



GEBRAUCHSANWEISUNG

eva

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	1
1.1 Verwendungszweck	1
1.2 Kontraindikationen	2
1.3 Nebenwirkungen	3
2. ÜBERBLICK ÜBER DAS GERÄT	4
2.1 Zubehör	6
2.2 Erläuterung der Symbole	11
3. INBETRIEBNAHME DES GERÄTS	14
3.1 Aufstellen des Geräts	14
3.2 Anschließen des Geräts	15
3.3 Anlegen der Atemmaske	20
3.4 Anschließen eines Bakterienfilters	20
3.5 Sauerstoffeinleitung	22
4. TÄGLICHER GEBRAUCH DES GERÄTS	23
4.1 Starten der Therapie	23
4.2 Atemluftbefeuchter einstellen	23
4.3 Umgang mit Alarmen	25
4.4 Beenden der Therapie	27
4.5 Ausschalten des Geräts	27
4.6 Reisen mit Gerät	28
5. FUNKTIONSBESCHREIBUNG	29
5.1 Funktionsweise des Geräts	29
5.2 Therapiemodi	29
5.3 Zusätzliche Therapiefunktionen	31
5.4 Alarme	31

INHALTSVERZEICHNIS

6. EINSTELLUNG DES GERÄTS	33
6.1 Bedienoberfläche	33
6.2 Standby-Bildschirm.	34
6.3 Menü	39
6.4 Aufruf der Speichereinträge	41
6.5 Datenmanagement	43
6.6 Funktionstest	44
6.7 Testen der Alarme	44
7. ALARME UND STÖRUNGEN	45
7.1 Alarme	45
7.2 Fehlerbehandlung	50
8. REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS	55
8.1 Fristen	55
8.2 Reinigung	56
8.3 Instandhaltung	60
8.4 Desinfektion	62
8.5 Entsorgung	63
9. LIEFERUMFANG	64
9.1 Serienmäßiger Lieferumfang eva	64
9.2 Zubehör/Ersatzteile	64
10. TECHNISCHE DATEN	65
10.1 Technische Daten	65
10.2 Anzeigewerte Therapie Status-Bereich	69
10.3 Einstellbereiche und Genauigkeit der Beatmungsparameter ...	70
10.4 Einstellbereiche und Genauigkeit der Alarmparameter	72
10.5 Pneumatisches Schaltbild	72

INHALTSVERZEICHNIS

10.6 Schutzabstände	73
10.7 Erklärungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit	74
11. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	89
11.1 Betrieb des Geräts	89
11.2 Transport/Instandhaltung	92
12. STICHWORTVERZEICHNIS	93

1. EINLEITUNG



Hinweis!

Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Handbuch das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich - sofern nicht anders kenntlich gemacht - gleichermaßen auf alle Geschlechter.

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch des Geräts die komplette Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Benutzer, die nicht medizinisches Fachpersonal sind. Sie enthält weniger Informationen als das klinische Handbuch.



Hinweis!

Bei Fragen zur Inbetriebnahme, Benutzung oder Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner.

1.1 Verwendungszweck



Warnung!

Dieses Beatmungsgerät dient nur zur Beatmung von Patienten, die über einen eigenen Atemantrieb verfügen.

eva ist ein Gerät zur nicht-invasiven, nicht-lebenserhaltenden Beatmung von spontan atmenden Erwachsenen und Kindern (mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg), die von einer Ateminsuffizienz betroffen sind.

Zu diesen Krankheitsbildern gehören neben akuten Erkrankungen auch chronische Erkrankungen wie z. B.

- Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Neurologische, muskuläre und neuromuskuläre Störungen, wie z. B. Zwerchfellparesen
- Restriktive Ventilationsstörungen, wie z. B. Skoliosen, Thoraxdeformitäten

- Zentrale Atemregulationsstörungen
- Obstruktive Schlafapnoe (OSA)
- Obesitas-Hypoventilationssyndroms (OHS)

Das Gerät ist sowohl für die Anwendung in der häuslichen Umgebung als auch in medizinischen Einrichtungen geeignet.

1.2 Kontraindikationen

eva ist kein lebenserhaltendes System und darf daher nicht von Patienten verwendet werden, die nur kurze Unterbrechungen der Beatmung aushalten.

Bei einigen Erkrankungen sollte **eva** nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. In diesen Fällen obliegt die Therapie mit **eva** der besonderen Entscheidung des behandelnden Arztes. Dazu gehören:

- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Risiko der Aspiration von Mageninhalt
- Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion
- Liquorausfluss, kürzliche Schädeloperation oder –trauma
- Akute Nasennebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung
- Dehydrierung
- Schwere bullöse Lungenerkrankungen
- Schwere Epistaxis (Nasenbluten)
- Trigeminusneuralgie im Gesichtsbereich mit ausgeprägter Überempfindlichkeit im Maskenbereich
- Schwere Vigilanzstörung sowie eingeschränkte geistige oder körperliche Eignung
- Hohes Risiko für ein bestehendes Barotrauma
- Akute oder schwere Herzinsuffizienz

1.3 Nebenwirkungen

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem medizinischen Betreuer auf, wenn bei Ihnen starke Kopfschmerzen, ungewöhnliche Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit auftreten.

Es können bei der nicht-invasiven Beatmung mit diesem Gerät die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

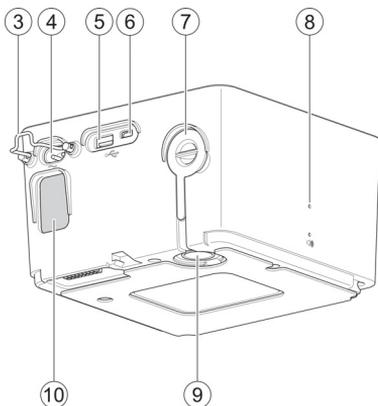
- Augenreizung/Bindehautentzündung
- Beschwerden an Ohren oder Nasennebenhöhlen
- Nasenbluten
- Hautreizungen oder –schädigungen
- Trockenheit von Mund, Rachen oder Nase
- Gesichtsschmerzen
- Schlafstörung
- Behinderte Nasenatmung
- Geblähtes Abdomen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen

2. ÜBERBLICK ÜBER DAS GERÄT

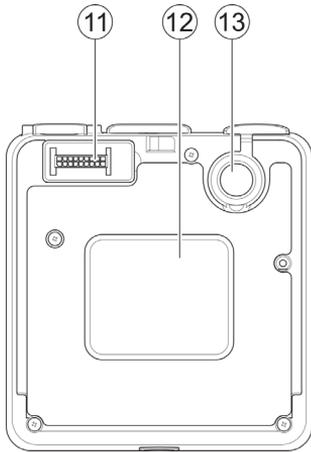
Eine Auflistung des serienmäßig enthaltenen Lieferumfangs finden Sie in Kapitel 9.1 auf Seite 64.



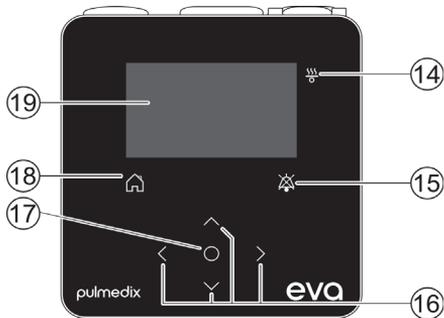
1. Bedienfeld mit Display
2. Start-/Stopknopf



3. Sicherungsbügel (Netzkabel)
4. Netzstrombuchse
5. USB-A-Anschluss
6. Micro-USB-Anschluss
7. Luftauslass (bei Gebrauch ohne Atemluftbefeuchter) und Silikonabdeckung für Luftauslass
8. Lautsprecher
9. Luftauslass (bei Gebrauch mit Atemluftbefeuchter)
10. Lufteinlass und Fein- bzw. Grobfilter



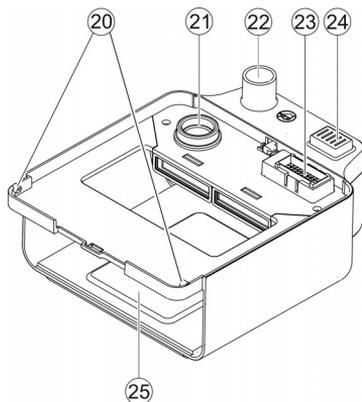
- 11. Anschlussbuchse für Atemluftbefeuchter
- 12. Typenschild
- 13. Luftauslass (bei Gebrauch mit Atemluftbefeuchter)



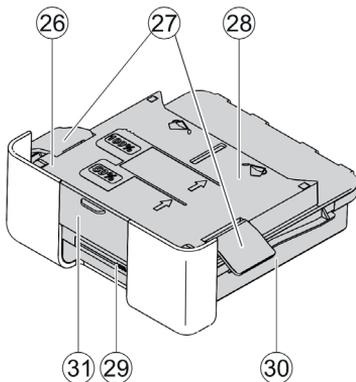
- 14. LED für Atemluftbefeuchter
- 15. Alarm pausieren
- 16. Bedienkreuz
- 17. OK-Taste
- 18. Home-Taste
- 19. Display

2.1 Zubehör

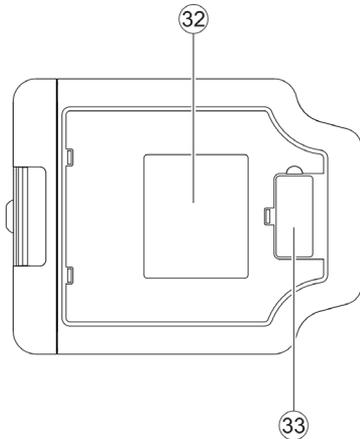
2.1.1 Optionaler Atemluftbefeuchter P105



- 20. Einrasthaken
- 21. Lufteinlass des Atemluftbefeuchters
- 22. Luftauslass
- 23. Anschlussbuchse für das Beatmungsgerät
- 24. Entriegelungstaste
- 25. Heizplatte

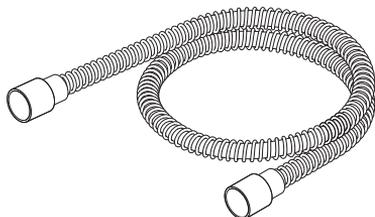


- 26. Deckel der Wasserkammer
- 27. Öffnungshebel der Wasserkammer
- 28. Wärmeübertragungsplatte (unten)
- 29. Füllstandsanzeige der Wasserkammer
- 30. Wasserschale der Wasserkammer
- 31. Entriegelungsgriff der Wasserkammer

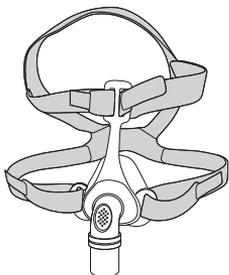


- 32. Typenschild Atemluftbefeuchter
- 33. Aufbewahrungsfach für Siliconabdeckung der Luftbefeuchterkonnektionsbuchse (bei Gebrauch des Atemluftbefeuchters)

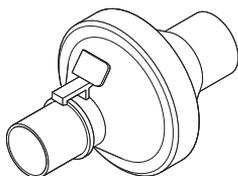
Weiteres Zubehör



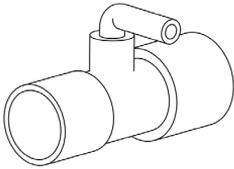
*Schlauchsystem
gemäß ISO 5367



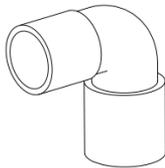
*Atemmaske
gemäß ISO 17510
(schematische Darstellung, nicht im Lieferum-
fang enthalten)



Bakterienfilter
gemäß ISO 23328-1/23328-2
(schematische Darstellung, nicht im Lieferum-
fang enthalten)



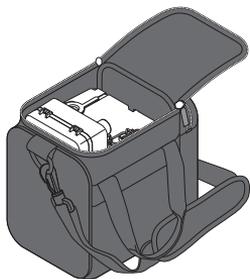
Adapter - 6MM Anschluss
gemäß ISO 5367



Winkeladapter
gemäß ISO 5367



Netzkabel (Typ EU)



Transporttasche

*Dies ist das Anwendungsteil, das Sie mit dem Gerät verbindet.

2.2 Erläuterung der Symbole

Symbole auf dem Typenschild

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Unique Device Identification
	Seriennummer
	Modellnummer
	Wechselstrom
	Schutzklasse II
	Typ BF Anwendungsteil
IP21	IP-Schutzart (Berührungsschutz, Staub, Wasser): IP21 Geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht fallende Wassertropfen plus Verschütten

Symbol	Bedeutung
	Medical device
	CE-Konformitätserklärung
	Befolgen Sie die Anweisungen der Anleitung welche alternative auch über die angegebene Hertellerwebseite heruntergeladen werden kann.
	Das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen. Hinweise für eine sachgerechte Entsorgung des Geräts finden Sie auf Seite 63.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Wechselstrom
	USB-Anschlüsse
	Lautsprecher

Symbole im Handbuch

Symbol	Bedeutung
 Warnung!	Dieses Symbol kennzeichnet eine außergewöhnlich gefährliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod kommen.
 Vorsicht!	Dieses Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
 Hinweis!	Dieses Symbol kennzeichnet Informationen, Hinweise und Tipps für den störungsfreien Umgang mit dem Gerät.

3. INBETRIEBNAHME DES GERÄTS

3.1 Aufstellen des Geräts



Warnung!

Das Gerät darf nicht abgedeckt oder in einer Weise positioniert werden, die den Betrieb oder die Leistung des Geräts negativ beeinflusst. Vermeiden Sie beispielsweise, den Luft-Einlass auf der Rückseite des Geräts mit Vorhängen, Bettwäsche usw. zu blockieren.

- Achten Sie darauf, das Gerät entsprechend den folgenden Anweisungen in Betrieb zu nehmen.
- Ihr Service-Partner ist dafür zuständig, dass sämtliches für die Gerätenutzung erforderliche Zubehör auf Vollständigkeit und Kompatibilität geprüft ist.
- Stellen Sie das Gerät mit einem Mindestabstand von 5 cm zur Wand auf.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, staubfreie Fläche, wie z. B. einen Nachttisch oder auf den Fußboden neben dem Bett.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Oberfläche wie ein Bett oder eine Couch.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker jederzeit ohne Probleme gezogen werden kann.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Beatmungsschläuche nicht um den Hals des Patienten führen können. Es besteht ansonsten Verletzungsgefahr.



Hinweis!

Es ist notwendig, mindestens den im Lieferumfang enthaltenen schwarzen Grobfilter zu verwenden. Es wird empfohlen, sowohl den Fein- als auch den Grobfilter zu verwenden.

3.2 Anschließen des Geräts

Das Gerät kann mit oder ohne Atemluftbefeuchter verwendet werden.

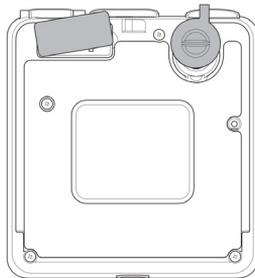


Warnung!

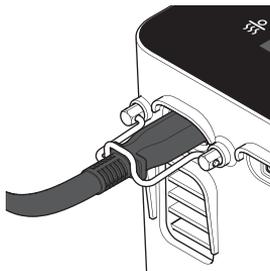
Um die Trennung der Schläuche oder des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, sollten nur Schläuche verwendet werden, die den Normen ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.

Ohne Atemluftbefeuchter

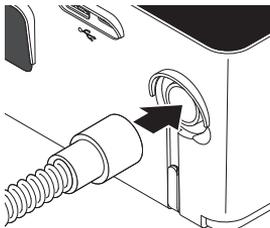
1. Auf der Unterseite des Geräts befinden sich die Öffnungen für den Luftauslass sowie die Anschlussbuchse für den Atemluftbefeuchter. Überprüfen Sie, dass die Öffnungen durch die vorgesehenen Silikonabdeckungen verschlossen sind.



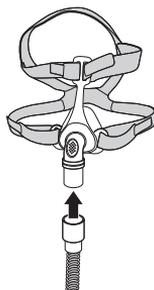
2. Schließen Sie das Netzkabel am Gerät an. Sichern Sie das Netzkabel mit Hilfe des Sicherungsbügel am Gerät. Das andere Ende des Netzkabels stecken Sie in eine spannungsführende Steckdose.



3. Schließen Sie den Beatmungsschlauch an den Luftauslass auf der Rückseite des Geräts an.

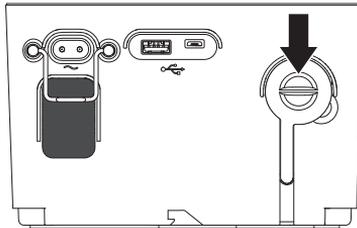


4. Verbinden Sie das andere Ende des Beatmungsschlauchs mit der Maske.

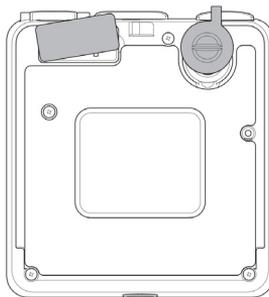


Mit Atemluftbefeuchter

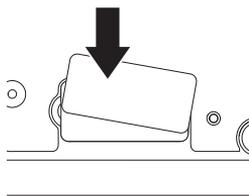
1. Überprüfen Sie, dass die Öffnung für den Luftauslass an der Rückseite des Geräts durch die Silikonabdeckung verschlossen ist.



2. Stellen Sie sicher, dass die Silikonabdeckung für die Anschlussbuchse des Atemluftbefeuchters an der Unterseite des Geräts entfernt wurde.



3. An der Unterseite des Atemluftbefeuchters befindet sich eine Aufbewahrungsmulde für die Silikonabdeckung der Anschlussbuchse für den Atemluftbefeuchter. Stecken Sie die Silikonabdeckung in die Aufbewahrungsmulde, um einen Verlust zu vermeiden.

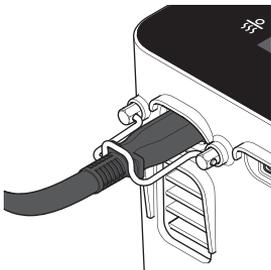


**Unterseite
Atemluftbefeuchter**

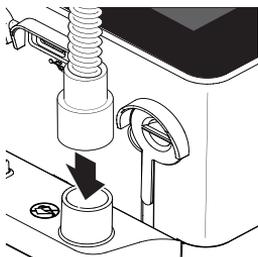
4. Verbinden Sie den Atemluftbefeuchter mit dem Beatmungsgerät. Dafür setzen Sie das Gerät leicht schräg auf den Atemluftbefeuchter, so dass es an der Vorderseite abschließt. Achten Sie darauf, dass die Einrasthaken des Atemluftbefeuchters in die entsprechenden Ösen des Geräts einhaken. Drücken Sie die Hinterseite des Geräts herunter.



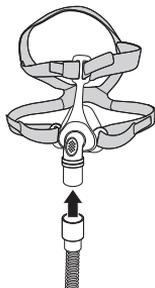
5. Schließen Sie das Netzkabel am Gerät an. Sichern Sie das Netzkabel mit Hilfe des Sicherungsbügels am Gerät. Das andere Ende des Netzkabels stecken Sie in eine spannungsführende Steckdose.



6. Schließen Sie den Beatmungsschlauch an den Luftauslass des Atemluftbefeuchters an.



7. Verbinden Sie das andere Ende des Beatmungsschlauchs mit der Maske.



Damit das Gerät einwandfrei funktioniert ist es wichtig, dass die Maske gut an das Gesicht des Patienten angepasst ist.

3.3 Anlegen der Atemmaske



Warnung!

Das Gerät benötigt eine Atemmaske mit integriertem Luftauslass. Andernfalls kann es zu einer CO₂-Rückatmung kommen.

Das Gerät ist für die Verwendung mit Nasal-, Mund-Nasen-, Pillow- und Vollgesichtsmasken geeignet. Bitte beachten Sie vor dem Anlegen der Atemmaske die jeweilige Gebrauchsanleitung. Verwenden Sie nur Masken, die der DIN EN ISO 17510 entsprechen.

3.4 Anschließen eines Bakterienfilters



Warnung!

Bei einem geplanten Gebrauch durch mehrere Patienten (z. B. im Klinikbetrieb) ist es notwendig, das Gerät zum Schutz vor Kontamination mit Keimen mit einem Bakterienfilter zu versehen.



Der Bakterienfilter wird zwischen Luftauslass des Geräts und Schlauchsystem gesteckt. Bei Verwendung des Atemluftbefeuchters ist ggfs. ein zusätzlicher Winkel notwendig.

Wenn Sie einen Bakterienfilter verwenden, aktivieren Sie bitte die entsprechende Einstellung im Untermenü der Therapieeinstellungen.

Beachten Sie bitte ebenfalls die jeweilige Gebrauchsanleitung des Herstellers.
Verwenden Sie nur Bakterienfilter, die der DIN EN ISO 23328-1/23328-2 entsprechen.



Warnung!

Bei Anwendung des Befeuchters muss der Atemsystemfilter häufiger ausgetauscht werden, um einen erhöhten Widerstand oder eine Blockierung zu verhindern.

3.5 Sauerstoffeinleitung



Warnung!

- Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.
- Stellen Sie bei einer Sauerstofftherapie sicher, dass keine Zündquelle in der Umgebung vorhanden ist.
- Wird Sauerstoff zugeführt, muss das Therapiegerät Luft fördern, damit kein Sauerstoff in das Gerät gelangen kann.
- Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- Die eingespeiste Sauerstoff-Rate darf eine Flussrate von 15 L/Min nicht übersteigen.
- Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiterlaufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen. Kommt abgegebener Sauerstoff in das Gerät oder an heiße Gegenstände, besteht Feuergefahr.
- Dosierung des Sauerstoffs in Abstimmung mit einem Arzt festlegen.

Die Sauerstoffzugabe sollte über ein T-Stück zwischen Gerät und Schlauch erfolgen. Bei Sauerstoffgabe ist die eingeatmete Sauerstoffkonzentration abhängig von:

- Atemmuster
- zugeführter Sauerstoffmenge
- Druckeinstellung
- Maskensystem
- Leckage

4. TÄGLICHER GEBRAUCH DES GERÄTS

4.1 Starten der Therapie



Warnung!

Sollte das Gerät über den USB Anschluss auf der Rückseite mit einem PC/ Laptop verbunden sein, darf die Therapie nicht gestartet werden.

- Setzen Sie die Atemmaske auf. Genauere Hinweise zum korrekten Sitz der Atemmaske entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.
- Drücken Sie zum Starten der Therapie den Start-/Stopknopf.

Die verantwortliche Organisation sollte regelmäßig die therapeutischen Einstellungen auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen und sicherstellen, dass die therapeutischen Druckeinstellungen individuell für den Patienten mit der Konfiguration des zu verwendenden Equipments, einschließlich Zubehör, bestimmt wurden.



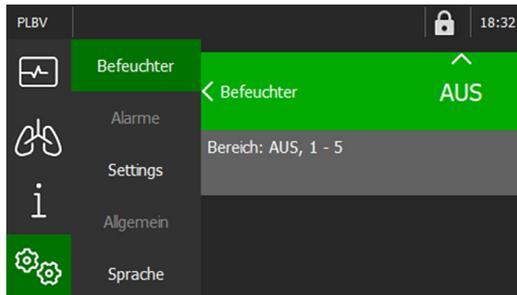
4.2 Atemluftbefeuchter einstellen



Hinweis!

Lassen Sie das Gerät nach Beendigung der Therapie immer für mindestens 10 Minuten abkühlen, bevor Sie die Wasserkammer entnehmen.

- Überprüfen Sie den Wasserstand in der Wasserkammer des Atemluftbefeuchters.
- Im Menü „System/Befeuchter“ lässt sich die gewünschte Heizstufe einstellen.



- Die Heizleistung des Atemluftbefeuchters ist in 6 Stufen einstellbar (AUS, 1-5, in 1er -Schritten).
- Das Gerät speichert die eingestellte Heizstufe, so dass beim nächsten Gebrauch die Therapie mit dieser Heizstufe fortgesetzt wird.
- Sollte das Gerät mit angeschlossenem Atemluftbefeuchter ohne Wasser betrieben werden, dann sollte die Heizstufe auf AUS gestellt werden.



Warnung!

In die Wasserkammer sollte stets nur destilliertes Wasser eingefüllt werden. Geben Sie keine Chemikalien oder sonstige Zusätze in das Wasser, andernfalls könnten evtl. Reizungen der Atemwege oder Schäden an der Wasserkammer auftreten.



Warnung!

Um zu verhindern, dass Kondenswasser aus dem Schlauch in die Maske gelangt, sollte das Gerät während des Gebrauchs unterhalb der Kopfhöhe aufgestellt sein.

Das Wasser einer vollständig gefüllten Wasserkammer reicht für eine Befeuchtung mit der Heizstufe 5 im CPAP-Modus bei einem Druck von 10 hPa für mehr als 8 Stunden aus.

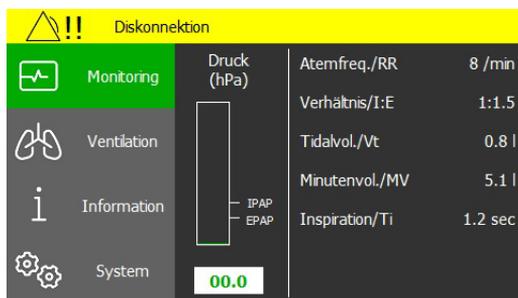
Die Befeuchtungsleistung ist neben der Umgebungsluft auch abhängig von dem eingestellten Druck und der Heizstufe. Bei gleicher Heizstufe nimmt die Befeuchtungsabgabe mit steigendem Druck ab.

4.3 Umgang mit Alarmen

Das Gerät verfügt über verschiedene Alarme und Fehlermeldungen, die während des Betriebs und im Standby auftreten können.

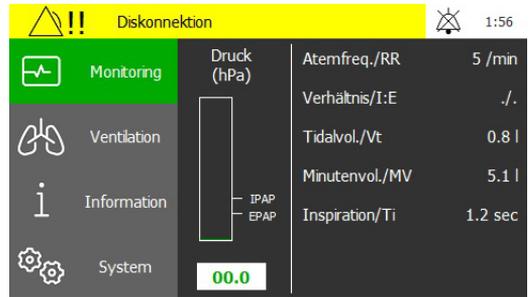
Alarme und Fehlermeldungen werden dem Patienten durch die Anzeige einer Alarmmeldung in der Statusleiste und einen akustischen Alarm mitgeteilt.

Die Farbe der Alarm-Statuszeile variiert je nach Priorität des aufgetretenen Alarms (gelb für mittlere Priorität, türkis für niedrige Priorität).



4.3.1 Pausieren von Alarmen

- Durch Drücken der „Alarm pausieren“-Taste können Sie den akustischen Alarm für zwei Minuten pausieren.

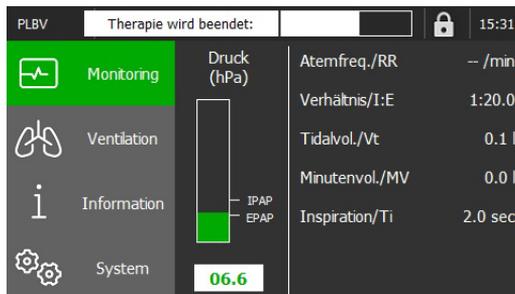


- Nach Ablauf der zwei Minuten aktiviert das Gerät das akustische Signal selbstständig wieder, sofern das auslösende Ereignis noch immer vorliegt.
- Bei aktivierter Alarmunterdrückung kann durch erneutes Drücken der "Alarm pausieren" Taste die Alarmunterdrückung vorzeitig beendet werden.
- Ist kein Alarm mehr aktiv, so wird auch ein aktivierter 2 Minuten-Zähler wieder deaktiviert.

Eine genaue Auflistung der Alarme und Fehlermeldungen können Sie auf Seite 45 nachlesen.

4.4 Beenden der Therapie

- Nehmen Sie die Atemmaske ab.
- Drücken Sie den Start-/Stoppknopf für die Dauer von 1 s.
Das Gerät signalisiert durch eine Anzeige im Display das Ende der Therapie.



- Ziehen Sie das Schlauchsystem von der Atemmaske ab.
- Reinigen Sie die Atemmaske und das Schlauchsystem. Eine Beschreibung dazu finden Sie auf Seite 57.

4.5 Ausschalten des Geräts

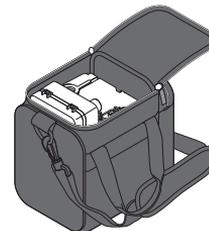
Das Gerät kann im Standby-Modus verbleiben.

Sollten Sie es dennoch komplett ausschalten wollen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

4.6 Reisen mit Gerät

Denken Sie daran, folgende Teile in der Gerätetasche zu verstauen:

- Gerät
- Netzkabel
- Schlauchsystem
- Atemmaske (inkl. Ausatemsystem, wenn benötigt)
- ggfs. Atemluftbefeuchter
- ggfs. Ersatzfilter und Gebrauchsanleitungen



eva verfügt über ein universelles Netzteil, das Netzspannungen zwischen 100 und 240 V abdeckt. Es ist daher nicht notwendig, für die Reise diesbezügliche Änderungen am Gerät vorzunehmen. Eventuell benötigen Sie einen Reise-Steckadapter, um das Netzkabel im Zielland nutzen zu können.

eva kann im Flugzeug verwendet werden, wenn das Flugzeug über eine Wechselstromquelle mit 100-240 V verfügt.

5. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Die folgenden Beschreibungen dienen nur der Information. Die Therapieeinstellungen werden von Ihrem Arzt vorgegeben und sind vom Patienten nicht veränderbar.

5.1 Funktionsweise des Geräts

Das Gebläse des Geräts saugt die Umgebungsluft durch die Filter ein. Dann befördert es die Luft zum Luftauslass, von wo aus sie durch das Schlauchsystem und die Maske zum Patienten gefördert wird.

Das Gerät verfügt über Sensoren, die den aktuellen Luftdruck in Atemmaske und Schlauchsystem erkennen und die vom Arzt vorgegebene Therapie entsprechend umsetzen.

5.2 Therapiemodi

Das Gerät verfügt über verschiedene Therapiemodi, mit denen es für jeden einzelnen Patienten und seine individuellen Bedürfnisse angepasst werden kann.

Die meisten Therapiemodi weisen zwei Druckniveaus auf (= Bilevel) und unterscheiden somit zwischen den beiden Atemphasen eines Atemzyklus: der Einatemphase (Inspiration) und der Ausatemphase (Expiration). Ein Atemzyklus geht vom Anfang der Inspiration bis zum Abschluss der Expiration. Die Atemfrequenz bezeichnet die Anzahl der Atemzüge pro Minute.

Der Atmungstherapeut bzw. der behandelnde Arzt kann die folgenden Therapiemodi beim Gerät einstellen: CPAP, PSV/ST, PLBV, (a)PCV.

CPAP

Beim CPAP-Modus wird über den gesamten Atemzyklus ein konstantes Druckniveau gehalten, das vom Atmungstherapeut oder Arzt eingestellt wird.

Es kann zusätzlich eine Lippenbremse aktiviert werden (AUS/MANUELL).

Dazu müssen die Parameter LB-Druck und LB-Wartezeit eingestellt werden.

PSV/ST (Bilevel ST)

Der Patient wird mit einem Bilevel-Modus beatmet, bei dem die Atemzüge entweder vom Patienten selbst oder vom Gerät ausgelöst und durchgeführt werden können. Beim Ausbleiben einer Einatemanstrengung des Patienten wird der Atemzug vom Gerät entsprechend der festgelegten Atemfrequenz ausgelöst. Der Atmungstherapeut oder Arzt stellt hierbei, neben den beiden Atemwegsdrücken IPAP und EPAP, sowohl die beiden Trigger (für Inspiration und Expiration) als auch die Backup-Frequenz und die Inspirationszeit ein.

Es kann zusätzlich eine Lippenbremse aktiviert werden, die sich in Abhängigkeit der Atemfrequenz und des Drucks automatisch auf jeden einzelnen Atemzug selbst einstellt.

PLBV

Der Patient wird mit einem Bilevel-Modus beatmet, bei dem die Atemzüge durch den Patienten spontan durchgeführt werden.

Der Atmungstherapeut oder Arzt stellt hierbei neben den beiden Atemwegsdrücken IPAP und EPAP die beiden Trigger (für Inspiration und Expiration) ein.

Zusätzlich kann eine minimale Backup-Frequenz eingestellt werden, also zeitgesteuerte Atemzyklen, die beim Ausbleiben einer Einatemanstrengung durch den Patienten zum Tragen kommen.

Es kann zusätzlich eine Lippenbremse aktiviert werden (AUTO/MANUELL).

Neben der automatisierten Lippenbremse können die zusätzlichen Parameter (LB Druck, LB Wartezeit) auch manuell vom Atmungstherapeuten oder Arzt eingestellt werden.

(a)PCV

Der Patient wird mit einem Bilevel-Modus beatmet, bei dem ein Atemzug durch einen Atemzyklus mit vorgegebener Inspirationsdauer vom Patienten selbst getriggert wird oder vom Gerät ausgelöst und durchgeführt wird.

Der Atmungstherapeut oder Arzt stellt hierbei neben den beiden Atemwegsdrücken IPAP und EPAP sowohl den Inspirationstrigger als auch die Atemfrequenz und die Inspirationszeit ein. Ferner werden in diesem Modus die Parameter Anstiegszeit (Zeitdauer, in der EPAP auf den IPAP wechselt) und die Absenzzeit (Zeitdauer, in der IPAP auf den EPAP wechselt) eingestellt. Es kann zusätzlich eine Lippen-

bremse aktiviert werden, die sich in Abhängigkeit der Atemfrequenz und des Drucks automatisch auf jeden Atemzug selbst einstellt.

5.3 Zusätzliche Therapiefunktionen

Das Gerät bietet zudem noch die nachfolgenden Therapiefunktionen.

5.3.1 Rampe

Um den Therapiebeginn angenehmer zu gestalten, gibt es die Möglichkeit, eine Rampe einzustellen, durch die das Druckniveau bei Start der Therapie langsam bis zum Therapiedruck angehoben wird. Dabei wird vom Atmungstherapeut oder Arzt ein Startdruck und eine maximale Rampenzeit eingestellt. Der Startdruck ist ein Druck, von dem aus innerhalb der Rampenzeit der Therapiedruck aufgebaut wird. Die Rampenzeit kann vom Patienten selbst auf Werte zwischen 0 Minuten und der vorgegebenen maximalen Rampenzeit gewählt werden.

Bei laufender Therapie kann während der Rampenzeit durch kurze Betätigung des Start-/Stopppknopfs die Rampe beendet werden. Bei laufender Therapie außerhalb der Rampenzeit kann durch kurze Betätigung des Start-/Stopppknopfs die Rampe erneut gestartet werden.

5.3.2 Zielvolumen

In den Modi PSV/ST und (a)PCV kann ein angestrebtes Tidalvolumen eingestellt werden, das der Patient während eines Atemzugs erreichen soll. Wenn das eingestellte Tidalvolumen nicht erreicht wird, erhöht das Gerät die Druckunterstützung.

5.4 Alarme

Das Gerät kann die folgenden festen und modifizierbaren Alarme ausgeben. Die Alarme haben unterschiedliche Prioritäten, die in Kapitel 7.1 näher erläutert sind.

Die Alarminstellungen werden nach einem Ausfall der Stromversorgung automatisch wieder hergestellt.

Anzeige	Priorität
Diskonnektion	Mittel
Netzausfall	Mittel
Systemfehler	Mittel
Leckage	Niedrig
Falscher Maskentyp	Mittel
AF zu hoch	Niedrig
AF zu niedrig	Mittel
Zielvolumen nicht erreicht	Mittel

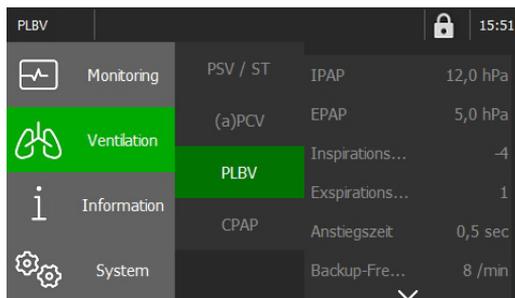
6. EINSTELLUNG DES GERÄTS

6.1 Bedienoberfläche

Wenn Sie das Gerät anschalten, erscheint der Standby-Bildschirm auf dem Display. Unter dem Display liegt das Bedienkreuz mit den Tasten Links, Rechts, Oben und Unten. In der Mitte des Bedienkreuzes liegt die OK-Taste. Es sind nur die Tasten hinterleuchtet, die derzeit eine Funktion haben.

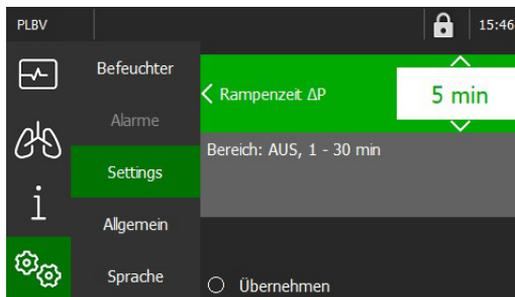
6.1.1 Bedienprinzipien

Mit den Tasten Links, Rechts, Oben und Unten des Bedienkreuzes können Sie im Menü navigieren. Die OK-Taste wählt den entsprechenden Menüpunkt aus bzw. bestätigt die Eingabe.

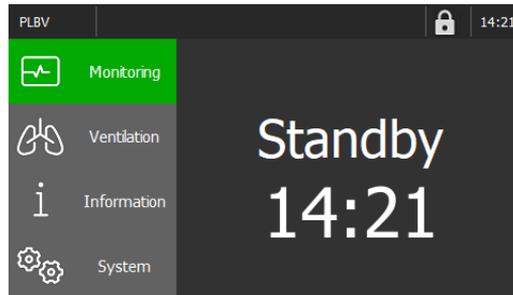


Beim Einstellen einiger Parameter können Sie durch Drücken der Oben/Unten Tasten den Parameterwert ändern und durch Druck der OK-Taste den eingestellten Wert bestätigen.

Um den Einstellvorgang abzubrechen und das Untermenü zu verlassen, drücken Sie die Links-Taste.



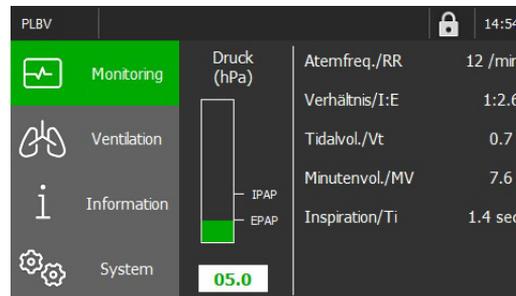
6.2 Standby-Bildschirm



Der Standby-Bildschirm zeigt die aktuelle Uhrzeit an. Die Uhrzeit im oberen Bereich wird in allen aufgerufenen Menüs angezeigt.

Wenn ein Atemluftbefeuchter angeschlossen ist, leuchtet die LED rechts neben dem Bildschirm für einen mit dem Gerät verbundenen Atemluftbefeuchter. Die Einstellung der Heizstufen erfolgt wie in Kapitel 4.2 beschrieben.

Bei laufender Therapie werden im rechten Teil des Displays verschiedene Messwerte der aktuellen Beatmung angezeigt.



6.2.1 Anzeigenleiste für Messwerte während der Beatmung

Parameter	Beschreibung
RR	Respiratory Rate. Die Anzahl der Atemzüge pro Minute, gemittelt über die letzten fünf Atemzüge.
I:E	I:E-Verhältnis. Das Verhältnis von Inspirationszeit zu Expirationszeit, berechnet aus dem letzten Atemzug.
Vt	Tidalvolumen. Das Tidalvolumen ist das Luftvolumen, das während eines Atemzugs- bzw. Beatmungszyklus ein- und wieder ausgeatmet wird.
MV	Atemminutenvolumen. Das Atemminutenvolumen ist das Volumen an Atemluft, das pro Minute ein- und ausgeatmet wird. Das Atemminutenvolumen wird aus den letzten fünf Atemzügen berechnet.
Ti	Inspiration. Die Inspirationszeit des letzten Atemzugs.

6.2.2 Statusleiste

Die oberste Zeile im Display ist die Statusleiste. In dieser wird neben der Uhrzeit auch der Zustand verschiedener Gerätefunktionen einschließlich des aktuellen Therapiemodus angezeigt. Wenn die jeweiligen Funktionen ausgeschaltet sind, werden die zugehörigen Symbole ausgeblendet.



Statusleiste im Normalbetrieb (ggf. werden nicht alle Symbole angezeigt)



Statusleiste bei Alarmierung (Beispiel: Alarm mit mittlerer Priorität)



„Alarm pausieren“-Taste wurde gedrückt und der Timer von zwei Minuten wurde aktiviert.



Alarm mit mittlerer Priorität.



Alarm mit niedriger Priorität.

15:31

Aktuelle Uhrzeit.



USB-Gerät angeschlossen.



10 min

Rampe aktiviert. Verbleibende Zeit wird eingeblendet.



Ladezustand 0 – 25% (nur wenn Akku mit Gerät verbunden).



Ladezustand 25 – 50% (nur wenn Akku mit Gerät verbunden).



Ladezustand 50 – 75% (nur wenn Akku mit Gerät verbunden).



Ladezustand 75 – 100% (nur wenn Akku mit Gerät verbunden).



Das Gerät befindet sich im Patientenmodus.



Das Gerät befindet sich im klinischen Modus.



Daten werden gespeichert (USB-Stick nicht entfernen!).



Aktuelle Einstellung des Atemluftbefeuchters, hier Stufe 2 (nur vorhanden, wenn ein Atemluftbefeuchter vorhanden ist).



Werkswartung des Gerätes ist innerhalb der nächsten 1000 Therapiestunden erforderlich.



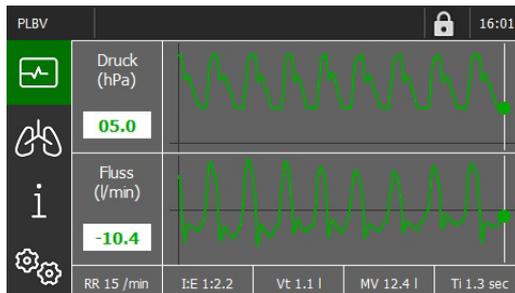
Werkswartung des Gerätes ist erforderlich.



Abkühlphase für Atemluftbefeuchter ist aktiv.

6.2.3 Messkurven

Bei laufender Therapie kann im Menü „Monitoring“ mit den Tasten Rechts und Links zwischen 2 verschiedenen Darstellungen gewechselt werden. Neben der Darstellung verschiedener Messwerte (siehe Kapitel 6.2.1), kann auch eine grafische Darstellung von Druck- und Flusswerten der letzten 30 Sekunden angezeigt werden.



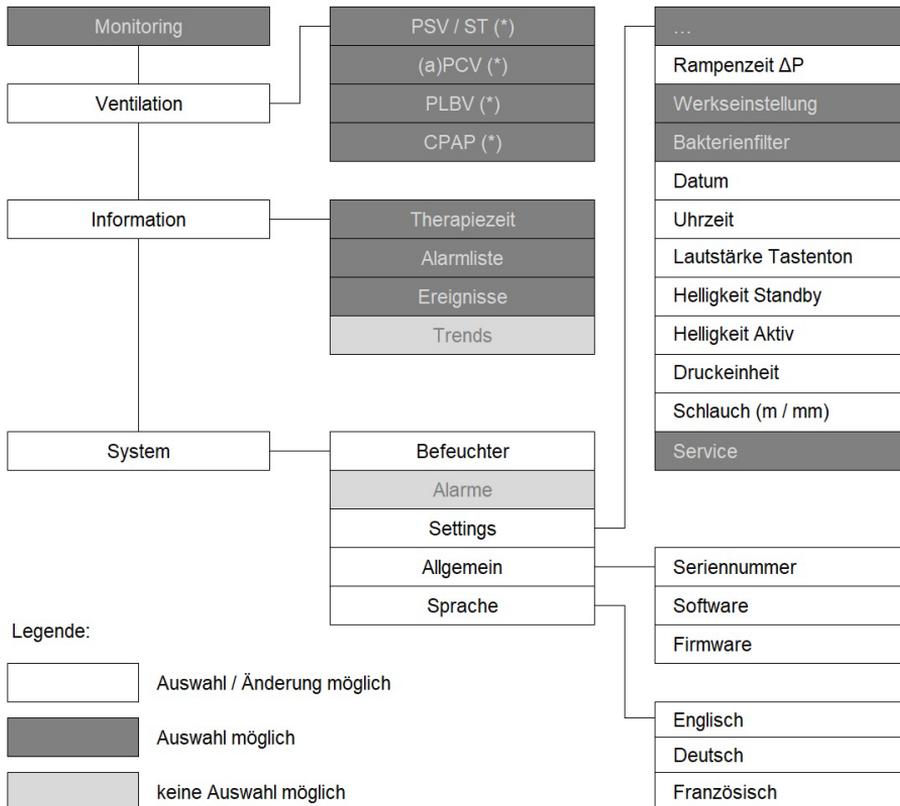
Links neben den Messkurven werden die Kurven benannt und die aktuellen Messwerte werden numerisch angezeigt. Im unteren Bereich werden die Werte des Therapie-Statusbereichs angezeigt (siehe Kapitel 6.2.1).

6.3 Menü

6.3.1 Übersicht Menüstruktur

Das Gerät befindet sich im Patientenmodus. Die Untermenüs und Einstellbereiche klappen sich bei Auswahl nach rechts auf.

Die Auswahl erfolgt hierbei durch die Tasten im Bedienkreuz.



Legende:

Auswahl / Änderung möglich

Auswahl möglich

keine Auswahl möglich

(*) nur Auswahl des aktiven Modus

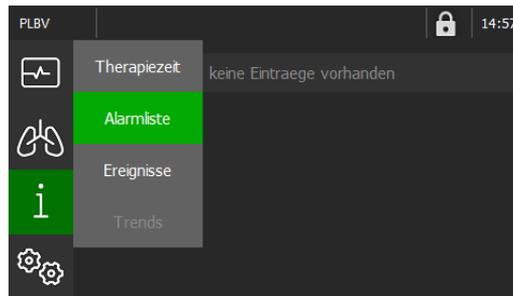
6.3.2 Geräteeinstellungen

Die folgenden Parameter können eingestellt werden.

Parameter	Einstellbereich/Voreingestellt	Beschreibung
Helligkeit Betriebsmodus	Voreingestellt: 10 Bereich: 2-10 Schritt: 1	Stellt die Helligkeit des Displays im Betriebsmodus ein.
Helligkeit Standby Modus	Voreingestellt: 2 Bereich: AUS, 1-10 Schritt: 1	Stellt die Helligkeit des Displays im Standby-Modus ein.
Lautstärke Tastenton	Voreingestellt: AUS Bereich: AUS, 1-10 Schritt: 1	Stellt die Lautstärke des Tastentons ein.
Uhrzeit	Voreingestellt durch Service. Beinhaltet auch das Zeitformat. Voreingestellt: 24 Std Optionen: 24 Std, 12 Std.	Stellt die Uhrzeit des Geräts und das Zeitformat ein.
Datum	Voreingestellt durch Service. Beinhaltet auch das Datumsformat. Voreingestellt: TT.MM.JJJJ Optionen: TT.MM.JJJJ, MM/TT/JJJJ, JJJJ/MM/TT	Stellt das Datum des Geräts und das Datumformat ein.

Parameter	Einstellbereich/Voreingestellt	Beschreibung
Sprache	Voreingestellt: Deutsch Optionen: Die verfügbaren Sprachen hängen von der regionalen Konfiguration ab.	Stellt die Gerätesprache ein.

6.4 Aufruf der Speichereinträge



6.4.1 Alarmliste

Unter diesem Menüpunkt können Sie sich die gespeicherten Alarmmeldungen anschauen.

- Um sich alle aufgetretenen Alarme anzeigen zu lassen, wählen Sie im Menü „i“ den Untermenüpunkt „Alarmliste“ aus und wechseln anschließend in die Auflistung.
- Im Display erscheint die Auflistung der zuletzt aufgetretenen Alarme.

In der Alarmliste werden die folgenden Daten angezeigt: Alarmtyp, Datum, Uhrzeit. Das Alarmprotokoll umfasst maximal 100 Alarmeinträge und ist chronologisch sortiert, d.h. die zuletzt aufgetretene Alarmmeldung steht oben. Bei danach auftretenden Alarmmeldungen wird der jeweils älteste Alarmeintrag überschrieben. Die Alarmliste bleibt auch nach einem Ausfall der Stromversorgung des Geräts erhalten.

6.4.2 Ereignisse

Unter diesem Menüpunkt können Sie sich die letzten vorgenommenen Geräteeinstellungen anzeigen lassen.

- Wählen Sie im Menü „i“ den Untermenüpunkt Ereignisse aus und wechseln anschließend in die Auflistung.
- Im Display erscheint die Auflistung der zuletzt vorgenommenen Einstellungen.

In der Ereignisliste werden folgende Daten angezeigt: Uhrzeit, alter und neuer Wert des geänderten Parameters, Datum der Änderung.

Die Ereignisliste umfasst maximal 100 Einträge und ist chronologisch sortiert, d.h. die zuletzt vorgenommene Änderung der Geräteeinstellung steht oben. Bei danach vorgenommenen Änderungen wird der jeweils älteste Eintrag überschrieben. Die Ereignisliste bleibt auch nach einem Ausfall der Stromversorgung des Geräts erhalten.

6.5 Datenmanagement



Warnung!

Sollte das Gerät über den USB Anschluss auf der Rückseite mit einem PC/ Laptop verbunden sein, darf die Therapie nicht gestartet werden.



Warnung!

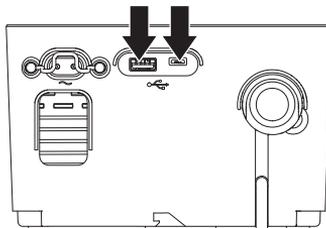
Die miteinander verbundenen Geräte müssen den Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1, IEC 60950-1 oder IEC 60368-1 mit einer Sicherheitskleinspannung entsprechen.



Hinweis!

Achten Sie darauf, dass die Daten komplett übertragen wurden, bevor Sie den USB-Stick entfernen. Ansonsten kann es zu Datenverlust und inkorrekten Daten kommen.

eva verfügt über zwei USB-Anschlüsse (1x USB-A, 1x Micro-USB) an der Rückseite des Geräts. Über den USB-A-Anschluss können die Therapie-/ Gerätedaten und Verläufe auf einem USB-Stick gespeichert werden. Über den Micro-USB-Anschluss kann das Gerät zur Auswertung an den PC angeschlossen werden.



6.5.1 Sicherung der Patientendaten

- Schließen Sie den USB-Stick an den USB-A-Anschluss auf der Rückseite des Geräts an.
- Das Gerät überprüft den USB-Stick, ob genügend Speicherplatz für die Sicherung der

Patientendaten zur Verfügung steht.

- Wenn der USB-Stick geeignet ist, bestätigen Sie mit OK die Sicherung der Therapiedaten.
- Während der Speicherung der Daten, wird in der Statusleiste das entsprechende Symbol angezeigt (siehe Kapitel 6.2.2). Anschließend kann der USB-Stick entfernt werden.

6.6 Funktionstest

Das Gerät führt bei jedem Anschließen an die Stromversorgung einen automatischen Funktionstest durch, bei dem wichtige Hardware-Komponenten geprüft werden.

Werden während des Funktionstests Fehler erkannt, werden diese im Display angezeigt. Für weitere Informationen lesen Sie das Kapitel über die Störungen des Betriebs auf Seite 45.

6.7 Testen der Alarme

Das manuelle Testen der Alarme ist auf Grund des automatischen Funktionstests des Geräts nicht notwendig. Für den Fall, dass Sie die Alarme trotzdem überprüfen wollen, sind nachfolgend Anleitungen zur Alarmsimulation aufgelistet.

Zur Alarmsimulation verwenden Sie das Gerät:

mit einem 1,8 m / 22 mm-Schlauch, einer nasalen Atemmaske, ohne Atemluftbefeuchter und ohne Bakterienfilter. Überprüfen Sie, ob die Einstellungen unter Therapieeinstellungen entsprechend getroffen wurden.

Alarm	Simulation
Diskonnektion	<ul style="list-style-type: none">• Starten Sie die Therapie.• Ziehen Sie den Schlauch vom Gerät ab. Der Alarm sollte innerhalb von 30 Sekunden ertönen.
Netzausfall	<ul style="list-style-type: none">• Starten Sie die Therapie.• Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose. Der Alarm sollte direkt ertönen.

7. ALARME UND STÖRUNGEN

7.1 Alarme



Jedes Ereignis, das zu einer Alarmmeldung führt, ist einer bestimmten Priorität zugeordnet. Die Zuordnung erfolgt auf dem Boden der Gefährdung, die durch das Auftreten des Ereignisses hervorgerufen wird.

Mittlere Priorität

Ein Alarm mittlerer Priorität kann reversible Verletzungen des Patienten zur Folge haben und wird im Geräte-Display durch das Symbol  dargestellt. Zusätzlich ertönt ein akustisches Signal (siehe folgende Tabelle).

Niedrige Priorität

Ein Alarm niedriger Priorität kann geringfügige reversible Verletzungen des Patienten oder leichte Sachschäden des Geräts zur Folge haben und wird im Geräte-Display durch das Symbol  dargestellt. Zusätzlich ertönt ein akustisches Signal (siehe folgende Tabelle).

Akustische Signale

Zusätzlich zu dem optischen Signal im Geräte-Display gibt das Gerät auch ein akustisches Signal aus.

Priorität	Optische Anzeige (*)	Akustisches Signal (*)
Mittel		3 Impulse, Pause 2,5 sec Wiederholung
Niedrig		2 Impulse, Pause 15,5 sec Wiederholung

(*) entspricht den Vorgaben der DIN EN 60601-1-8

Abweichende optische Anzeigen / akustische Signale		
	Optische Anzeige	Akustisches Signal
Netzausfall	./.	Alarm mit mittlerer Priorität für 90 Sekunden

Anzeige	Priorität (Display)	Ursache	Dauer des Auslösers	Maßnahme
Diskonnektion	Mittel	Das Gerät detektiert einen Druckabfall im Ausatemsystem. Das Schlauchsystem hat sich eventuell gelöst.	30 s	Überprüfen Sie die Anschlüsse des Schlauchsystems.
Netzausfall	Mittel	Das Gerät hat keine Stromversorgung mehr.	direkt	Überprüfen Sie die Steckverbindung der Stromversorgung.
Systemfehler	Mittel	Es liegt ein interner Fehler vor.	direkt	Bitte Stecker ziehen, 5 Minuten warten und Gerät neu starten. Sollte der Fehler immer noch vorliegen, bitte den Service kontaktieren.
	./.	Die Hardware ist möglicherweise aufgrund von EMV-Störungen ausgefallen.	direkt	Bitte Stecker ziehen, um das akustische Signal zu beenden. Kontaktieren Sie bitte den Service.
Leckage	Niedrig	Das Gerät detektiert einen hohen Systemflow (Leckage). Die Atemmaske ist eventuell verrutscht.	30 s	Überprüfen Sie den Sitz der Atemmaske.
Falscher Maskentyp	Mittel	Es wird eine Atemmaske ohne Luftauslass verwendet oder der Luftauslass ist blockiert.	10 s	Stellen Sie sicher, dass eine Atemmaske mit Luftauslass verwendet wird. Überprüfen Sie, ob die Luftauslassöffnungen blockiert sind.

Anzeige	Priorität (Display)	Ursache	Dauer des Auslösers	Maßnahme
MV niedrig	Mittel	Das Atemminutenvolumen ist niedriger als der eingestellte Grenzwert.	10 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
MV zu hoch	Niedrig	Das Atemminutenvolumen ist höher als der eingestellte Grenzwert.	10 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
AF zu hoch	Niedrig	Die Atemfrequenz übersteigt den eingestellten Grenzwert.	5 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
AF zu niedrig	Mittel	Die Atemfrequenz liegt unter dem eingestellten Grenzwert.	5 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
Vt niedrig	Mittel	Das Zielvolumen ist niedriger als der eingestellte Grenzwert.	direkt, wenn Vt trotz max. Druckzugabe nicht erreicht wurde	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
Vt hoch	Niedrig	Das Zielvolumen ist höher als der eingestellte Grenzwert.	direkt	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.

Informationssignale

Von den akustischen Alarmsignalen zu unterscheiden sind die akustischen Informationssignale. Die folgenden Informationssignale haben vor allem informativen Charakter:

Grund des Informationssignals	Frequenz und Ablauf des Informationssignals
Systemstart	0,05 s
Tastenklick	0,02 s
Positiver Quittierungston	0,3 s

7.2 Fehlerbehandlung

7.2.1 Fehlermeldungen (Display)

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahme
„Interner Systemfehler“	Systemfehler.	Starten Sie nicht die Therapie. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder med. Betreuer, um die Einstellungen überprüfen zu lassen. Wenn die Fehlermeldung erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner.
„Uhr nicht gestellt.“	Die Uhrzeit des Geräts wurde nicht eingestellt.	Bitte stellen Sie die Uhrzeit im Menü ein. Sollte die Fehlermeldung mehrmals auftreten, ist die Batterie der Uhr demnächst leer. Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
„Uhr nicht kalibriert.“	Die Uhr des Geräts wurde nicht kalibriert.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
„Batterie der Uhr leer.“	Die Batterie der Uhr ist leer.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
„Die Solltemperatur des Anfeuchters kann nicht erreicht werden“	Wenn das Wasser in der Wasserkammer eine deutlich niedrigere Temperatur als die Raumluft hat, kann die Heizzeit möglicherweise länger sein.	Füllen Sie handwarmes Wasser ein. Wenn die Meldung fortbesteht, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
„Anfeuchter Temperatur zu hoch. Anfeuchter wird deaktiviert“	Die Heizplatte ist defekt oder es ist kein Wasser in der Wasserkammer.	Trennen Sie das Gerät für 5 Minuten vom Strom. Prüfen Sie den Wasserstand und starten Sie dann das Gerät wieder. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahme
“Die Anfeuchter Starttemperatur ändert sich nicht”	Die Heizplatte ist defekt oder es ist ein nicht kompatibler Luftbefeuchter angeschlossen.	Prüfen Sie, ob ein kompatibler Luftbefeuchter angeschlossen ist. Wenden Sie sich an Ihren Servicepartner, falls erforderlich.

7.2.2 Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine Anzeige im Display. Kein Laufgeräusch des Gebläses.	Gerät befindet sich im Standby-Betrieb und die Helligkeit des Displays im Standby-Betrieb ist auf „AUS“ gestellt.	Drücken Sie eine Taste des Geräts. Das Gerät müsste wieder aus dem Standby-Betrieb aufwachen.
	Keine Netzspannung vorhanden.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Netzkabels am Gerät und an der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass kein allgemeiner Stromausfall vorliegt.
Gerät läuft, erreicht den eingestellten Therapiedruck (CPAP/IPAP) aber nicht.	Filter verschmutzt.	Überprüfen Sie die Filter und reinigen/wechseln Sie sie ggfs.
	Lufteinlass blockiert.	Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass des Geräts frei zugänglich ist.
	Eine Leckage an der Atemmaske oder dem Schlauchsystem liegt vor.	Überprüfen Sie Atemmaske und Schlauchsystem auf korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen. Tauschen Sie ggfs. die betreffenden Komponenten aus.
Luftstrom schaltet sich nicht ein, wenn man den Start-/Stoppknopf betätigt.	Schlauch blockiert.	Überprüfen Sie den Zustand des Schlauchsystems, ob Blockaden vorliegen.
	Gerät defekt.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem weiter besteht, trennen Sie es von der Stromversorgung und verbinden Sie es nach 2 Minuten erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Service-Partner.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Luftstrom wärmer als sonst.	Standort des Geräts befindet sich nahe an einer Heizung oder/im direkten Sonnenlicht.	Ändern Sie den Standort des Gerätes so, dass es nicht erhitzt werden kann.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen, Wasserkammer wurde nicht aufgefüllt.	Überprüfen Sie die Einstellungen und die Wasserkammer des Atemluftbefeuchters. Nehmen Sie ggfs. Einstellungsänderungen vor bzw. befüllen Sie die Wasserkammer des Atemluftbefeuchters.
Trockene Nasenschleimhaut	Betrieb des Geräts ohne Atemluftbefeuchter	Verwenden Sie einen Atemluftbefeuchter, um durch die Anfeuchtung der Atemluft mögliche Beschwerden wie eine trockene Nasenschleimhaut, einen ausgetrockneten Mund oder Halsschmerzen zu verringern.
	Betrieb des Geräts mit Atemluftbefeuchter und zu niedriger Heizstufe	Erhöhen Sie die Heizstufe des Atemluftbefeuchters schrittweise, um die Luftfeuchtigkeit der Atemluft zu erhöhen.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Nicht erwärmer/ nicht befeuchteter Luftstrom bei angeschlossenem Atemluftbefeuchter.	Atemluftbefeuchter nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie, ob die Atemluftbefeuchter-LED neben dem Display leuchtet. Wenn die LED leuchtet, ist der Atemluftbefeuchter richtig angeschlossen. Wenn nicht, lösen Sie das Gerät vom Atemluftbefeuchter und verbinden Sie es erneut mit dem Atemluftbefeuchter.
	Heizstufe falsch eingestellt.	Überprüfen Sie auf dem Display des Geräts die eingestellte Heizstufe des Atemluftbefeuchters. Erhöhen Sie ggfs. den eingestellten Wert. <i>Hinweis: Nach Einschalten des Atemluftbefeuchters hat dieser eine Vorheizzeit von ca. 30 Minuten, um das Wasser in der Wasserkammer zu erwärmen.</i>
	Wasserkammer ist leer.	Prüfen Sie, ob die Wasserkammer des Atemluftbefeuchters gefüllt ist und füllen Sie ggfs. Wasser nach.
	Atemluftbefeuchter ist defekt.	Kontaktieren Sie Ihren Service-Partner.

8. REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG DES GERÄTS



Vorsicht!

Service und Instandhaltung des Geräts dürfen nicht während des Betriebs durchgeführt werden!

8.1 Fristen

In regelmäßigen Abständen muss das Gerät sowie die einzelnen Komponenten gereinigt oder gewartet werden. Eine Anleitung zur Reinigung der Komponenten finden Sie ab Seite 56.

Komponente	Frist	Aktivität
Beatmungsgerät eva	bei Bedarf	Gerät mit feuchtem Tuch reinigen
Netzkabel	bei Bedarf	Netzkabel mit feuchtem Tuch reinigen
Atemmaske	täglich	Atemmaske säubern
	wöchentlich	Atemmaske nach Gebrauchsanleitung mit Seifenwasser reinigen
Schlauchsystem	täglich	Schlauchsystem reinigen
	jährlich	Schlauchsystem wechseln
	wöchentlich	Grobfilter reinigen
Grobfilter	nach spätestens 1500 Betriebsstunden	Grobfilter wechseln, bei Beschädigung früher
Feinfilter	alle 1000 Betriebsstunden	Feinfilter wechseln (nicht waschen!)
	bei Verschmutzung	Feinfilter wechseln (nicht waschen!)
Bakterienfilter	nach Herstellerangabe	Bakterienfilter wechseln

Komponente	Frist	Aktivität
Wasserkammer des Atemluftbefeuchters	täglich	Wasserkammer des Atemluftbefeuchters reinigen
Transporttasche	bei Bedarf	Transporttasche reinigen

8.2 Reinigung



Warnung!

Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung alle Bestand- und Zubehörteile des Geräts sorgfältig mit klarem Wasser abgespült werden! Verbliebene Rückstände an Reinigungsmitteln oder Entkalkungsmitteln können während der Therapie dem Patienten schaden.



Vorsicht!

Reinigen Sie das Gerät und das Gehäuse des Atemluftbefeuchters nicht im Geschirrspüler! Es kann dabei zu Sachschäden kommen.



Hinweis!

Nutzen Sie zur Reinigung der Komponenten nur mildes Seifenwasser! Keine Bleichmittel, Chlor, alkohol- oder aromahaltige Lösungen, keine feuchtigkeitsspendenden oder antimikrobielle Seifen verwenden. Diese Mittel können die Materialien verhärten und somit die Lebenszeit deutlich verkürzen.

Die folgenden Reinigungsschritte können beliebig oft durchgeführt werden.

Gehäuse



Hinweis!

Das Gehäuse niemals in Wasser tauchen oder damit abspülen. Schützen Sie die Öffnungen und Filter vor dem Eindringen von Flüssigkeit, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden. Sollte dennoch Flüssigkeit ins Gerät gekommen sein, bitte nicht weiter verwenden, sondern den Service kontaktieren!

- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Wischen Sie das Gerät mit einem feuchten Tuch ab.
- Lassen Sie das Gehäuse vollständig trocknen, bevor Sie das Gerät wieder verwenden.

Atemmaske



Hinweis!

Bitte beachten Sie die Herstellerangaben.

- Trennen Sie die Atemmaske vom Schlauchsystem.
- Reinigen Sie die Atemmaske mit mildem Seifenwasser.
- Spülen Sie danach die Atemmaske mit klarem Wasser sorgfältig aus.
- Lassen Sie die Atemmaske an der Luft trocknen.

Schlauchsystem



Hinweis!

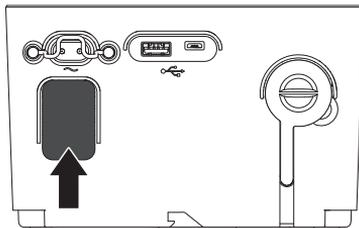
Bitte beachten Sie die Herstellerangaben.

- Trennen Sie das Schlauchsystem von Gerät und Atemmaske.
- Waschen Sie das Schlauchsystem mit mildem Seifenwasser.

- Spülen Sie das Schlauchsystem mit klarem Wasser sorgfältig aus.
- Lassen Sie das Schlauchsystem an der Luft trocknen.

Grobfilter

- Entnehmen Sie den dunklen Grobfilter auf der Rückseite des Geräts.



- Waschen Sie den Grobfilter mit mildem Seifenwasser.
- Spülen Sie den Grobfilter mit klarem Wasser nach.
- Lassen Sie den Grobfilter vollständig trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.



Hinweis!

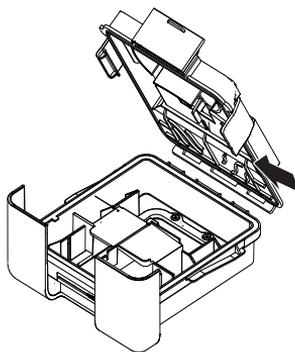
Der Feinfilter kann nicht gereinigt werden.

Wasserkammer des Atemluftbefeuchters

- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Ziehen Sie die Wasserkammer mit Hilfe des Entriegelungsgriffs aus dem Atemluftbefeuchter.
- Drücken Sie den Öffnungshebel an der Wasserkammer, um die beiden Teile der Wasserkammer zu trennen.



- Entfernen Sie den Dichtungsring aus dem unteren Teil der Wasserkammer.



- Reinigen Sie alle Teile der Wasserkammer mit mildem Seifenwasser.
- Spülen Sie alle Teile der Wasserkammer mit klarem Wasser nach.
- Lassen Sie die Einzelteile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen.

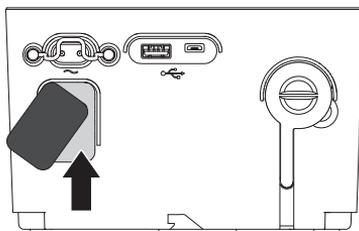
8.3 Instandhaltung

Grobfilter wechseln

- Entnehmen Sie den dunklen Grobfilter auf der Geräterückseite.
- Entsorgen Sie den alten Grobfilter über den normalen Hausmüll.
- Ersetzen Sie den Grobfilter.

Feinfilter wechseln

- Entnehmen Sie zunächst den dunklen Grobfilter auf der Geräterückseite.
- Entnehmen Sie den hellen Feinfilter, der direkt hinter dem Grobfilter sitzt.



- Entsorgen Sie den alten Feinfilter über den normalen Hausmüll.
- Ersetzen Sie den Feinfilter.
- Setzen Sie den Grobfilter wieder vor den Feinfilter.

Bakterienfilter wechseln



Hinweis! *Bitte beachten Sie die Herstellerangaben.*

- Lösen Sie den Bakterienfilter von Schlauchsystem und Gerät.
- Ersetzen Sie den Bakterienfilter und schließen Sie Schlauchsystem und Gerät wieder an.

Wartung

Als vorbeugende Maßnahme zur Instandhaltung des Geräts muss in dem folgenden Abstand eine Wartung durch einen autorisierten Fachhändler durchgeführt werden:

- Nach 18.000 Betriebsstunden (Anzeige im Display).

STK

Eine wiederkehrende STK-Prüfung ist alle 2 Jahre erforderlich und muss durch einen Fachhändler erfolgen.

8.4 Desinfektion

Bei Bedarf können die folgenden Gerätekomponenten desinfiziert werden:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Wasserkammer

Die Gehäuseoberfläche sowie das Netzkabel sollte durch eine Wischdesinfektion mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel (z. B. terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP) erfolgen.

Wasserkammer

- Legen Sie die demontierten Komponenten für 1 Minute in ein heißes Wasserbad bei 90 °C. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen von den Komponenten eingeschlossen werden.
- An der Luft trocknen, jedoch nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Thermische Desinfektion bei äquivalenten Wasserbadparametern:

Prozesstemperatur	Prozesszeit
70 °C	100 Minuten
75 °C	30 Minuten
80 °C	10 Minuten
90 °C	1 Minute

8.5 Entsorgung

Gerät

Das Gerät darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Für eine sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihre kommunale Sammelstelle oder einen öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger. Die Adressen erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung. Oder senden Sie das Gerät an Ihren Service-Partner zurück.

Verpackung

Die Geräteverpackung können Sie über den normalen Hausmüll entsorgen.

Zubehör und Verschleißteile

Die Filter können Sie über den normalen Hausmüll entsorgen.

Entsorgen Sie Schlauch und Maske bitte den Herstellerangaben entsprechend.

9. LIEFERUMFANG

9.1 Serienmäßiger Lieferumfang eva

Teil	Bestellnummer
eva	P101
Schlauchsystem, Ø 22 mm, Länge 1,80 m	P101Z001
Netzkabel EU	P101Z002
12x Feinfilter	P101Z003
2x Grobfilter	P101Z004
Transporttasche	P101Z005
Gebrauchsanleitung	P101Z006
Adapter - 6MM Anschluss	P101Z011
Winkeladapter	P101Z012

9.2 Zubehör/Ersatzteile

Teil	Bestellnummer
Schlauchsystem, Ø 15 mm, Länge 1,80 m	P101Z010
Netzkabel UK	P101Z009
Silikonabdeckung für Luftauslass	P101E001
Steckersicherung	P101E002
Atemluftbefeuchter	P105
Wasserkammer für den Atemluftbefeuchter	P105E001
Silikondichtung für den Atemluftbefeuchter	P105E002

10. TECHNISCHE DATEN

10.1 Technische Daten

Spezifikation Gerät:

Abmessungen, B x H x T:	168 x 108 x 182 mm
Gewicht:	1650 g
Luftauslass:	22 mm Konus (gemäß DIN EN ISO 5356-1)

Versorgungsbereiche:

Stromversorgung:	100 - 240 V, AC automatisch, 50 - 60 Hz, Toleranz-15 % bis + 10 % Steckertyp: C7 (IEC 60320-1)
Max. Stromaufnahme:	3 A

Betriebsbedingungen:

Temperaturbereich:	+5 °C bis +35 °C
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:	10 % bis 95 % (ohne Kondensation)
Luftdruckbereich:	800 hPa bis 1.100 hPa

Transport-/Lagerbedingungen:

Temperaturbereich:	-20 °C bis + 50 °C
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich:	10 % - 95 % (ohne Kondensation)
Luftdruckbereich:	800 hPa bis 1.100 hPa

Luftfilter:

Partikelgröße des Grobfilters:	0,2 - 2,5 mm
Mittlere Partikelgröße des Feinfilters:	3,3 µm

Schlauchsystm:	Flexibler Kunststoff Durchmesser 15 mm, Länge 1,80 m Durchmesser 22 mm, Länge 1,80 m
----------------	--

Wasserkapazität:	380 ml bei 100 % Füllstand
------------------	----------------------------

Schalldruckbereiche:

Schalldruckpegel nach ISO 80601-2-70:2020-11:	< 29 dB(A)
Schalleistungspegel nach ISO 80601-2-70:2020-11:	< 37 dB(A)
Schalldruckpegel Alarm:	> 50 - 62 dB(A)
Schalleistungspegel Alarm:	> 57 - 69 dB(A)

Hinweis: *Der Messradius beträgt 1 Meter.*

Leistungsmerkmale:

Max. Arbeitsdruck:	30 hPa (durch Druckmessung/Regelung)
Min. Arbeitsdruck:	3 hPa (durch Druckmessung/Regelung)
Max. stabiler Grenzdruck:	40 hPa
Min. stabiler Grenzdruck:	0 hPa

Maximaler Atemwiderstand im ersten Fehlerfall:

Inspiratorischer Druck an der Patientenanschlussöffnung des Gerätes bei Durchfluss von 30 l/min:	1,52 hPa
Expiratorischer Druck an der Patientenanschlussöffnung des Gerätes bei Durchfluss von 30 l/min:	1,54 hPa

Anfeuchterabgabe(Stufe 5):

nach ISO 80601-2-74:2021	5 hPa > 10 mg/l
(ohne beheizbaren Schlauch):	10 hPa > 10 mg/l
	20 hPa > 10 mg/l

Leckage bei 30 hPa gemäß ISO 5367:2023: < 3 l/min

Inspirationstrigger: Flow-basierter Inspirationstrigger
Genauigkeit: ± 20 %

Expirationstrigger: Flow-basierter Expirationstrigger
Genauigkeit: ± 20 %

Druckmessung: Im Beatmungsgerät integrierter Druckwandler
Genauigkeit: ± 0,4 hPa

*Langzeit-Druckstabilität nach ISO 80601-2-70:2020-11:	< 0,3 hPa
*Flow bei maximaler Drehzahl nach ISO 80601-2-70:2020-11:	bei 3 hPa: 243 l/min bei 10 hPa: 230 l/min bei 17 hPa: 213 l/min bei 23 hPa: 198 l/min bei 30 hPa: 181 l/min
CPAP Druck Toleranz ohne Anfeuchter	± 0,5 hPa
CPAP Druck Toleranz mit Anfeuchter	± 0,6 hPa
Betrieb/Tag:	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2:2015:	CISPR 11, Klasse B
Produktklasse nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII:	II a
Klassifikation nach IEC 60601-1: + A2:2020 (Elektrische Sicherheit):	Klasse II, Typ BF
Der Luftbefeuchter ist nach ISO 80601-2-74 klassifiziert:	Kategorie II
IP-Schutzart:	IP 21 Geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm Durchmesser und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen plus Verschütten
Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Geräts:	5 Jahre

Maximale dynamische Druckschwankung gemäß DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02 im druckgesteuerten Modus.

Die Inspirationsphase im eingestellten Wert unter Leckagebedingung	± 0.6 hPa
--	---------------

Die expiratorische Phase im eingestellten Wert unter Leckagebedingung	± 0.2 hPa
---	---------------

Alle Durchfluss- und Volumenwerte werden in STPD angegeben.

Toleranzen für verwendete Messgeräte:

In Übereinstimmung mit ISO 80601-2-70:2020-11 und DIN EN ISO 80601-2-79:2020-02, Genauigkeit des Messwerkzeugs ist ± 1.9 % für den Durchfluss und ± 1 % des Drucks (Bezogen auf den Endwert).

10.2 Anzeigewerte Therapie Status-Bereich

Parameter	Bereich (Schritt)	Genauigkeit	Aktualisierungsrate
RR	Bereich: 0-255 /min Schritt: 1 /min	± 1 /min	jeden Atemzug
I:E	Bereich: 2,0:1 bis 1:20,0 Schritt: 0,1	$\pm 0,1$	jeden Atemzug
Vt	Bereich: 0,0-65,535 l Schritt: 0,1 l	± 100 ml	Beginn Expiration
MV	Bereich: 0-65,535 l Schritt: 0,1 l	± 100 ml (+ Mittelwert- bildung)	Beginn Expiration
Ti	Bereich: 0-10 sec Schritt: 0,1 sec	$\pm 0,1$ sec	Ende Inspiration
Druck (hPa/cm H ₂ O)	Bereich: -5-40 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,1 hPa/cm H ₂ O	IPAP: $\pm 0,4$ hPa EPAP: $\pm 0,4$ hPa CPAP: $\pm 0,4$ hPa	2 ms (+ Mittelwert- bildung)
Durchfluss	Bereich: -247-247 l/min Schritt: 1 l/min	$\pm 1,1$ l/min oder ± 20 %	5 ms

10.3 Einstellbereiche und Genauigkeit der Beatmungsparameter

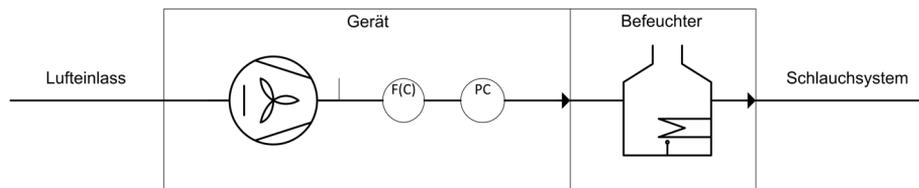
Parameter	Einstellbereich	Genauigkeit
CPAP	Bereich: 3-20 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,5 hPa/cm H ₂ O	± 0,4 hPa
IPAP	Bereich: 5-30 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,5 hPa/cm H ₂ O Abhängigkeit: ≥ EPAP + 2 hPa/cm H ₂ O	± 0,4 hPa
EPAP	Bereich: 3-25 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,5 hPa/cm H ₂ O Abhängigkeit: ≤ IPAP - 2 hPa/cm H ₂ O	± 0,4 hPa
Zielvolumen (Ziel-Vt)	Bereich: AUS, 0,1-1,5 l Schritt: 0,1 l	± 0,2 Pa
Druckunterstützung (Delta Druck max)	Bereich: 1-15 hPa/cm H ₂ O Schritt: 1 hPa/cm H ₂ O Abhängigkeit: ≤ 30 - IPAP	± 0,4 hPa
Maximale Druckzu- gabe pro Atemzug (max Druckzugabe)	Bereich: 0,1-1,0 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,1 hPa/cm H ₂ O	± 0,4 hPa
Anstiegszeit	Bereich: 0,1-1,0 sec Schritt: 0,1 sec	± 0,1 sec
Absenkzeit	Bereich: 0,1-1,0 sec Schritt: 0,1 sec	± 0,1 sec
Inspirationstrigger	Bereich: - 4 bis 5 Schritt: 1	./.
Expirationstrigger	Bereich: 1 bis 5 Schritt: 1	./.

Parameter	Einstellbereich	Genauigkeit
Triggersperrzeit	Bereich: AUS, 0,1-2,0 sec Schritt: 0,1 s Abhängigkeit: \leq (60: Atemfrequenz)-Inspirationszeit	± 1 ms
Hintergrundfrequenz	Bereich: 4-40 Schritt: 1 /min	± 1 /min
Ti Backup	Bereich: 0,4-4,0 s Schritt: 0,1 s Abhängigkeit: 20-80 % eines Atemzyklus	± 1 ms
Ti min	Bereich: 0,4-2,5 s Schritt: 0,1 s Abhängigkeit: $<$ Max. Inspirationszeit	± 1 ms
Ti max	Bereich: 0,5-6,0 s Schritt: 0,1 s Abhängigkeit: $>$ Min. Inspirationszeit	± 1 ms
Start EPAP	Bereich: 3,0-15,0 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,5 hPa/cm H ₂ O Abhängigkeit: \leq EPAP	$\pm 0,4$ hPa
Start CPAP	Bereich: 3,0-20,0 hPa/cm H ₂ O Schritt: 0,5 hPa/cm H ₂ O Abhängigkeit: \leq CPAP	$\pm 0,4$ hPa
Rampenzeit ΔP	Bereich: AUS, 1-30 min Schritt: 1 min	± 1 ms

10.4 Einstellbereiche und Genauigkeit der Alarmparameter

Alarm	Einstellbereich	Genauigkeit
MV niedrig	Bereich: AUS, 2,0-15,0 l Schritt: 0,1 l	$\pm 0,2$ Pa
MV hoch	Bereich: AUS, 5,0-30,0 l Schritt: 0,1 l	$\pm 0,2$ Pa
AF niedrig	Bereich: AUS, 3-10 /min Schritt: 1 /min	± 1 /min
AF hoch	Bereich: AUS, 10-60 /min Schritt: 1 /min	± 1 /min
Vt niedrig	Bereich: AUS, 0,2-1,0 l	$\pm 0,2$ Pa
Vt hoch	Bereich: AUS, 0,5-3,0 l	$\pm 0,2$ Pa
Leckage	Bereich: EIN, AUS	Nicht notwendig

10.5 Pneumatisches Schaltbild



F(C): Flow-Messgerät mit Reglereigenschaften, wenn Zielvolumen eingestellt ist.

PC: Druckmessung mit Reglereigenschaften.

10.6 Schutzabstände

Halten Sie einen Schutzabstand zwischen dem Gerät und drahtlosen Kommunikationsgeräten, wie z. B. Handys, ein. Ansonsten besteht die Gefahr einer Beeinflussung des Geräts.

Maximale Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand je nach Senderfrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

10.7 Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Aussendungs- Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	eva 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 nach CISPR 11	Klasse B	eva ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Umhüllung - Gehäuse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 ^{a)} kV, ± 15	
	± 6 ^{a)} kV, ± 8 kV	Direkt Entladung	
	± 15 kV		
	Direkte Entladung		
	± 2 kV, ± 4 kV		
	± 6 kV, ± 8 kV	± 8 kV	
	Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 kV	
	± 6 kV, ± 8 kV	Kontaktentladung	
	Kontaktentladung		
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 15 kV	
	Luftentladung	Luftentladung	

Umhüllung - Gehäuse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
	10 V/m	10 V/m	
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	
	80 % bei 1 kHz	80 % bei 1 kHz	
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
Hochfrequente elektromagnetische Felder und in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	450 MHz ^c , 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 Mhz (217 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	2450 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	28 V/m	

Umhüllung - Gehäuse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
	710 Mhz, 745 Mhz, 780 Mhz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz (217 Hz Pulsmodulation)	9 V/m	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz		
Gestrahlte Felder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	(2,1 kHz Pulsmodulation)	65 A/m	
	13,56 Mhz (50 kHz Pulsmodulation)	7,5 A/m	

Umhüllung - Gehäuse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Überein- stimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
---------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------	---

- a Heizplatte
- b Verbindungsplatte
- c Pulsmodulation wird alternativ zur FM-Modulation verwendet

Versorgung - Wechselstrom

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederhol- frequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederhol- frequenz	
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV, Leitung gegen Erde (a)	± 0,5 kV, ± 1 kV N/A	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk- Frequenz- bändern (b) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms	

Versorgung - Wechselstrom

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	0 % UT; 0°	1 Periode	
	70 % UT; 0°	25/30 Perioden (50/60 Hz)	Wenn der Anwender von eva fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, eva aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0 % UT	250/300 Perioden (50/60 Hz)	

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

a Gilt nicht für ME-Geräte oder ME-Systeme der Schutzklasse II.

b Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Patienten-Anschlüsse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 ^{a)} kV, ± 15	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	± 6 ^{a)} kV, ± 8 kV	Direkt Entladung	
	± 15 kV		
	Direkte Entladung		
	± 2 kV, ± 4 kV		
	± 6 kV, ± 8 kV	± 8 kV	
	Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte	Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte	
	b)	b)	
	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 kV	
	± 6 kV, ± 8 kV	Kontaktentladung	
	Kontaktentladung		
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 15 kV	
	Luftentladung	Luftentladung	

Patienten-Anschlüsse

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Überein- stimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
	3 Vrms 150 kHz	N/A (d)	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF- Felder nach IEC 61000-4-6	bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk- Frequenz- bändern (a) 80 % AM 1 kHz		

a Heizplatte

b Verbindungsplatte

c Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

d **eva** besitzt keine Patienten-Anschlüsse, in die leitungsgeführte Störgrößen induziert werden können.

Signaleingangs-/Signalausgangsteile (SIP / SOP)

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Überein- stimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 ^{a)} kV, ± 15	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	± 6 ^{a)} kV, ± 8 kV	Direkt Entladung	
	± 15 kV		
	Direkte Entladung		
	± 2 kV, ± 4 kV	± 8 kV	
	± 6 kV, ± 8 kV	Indirekte Entladung,	
	Indirekte	horizontale	
	Entladung,	Verbindungsplatte	
	horizontale	unter dem Gerät,	
	Verbindungsplatte	vertikale	
unter dem Gerät,	Verbindungsplatte		
vertikale	b)		
Verbindungsplatte			
b)			
	± 8 kV		
± 2 kV, ± 4 kV	Kontaktentladung		
± 6 kV, ± 8 kV			
Kontaktentladung			
± 2 kV, ± 4 kV,			
± 8 kV, ± 15 kV	± 15 kV		
Luftentladung	Luftentladung		

Signaleingangs-/Signalausgangsteile (SIP / SOP)

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
---------------------------	---------------------	------------------------	--

Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4

± 1 kV
100 kHz
Wiederhol-
frequenz

N/A (d)

Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5

± 2 kV, Leitung
gegen Erde

Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6

3 Vrms
150 kHz
bis 80 MHz
6 Vrms ISM- und
Amateurfunk-
Frequenz-
bänder (c)
80 % AM 1 kHz

a Heizplatte

b Verbindungsplatte

c Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

d **eva** besitzt keine SIP / SOP, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigt werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern (c)	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringen Abstand zu eva einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	d = 1,2 \sqrt{P} 80 MHz bis 800 MHz
	80 MHz bis 2,7 GHz		d = 2,3 \sqrt{P} 800 MHz bis 2,7 GHz

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und (d) als empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel (b).

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.



Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

eva ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender von **eva** sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Überein- stimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
-----------------------------	-------------------------	---------------------------------	--

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der **eva** den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die **eva** hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung der **eva**.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3V/m.
- c Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz vorhanden. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz, 50,0 MHz bis 54,0 MHz.



Warnung!

*Die Verwendung von **eva** unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten **eva** und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.*



Warnung!

*Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu den von JFR Medical Instruments GmbH bezeichneten Teilen und Leitungen von **eva** verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale von **eva** führen.*

11. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

11.1 Betrieb des Geräts



Warnung!

- Das Beatmungsgerät nicht in einer Höhe oberhalb von 2000 m oder außerhalb einer Temperatur von +5°C bis +35°C einsetzen. Die Anwendung des Beatmungsgeräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen.
- Bei Beschädigungen des Gehäuses darf nicht die Hand oder metallische Gegenstände in das Gehäuse gehalten werden!
Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
Wenden Sie sich bei einem offensichtlichen Gehäusedefekt an Ihren Servicepartner.
- Bei Beschädigungen des Netzkabels darf dieses nicht weiter verwendet werden!
Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
Wenden Sie sich an Ihren Servicepartner, um ein neues Netzkabel zu erhalten.
- Das Gerät darf bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 13 kg nicht verwendet werden! Es ist für diesen Anwendungsfall nicht getestet und zugelassen.
Es besteht die Gefahr falscher Therapieeinstellungen.
Verwenden Sie daher ein entsprechendes Spezialgerät.
- Das Abdecken von Atemschläuchen mit einer Decke oder das Erwärmen in einem Brutkasten oder mit einem Überkopf-Heizstrahler kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.



Warnung!

- Das Gerät wurde nicht für die Verwendung in der Nähe von Röntgen-, CT- oder MRT-Geräten evaluiert oder zugelassen. Bringen Sie das Gerät nicht in eine Magnetresonanz (MR)-Umgebung.
- Sauerstoffquellen müssen einen Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufweisen, um das Risiko für Brände und Verbrennungen zu vermeiden.
- Kein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät anbringen, die/das nicht für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät, wie in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehör aufgeführt, vorgesehen sind, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko einer Verschlechterung oder eines Ausfalls der Atemunterstützung führt.
- Betreiben Sie die Therapie nicht bei gleichzeitig über den USB-Anschluss des Geräts angeschlossenen PC.
Die USB-Verbindung ist nicht für eine Fernwartung des Geräts geeignet.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Beatmungsschläuche nicht zu einer Strangulation des Patienten führen können.
- Halten Sie einen Sicherheitsabstand zwischen dem Gerät und drahtlosen Kommunikationsgeräten, wie z. B. Handys, ein. Ansonsten besteht die Gefahr einer Beeinflussung des Geräts. Weiteres siehe Seite 73.
- Bitte halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren, da es Kleinteile enthält, die verschluckt werden können, wie z. B. den feinen oder groben Filter im Lufteinlass.



Vorsicht!

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Lufteinlass an der Geräterückseite nicht durch Vorhänge, Bettdecken o.ä. blockiert werden kann.
Dies könnte zu einer Überhitzung des Geräts und Sachschäden führen.
- Die Heizplatte des Atemluftbefeuchters und die Wärmeübertragungsplatte an der Unterseite der Wasserkammer können während des Betriebs Temperaturen von bis zu 80°C erreichen.
Lassen Sie das Gerät nach der Therapie abkühlen, bevor Sie die Wasserkammer entnehmen. Es besteht Verbrennungsgefahr.

Allgemeine Hinweise

- Verwenden Sie keine antistatischen oder elektrisch leitenden Schläuche.
- Bitte positionieren Sie das Gerät so, dass das Display während der Behandlung sichtbar ist.
- Verwenden Sie nur in der Gebrauchsanleitung beschriebenes Zubehör mit dem Gerät. Die Verwendung von anderem Zubehör kann das Gerät beschädigen oder die Therapie beeinträchtigen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Servicepartner. Andernfalls kann der Therapieerfolg gefährdet sein.
- Das Anbringen von Zubehörteilen am Atemsystem des Gerätes kann zu einer Erhöhung des Drucks an der Patientenanschlussöffnung während der Expiration führen.
- Während des Betriebs des Geräts sollte immer eine alternative Beatmungsvorrichtung verfügbar sein.

11.2 Transport/Instandhaltung



Warnung!

- Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 5° C oder über 35° C transportiert wird, packen Sie es aus und warten Sie 24 Stunden, bis die Gerätetemperatur Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie das Gerät an das Netzkabel anschließen.
- Die vorgegebenen Service-Intervalle (siehe Seite 55 und Seite 61) müssen eingehalten werden, um den einwandfreien Betrieb des Geräts zu gewährleisten!
Andernfalls kann die Qualität der Therapie darunter leiden.
- Es muss bei einem Patientenwechsel eine hygienische Aufbereitung des Geräts durch den Hersteller oder den Servicepartner stattfinden, wenn zuvor kein Bakterienfilter verwendet wurde.
Andernfalls droht eine Infektionsgefahr für den neuen Patienten.
- Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung alle entsprechenden Teile des Geräts sorgfältig mit klarem Wasser abgespült wurden!
Verbliebene Rückstände an Reinigungsmitteln oder Entkalkungsmitteln können während der Therapie dem Patienten schaden.
- Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt.



Vorsicht!

- Reinigen Sie das Gerät und das Gehäuse des Atemluftbefeuchters nicht im Geschirrspüler!
Es kann dabei zu Sachschäden kommen.
Folgen Sie bitte den Reinigungshinweisen auf Seite 56.
- Transportieren Sie das Gerät nicht mit angeschlossenem Atemluftbefeuchter. Achten Sie darauf, dass die Wasserkammer des Atemluftbefeuchters vor dem Transport geleert wurde.
In das Gerät eindringendes Wasser kann zu Sachschäden führen.

12. STICHWORTVERZEICHNIS

A		
Alarm		
Anzeige	25	
Pausieren	26	
Priorität	45	
Protokoll	41	
Umgang mit Alarm	25	
Atemluftbefeuchter		
Anschließen	15	
Einstellen	23	
Aufbau		
Atemluftbefeuchter	17	
Bakterienfilter	20	
Gerät	14	
B		
Bakterienfilter		
Anschließen	20	
C		
CPAP		
Modus	29	
D		
Datum	40	
Desinfektion	62	
Display		
Helligkeit	40	
Helligkeit Standby	40	
E		
Einstellmöglichkeiten Gerät	40	
Elektromagnetische Verträglichkeit	74	
Entsorgung	63	
Ersatzteile	64	
F		
Filterwechsel	55	
Flugzeug	28	
Funktionstest	44	
G		
Gerät ausschalten	27	
H		
Helligkeit	40	
L		
Lautstärke		
Tasten	40	
M		
Menü	39	
Bedienung	33	
Übersicht	39	

P	
(a)PCV	
Modus	30
PLBV	
Modus	30
PSV / ST (Bilevel ST)	
Modus	30
R	
Rampe	31
Reinigung	56
Reisen	28
S	
Sauerstoff	22
Speichern Therapiedaten	43
Sprache	41
Standby-Bildschirm	34
Starten der Therapie	23
Beenden der Therapie	27
T	
Tasten	5
Technische Daten	65
Therapie	
Modi	29
Starten	23
Statusbereich	35
Beenden	27

U	
Uhrzeit	40
USB-Stick	43
W	
Wasserverbrauch	24
Z	
Zielvolumen	31

Ihr exklusiver Partner für eva in Deutschland:

nova:med

nova:med GmbH & Co. KG

Schwarzenbacher Ring 5 · 91315 Höchstadt

T: 0 91 93 – 507 106 – 0 · F: 0 91 93 – 507 106 50

info@novamed.de · www.novamed.de

Hersteller:

 **JFR Medical Instruments GmbH**

Wasserwaage 8, 24226 Heikendorf, Germany

T: 0431 - 7298 740-0, F: 0431 - 7298 740-9

E: feedback@jfr-gmbh.de

www.jfr-gmbh.de

Version 05/2024 - Gebrauchsanleitung, eva, Deutsch

Für Software-Version ab: 1.0.X

CE0123