenden Vorteile:

Die exakte Flussmenge ist die Therapiegröße !

Gesicherter FiO_2 zu jedem Therapiezeitpunkt ist garantiert und angezeigt !

Ausgereiftes Feuchtemanagement bei hohen und geringen Flussmengen ist selbstverständlich !

Perfektioniertes Hygienekonzept

LTOT auch bei Stromausfall

Heizung bis zur Nasenspitze

Professioneller Einsatz in der Klinik und Homecare

Integriert in einem Gehäuse

Ihr Partner in der Atmungsunterstützung

TNI medical AG • Hofmannstraße 8 • 97084 Würzburg
+49 931 20 79 29-02 • +49 931 20 79 29-18
info@tni-medical.de • www.tni-medical.de

CE 0297

Art.Nr.: 30221000 V 1.0 - 03.11.2015
Gebrauchsanweisung **TNI*soft*Flow *50*** Homecare-System