nova:med



Gebrauchsanweisung

eva – einfach. beatmen.

www.novamed.de

Inhaltsverzei chnis

1.	Einleitung	5
1.1.	Verwendungszweck	5
1.2.	Kontraindikationen	6
1.3.	Nebenwirkungen	7
2.	Überblick über das Gerät	8
2.1.	Zubehör	10
2.2.	Erläuterung der Symbole	13
3.	Inbetriebnahme des Geräts	15
3.1.	Aufstellen des Geräts	15
3.2.	Anschließen des Geräts	16
3.3.	Anlegen der Atemmaske	19
3.4.	Anschließen eines Bakterienfilters	19
3.5.	Sauerstoffeinleitung	20
4.	Täglicher Gebrauch des Geräts	21
4.1.	Starten der Beatmung	21
4.2.	Atemluftbefeuchter einstellen	22
4.3.	Umgang mit Alarmen	23
4.4.	Beenden der Beatmung	25
4.5.	Ausschalten des Geräts	26
4.6.	Reisen mit Gerät	26
5.	Funktionsbeschreibung	27
5.1.	Funktionsweise des Geräts	27
5.2.	Therapiemodi	27
5.3.	Zusätzliche Therapiefunktionen	29
5.4.	Alarme	30
6.	Einstellungen des Geräts	31
6.1.	Bedienoberfläche	31
6.2.	Standby-Bildschirm	33
6.3.	Menü	38
6.4.	Aufruf der Speichereinträge	40
6.5.	Datenmanagement	41
6.6.	Funktionstest	43
6.7.	Testen der Alarme	43
6.8.	Anzeige Therapiezeit	44
7.	Alarme und Störungen	45
7.1.	Alarme	45
7.2.	Fehlerbehandlung	49
8.	Reinigung und Instandhaltung des Geräts	52
8.1.	Fristen	52
8.2.	Reinigung	53
8.3.	Instandhaltung	56
8.4.	Desinfektion	57
8.5.	Entsorgung	58

9.	Lieferumfang	59
9.1.	Serienmäßiger Lieferumfang eva	59
9.2.	Zubehör/Ersatzteile	59
10.	Technische Daten	60
10.1.	Technische Daten	60
10.2.	Anzeigewerte Therapie Status-Bereich	64
10.3.	Einstellbereiche und Genauigkeit der Beatmungsparameter	65
10.4.	Einstellbereiche und Genauigkeit der Alarmparameter	67
10.5.	Pneumatisches Schaltbild	68
10.6.	Schutzabstände	68
10.7.	Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	69
11.	Warn- und Sicherheitshinweise	83
11.1.	Betrieb des Geräts	83
11.2.	Transport/Instandhaltung	86
12.	Stichwortverzeichnis	87

1. Einleitung

Hinweis: Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung das generische Maskulinum verwendet. Die 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.

Hinweis: Bei Fragen zur Inbetriebnahme, Benutzung oder Wartung des Geräts wenden Sie sich bitte an nova:med.

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-Hypoventilationssyndrom (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 Beatmungsgerät und darf daher nicht von Patienten verwendet werden, die nur kurze Unterbrechungen der Beatmung tolerieren.
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

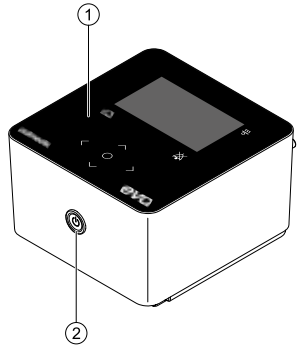
1.3. Nebenwirkungen

Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit nova:med auf, wenn bei Ihnen starke Kopfschmerzen, ungewöhnliche Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit auftreten.
Es können bei der nicht-invasiven Beatmung mit eva die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

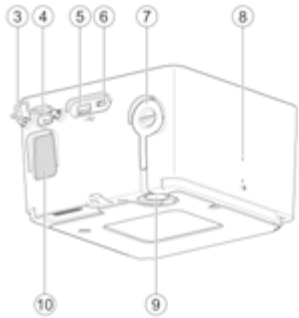
- Augenreizung/Bindehautentzündung
- Beschwerden an Ohren oder Nasennebenhöhlen
- Nasenbluten
- Hautreizungen oder -schädigungen
- Trockenheit von Mund, Rachen oder Nase
- Gesichtsschmerzen
- Schlafstörung
- Behinderte Nasenatmung
- Geblähtes Abdomen
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen

2. Überblick über das Gerät

Eine Auflistung des serienmäßig enthaltenen Lieferumfangs finden Sie in Kapitel 9.1 auf Seite 59.

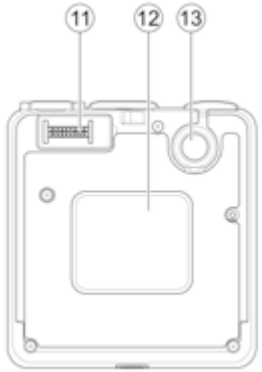


1. Bedienfeld mit Display
2. Start-/Stoppknopf



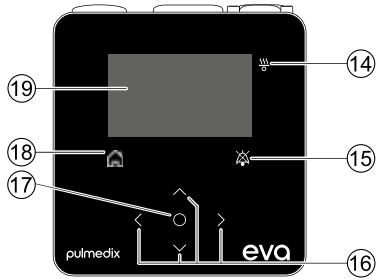
eva Rückseite

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



eva von unten

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



eva von oben

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

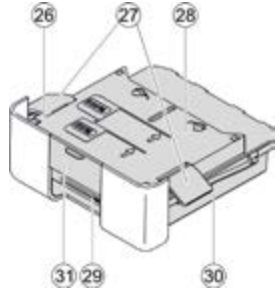
2.1. Zubehör

2.1.1. Optionaler Atemluftbefeuchter eva aqua



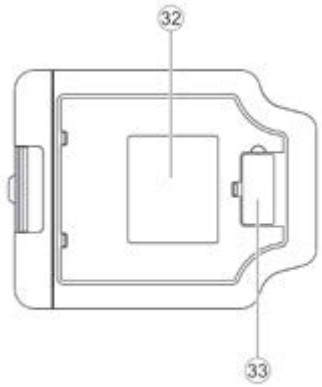
eva aqua innen

20. Einrasthaken zur sicheren Aufnahme von eva
21. Lufteinlass des Atemluftbefeuchters
22. Luftauslass
23. Anschlussbuchse für eva
24. Entriegelungstaste
25. Heizplatte



eva aqua innen

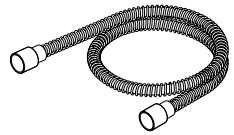
26. Deckel der Befeuchterkammer
27. Öffnungshebel der Befeuchterkammer
28. Wärmeübertragungsplatte (unten)
29. Füllstandsanzeige der Befeuchterkammer
30. Wasserschale der Befeuchterkammer
31. Entriegelungsgriff der Befeuchterkammer



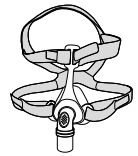
eva aqua von oben

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

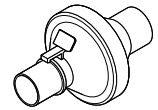
Weiteres Zubehör



*Schlauchsystem gemäß ISO 5367



*Atemmaske gemäß ISO 17510 (schematische Darstellung, nicht im Lieferumfang enthalten)



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



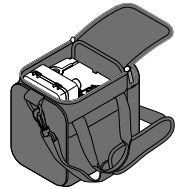
Sauerstoffadapter



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
UDI	Unique Device Identification
SN	Seriennummer
REF	Modellnummer
	Wechselstrom
	Schutzklasse II
	Typ BF Anwendungsteil
IP21	IP-Schutzart (Berührungsschutz, Staub, Wasser): IP21 Geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht fallende Wassertropfen plus Verschütten
MD	Medical Device
CE	CE-Konformitätserklärung
	Befolgen Sie die Anweisungen der Anleitung, welche alternativ auch über die angegebene Herstellerwebseite heruntergeladen werden kann.
	Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Wechselstrom
	USB-Anschlüsse
	Lautsprecher

Symbole in der Gebrauchsanweisung

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 einschränkt. Vermeiden Sie beispielsweise, den Luft-Einlass auf der Rückseite des Geräts mit Vorhängen, Bettwäsche usw. zu blockieren.

- Achten Sie darauf, das Gerät entsprechend der folgenden Anweisungen in Betrieb zu nehmen.
- nova:med 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.

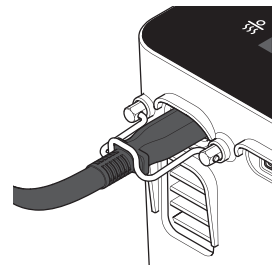
Warnung: Um die Trennung der Schläuche oder des Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, sollten nur Schläuche verwendet werden, die den Normen ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.



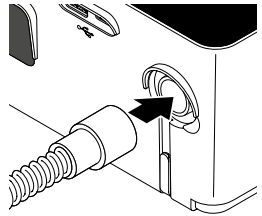
Ohne Atemluftbefeuchter

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.

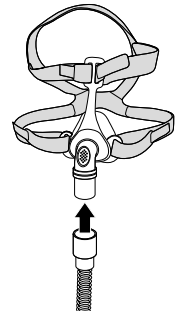
2. Schließen Sie das Netzkabel am Gerät an. Sichern Sie das Netzkabel mit Hilfe des Sicherungsbügels am Gerät. Das andere Ende des Netzkabels stecken Sie in eine spannungsführende Steckdose.



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

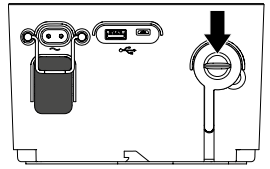


4. Verbinden Sie das andere Ende des Beatmungsschlauchs mit der Maske.



Mit Atemluftbefeuchter

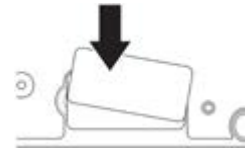
5. Überprüfen Sie, dass die Öffnung für den Luftauslass an der Rückseite des Geräts durch die Silikonabdeckung verschlossen ist.



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



7. Auf 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.

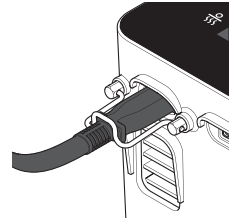


Unterseite Atemluftbefeuchter

8. 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.

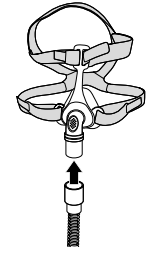


9. Schließen Sie das Netzkabel am Gerät an. Sichern Sie das Netzkabel mit Hilfe des Sicherungsbügels am Gerät. Das andere Ende des Netzkabels stecken Sie in eine spannungsführende Steckdose.



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

11. 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

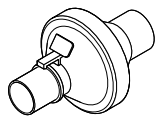
Warnung: Das Gerät benötigt eine Atemmaske mit integriertem Luftauslass. Andernfalls kann es zu einer CO_2-Rückatmung kommen.

Das Gerät ist für die Verwendung mit Nasal-, Mund-Nasen-, Pillow- und Vollgesichtsmasken geeignet. Bitte beachten Sie vor dem Anlegen der Atemmaske die jeweilige Gebrauchsanweisung.
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 einem Bakterienfilter zu versehen.

Der Bakterienfilter wird zwischen Luftauslass des Geräts und Schlauchsystem gesteckt. Bei Verwendung des Atemluftbefeuchters ist ggf. 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 Gebrauchsanweisung des Herstellers. Verwenden Sie nur Bakterienfilter, die der DIN EN ISO 23328-1/23328-2 entsprechen.

Warnung: Bei Anwendung des Befeuchters muss der Bakterienfilter 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 in Betrieb sein, damit sich kein Sauerstoff im Gerät anlagern kann.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems.
- Stellen Sie die Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät auf.
- Der eingespeiste Sauerstofffluss 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:

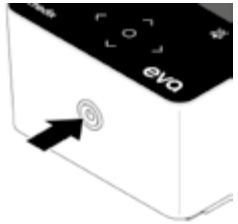
- Atemmuster
- Zugeführter Sauerstoffmenge
- Druckeinstellung
- Maskensystem
- Leckage

4. Täglicher Gebrauch des Geräts

4.1. Starten der Beatmung

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-/Stoppknopf.

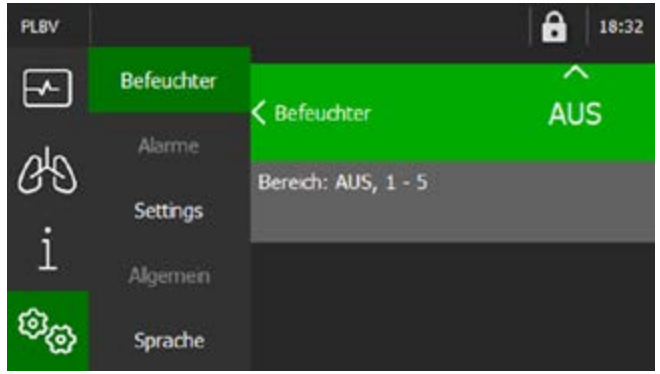


Die verantwortliche Organisation sollte regelmäßig die therapeutischen Einstellungen auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen und sicherstellen, dass die therapeutischen Druckeinstellungen individuell für den Patienten mit der Konfiguration des zu verwendenden Equipments, einschließlich Zubehör, bestimmt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

4.2. Atemluftbefeuchter einstellen

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

- Überprüfen Sie den Wasserstand in der Befeuchterkammer 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, sodass 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: Die Verwendung von sterilem oder abgekochtem Wasser ist im häuslichen Einsatz nur in seltenen Ausnahmefällen erforderlich. Verwenden Sie kein destilliertes Wasser aus dem Baumarkt oder anderen öffentlichen Einkaufsquellen, da dieses mikrobiologisch belastet sein kann.

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

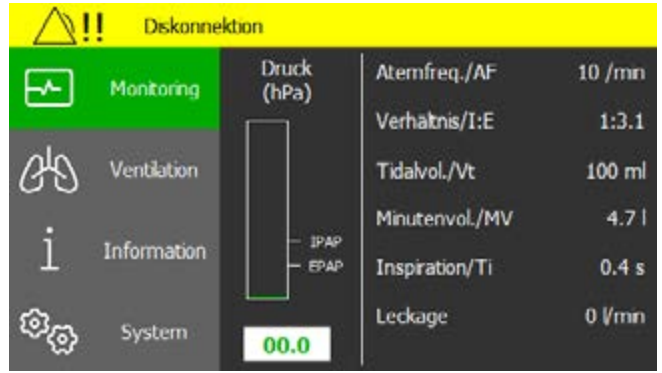
Das Wasser einer vollständig gefüllten Befeuchterkammer reicht für eine Befeuchtung mit der Heizstufe 5 im CPAP-Modus bei einem Druck von 10 hPa für mehr als 8 Stunden aus. Die Befeuchtungsleistung ist neben der Umgebungsluft auch abhängig von dem eingestelltem Druck und der Heizstufe. Bei gleicher Heizstufe 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.

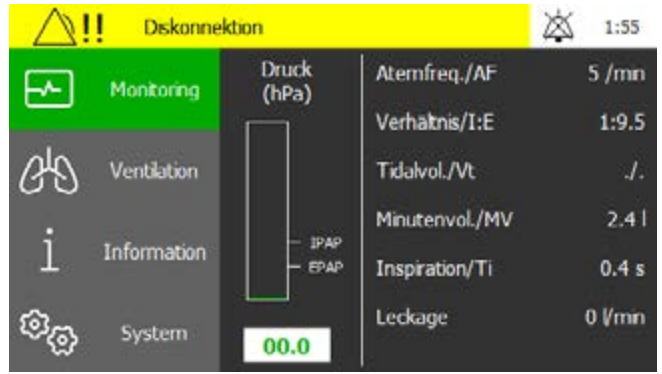
Alarme und Fehlermeldungen werden dem Patienten durch die Anzeige einer Alarmmeldung in der Statusleiste und einen akustischen Alarm mitgeteilt.

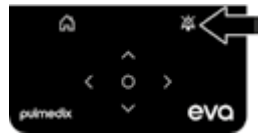
Die Farbe der Alarm-Statuszeile variiert je nach Priorität des aufgetretenen Alarms (gelb für mittlere Priorität, türkis für niedrige Priorität).



4.3.1. Pausieren von Alarmen

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

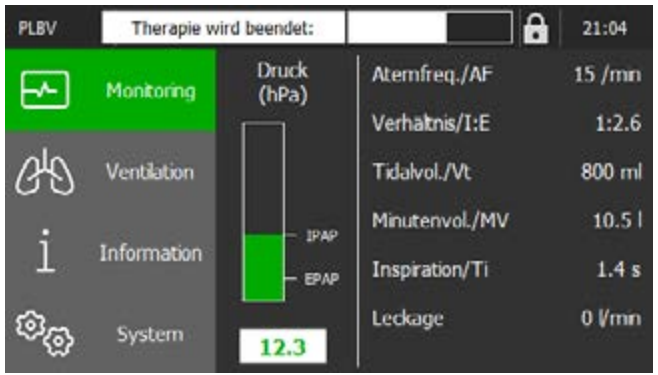




- Nach Ablauf der zwei Minuten aktiviert das Gerät das akustische Signal selbstständig wieder, sofern das auslösende Ereignis noch immer vorliegt.
- Bei aktivierter Alarmunterdrückung kann durch erneutes Drücken der „Alarm pausieren“ Taste die Alarmunterdrückung vorzeitig beendet werden.
- Ist kein Alarm 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 Beatmung

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

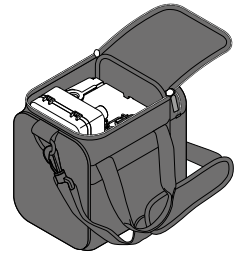


- Ziehen Sie das Schlauchsystem von der Atemmaske ab.
- Reinigen Sie die Atemmaske und das Schlauchsystem. Eine Beschreibung dazu finden Sie auf Seite 54.

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 Gebrauchsanweisungen

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. Funktions-beschreibung

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 den Fein- und Grobfilter ein. Die eingebaute Turbine verdichtet die Luft auf den eingestellten Beatmungsdruck und speist diese über den Luftauslass des Gerätes in das Schlauchsystem. Der Patient erhält über seine Maske dann die Beatmungsunterstützung, die verordnet wurde.
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, die für jeden einzelnen Patienten und seine individuellen Bedürfnisse angepasst werden können. Die meisten Therapiemodi weisen zwei Druckniveaus auf (= Bilevel) und unterscheiden somit zwischen den beiden Atemphasen eines Atemzyklus: der Einatemphase (Inspiration) und der Ausatemphase (Exspiration). Ein Atemzyklus geht vom Anfang der Inspiration bis zum Abschluss der Exspiration. 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. 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 Exspiration) 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 Exspiration) 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 Absenkzeit (Zeitdauer, in der IPAP auf den EPAP wechselt) eingestellt. Es kann zusätzlich eine Lippenbremse 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-/Stoppknopfs die Rampe beendet werden. Bei laufender Therapie außerhalb der Rampenzeit kann durch kurze Betätigung des Start-/Stoppknopfs 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 Alarmeinstellungen werden nach einem Ausfall der Stromversorgung automatisch wieder hergestellt.

Anzeige	Priorität
Diskonnektion	Mittel
Netzausfall	Mittel
Systemfehler	Mittel
Leckage	Niedrig
Falscher Maskentyp (kein Mute) *Es wurde ein falscher Maskentyp erkannt (ohne Belüftung). Der Alarm kann nicht stumm geschaltet werden solange wie die Alarmbedingung besteht. Verwenden sie eine geeignete Maske mit einer Zwangsbelüftung oder wenden sie sich an Ihren nova:med Ansprechpartner.*	Mittel
Atemfrequenz zu hoch	Niedrig
Atemfrequenz zu niedrig	Mittel
Zielvolumen nicht erreicht	Mittel
Druck zu niedrig	Mittel

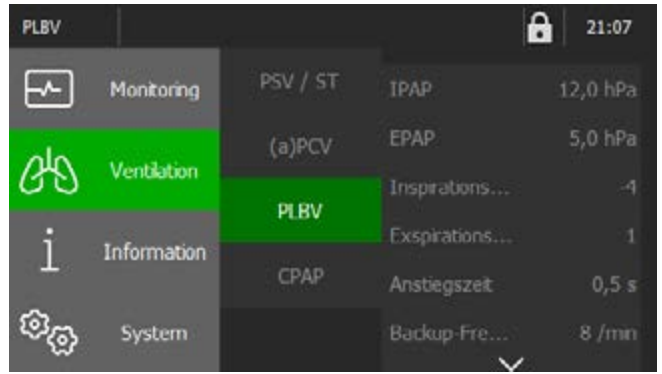
6. Einstellungen des Geräts

6.1. Bedienoberfläche

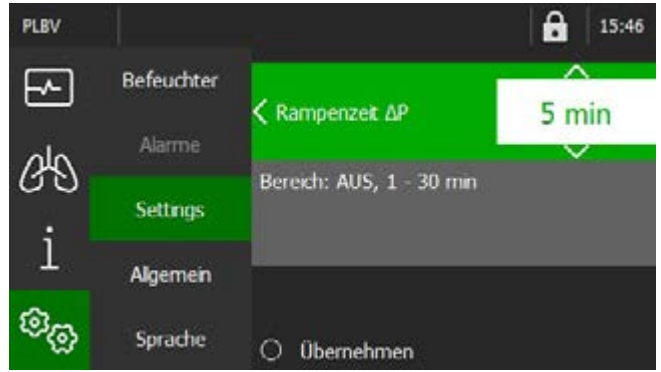
Wenn Sie das Gerät anschalten, erscheint der Standby-Bildschirm auf dem Display. Unterhalb des Displays liegt das Bedienkreuz mit den Tasten Links, Rechts, Oben und Unten. In der Mitte des Bedienkreuzes befindet sich die OK-Taste. Es sind nur die Tasten hinterleuchtet, die in der gewählten Betriebsart eine Funktion aufweisen.

6.1.1. Bedienprinzipien

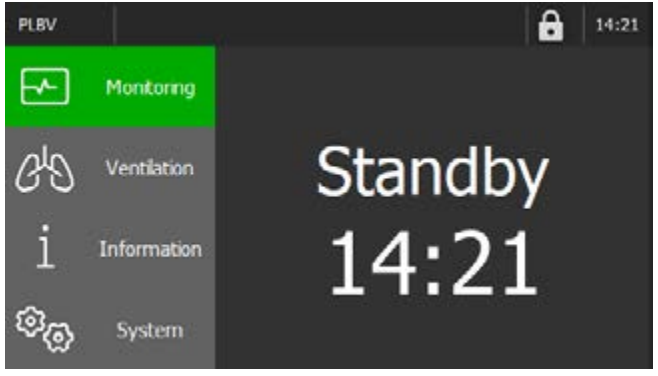
Mit den Tasten Links, Rechts, Oben und Unten des Bedienkreuzes können Sie im Menü navigieren. Die OK-Taste wählt den entsprechenden Menü-punkt aus bzw. bestätigt die Eingabe.



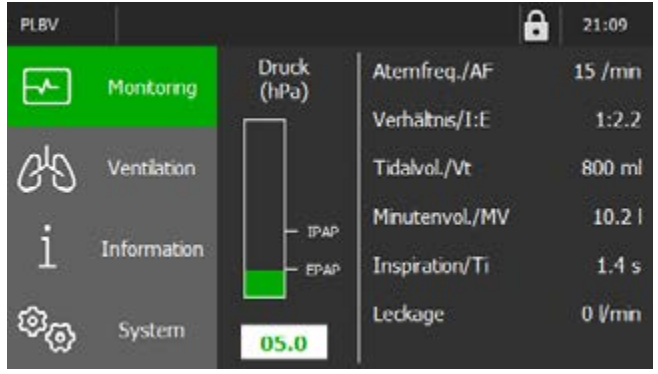
Beim Einstellen einiger Parameter können Sie durch Drücken der Oben/Unten Tasten den Parameterwert ändern und durch Druck der OK-Taste den eingestellten Wert bestätigen. Um den Einstellvorgang abzubrechen und das Untermenü zu verlassen, drücken Sie die Links-Taste.



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. Anzeigeleiste für Messwerte während der Beatmung

Parameter	Beschreibung
AF	Atemfrequenz: Die Anzahl der Atemzüge pro Minute, gemittelt über die letzten fünf Atemzüge.
I:E	I:E-Verhältnis: Das Verhältnis von Inspirationszeit zu Exspirationszeit, 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)



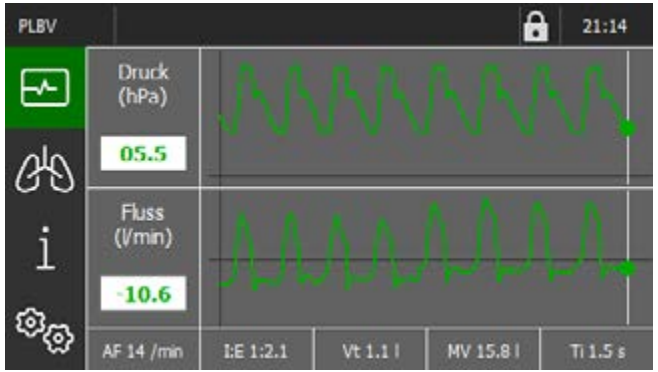
Statusleiste bei Alarmierung (Beispiel: Alarm mit mittlerer Priorität)

	„Alarm pausieren"-Taste wurde gedrückt und der Timer von zwei Minuten wurde aktiviert
	Alarm mit mittlerer Priorität
	Alarm mit niedriger Priorität
	Aktuelle Uhrzeit
	USB-Gerät angeschlossen
	Rampe aktiviert. Verbleibende Zeit wird eingeblendet
	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).
	Externer Befeuchter aktiviert (nur Titrationsgerät)
	Werkswartung des Gerätes ist innerhalb der nächsten 1000 Therapiestunden erforderlich.
	Werkswartung des Gerätes ist erforderlich.
	Abkühlphase für Atemluftbefeuchter ist aktiv oder es ist eine hohe Umgebungstemperatur vorhanden.

6.2.3. Messkurven

Bei laufender Therapie kann im Menü „Monitoring“ mit den Tasten Rechts und Links zwischen zwei 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.

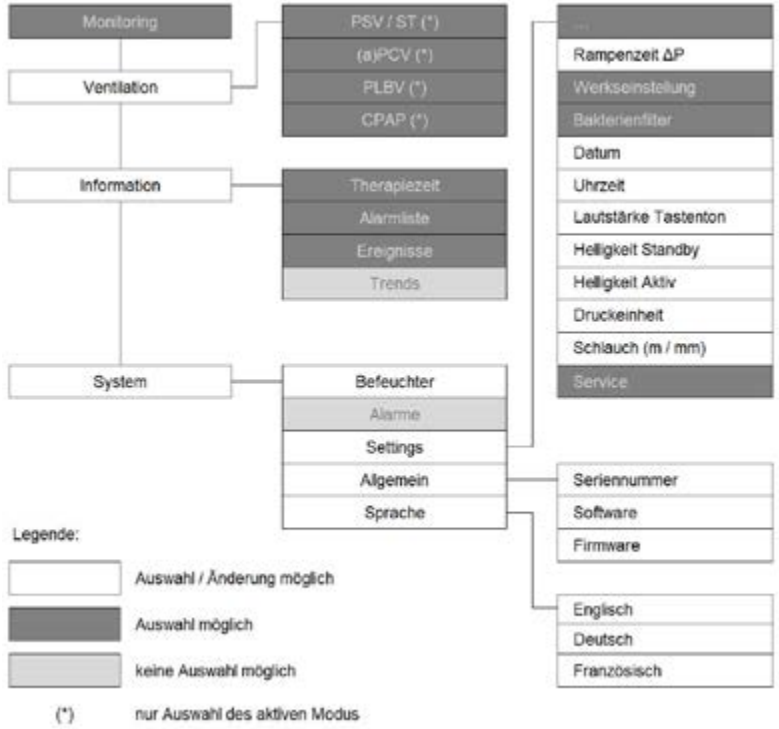


Links neben den Messkurven werden die Kurven benannt und die aktuellen Messwerte werden numerisch angezeigt. Im unteren Bereich werden die Werte des Therapie-Statusbereichs angezeigt (siehe Kapitel 6.2.1).

6.3. Menü

6.3.1. Übersicht Menüstruktur

Das Gerät befindet sich im Patientenmodus. Die Untermenüs und Einstellbereiche klappen sich bei Anwahl nach rechts auf.
Die Auswahl erfolgt hierbei durch die Tasten im Bedienkreuz.

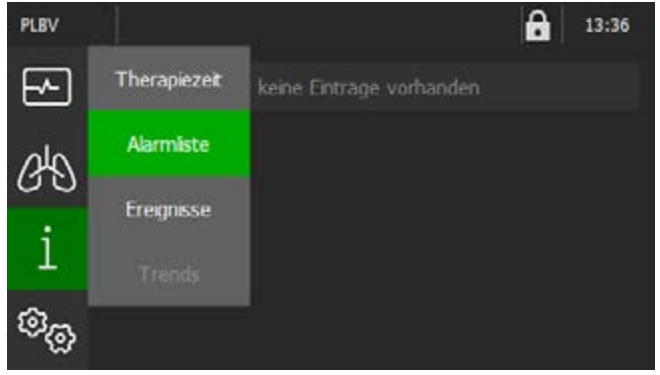


6.3.2. Geräteeinstellungen

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 Betriebs-modus 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 Datum-format ein.
Sprache	Voreingestellt: Deutsch Optionen: Die verfügbaren Sprachen hängen von der regionalen Konfiguration ab.	Stellt die Geräte-sprache ein.

6.4. Aufruf der Speichereinträge



6.4.1. Alarmliste

Unter diesem Menüpunkt können die gespeicherten Alarmmeldungen abgerufen werden.

- Um alle aufgetretenen Alarme anzuzeigen, im Menü „i“ den Untermenüpunkt „Alarmliste“ wählen und anschließend in die Auflistung wechseln.
- 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 Alarm-meldung 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 die letzten geänderten Geräte-einstellungen angezeigt werden.

- Dazu wählt man im Menü „i“ den Untermenüpunkt Ereignisse aus und wechselt 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.

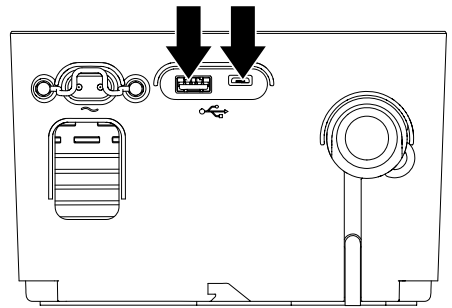
6.5. Datenmanagement

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 Rück-seite 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 ent-sprechende 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.

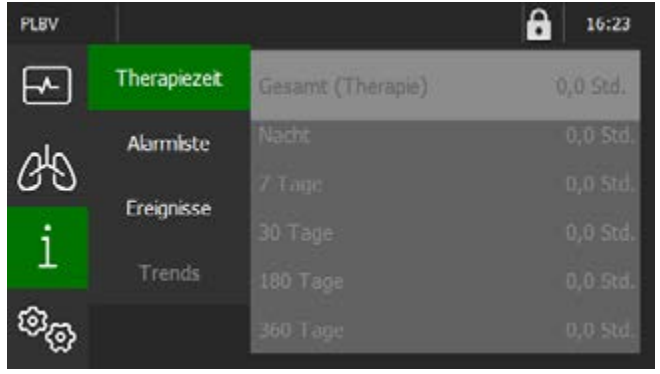
6.7. Testen der Alarme

Das manuelle Testen der Alarme ist auf Grund des automatischen Funktionstests des Geräts nicht notwendig. Für den Fall, dass die Alarme trotzdem überprüft werden sollen, 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 Therapie-einstellungen entsprechend getroffen wurden.

Alarm	Simulation
Diskonnektion	• Starten der Beatmung in dem eingestellten Modus • Schlauch vom Gerät trennen Der Alarm sollte innerhalb von 30 Sekunden ertönen.
Netzausfall	• Starten der Beatmung in dem eingestellten Modus • Netzkabel von der Stromversorgung trennen Der Alarm sollte direkt ertönen.

6.8. Anzeige Therapiezeit

Unter diesem Menüpunkt können Sie sich die aufgezeichneten Therapie-zeiten anzeigen lassen.

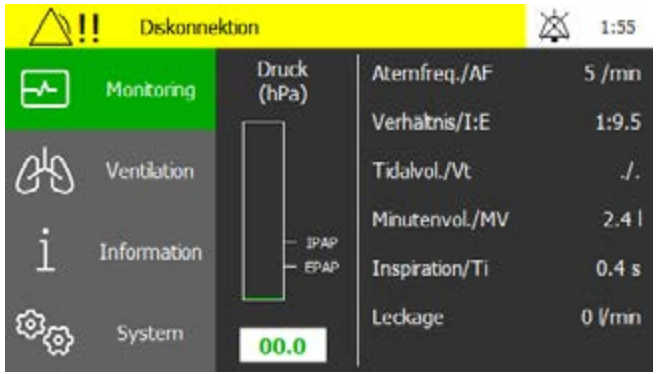


- Gesamt (Therapie) Gesamte Therapiezeit des Gerätes
- Nacht Therapiezeit in der letzten Nacht
- 7 Tage Durchschnittliche Therapiezeit der letzten 7 Tage
- 30 Tage Durchschnittliche Therapiezeit der letzten 30 Tage
- 180 Tage Durchschnittliche Therapiezeit der letzten 180 Tage
- 360 Tage Durchschnittliche Therapiezeit der letzten 360 Tage

Hinweis: Die Therapiezeit der letzten Nacht, bzw. eines Tages, bezieht sich jeweils auf den Zeitraum von 12:00 Uhr bis 12:00 Uhr.

7. Alarme und Störungen

7.1. Alarme



Jedes Ereignis, das zu einer Alarmmeldung führt, ist einer bestimmten Priorität zugeordnet.

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 Anzeigen im Geräte-Display gibt das Gerät auch ein akustisches Signal aus.

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

Anzeige	Priorität (Display)	Ursache	Dauer des Auslösers	Maßnahme
Diskonnektion	Mittel	Das Gerät erkennt 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.
	./.	Die Hardware ist möglicherweise durch externe Einflüsse ausgefallen.	direkt	Bitte Stecker ziehen, um das akustische Signal zu beenden. Kontaktieren Sie bitte den Service.
Leckage	Niedrig	Das Gerät erkennt einen hohen Luftfluss (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 zu 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.	10 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
AF zu niedrig	Mittel	Die Atemfrequenz liegt unter dem eingestellten Grenzwert.	10 s	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
Vt zu 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 zu hoch	Niedrig	Das Zielvolumen ist höher als der eingestellte Grenzwert.	direkt	Der Zustand des Patienten sollte überprüft werden.
Druck zu niedrig	Mittel	Der eingestellte Drucksollwert wird nicht erreicht.	10 s	Überprüfen Sie die Anschlüsse des Schlauchsystems und die korrekte Montage des Atemluftbefeuchters.

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 nova:med, um die Einstellungen überprüfen zu lassen. Wenn die Fehlermeldung erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an nova:med.
„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 nova:med.
„Uhr nicht kalibriert.“	Die Batterie der Uhr ist leer.	Bitte wenden Sie sich an nova:med.
„Batterie der Uhr leer.“	Die Batterie der Uhr ist leer.	Bitte wenden Sie sich an nova:med.
“Anfeuchter Temperatur zu hoch. Anfeuchter wird deaktiviert”	Die Heizplatte ist defekt oder es ist kein Wasser in der Befeuchterkammer.	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 nova:med.

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 ggf.
	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.
Gerät erzeugt keinen Druck, wenn man den Start-/Stoppknopf drückt.	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 nova:med.

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, Befeuchterkammer wurde nicht aufgefüllt.	Überprüfen Sie die Einstellungen und die Befeuchterkammer des Atemluftbefeuchters. Nehmen Sie ggf. Einstellungsänderungen vor bzw. befüllen Sie die Befeuchterkammer 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.
Nicht erwärmter/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 ggf. den eingestellten Wert. Hinweis: Nach Einschalten des Atemluftbefeuchters hat dieser eine Vorheizzeit von ca. 30 Minuten, um das Wasser in der Befeuchterkammer zu erwärmen.
	Befeuchterkammer ist leer	Prüfen Sie, ob die Befeuchterkammer des Atemluftbefeuchters gefüllt ist und füllen Sie ggf. Wasser nach.
	Atemluftbefeuchter ist defekt.	Kontaktieren Sie nova:med.

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 53.

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
Grobfilter	wöchentlich	Grobfilter reinigen
	alle 3 Monate	Grobfilter wechseln, bei Beschädigung früher

Komponente	Frist	Aktivität
Feinfilter	monatlich	Feinfilter wechseln (nicht waschen!)
	bei Verschmutzung	Feinfilter wechseln (nicht waschen!)
Bakterienfilter	nach Herstellerangabe	Bakterienfilter wechseln
Befeuchterkammer des Atemluftbefeuchters	täglich	Befeuchterkammer 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 nova:med 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.

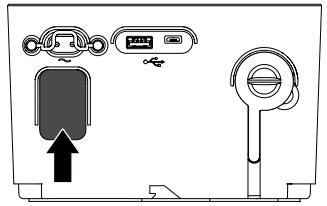
Grobfilter

- 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.

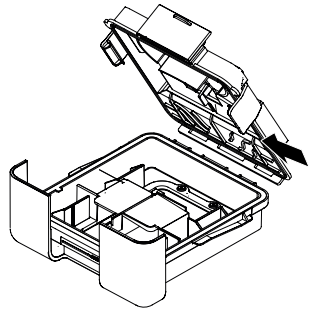
Hinweis: Der Feinfilter kann nicht gereinigt werden.

Befeuchterkammer des Atemluftbefeuchters

- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Ziehen Sie die Befeuchterkammer mit Hilfe des Entriegelungsgriffs aus dem Atemluftbefeuchter.
- Drücken Sie den Öffnungshebel an der Befeuchterkammer, um die beiden Teile der Befeuchterkammer zu trennen.
- Entfernen Sie den Dichtungsring aus dem unteren Teil der Befeuchterkammer.
- Reinigen Sie alle Teile der Befeuchterkammer mit mildem Seifenwasser.
- Spülen Sie alle Teile der Befeuchterkammer mit klarem Wasser nach.
- Lassen Sie die Einzelteile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammensetzen.



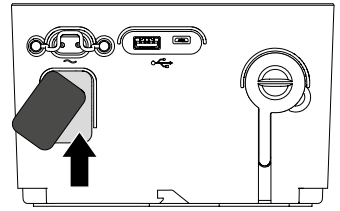




8.3. Instandhaltung

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 nova:med durchgeführt werden:
- Nach 18.000 Betriebsstunden (Anzeige im Display).

STK
Eine wiederkehrende STK-Prüfung ist alle 2 Jahre erforderlich und muss durch nova:med oder einen beauftragten Partner erfolgen.

8.4. Desinfektion

Bei Bedarf können die folgenden Gerätekomponenten desinfiziert werden:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Befeuchterkammer

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

Befeuchterkammer
- 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.

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	144/252
Schlauchsystem, Ø 22 mm, Länge 1,80 m	344/304
Netzkabel EU	244/232
12 Stck. Feinfilter	344/305
4 Stck. Grobfilter	344/306
Tragetasche	244/479
Gebrauchsanweisung eva	399/207
Sauerstoffadapter	344/174
Winkeladapter	347/564

9.2. Zubehör/Ersatzteile

Teil	Bestellnummer
Schlauchsystem, Ø 15 mm, Länge 1,80 m	344/146
Silikonabdeckung für Luftauslass	244/480
Sicherungsbügel Netzkabel	244/481
Atemluftbefeuchter eva aqua	146/123
Befeuchterkammer für den Atemluftbefeuchter	246/152
Silikondichtung für die Befeuchterkammer	246/153

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
Schlauchsystem:	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)
Schallleistungspegel nach ISO 80601-2-70:2020-11:	< 37 dB(A)
ISO 80601-2-70:2020-11:	> 50 – 62 dB(A)
Schalldruckpegel 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 Atmungswiderstand im ersten Fehlerfall	
Inspiratorischer Druck an der Patientenanschluss-öffnung des Gerätes bei Durchfluss von 30 l/min:	1,52 hPa
Exspiratorischer Druck an der Patientenanschluss-öffnung des Gerätes bei Durchfluss von 30 l/min:	1,54 hPa
Anfeuchterabgabe (Stufe 5): nach ISO 80601-2-74:2021 (ohne beheizbaren Schlauch):	5 hPa > 10 mg/l 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 %
Exspirationstrigger:	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 Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch nova:med notwendig.

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 exspiratorische 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
AF	Bereich: 0 – 255/min Schritt: 1/min	± 1 /min	jeden Atemzug
I:E	Bereich: 2,0:1 – 1:20,0 Schritt: 0,1	± 0,1	jeden Atemzug
Vt	Bereich: 0 – 65535 ml Schritt: 100 ml	± 100 ml	Beginn Exspiration
MV	Bereich: 0 – 65,535 l Schritt: 0,1 l	± 100 ml (+ Mittelwert-bildung)	Beginn Exspiration
Ti	Bereich: 0 – 10 s Schritt: 0,1 s	± 0,1 s	Beginn Exspiration
Druck (hPa/cmH_2O)	Bereich: -5 – 40 hPa/cmH_2O Schritt: 0,1 hPa/cmH_2O	IPAP: ± 0,4 hPa EPAP: ± 0,4 hPa CPAP: ± 0,4 hPa	2 ms (+ Mittelwert-bildung)
Durchfluss	Bereich: -247 – 247 l/min Schritt: 1 l/min	± 1,1 l/min oder ± 20 %	5 ms
Leckage	Bereich: -247 – 247 l/min Schritt: 1 l/min	± 1,1 l/min oder ± 20 %	5 ms

10.3. Einstellbereiche und Genauigkeit der Beatmungsparameter

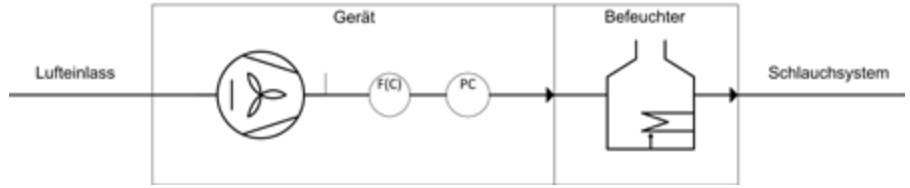
Parameter	Einstellbereich	Genauigkeit
CPAP	Bereich: 3-20 hPa/cmH₂O Schritt: 0,5 hPa/cmH₂O	± 0,4 hPa
IPAP	Bereich: 5-30 hPa/cmH₂O Schritt: 0,5 hPa/cmH₂O Abhängigkeit: ≥ EPAP + 2 hPa/cmH₂O	± 0,4 hPa
EPAP	Bereich: 3-25 hPa/cmH₂O Schritt: 0,5 hPa/cmH₂O Abhängigkeit: ≤ IPAP - 2 hPa/cmH₂O	± 0,4 hPa
Zielvolumen (Ziel-Vt)	Bereich: AUS, 0,1-1,5 l Schritt: 0,1 l	± 5 %
Druckunterstützung (Delta Druck max)	Bereich: 1-15 hPa/cmH₂O Schritt: 1 hPa/cmH₂O Abhängigkeit: ≤ 30 - IPAP	± 0,4 hPa
Maximale Druckzugabe pro Atemzug (max. Druckzugabe)	Bereich: 0,1-1,0 hPa/cmH₂O Schritt: 0,1 hPa/cmH₂O	± 0,4 hPa
Anstiegszeit	Bereich: 0,1-1,0 s Schritt: 0,1 s	± 0,1 s
Absenkzeit	Bereich: 0,1-1,0 s Schritt: 0,1 s	± 0,1 s
Inspirationstrigger	Bereich: - 4 bis 5 Schritt: 1	./.
Exspirationstrigger	Bereich: 1 bis 5 Schritt: 1	./.

Parameter	Einstellbereich	Genauigkeit
Triggersperrzeit	Bereich: AUS, 0,1-2,0 s Schritt: 0,1 s Abhängigkeit: ≤ (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/cmH₂O Schritt: 0,5 hPa/cmH₂O Abhängigkeit: ≤ EPAP	± 0,4 hPa
Start CPAP	Bereich: 3,0-20,0 hPa/cmH₂O Schritt: 0,5 hPa/cmH₂O Abhängigkeit: ≤ CPAP	± 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	± 5 %
MV hoch	Bereich: AUS, 5,0-30,0 l Schritt: 0,1 l	± 5 %
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 Schritt: 0,05 l	± 5 %
Vt hoch	Bereich: AUS, 0,5-3,0 l Schritt: 0,05 l	± 5 %
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 ± 6[a)] kV, ± 8 kV ± 15 kV Direkte Entladung	± 8[a)] kV, ± 15 kV Direkte Entladung	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 ± 6 kV, ± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte	± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	
	± 2 kV, ± 4 kV ± 6 kV, ± 8 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung	
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luftentladung	± 15 kV 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
Hochfrequente elektromagnetische Felder und in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	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	
	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.
Gestrahlte Felder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz (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	Übereinstimmungs-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 Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der Umgebung in profes-sionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und der Umgebung im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung	± 0,5 kV, ± 1 kV	
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde [(a)]	N/A	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern 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. 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; 0°	1 Periode	
	70 % UT; 0°	25/30 Perioden (50/60 Hz)	
	0 % UT	250/300 Perioden (50/60 Hz)	

Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung 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 ± 6[a] kV, ± 8 kV	± 8[a] kV, ± 15 kV Direkte Entladung	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.
	± 15 kV Direkte Entladung ± 2 kV, ± 4 kV ± 6 kV, ± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	
	± 2 kV, ± 4 kV ± 6 kV, ± 8 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung	
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luftentladung	± 15 kV 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	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern (a) 80 % AM 1 kHz	N/A d)	

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	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV ± 6[a)] kV, ± 8 kV ± 15 kV Direkte Entladung	± 8[a)] kV, ± 15 kV Direkte Entladung	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 ± 6 kV, ± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	± 8 kV Indirekte Entladung, horizontale Verbindungsplatte unter dem Gerät, vertikale Verbindungsplatte b)	
	± 2 kV, ± 4 kV ± 6 kV, ± 8 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung	
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luftentladung	± 15 kV 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 Wiederholfrequenz	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-Frequenzbänder 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-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Über-einstim-mungs-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 √P
Gestrahlte HFStörgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √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-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Über-einstim-mungs-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 ihres 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 eva nicht in einer Höhe oberhalb von 2000 m oder außerhalb einer Temperatur von +5°C bis +35°C einsetzen. Der Betrieb außerhalb dieses Temperaturbereichs oder oberhalb dieser Höhe kann die Leistung des Beatmungsgeräts beeinträchtigen. Bei Beschädigungen des Gehäuses keine Gegenstände ins offene Gehäuse einführen und nicht reingreifen. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich bei einem offensichtlichen Gehäusedefekt an nova:med.
- Bei Beschädigungen des Netzkabels darf dieses nicht weiter verwendet werden! Es besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich an nova:med, 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 geeignetes Beatmungsgerät.

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 68.
- 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 Befeuchterkammer können während des Betriebs Temperaturen von bis zu 65 °C erreichen und 74°C in einem Fehlerfall. Es besteht Verbrennungsgefahr. Lassen Sie das Gerät nach der Therapie abkühlen, bevor Sie die Befeuchterkammer entnehmen.

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 Gebrauchsanweisung beschriebenes Zubehör mit dem Gerät. Die Verwendung von anderem Zubehör kann das Gerät beschädigen oder die Therapie beeinträchtigen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an nova:med. 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 Exspiration führen.

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 53 und Seite 67) 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 durch nova:med 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 Gerätes 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 55.
- Transportieren Sie das Gerät nicht mit angeschlossenem Atemluftbefeuchter. Achten Sie darauf, dass die Befeuchterkammer des Atemluftbefeuchters vor dem Transport geleert wurde. In das Gerät eindringendes Wasser kann zu Sachschäden führen.

12. Stichwortverzeichnis

A
Alarm
- Anzeige 23
- Pausieren 24
- Priorität 46
- Protokoll 40
- Umgang mit Alarm 23

Atemluftbefeuchter
- Anschließen 18
- Einstellen 22

Aufbau
- Atemluftbefeuchter 18
- Bakterienfilter 21
- Gerät 17

B
Bakterienfilter anschließen 19

C
CPAP Modus 28

D
Datum 39
Desinfektion 57
Display
- Helligkeit 39
- Helligkeit Standby 39

E
Einstellmöglichkeiten Gerät 39
Elektromagnetische Verträglichkeit 69
Entsorgung 58
Ersatzteile 59

F
Filterwechsel 52
Flugzeug 26
Funktionstest 43

G
Gerät ausschalten 26

H
Helligkeit 39

L
Lautstärke 39

M
Menü 38
Bedienung 31
Übersicht 38

P
(a)PCV Modus 29
PLBV Modus 28
PSV / ST (Bilevel ST) Modus 28

R
Rampe 29
Reinigung 53
Reisen 26

S
Sauerstoff 20
Speichern Therapiedaten 41
Sprache 39
Standby-Bildschirm 33
Starten der Beatmung 21
Beenden der Therapie 25

T
Tasten 9
Technische Daten 60
Therapie
- Modi 28
- Starten 21
- Statusbereich 34
- Beenden 25

Therapiestunden 44

U
Uhrzeit 39
USB-Stick 41

W
Wasserverbrauch 23

Z
Zielvolumen 30

Stichwortverzeichnis

Ihr exklusiver Partner für eva in Deutschland:



nova:med

nova:med GmbH
Schwarzenbacher Ring 5
91315 Höchstadt

Telefon: 0 91 93/507 106 - 0
Fax: 0 91 93/507 106 - 50
E-Mail: eva@novamed.de
www.novamed.de

Hersteller:
JFR Medical Instruments GmbH

Wasserwaage 8
24226 Heikendorf
Germany

Telefon: 0 431/729 87 40 - 0
Fax: 0 431/729 87 40 - 9
E-Mail: feedback@jfr-gmbh.de
www.jfr-gmbh.de

CE 0123

eva Gebrauchsanweisung V2.2 JUL26 Art.Nr. 399/207