

# LUVAR A/ LUVAR STA

Gebrauchsanweisung  
für Patienten

©2023 heyer medical AG

Alle Rechte vorbehalten.

Ausgabedatum: 2023-08-02

Die in dieser Gebrauchsanweisung veröffentlichten Inhalte sind urheberrechtlich geschützt und alleiniges Eigentum der heyer medical AG. Jede Art der Vervielfältigung und Verbreitung, Bearbeitung (eingeschlossen Übersetzungen) und jede Art der Verwertung, auch in Teilen, bedarf der vorherigen schriftlichen Genehmigung durch die heyer medical AG.

Die heyer medical AG behält sich das Recht vor, den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ohne Vorankündigung zu ändern oder auch ganz zu ersetzen. Vergewissern Sie sich, dass Sie stets die aktuelle Fassung der Gebrauchsanweisung verwenden. Falls Sie sich unsicher sind, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem autorisierten Händler auf oder informieren Sie sich im Internet unter [www.heyermedical.de](http://www.heyermedical.de).

Diese Gebrauchsanweisung besteht aus 82 Inhaltsseiten.

Die folgenden Dokumente sind neben dieser Gebrauchsanweisung für das LUVAR A/LUVAR STA verfügbar:

- Gebrauchsanweisung LUVAR A / LUVAR STA für Ärzte und medizinisches Fachpersonal
- Service Handbuch

# Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise .....	5
Sicherheitshinweise.....	5
Elektrosicherheit .....	7
Transport- und Lagerungshinweise .....	8
Lieferumfang.....	8
Zubehör (optional).....	9
Symbole .....	9
Begriffe .....	13
Zweckbestimmung .....	14
Indikation.....	14
Kontraindikationen .....	15
Nebenwirkungen.....	15
Anwenderqualifikation .....	16
Funktionsprinzip .....	16
Produktbeschreibung .....	18
Gerätevorderseite .....	18
Geräterückseite .....	19
Elektronische Steckplätze .....	20
Inbetriebnahme .....	20
Aufstellen des Gerätes .....	21
Stromversorgung anschließen .....	21
Luftfilter einsetzen.....	22
Atemschlauchsystem anschließen .....	22
Betrieb mit Atemluftanfeuchter H100.....	24
Atemluftanfeuchter anschließen.....	24
Befüllen des Wassertanks.....	25
Atemluftanfeuchter vorheizen.....	26
SD-Karte verwenden .....	26
SD-Karte einsetzen .....	27

Speicherung der Therapiedaten auf der SD-Karte.....	27
SD Karte entnehmen .....	27
<b>Bedienelemente .....</b>	<b>28</b>
Touch-Bedienung .....	28
Parameter einstellen .....	28
Drehknopf-Bedienung .....	29
Auswahl in der Symbolleiste.....	30
Auswahl in einer Liste .....	30
Parameter einstellen .....	31
Sensor-Tasten.....	33
<b>Bildschirme .....</b>	<b>34</b>
Startbildschirm .....	34
Therapiebildschirm (Standard) .....	35
Therapiebildschirm (erweitert) .....	36
Infobildschirm .....	37
Therapie starten.....	39
Beenden der Therapie .....	40
Ausschalten des Gerätes .....	40
<b>Patienten-Einstellungen .....</b>	<b>41</b>
Komfortparameter einstellen .....	41
Maskenkalibrierung.....	42
Geräteparameter einstellen.....	43
Gerätesprache ändern.....	45
Zeitparameter einstellen .....	45
Wecker stellen.....	45
Zubehörparameter einstellen .....	47
<b>Komfortfunktionen .....</b>	<b>48</b>
Rampe .....	48
breasyflex .....	48
<b>Luftfiltermodul.....</b>	<b>50</b>

Luftfiltermodul PM2.5 verwenden .....	50
Warnmeldungen und Problembehebung .....	51
Warnmeldungen .....	51
Problembehebung.....	53
Störungen am Gerät.....	53
Probleme während der Therapie .....	54
Reinigung und Desinfektion .....	56
Wichtige Hinweise zur Reinigung und Desinfektion .....	56
Reinigung zu Hause .....	57
Reinigungsanleitungen.....	58
Atemmaske reinigen.....	58
Atemschlauch reinigen .....	58
Gerät reinigen .....	59
Reinigung des Wassertanks .....	59
Wassertank entkalken.....	61
Luftfilter ersetzen .....	61
Anhang.....	63
Technische Daten.....	63
Umgebungsbedingungen .....	63
Klassifikationen des Gerätes und Anfeuchters .....	63
Konformität des Gerätes und Anfeuchters .....	64
Toleranzen der Spezifikationen .....	64
Angezeigte Werte.....	64
Technische Daten Atemtherapiegerät LUVAR .....	65
Technische Daten Netzteil.....	66
Technische Daten Atemluftanfeuchter H100 .....	66
Stabilität des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) bei 10 hPa nach ISO 80601-2-70 .....	66
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70.....	67
Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70 .....	69

Pneumatikplan .....	69
Zubehör-Spezifikationen .....	70
Verbrauchsmaterial-, Zubehör- und Ersatzteilliste .....	70
Verbrauchsmaterial.....	70
Zubehör.....	70
Ersatzteile .....	72
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	73
Elektromagnetische Störaussendung.....	73
Elektromagnetische Störfestigkeit .....	74
Wartung .....	80
Entsorgung .....	80
Verpackung .....	80
Luftfilter.....	80
Therapieschlauch und Maske.....	80
Gerät und Netzteil.....	80

## Allgemeine Hinweise


Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Benutzung des Atemtherapiegerätes sorgfältig durch. Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten wichtigen Hinweise. Ein Nichtbefolgen kann zu Unfällen, sowie Personen- und Sachschäden führen. Es sind keine Restrisiken für die Verwendung des Atemtherapiegerätes bekannt, die über die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Risiken hinaus gehen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes auf. Schützen Sie die Gebrauchsanweisung vor Beschädigung und Verlust. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Zweckbestimmung. Vor der Verwendung ist eine Einweisung in die Geräteverwendung, bekannte Kontraindikationen und alle zu treffenden Vorkehrungen durch den verordnenden Arzt beziehungsweise medizintechnischen Betreuer erforderlich. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise ersetzen eine solche Einweisung nicht.

## Sicherheitshinweise

Wichtige Hinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung besonders gekennzeichnet.

Kennzeichnung	Beschreibung
 <b>WARNUNG</b>	Dieses Symbol kennzeichnet gefährliche Situationen, bei denen es zu Verletzungen des Benutzers, Bedieners oder eines Dritten kommen kann.
<b>VORSICHT</b>	Dieses Symbol kennzeichnet gefährliche Situationen, bei denen es zu Sachschäden kommen kann.
<i>Hinweis:</i>	Hinweise kennzeichnen nützliche Informationen zum effizienten Umgang mit dem Gerät.

### **WARNUNG: Verletzungsgefahr Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen!**

- Das Gerät und den Anfeuchter nur unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen einsetzen (siehe „Umgebungsbedingungen“ in „Technische Daten“). Die Anwendung außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann durch Beeinträchtigung der Qualität der Therapie und vorzeitige Alterung von Gerätekomponenten zu Verletzungen des Patienten führen.

- ⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch falsche Geräteeinstellungen!**
  - Einstellungen der Therapieparameter am Gerät dürfen nur von qualifizierten, eingewiesenen, medizinischen Fachpersonal unter Aufsicht eines Arztes vorgenommen werden.
  
- ⚠️ WARNUNG: Infektionsgefahr durch Keime!**
  - Für die hygienische Aufbereitung und Reinigung des Gerätes müssen die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und die geltenden Vorschriften des Krankenhauses oder der Pflegeeinrichtung eingehalten werden.
  - Austauschintervalle von Zubehör- und Verbrauchsmaterialien müssen eingehalten werden.
  
- ⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch eingeschränkte Gebrauchstauglichkeit!**
  - Wenn Sie unerklärliche Veränderungen der Leistung des Geräts feststellen, wenn es ungewöhnliche oder unangenehme Geräusche von sich gibt, wenn das Gerät oder das Netzteil fallen gelassen oder anderweitig mechanisch beschädigt wurde, wenn Wasser in das Gerät gelangt ist oder wenn das Gerät offensichtlich beschädigt ist, stellen Sie den Betrieb ein und wenden Sie sich an den medizintechnischen Betreuer. Trennen Sie im Falle eines Wasserschadens das Gerät umgehend von der Stromversorgung. Jegliche Änderung am Gerät führt zu einer Gefährdung der Gebrauchstauglichkeit und ist nicht erlaubt.
  - Führen Sie keine Arbeiten am Gerät durch, während es in Betrieb ist. Dazu zählen Reinigungs- und Pflegearbeiten sowie Wartungsmaßnahmen, wie der Wechsel des Luftfilters. Das Durchführen solcher Maßnahmen kann zu Beschädigungen des Geräts führen, die die Gebrauchstauglichkeit beeinträchtigen.

Die Verwendung des Atemtherapiegeräts zusammen mit inkompatiblen Geräten (z. B. Aufeuchter, Wassertank oder Luftfilter) und Zubehör (z.B. Schläuche und Masken) kann die Leistung des Geräts verschlechtern. Verwenden Sie das Atemtherapiegerät deshalb ausschließlich mit den in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Geräten und Zubehör.



## Elektrosicherheit

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!**

Versuchen Sie nicht das Gerät oder das Netzteil zu öffnen. Service- und Wartungsarbeiten dürfen nur durch von der heyer medical AG autorisierte Personen durchgeführt werden.

- Berühren Sie keine offenliegenden, spannungsführenden Teile des Netzkabels oder Netzteils.
  - ⇒ Defektes Netzkabel beziehungsweise Netzteil sofort ersetzen!
- Das Netzteil ist Teil des Atemtherapiegerätes. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil oder Original-Austauschnetzteile.

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch elektromagnetische Beeinflussung!**

- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und einen fehlerhaften Betrieb dieses oder anderer Geräte zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der mit dem Gerät verbundenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben kann. Falls eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Elektrostatische Entladung des Benutzers über das Gerät kann die Qualität der Atemtherapie beeinträchtigen. Verwenden Sie deshalb keine elektrisch leitenden oder elektrostatisch aufladbaren Patientenschläuche.

Detaillierte Informationen zu möglicher elektromagnetischer Beeinflussung finden Sie im Abschnitt „Elektromagnetische Verträglichkeit“.

## Transport- und Lagerungshinweise

### VORSICHT: Gefahr von Geräteschäden durch unsachgemäßen Transport und Lagerung!

- Transportieren oder kippen Sie das Gerät nicht mit befülltem Wassertank, um das Eindringen von Wasser in das Gerät zu vermeiden.
- Das Gerät und den Anfeuchter nur unter den vorgesehenen Umgebungsbedingungen transportieren und lagern (siehe „Umgebungsbedingungen“ in „Technische Daten“).
- Transportieren Sie das Gerät nur in der zugehörigen Transporttasche und bewahren Sie das Gerät bei längerem Nichtgebrauch in der Transporttasche auf, um das Eindringen von Schmutz, Staub und Insekten zu verhindern.




## Lieferumfang

Stellen Sie nach dem Auspacken sicher, dass die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist.

	LUVAR		Atemluftanfeuchter H100
	Netzteil		SD-Karte
	Netzkabel		Transporttasche
	CPAP-Therapieschlauch		Gebrauchsanweisung für Patienten
	Luftfilter (5er Pack)		Infoblatt Aktuelle Gebrauchsanweisung für Patienten

## Zubehör (optional)















Zur Verwendung mit dem Gerät ist das folgende Zubehör verfügbar. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um weitere Informationen über das Zubehör zu erhalten.

	Luftfiltermodul (PM 2,5 - Pollen- filter)		Nasenmaske
	Nasenkissenmaske		

## Symbole





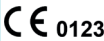



*Symbole auf dem Gerät und dem Anfeuchter*

	Sensor-Taste „Anfeuchter“
	Sensor-Taste „Rampe“
	Gebrauchsanweisung befolgen!
	Eingang (Lufteinlass)
	Ausgang (Luftauslass)
	Position SD-Kartensteckplatz
— MAX	Maximaler Füllstand
— 1/2	Halber Füllstand
— MIN	Minimaler Füllstand
	Nicht kippen
	Hier Wasser einfüllen






	Hier kein Wasser einfüllen
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Medical Device (Medizinprodukt)
	Anwendungsteil Typ BF
	Elektrische Schutzklasse II
	Zugehörige Gebrauchsanweisung beachten!
<b>IP22</b>	Schutz gegen schädliches Eindringen von: <ul style="list-style-type: none"> <li>festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer und</li> <li>fallendem Tropfwasser, wenn das Gehäuse um maximal 15° geneigt ist.</li> </ul>
	Gerät verfügt über kein Alarmsystem
	Unique Device Identifier (Produktidentifizierungsnummer)
	Hersteller
	Das Produkt enthält elektrische und elektronische Bauteile. Es muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgt werden.
	Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
	Warnung: vor heißer Oberfläche - Verbrennungsgefahr!
	Nicht berühren!
Max:30W	30 Watt maximale Heizleistung

## Symbole

### Symbole auf dem Netzteil

	Zeitraum, in dem enthaltene gefährliche Stoffe unter normalen Betriebsbedingungen voraussichtlich nicht plötzlich austreten: 10 Jahre
	Elektrische Schutzklasse II
	Nur für die Verwendung in Innenräumen
	Beschränkte Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
	Das Gerät entspricht den produktspezifischen europäischen Richtlinien
	Schutz gegen schädliches Eindringen: <ul style="list-style-type: none"> <li>festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer und</li> <li>fallendem Tropfwasser, wenn das Gehäuse um maximal 15° geneigt ist.</li> </ul>
	Das Produkt enthält elektrische und elektronische Bauteile. Es muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgt werden.
	Zugehörige Gebrauchsanweisung beachten!

### Symbole auf der Verpackung

	Gezeigte Richtung ist oben
	Zerbrechlicher Inhalt
	Vor Nässe schützen
	Packstück darf nicht gerollt werden
	Zulässiger Temperaturbereich

	Zulässiger Feuchtebereich
	Zulässiger Luftdruckbereich
	Stapelgrenze nach Anzahl

## Symbole in der Symbolleiste und auf dem Bildschirms

	Zum Startbildschirm
	SD-Karte im Gerät funktioniert ordnungsgemäß
	SD-Karte voll oder fehlerhaft
	Im Standby: Atemluftanfeuchter vom Gerät erkannt Während der Therapie: Atemluftanfeuchter AUS (Heizstufe 0)
	Im Standby: Vorheizfunktion des Atemluftanfeuchters (30 Minuten) aktiv Während der Therapie: Atemluftanfeuchter aktiv
	Mindestens ein Weck-Alarm aktiv
	Leckage erkannt
	Bakterienfilter (aktivierte Druckabfallkompensation)
	Filterzeit abgelaufen / Filtereinsatz wechseln
	Gebälse-Laufzeit erreicht / Service
	Elektronische Gebrauchsanweisung

## Begriffe

### *Apnoe (A)*

Eine Apnoe ist, diagnostisch betrachtet, die Verringerung des Atemwegsflusses um mehr als 90 % über eine Dauer von mindestens 10 s. Das Atemtherapiegerät überwacht den Durchfluss von Atemluft und kann so abschätzen, wann eine Apnoe aufgetreten ist.

### *Hypopnoe (H)*

Eine Hypopnoe ist, diagnostisch betrachtet, die Abnahme des Atemwegsflusses um mindestens 30 % über die Dauer von mindestens 10 s verbunden mit einem Rückgang der Sauerstoffsättigung von mindestens 3 %. Das Atemtherapiegerät überwacht den Durchfluss von Atemluft und kann so abschätzen, wann eine Hypopnoe aufgetreten ist.

### *Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI)*

Der Apnoe-Hypopnoe-Index ist, diagnostisch betrachtet, die durchschnittliche Anzahl der Apnoe- und Hypopnoe-Ereignisse, die pro Schlafstunde auftreten. Das Atemtherapiegerät speichert die Dauer der Therapie, sowie das Auftreten von Atemflussveränderungen, die es als Apnoen oder Hypopnoen bewertet. Aus diesen Daten berechnet das Gerät die durchschnittliche Anzahl solcher Ereignisse pro Therapiestunde.

### *Weitere Begriffe*

Begriff	Bedeutung
Atemfrequenz (Freq)	Anzahl der Atemzüge pro Minute (bpm)
Atemzugvolumen (Tidalvolumen, VT)	Bei einem Atemzug ein- und wieder ausgeatmete Luftmenge in Milliliter (ml)
Leckage	Luftmenge die ungenutzt zwischen Gerät und Patient entweicht in Liter je Minute (l/min)
Minutenvolumen (MV)	Die ein- und wieder ausgeatmete Luftmenge über den Verlauf einer Minute in Liter (l/min)

## Zweckbestimmung

Das CPAP- und BiLevel-System LUVAR ist als aktives therapeutisches Medizinprodukt zur Behandlung von schlafbezogenen Atemstörungen und Formen der respiratorischen Insuffizienz bei Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg vorgesehen.

Der klinische Nutzen der CPAP- und BiLevel-Therapie bei obstruktiven Schlafapnoen besteht in einer Verringerung der Apnoen und Hypopnoen.

### **⚠️ WARNUNG: Patientengefährdung durch Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung!**

- Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte können nicht für lebenserhaltende Maßnahmen verwendet werden. Sie sind grundsätzlich nicht für Patienten geeignet, die Unterstützung durch ein Beatmungsgerät benötigen oder von einem Beatmungsgerät abhängig sind oder denen über den Mund oder einen Luftrohrschnitt ein Schlauch eingeführt wurde (endotrachealen Intubation bzw. Tracheotomie).

Das Atemtherapiegerät ist für die Verwendung und Bedienung durch jeweils einen Laienanwender vorgesehen – unter professioneller Aufsicht in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder unbeaufsichtigt in der häuslichen Krankenpflege.

Die erwartbare Nutzungsdauer, bei einer durchschnittlichen täglichen Anwendungsdauer von 8 Stunden, beträgt 5 Jahre.

## Indikation

Die Geräte der LUVAR-Serie können bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

### LUVAR A

- schlafbezogene Atemstörungen (SBAS)

### LUVAR STA

- schlafbezogene Atemstörung (SBAS)
- Ateminsuffizienz



## Kontraindikationen

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch Nichtbeachtung von Kontraindikationen!**

Die Anwendung der Atemtherapie kann in Verbindung mit bestimmten Vorerkrankungen zu Verletzungen des Patienten führen. Beachten Sie dazu die nachfolgenden Hinweise.

Das Atemtherapiegerät darf nicht unter folgenden Umständen verwendet werden:

- Pneumothorax (Luftansammlungen zwischen Lunge und Brustwand)
- Pneumozephalus (Luftansammlungen in der Schädelhöhle)
- krankhaft niedriger Blutdruck
- schwere bullöse Lungenerkrankung (dauerhafte luftgefüllte Räume im Lungengewebe)
- Dehydration (Mangel an Körperflüssigkeit)

## Nebenwirkungen

Im Verlauf der Therapie mit den LUVAR-Geräten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Verletzung der Gesichtshaut, der Nase oder des Nasenrückens durch falschen Maskendruck, altes Maskenpolster
- Hautreizungen aufgrund einer allergischen Reaktion auf die Maske
- Augenreizung, geschwollene Augen aufgrund von Maskenleckagen
- Klaustrophobische Reaktionen des Patienten aufgrund einer zu großen Gesichtsmaske und Schwierigkeiten beim Anlegen
- Überblähung des Magens durch zu hohen Therapiedruck, Verschlucken von Luft
- Trockener Mund/Rachen durch zu trockene oder unzureichend befeuchtete Atemluft, Schlafen mit offenem Mund
- Ohren- oder Nebenhöhlen-Beschwerden
- Nasenbluten, Nasenlaufen, Niesreiz und Erkältungen
- Schmerzen (Unwohlsein) in der Brust

*Hinweis: Durch die Verwendung des Atemluftanfeuchters H100 und/oder einer geeigneteren Atemmaske können auftretenden Nebenwirkungen wie Austrocknung von Mund, Nase und Rachen, Nasenbluten, Nasenlaufen, Niesreiz und Erkältungen möglicherweise reduziert werden.*

Ein unregelmäßiger Schlafrhythmus, Alkoholkonsum, Übergewicht, Schlaftabletten oder Beruhigungsmittel können Ihre Symptome verschlimmern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome der Schlafapnoe erneut auftreten oder Sie Fragen zu Ihrer Therapie haben.

## Anwenderqualifikation

Das Atemtherapiegerät LUVAR wird in Bereichen der häuslichen Krankenpflege von Laienanwendern ohne direkte fachliche Aufsicht sowie in professionellen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt. Das Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Die Parameter der Atemtherapie dürfen nur durch und unter Aufsicht von medizinischem Personal eingestellt werden, welches in der Bedienung und dem Umgang mit dem Gerät durch die heyer medical AG oder autorisierte Fachhändler geschult wurde. Diese Personen müssen mit der Bedienung des Gerätes vertraut sein und die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme vollständig gelesen und verstanden haben. Patienten sind durch sie in die Bedienung und Handhabung des Gerätes einzuweisen.

Der Patient ist ein bestimmungsgemäßer Anwender, kann alle Funktionen des Geräts nutzen und kann das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung bedienen und warten. Der Anwender muss über eine Schulbildung von mindestens 8 Jahren und grundlegende Fähigkeiten zum Lesen von Wörtern und Zahlen verfügen, sowie mit der Bedienung elektronischer Geräte vertraut sein.

## Funktionsprinzip

Das in den Atemtherapiegeräten der LUVAR Serie verbaute, mikrocontrollergesteuerte Gebläse saugt gefilterte Umgebungsluft an, erzeugt einen Überdruck zwischen 4 hPa und 20 hPa (BiLevel: 4 hPa und 25 hPa) und leitet diesen zum Luftausgang. Vom Ausgang strömt die Luft durch einen Schlauch und eine Atemmaske in den Patienten und hält als positiver Atemwegsdruck die Atemwege des Patienten offen. Je nach Geräteausstattung kann das Atemtherapiegerät LUVAR auf bestimmte Ereignisse mit Anpassungen des Atemwegsdrucks reagieren.

Das LUVAR A ist ein Atemtherapiegerät, welches ein bestimmtes Druckniveau kontinuierlich aufrechterhält („continuous positive airway pressure“, kurz „CPAP“).

Das LUVAR STA ist ein Atemtherapiegerät, welches zwischen verschiedenen Druckniveaus für die Einatmung und Ausatmung wechselt (BiLevel). Dieser Wechsel zwischen den Druckniveaus kann durch Atemanstrengungen des Patienten oder zeitlich gesteuert werden.

## Zweckbestimmung

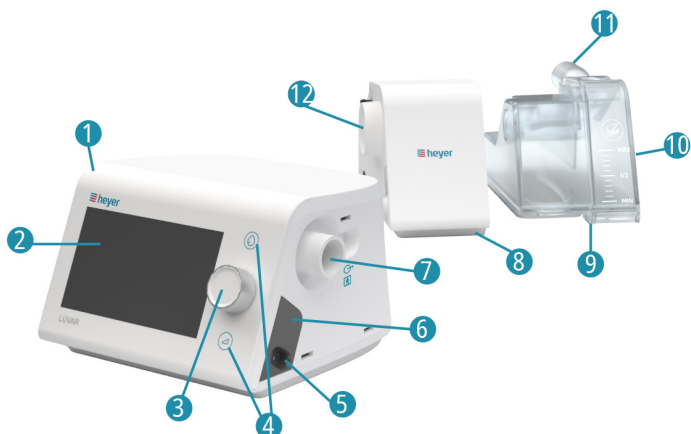
Die Druckniveaus werden in den Standard-Modi vom Arzt auf bestimmte Werte festgelegt. Alternativ ist es dem Arzt möglich in den „Auto“-Modi Druckobergrenzen und Druckuntergrenzen vorzugeben, innerhalb derer das Gerät die Drücke ereignisabhängig festlegt.

*Hinweis: Auf den folgenden Seiten werden alle Druckangaben in der Einheit hPa angegeben. Die Umrechnung in mbar und cmH<sub>2</sub>O können Sie mit Hilfe dieser Tabelle machen:*

Druck	hPa	mbar	cmH <sub>2</sub> O
1 hPa	-	1	1,02
1 mbar	1	-	1,02
1 cmH <sub>2</sub> O	0,98	0,98	-

# Produktbeschreibung

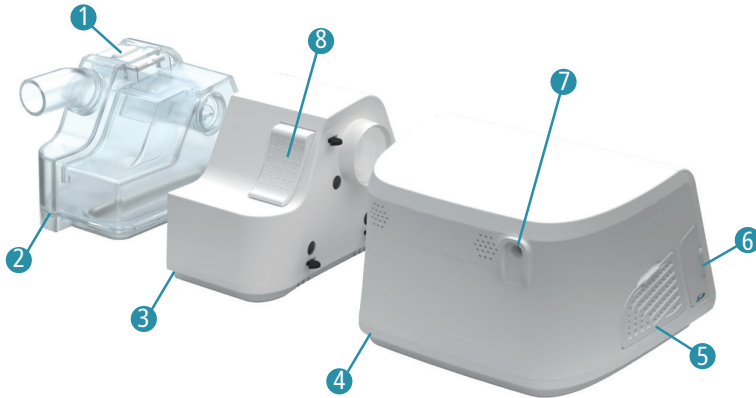
## Gerätevorderseite



1	Atemtherapiegerät LUVAR
2	Berührungsempfindlicher Bildschirm (Touchscreen) Anzeige von Geräteinformationen, Auswahl und Navigation in den Menüs und Einstellen von Parametern durch Berührung des Bildschirms
3	Drehknopf Auswahl und Navigation in den Menüs und Einstellen von Parametern
4	Sensor-Tasten für Anfeuchter- und Rampenfunktion
5	Stromversorgungsanschluss für Atemluftanfeuchter Versorgt den Atemluftanfeuchter mit elektrischer Spannung
6	IR-Datenschnittstelle Dient der Kommunikation zwischen Atemtherapiegerät und Atemluftanfeuchter
7	Geräte-Luftausgang Anschluss für das Atemschlauchsystem beziehungsweise den Atemluftanfeuchter
8	Anfeuchtergehäuse
9	Wassertank
10	Füllstandsmarkierungen

11	Anfeuchter-Luftausgang Anschluss für das Atemschlauchsystem.
12	Anfeuchter-Lufteingang

## Geräterückseite



1	Wassertank-Entriegelungstaste
2	Wassertank
3	Anfeuchtergehäuse
4	Atemtherapiegerät LUVAR
5	Filterabdeckung
6	SD-Karten-Abdeckung
7	Stromversorgungsanschluss Atemtherapiegerät Versorgt das Atemtherapiegerät mit elektrischer Spannung
8	Anfeuchter-Entriegelungstaste

## Elektronische Steckplätze

Unter der SD-Kartenabdeckung auf der linken Seite des Atemtherapiegeräts befinden sich ein SD-Karten-Steckplatz und ein Steckplatz für elektronische Zubehörmodule. Diese Steckplätze sind dafür vorgesehen

- durch Patienten und medizinisches Personal
- mit den SD-Karten und Zubehörmodulen, die von der heyer medical AG bereitgestellt werden,

verwendet zu werden.

Die Steckplätze sind nicht dafür vorgesehen, den Betrieb eines anderen medizinischen Gerätes oder Zubehörs zu steuern.

## Inbetriebnahme

Prüfen Sie vor der Inbetriebnahme das Atemtherapiegerät auf offensichtliche Beschädigungen. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn das Gehäuse oder Kabel des Gerätes oder des Netzteiles beschädigt sind.

Falls das Atemtherapiegerät ungewöhnlich hohen oder tiefen Umgebungstemperaturen ausgesetzt wurde, geben Sie dem Gerät vor der Verwendung Zeit, sich der Raumtemperatur anzupassen – je nach Temperaturdifferenz bis zu 2 Stunden.

Melden Sie alle in Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Falls Sie Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Benutzung oder Reinigung des Gerätes benötigen oder einen unerwarteten Betrieb oder Vorkommnisse melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Fachhändler, von dem Sie das Gerät erhalten haben. Sollte dieser nicht erreichbar sein, können Sie sich direkt an die heyer medical AG wenden.

## Aufstellen des Gerätes

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch ungenügend Luftzufuhr!**

- Das Gerät darf nicht abgedeckt oder so positioniert werden, dass der Luftstrom zum Gerät ganz oder teilweise blockiert wird, um Leistungsbeeinträchtigungen und Überhitzungen des Gerätes zu vermeiden.
  - ⇒ Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen auf.
  - ⇒ Vergewissern Sie sich, dass der Bereich, in dem das Gerät aufgestellt wird, trocken, sauber und frei von Bettzeug, Kleidung oder anderen Gegenständen ist, die den Lufteinlass blockieren können.

### **⚠️ WARNUNG: Brand- und Verbrennungsgefahr!**

- Sauerstoffquellen müssen mehr als 1 m vom Gerät entfernt sein, um das Risiko von Bränden und Verbrennungen zu vermeiden.

### **VORSICHT: Gefahr von Geräteschäden durch eindringendes Wasser!**

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät bei Verwendung im Freien vor Wasser geschützt ist.

Stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Fläche neben dem Bett (z.B. auf einen Nachttisch). Achten Sie darauf, dass das Gerät sicher steht und nicht angestoßen werden kann. Der Aufstellort muss genügend Raum für das Gerät selbst, und die während des Betriebes angeschlossenen Komponenten bieten.

Das Gerät saugt für die Atemtherapie trockene Umgebungsluft durch den Luftfilter auf der linken Geräteseite ein. Um die Luftzufuhr nicht zu behindern, müssen Wände und Gegenstände mindestens 20 cm vom Gerät entfernt sein und bleiben. Die Nähe zu Heizkörpern und Raumluftbefeuchtern sollte vermieden werden. Um vorzeitige Materialalterung zu vermeiden, sollte das Gerät an seinem Standort im Tagesverlauf keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.

## Stromversorgung anschließen

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil.

*Hinweis: Das Netzkabel dient als Vorrichtung, um das Atemtherapiegerät jederzeit schnell und vollständig vom Versorgungsnetz trennen zu können. Positionieren Sie deshalb das Netzkabel immer so, dass Sie es leicht von der Steckdose oder vom Netzteil abziehen können.*

2. Stecken Sie den abgewinkelten DC-Stecker des Netzteiles in den Stromversorgungsanschluss des Atemtherapiegerätes.

3. Verlegen Sie das Netzkabel so, dass niemand darüber stolpern kann, und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (100-240 V~, 50/60 Hz).

Das Gerät startet automatisch. Für ungefähr 20 Sekunden wird der Ladebildschirm mit dem heyer-Logo angezeigt. Anschließend wechselt die Anzeige zum Startbildschirm und das Gerät ist betriebsbereit.

## Luftfilter einsetzen

*Hinweis: Der Luftfilter verhindert das Eindringen von Partikeln ab einer Größe von 10 µm. Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Luftfilter. Verwenden Sie ausschließlich die von der heyer medical AG empfohlenen Luftfilter.*

1. Entfernen Sie auf der linken Geräteseite die Filterabdeckung aus der Ansaugöffnung des Gerätes.
2. Entnehmen Sie einen weißen Luftfilter aus der Verpackung und legen ihn in die Ansaugöffnung des Gerätes.
3. Setzen Sie die Filterabdeckung wieder ein. Diese muss unter leichtem Druck hörbar einrasten.

## Atemschlauchsystem anschließen

1. Stellen Sie sicher, dass alle Teile und alles Zubehör, die für den Anschluss an den Patienten verwendet werden, miteinander und mit dem Atemtherapiegerät und gegebenenfalls mit dem Anfeuchter kompatibel sind.

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch falsches Zubehör!**

- Keine Zusatz- oder Zubehörteile am Gerät oder am Atemluftanfeuchter anbringen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, da anderenfalls das Gerät bzw. der Anfeuchter möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktionieren. Dies kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie ausschließlich Atemschläuche nach ISO 5367 und ISO 80601-2-74, um ein Lösen des Schlauches während der Therapie und negative Einflüsse auf den Schlauch, durch die vom Anfeuchter abgegebene Wärme, zu verhindern.



**⚠ WARNUNG: Erstickungsgefahr bei fehlendem Ausatemsystem!**

- Die Nichtanwendung einer Maske oder von Zubehör, dass die Rückatmung von CO<sub>2</sub> minimiert oder Spontanatmung ermöglicht, kann zu Erstickung führen.
  - ⇒ Verwenden Sie nur Masken mit integriertem Ausatemsystem, wie die in dieser Gebrauchsanweisung unter „Zubehör“ gelisteten Masken, oder verwenden Sie ein Zubehör-Ausatemsystem zwischen Maske und Atemschlauch.
- 2. Schließen Sie ein Ende des Schlauchs an den Luftauslass des Atemtherapiegerätes an. Bei Verwendung des Atemluftanfeuchters schließen Sie das Ende an den Luftauslass des Anfeuchters an.
- 3. Verbinden Sie das andere Ende des Atemschlauchs mit der Maske.

*Hinweis: Der Hautkontakt mit Maskenmaterialien kann bei Allergikern Ausschläge, Rötungen oder Juckreiz auslösen. Zur weitestmöglichen Vermeidung allergischer Reaktionen empfehlen wir die Verwendung von den unter „Zubehör“ gelisteten Masken.*

**⚠ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch überhitzte Therapieluft!**

- Das Abdecken der Atemschläuche mit einer Decke und deren Erwärmen mithilfe einer Heizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- 4. Führen Sie nach jeder Änderung am Atemschlauchsystem oder wenn Sie eine neue Maske verwenden, eine Maskenkalibrierung durch. Eine Beschreibung dazu finden Sie im Abschnitt „Patienten-Einstellungen“ unter „Maskenkalibrierung“.

*Hinweis: Beachten Sie bei der Verwendung von Schlauch und Maske die Herstellerangaben in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen.*

**⚠ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch Atemschlauch**

- Eine falsche Verlegung des Atemschlauchsystems oder zu lange Kabel können zu Verletzungen oder Erstickung führen.
  - ⇒ Schlauchsystem und Kabel sorgfältig verlegen, so dass diese sich nicht um den Hals wickeln und festziehen können.
  - ⇒ Verwenden Sie zum Fixieren des Schlauchsystems oder der Kabel keine Kleinteile, die eingeatmet oder verschluckt werden können.
- 5. Verlegen Sie den Atemschlauch so, dass Sie sich während der Therapie bewegen können, ohne dass der Schlauch auf die Maske Zug ausübt.

## Betrieb mit Atemluftanfeuchter H100

Zum Anfeuchten der Atemluft kann das Gerät mit dem integrierbaren Atemluftanfeuchter H100 betrieben werden. Der Anfeuchter verfügt über eine Heizung, die das Anfeuchterwasser erwärmt. Lesen Sie vor Benutzung des Atemluftanfeuchters unbedingt die Sicherheits- und Reinigungshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

Für die Nutzung des Atemluftanfeuchters H100 ist das Atemtherapiegerät LUVAR zwingend erforderlich. Verwenden Sie beim Betrieb mit dem Atemluftanfeuchter ausschließlich das für das Atemtherapiegerät bereitgestellte beziehungsweise empfohlene Zubehör.

*Hinweis: Eine Anfeuchterabgabe von > 12.5 mg/l gemäß ISO 80601-2-74 ist bis zum maximalen Therapiedruck möglich.*

*Hinweis: Für den ordnungsgemäßen Betrieb benötigt der Atemluftanfeuchter eine ausreichende Menge Wasser im Wassertank (Füllstand zwischen der „MIN“- und der „MAX“-Markierung).*

### Atemluftanfeuchter anschließen

1. Stellen Sie sicher, dass das Atemtherapiegerät auf einer ebenen Fläche steht. Auf der rechten Seite des Gerätes muss genug Platz vorhanden sein, um den Anfeuchter beziehungsweise dessen Wassertank einfach trennen und wieder anschließen zu können.

*Hinweis: Die Aufstellfläche des Atemtherapiegeräts sollte sich unterhalb der Liegehöhe des Patienten befinden. So kann Kondenswasser in den Anfeuchter zurückfließen und sammelt sich nicht in Atemschlauch und Maske.*

2. Führen Sie den Anfeuchter von rechts an das Atemtherapiegerät und richten Sie die Gehäuse von Gerät und Anfeuchter aneinander aus.



3. Drücken Sie den Anfeuchter leicht an das Gerät bis dieser hörbar einrastet.
4. Befüllen Sie den Wassertank wie im Abschnitt „Befüllen des Wassertanks“ beschrieben.

### Befüllen des Wassertanks

Der Wassertank besitzt ein Fassungsvermögen von 300 ml. Dies ist ausreichend für eine Betriebsdauer von 8 Stunden bei maximaler Heizstufe. Zum Befüllen des Wassertanks gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Entriegelungstaste des Wassertanks und ziehen diesen seitlich heraus.



2. Drehen Sie den Anfeuchter-Luftausgang zum Befüllen nach oben.



3. Halten Sie den Wassertank gerade und befüllen diesen bis zur MAX-Markierung. Verwenden Sie möglichst kaltes und weiches Wasser in Trinkwasserqualität.

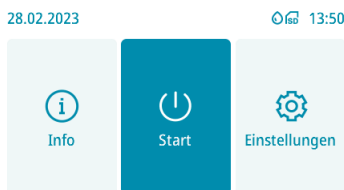
*Hinweis: Verwenden Sie keine Zusatzstoffe, wie Duftöle oder Parfüms, da diese die Anfeuchterabgabe verringern und das Material des Wassertanks beschädigen können.*

4. Schieben Sie den Wassertank seitlich in den Anfeuchter, bis er hörbar einrastet.
5. Schließen Sie Atemschlauch und Maske an, wie im Abschnitt „Atemschlauchsystem anschließen“ beschrieben.


### Atemluftanfeuchter vorheizen

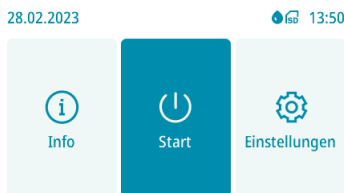
Damit der Atemluftanfeuchter bereits zu Beginn der Therapie seine volle Leistung erbringen kann, besteht die Möglichkeit ihn vor Beginn der Therapie zu aktivieren. Die Vorheizdauer beträgt 30 Minuten.


1. Schließen Sie den Atemluftanfeuchter an und befüllen Sie den Wassertank wie oben beschrieben.
2. Verbinden Sie das Gerät mit der Stromversorgung und warten Sie, bis es den Startbildschirm anzeigt.



Oben rechts auf dem Bildschirm zeigt ein leeres Wassertropfensymbol neben der Uhrzeit an, dass der Anfeuchter vom Atemtherapiegerät erkannt wurde.

3. Halten Sie die Sensor-Taste  oberhalb des Drehknopfes für ungefähr eine Sekunde gedrückt. Das Wassertropfensymbol auf dem Bildschirm füllt sich und zeigt damit an, dass die Anfeuchterheizung aktiv ist.



Der Vorheizvorgang lässt sich jederzeit beenden, indem Sie die Sensor-Taste  oberhalb des Drehknopfes erneut für ungefähr eine Sekunde gedrückt halten.

### SD-Karte verwenden

Im Lieferumfang des Atemtherapiegerätes ist eine SD-Karte enthalten. Bei eingeschobener SD-Karte werden die während der Therapie aufgezeichneten Daten auf die SD-Karte geschrieben. Zur Therapiekontrolle kann Ihr Arzt die Daten von der SD-Karte auslesen und auswerten.

*Hinweis: Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Gerätes nicht zwingend erforderlich. Das Gerät verfügt über einen internen Speicher für Therapiedaten und -einstellungen.*

### SD-Karte einsetzen

Setzen Sie die SD-Karte nur im ausgeschalteten oder im Standby-Zustand des Gerätes ein. Der Steckplatz für die SD-Karte befindet sich auf der linken Geräteseite hinter der SD-Karten-Abdeckung.

1. Entfernen Sie die SD-Karten-Abdeckung.
2. Schieben Sie die Karte in den Steckplatz. Die „fehlende Ecke“ der SD-Karte muss dabei nach oben und in Richtung Gerät zeigen. Schieben Sie die SD-Karte ganz ein, bis ein leises Klicken der Steckplatzverriegelung zu hören ist.



3. Setzen Sie die SD-Karten-Abdeckung wieder ein.

Sind auf dem Atemtherapiegerät bereits aufgezeichnete Therapiedaten vorhanden, werden diese – nach erfolgreichem Einlesen der SD-Karte – auf die SD-Karte geschrieben. Nach dem Einsetzen einer SD-Karte kann es deshalb mehrere Minuten dauern, bis das Gerät wieder betriebsbereit ist.

### Speicherung der Therapiedaten auf der SD-Karte

Die Therapiedaten werden automatisch auf der SD-Karte gespeichert. Die Speicherung erfolgt

- nach Beendigung der Therapie
- nach dem neuen Einschoben einer SD-Karte im Standby.

### SD Karte entnehmen

Entnehmen Sie die Karte nur im ausgeschalteten oder im Standby-Zustand des Gerätes, um fehlerhafte Daten auf der SD-Karte zu vermeiden.

1. Entfernen Sie die SD-Karten-Abdeckung auf der linken Geräteseite.
2. Drücken Sie kurz auf die SD-Karte, bis ein leises Klicken der Steckplatzverriegelung zu hören ist. Danach steht die SD-Karte ein Stück aus dem Steckplatz heraus.
3. Entnehmen Sie die SD-Karte.
4. Setzen Sie die SD-Karten-Abdeckung wieder ein.


## Bedienelemente


Die Navigation durch die einzelnen Menüs und die Auswahl der jeweiligen Parameter geschieht über das berührungsempfindliche Display oder alternativ mit Hilfe des Drehknopfes.

*Hinweis: Wenn die Bedienelemente 30 Sekunden lang nicht benutzt werden, wechselt der Bildschirm zum Startbildschirm oder bei laufender Therapie zum Therapiebildschirm.*

## Touch-Bedienung

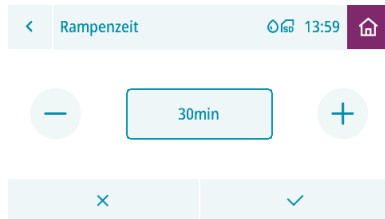
Das berührungsempfindliche Display ermöglicht es, zu den verschiedenen Bildschirmen und Menüs zu gelangen und Einstellungen vorzunehmen, indem angezeigte Objekte berührt werden.

Um zur darüberliegenden Menü-Ebene zurückzukehren, berühren Sie die Zurück-Taste  in der linken oberen Bildschirmecke.

Um direkt zum Startbildschirm zurückzukehren berühren Sie die Startbildschirm-Taste  in der rechten oberen Bildschirmecke.

## Parameter einstellen

Um die Einstellung eines Parameters zu verändern, rufen Sie den Parameter auf, indem sie ihn im entsprechenden Menü berühren – in unserem Beispiel der Parameter „Rampenzeit“ im Menü „Einstellungen“ > „Komfort“.






1. Ändern Sie den Einstellwert, indem Sie die Plus- oder die Minus-Taste so oft berühren, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

## Bedienelemente




2. Berühren Sie die Übernehmen-Taste mit dem Häkchen, um den neuen Wert zu übernehmen und den Parameter-Bildschirm zu verlassen. Berühren Sie alternativ die Abbruch-Taste mit dem Kreuz, um den Parameter-Bildschirm zu verlassen, ohne den neuen Wert zu übernehmen.

### Drehknopf-Bedienung

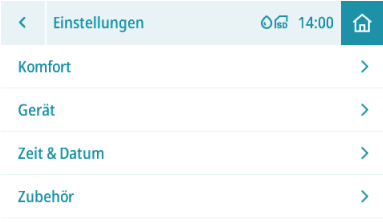


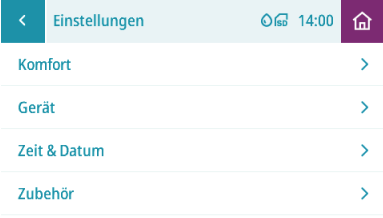

Bei der Bedienung über den Drehknopf erfolgt die Auswahl von Objekten auf dem Display durch Links/Rechtsdrehung des Knopfes. Das aktuell ausgewählte Objekt wird dabei farblich hervorgehoben. Drücken des Knopfes aktiviert das ausgewählte Objekt.

Objektfarbe	Bedeutung
 	nicht ausgewählt
	ausgewählt



In der nachfolgenden Beschreibung der Handlungsschritte werden die folgenden Symbole verwendet.

Symbol	Bedeutung	Geräteverhalten
	Linksrotation des Knopfes (gegen den Uhrzeigersinn)	Auswahl des Objektes links von der aktuellen Auswahl/Wechsel in die darüberliegende Zeile
	Rechtsrotation des Knopfes (im Uhrzeigersinn)	Auswahl des Objektes rechts von der aktuellen Auswahl/Wechsel in die darunterliegende Zeile
	Drücken des Knopfes	Aktivieren des ausgewählten Objektes

### Auswahl in der Symbolleiste

 <p>Home Taste (oben rechts) ist ausgewählt</p>	 <p>Durch Drücken des Drehknopfes zurück zum Startbildschirm</p>
	<p>Durch Linksdrehung wird die Zurück Taste ausgewählt.</p>
 <p>Zurück Taste (oben links) ist ausgewählt</p>	 <p>Durch Drücken des Drehknopfes zurück zum vorherigen Bildschirm</p>

### Auswahl in einer Liste

 <p>„Komfort“-Menü ist ausgewählt</p>	 <p>Durch Rechts- bzw. Linksdrehung werden die Menüpunkte in der Liste ausgewählt.</p> <p>Durch Drücken des Drehknopfes wird die Auswahl des Menüpunktes, hier „Komfort“, bestätigt.</p>
--	--



## Bedienelemente

<p>„Komfort“-Menü wird angezeigt</p>	<p>Im „Komfort“-Menü Rechtsdrehung bis der Menüpunkt „Rampenzeit“ ausgewählt ist.</p>
<p>„Rampenzeit“ ist ausgewählt</p>	<p>Durch Drücken des Drehknopfes wird der Einstellbildschirm des ausgewählten Parameters aufgerufen.</p>



## Parameter einstellen

<p>Parameterfenster</p>	<p>Durch Drücken des Drehknopfes wird die Änderung des Parameterwertes ermöglicht.</p>
<p>geänderter Parameterwert</p>	<p>Durch Links- bzw. Rechtsdrehung wird der angezeigte Wert geändert.</p>

	<p>Durch Drücken des Drehknopfes gelangt man zur Auswahl zwischen „Abbruch“ und „Übernehmen“.</p>
 <p>Übernehmen ist ausgewählt</p>	 <p>Durch Drücken des Drehknopfes wird der eingestellte Wert übernommen und das Menü verlassen.</p>
	<p>Durch Linksdrehung des Knopfes wird die „Abbruch“-Taste ausgewählt.</p>
 <p>Abbruch ist ausgewählt</p>	 <p>Durch Drücken des Drehknopfes wird der eingestellte Wert verworfen und der Menüpunkt verlassen.</p>

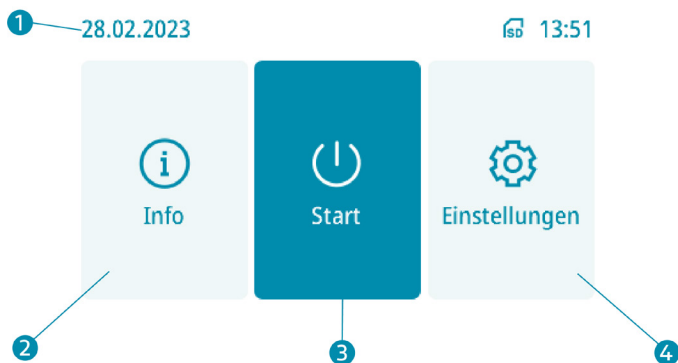
## Sensor-Tasten

Die Sensor-Tasten ober- und unterhalb des Drehknopfes bieten Schnellzugriff auf bestimmte Funktionen beziehungsweise Einstellungen.

Symbol	Bedeutung	Geräteverhalten
	Anfeuchter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Standby-Zustand ungefähr 1 Sekunde lang drücken: Vorheizen des Atemluftanfeuchters aktivieren/deaktivieren.</li> <li>• Während der Therapie ungefähr 1 Sekunde lang drücken: Wechsel zu nächsten Heizstufe.</li> <li>• Während der Therapie mehr als 3 Sekunden lang drücken: Durchlaufen aller Heizstufen (bis die Sensor-Taste losgelassen wird).</li> <li>• Die Einstellung der Heizstufen über die Sensor-Taste gilt nur für die laufende Therapie. Beim Start der nächsten Therapie wird wieder mit der Heizstufe begonnen, welche über die Komfort-Einstellungen oder die Zubehörparameter eingestellt ist.</li> </ul>
	Rampe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während der Therapie ungefähr 1 Sekunde lang drücken: Neustart der Rampe (Rampenzeit beginnt von vorn).</li> <li>• Während der Therapie ungefähr 3 Sekunden lang drücken: Abbruch der Rampe (Wechsel zu vollem Therapiedruck).</li> </ul>

# Bildschirme

## Startbildschirm



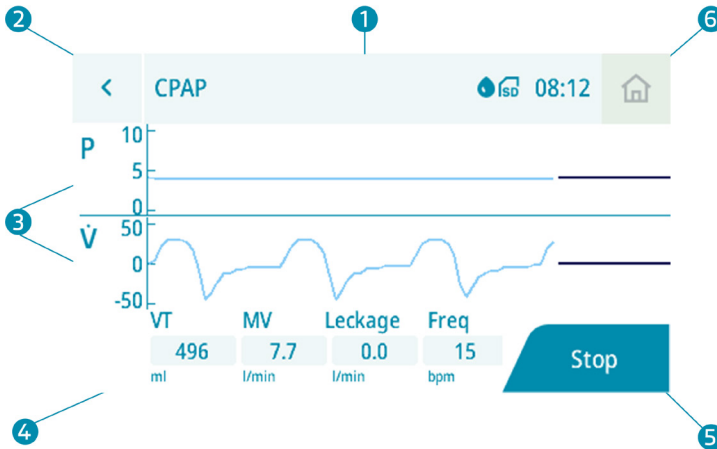
1	Symbolleiste Datum   Symbole (Beschreibung siehe Seite 14)   Uhrzeit
2	Taste „Info“ Zugang zum Informationsmenü
3	Taste „Start“ Startet die voreingestellte Therapie
4	Taste „Einstellungen“ Zugang zum Patienten-Einstellmenü

## Therapiebildschirm (Standard)



1	Symbolleiste Modus-Anzeige   Symbole (Beschreibung siehe Seite 14)   Uhrzeit
2	Taste „Erweiterter Therapiebildschirm“ führt während laufender Therapie zum erweiterten Therapiebildschirm
3	Messwert-Anzeige Atemzugvolumen und Leckage
4	Taste „Komfort-Einstellungen“ Schnellzugriff auf die Einstellungen für Heizstufe und Rampenzeit
5	Messwert-Anzeige Atemwegsdruck
6	Taste „Stop“ beendet die laufende Therapie
7	Komfortwert-Anzeige aktuelle Heizstufe und Rampenzeit-Restdauer
8	Taste „Startbildschirm“ (deaktiviert) führt nach beendeter Therapie zurück zum Startbildschirm

## Therapiebildschirm (erweitert)



1	Symbolleiste Modus-Anzeige   Symbole (Beschreibung siehe Seite 14)   Uhrzeit
2	Taste „Zurück“ wechselt zurück zum Standard-Therapiebildschirm
3	Graphische Messwert-Anzeige Druckkurve („P“, je nach Einstellung in hPa, mbar oder cmH <sub>2</sub> O) und Flowkurve („V̇“, in l/min)
4	Numerische Messwert-Anzeige Atemzugvolumen, Minutenvolumen, Leckage und Atemfrequenz
5	Taste „Stop“ beendet die laufende Therapie
6	Taste „Startbildschirm“ (deaktiviert) führt nach beendeter Therapie zurück zum Startbildschirm

## Infobildschirm

Vom Startbildschirm aus haben Sie Zugriff auf den Informationsbereich. Hier können Sie sich Auswertungen der aufgezeichneten Daten Ihrer Therapie für einen wählbaren Zeitraum anzeigen lassen.

Information	Beschreibung
Gültige Tage	Dieser Wert zeigt Ihnen die Anzahl der Tage, an denen die Therapie mindestens 4 Stunden lief.
Therapie	Dieser Wert zeigt Ihnen, wie lange Sie mit dem Gerät behandelt wurden.
Leckage	Durchschnittliche Leckage.
IPAP 95*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 95. Perzentile vom inspiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
IPAP 50*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 50. Perzentile vom inspiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
IPAP 5*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 5. Perzentile vom inspiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
EPAP 95*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 95. Perzentile vom expiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
EPAP 50*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 50. Perzentile vom expiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
EPAP 5*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 5. Perzentile vom expiratorischem positivem Atemwegsdruck an.
MV 95*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 95. Perzentile vom Minutenvolumen.
MV 50*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 50. Perzentile vom Minutenvolumen.
MV 5*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 5. Perzentile vom Minutenvolumen.

VT 95*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 95. Perzentile vom Tidal Volumen.
VT 50*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 50. Perzentile vom Tidal Volumen.
VT 5*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 5. Perzentile vom Tidal Volumen.
Freq 95*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 95. Perzentile von der Atemfrequenz.
Freq 50*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 50. Perzentile von der Atemfrequenz.
Freq 5*	Der Wert zeigt das Ergebnis der statistischen Berechnung der 5. Perzentile von der Atemfrequenz.
AHI (Apnoe/Hypnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der Apnoen und Hypopnoen während einer Schlafstunde.
AI (Apnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der Apnoen während einer Schlafstunde.
HI (Hypopnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der Hypopnoen während einer Schlafstunde.
CAI (Central Apnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der zentralen Apnoen während einer Schlafstunde.
OAI (Obstructive Apnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der obstruktiven Apnoen während einer Schlafstunde.
MAI (Mixed Apnoe Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der gemischten Apnoen während einer Schlafstunde.
SNI (Snore Index)	Dieser Wert zeigt Ihnen die durchschnittliche Anzahl der Schnarch-Ereignisse während einer Schlafstunde.

\* Diese Daten werden nur auf dem LUVAR STA angezeigt, abhängig vom gewählten Modus.

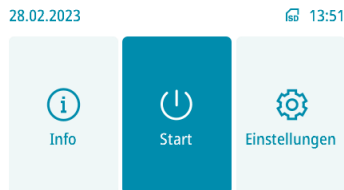
Hinweis: Die angezeigten Daten beziehen sich immer auf den darunter angezeigten, ausgewählten Zeitraum.



Parameter	Einstellbereich <b>Standard</b>	Beschreibung
Zeitraum	<b>Letzte Nacht</b>  1 Woche  1 Monat  2 Monate  3 Monate  6 Monate  1 Jahr	Hier können Sie den Zeitraum wählen, über welchen Sie sich die Informationen anzeigen lassen wollen.

## Therapie starten

1. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten angeschlossen sind und das Gerät mit der Stromversorgung verbunden ist. Das Gerät sollte sich im Standby-Zustand befinden und den Startbildschirm anzeigen.
2. Legen Sie die Maske an. Die richtige Positionierung und Lage der Maske auf dem Gesicht ist für den einwandfreien Betrieb des Geräts von entscheidender Bedeutung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maske.
3. Drücken Sie die Taste „Start“ oder, falls die Funktion „Automatik Start“ aktiviert ist (siehe „Komfortparameter einstellen“), atmen Sie mit angelegter Maske ein und aus, um die Therapie zu starten.



*Hinweis: Die Bedienung des Gerätes erfolgt wahlweise über den berührungsempfindlichen Bildschirm oder über den Drehknopf (Drehen zur Auswahl, Drücken des Knopfes zum Bestätigen). Detaillierte Informationen zu den Bedienmöglichkeiten finden Sie im Abschnitt „Bedienelemente“.*

*Hinweis: Prüfen Sie den Sitz der Maske. Geringe Mengen entweichender Luft sind normal. Entweichen größere Luftmengen, ist der Sitz der Maske nach den Vorgaben der zugehörigen Gebrauchsanweisung zu korrigieren.*

*Hinweis: Das Display wird automatisch nach 1 Minute dunkel geschaltet. Die Therapie läuft dabei normal weiter. Sobald Sie das Display berühren oder den Drehknopf betätigen, wird wieder der Therapiebildschirm angezeigt. Die automatische Bildschirmabschaltung kann deaktiviert werden (siehe „Geräteparameter einstellen“). Wir empfehlen die automatische Bildschirmabschaltung eingeschaltet zu lassen, damit Sie ungestört schlafen können.*

Während der Therapie können Sie zum erweiterten Therapiebildschirm wechseln oder Änderungen der Rampenzeit und der Heizstufe vornehmen. Weiterführende Informationen zum Therapiebildschirm finden Sie im Kapitel „Therapiebildschirm (Standard)“.

Bei einem eventuellen Stromausfall informiert das Atemtherapiegerät Sie mit einem kurzen Audio-Signal. Alle Einstellungen bleiben erhalten. Nach Rückkehr der Stromversorgung kann die Therapie wie gewohnt neu gestartet werden.

## Beenden der Therapie

Halten Sie zum Beenden der Therapie die Taste „Stop“ so lange gedrückt, bis der im Bildschirm angezeigte 3-Sekunden-Countdown abgelaufen ist.

Wenn die Funktion „Automatik Stop“ aktiviert ist (siehe „Komfortparameter einstellen“), nehmen Sie einfach die Maske ab. Die Therapie wird dann automatisch nach ca. 5 Sekunden beendet.

## Ausschalten des Gerätes

Nach dem Beenden der Therapie befindet sich das Gerät wieder im Standby-Zustand. Falls die automatische Bildschirmabschaltung aktiviert ist, schaltet sich der Bildschirm nach 5 Minuten ab. Das Gerät kann ständig in diesem Betriebszustand verbleiben, ohne dass dadurch eine Gefahr besteht.

Um das Gerät komplett auszuschalten, können Sie den Netzstecker aus der Steckdose oder den abgewinkelten DC-Stecker vom Atemtherapiegerät abziehen.

## Patienten-Einstellungen

Vom Startbildschirm aus haben Sie Zugriff auf das Menü mit den Patienten-Einstellungen, in dem Sie Untermenüs für Komfortparameter, Geräteparameter, Zeit & Datum und Zubehörparameter finden.

### Komfortparameter einstellen

Wählen Sie im Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ aus und navigieren Sie im Bildschirm „Einstellungen“ zu „Komfort“.

Parameter	Einstellbereich <b>Standard</b>	Beschreibung
Automatik Start	<b>ON</b> (EIN)  OFF (AUS)	Hier können Sie die Einschaltautomatik aktivieren bzw. deaktivieren.  Ist die Funktion aktiviert, beginnt die Therapie, sobald Sie ein- und ausatmen.  Ist die Funktion deaktiviert, müssen Sie die Therapie mit der Taste „Start“ beginnen.
Automatik Stop	ON (EIN)  <b>OFF</b> (AUS)	Hier können Sie die Ausschaltautomatik aktivieren bzw. deaktivieren.  Ist die Funktion aktiviert, wird die Therapie 5 Sekunden, nachdem Sie die Maske abgesetzt haben, beendet. Die Therapie wird ebenfalls beendet, wenn die Maske vom Gesicht rutscht oder eine nicht kompensierbare Leckage auftritt.  Ist die Funktion deaktiviert, müssen Sie die Therapie mit der Taste „Stop“ beenden.

Parameter	Einstellbereich <i>Standard</i>	Beschreibung
breasyflex breasyflex in breasyflex ex	AUS 1 2 3 AUS 1 2 3	<p>Die Beschreibung dieser Funktion finden Sie im Abschnitt „Komfortfunktionen“.</p> <p><i>Hinweis: Die Funktion steht nur im CPAP und Auto CPAP Modus zur Verfügung.</i></p> <p>Hier können Sie die Stärke der Absenkung einstellen (3 Stufen a 1 hPa).</p> <p><i>Hinweis: Eine Änderung des Levels ist nur möglich, wenn die Funktion im Klinikmenü freigeschaltet wurde.</i></p>
Maskenkalibrierung	Start	Die Beschreibung dieser Funktion finden Sie im Abschnitt „Maskenkalibrierung“ (siehe unten).

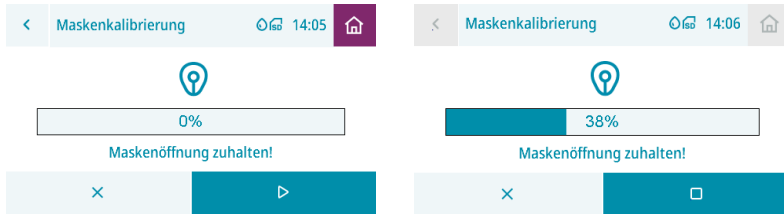
## Maskenkalibrierung

Bei der Maskenkalibrierung wird die unvermeidliche Leckage des Atemsystems unter bestmöglichen Bedingungen ermittelt. Der während der Kalibrierung ermittelte Leckagewert des Atemsystems wird gespeichert und während zukünftiger Atemtherapien aus dem gemessenen Leckagewert herausgerechnet, so dass das Atemtherapiegerät nur die zusätzliche, vom Anwender beeinflussbare, Leckage berücksichtigt.

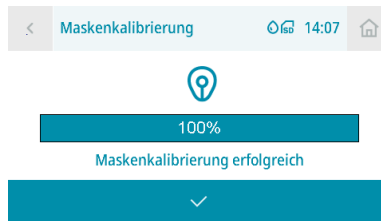
Führen Sie nach jeder Änderung am Atemschlauchsystem und an der Atemmaske eine Maskenkalibrierung wie folgt durch.

1. Wählen Sie im „Komfort“-Menü den Listenpunkt „Maskenkalibrierung“ aus.
2. Dichten Sie die Atemmaske vollständig ab, so, als würde diese perfekt auf Ihrem Gesicht sitzen.
3. Wählen Sie im Kalibrierungsbildschirm die Start-Taste mit dem nach rechts zeigenden Dreieck aus. Das Gerät gibt daraufhin Druck auf das Atemsystem und misst die Leckage. Die Kalibrierung kann jederzeit über die Stop-Taste mit dem Quadrat abgebrochen und danach wieder neu gestartet werden.

## Patienten-Einstellungen



4. Nachdem die Maskenkalibrierung erfolgreich abgeschlossen wurde, gelangen Sie über die Übernehmen-Taste mit dem Häkchen zurück zum „Komfort“-Menü.



## Geräteparameter einstellen

Wählen Sie im Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ aus und navigieren Sie im Bildschirm „Einstellungen“ zu „Gerät“.

Parameter	Einstellbereich <b>Standard</b>	Beschreibung
Displayabschaltung	<b>ON</b> (EIN) OFF (AUS)	Hier können Sie die automatische Bildschirmabschaltung aktivieren bzw. deaktivieren.  Bei aktivierter Funktion schaltet sich das Display im Standby-Zustand nach 5 Minuten und bei laufender Therapie nach 1 Minute ab.  Ist die Funktion deaktiviert bleibt das Display dauerhaft aktiv.

Parameter	Einstellbereich <b>Standard</b>	Beschreibung
Sprache	Български Hrvatski English Français <b>Deutsch</b> Ελληνική Magyar Italiano Lietuvių Nederlands Polski Portuguesa Românesc Español Türkçe	Hier können Sie die Sprache der Bedienoberfläche einstellen.
Druckeinheit	<b>hPa</b> mbar cmH <sub>2</sub> O	Hier können Sie zwischen den anzuzeigenden Druckeinheiten wählen.

Parameter	Einstellbereich <b>Standard</b>	Beschreibung
Geräte-Info	elektronische Gebrauchsan- weisung für Patienten	Hier finden Sie den Link zum Download der aktuellen Gebrauchsanweisung für Patienten als PDF.
	Seriennummer	Geräteseriennummer
	Software-Version	Software-Version
	GUILIB Ver.	Grafikbibliothek-Version
	MOT Ver.	Motorfirmware-Version
	HUMI Ver.	Anfeuchterfirmware-Version

### Gerätesprache ändern

Sollte nicht Ihre Landessprache eingestellt sein, können Sie die Gerätesprache wie folgt ändern.


1. Berühren Sie im Startbildschirm die rechte Taste („Einstellungen“) oder wählen diese mit dem Drehknopf aus.
2. Berühren Sie im Menü „Einstellungen“ die zweite Zeile („Gerät“) oder wählen diese mit dem Drehknopf aus.
3. Berühren Sie im Menü „Gerät“ die zweite Zeile („Sprache“) oder wählen dies mit dem Drehknopf aus.
4. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeile oder dem Drehknopf die gewünschte Sprache aus und bestätigen Sie die Auswahl.

### Zeitparameter einstellen

Wählen Sie im Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ aus und navigieren Sie im Bildschirm „Einstellungen“ zu „Zeit & Datum“.

### Wecker stellen

Wählen Sie im Bildschirm „Zeit & Datum“ den Menüpunkt „Wecker“ aus. Hier können Sie bis zu vier Weckzeiten anlegen. Sie können für jede Weckzeit aus einem von vier vorgegebenen Namen wählen.

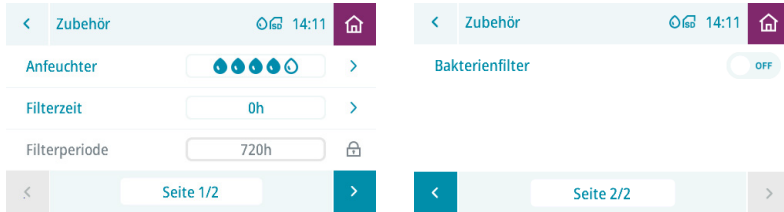
*Hinweis: Solange eine Weckzeit aktiv ist, wird in der Symbolleiste das Wecker-Symbol angezeigt.* 

Funktion	Parameter	Einstellbereich <i>Standard</i>	Beschreibung
Wecker	Modus	<b>Aus</b>	Das Wecken zu dieser Weckzeit wird ausgeschaltet.
		Einmalig	Zu dieser Weckzeit wird einmalig geweckt.
		Täglich	Zu dieser Weckzeit wird jeden Tag geweckt.
	Name	Wecker Aufwachen Einschlafen Tabletten	Hier könne Sie der Weckzeit einen Namen zuordnen.
	Stunden	00 ... <b>08</b> ... 23 12am ... 11pm	Hier können Sie die Weckzeit festlegen.
Minuten	<b>00</b> ... 59		
Zeit	Zeitformat	12 Stunden	Hier können Sie das Stundenformat festlegen und die Uhrzeit einstellen.
		24 Stunden	
	Stunden	00 ... 23 12am ... 11pm	
		Minuten	
Datum	Datumsformat	Monat/Tag/Jahr	Hier können Sie das Datumsformat festlegen und das Datum einstellen.
		Jahr/Monat/Tag	
		Tag/Monat/Jahr	
		<b>Tag.Monat.Jahr</b>	
		01 ... 31	
		01 ... 12	
		2000 ... 2099	



## Zubehörparameter einstellen

Wählen Sie im Startbildschirm die Taste „Einstellungen“ aus und navigieren Sie im Bildschirm „Einstellungen“ zu „Zubehör“.



Parameter	Einstellbereich <i>Standard</i>	Beschreibung
Anfeuchter	Aus 1 2 <b>3</b> 4 5	Hier können Sie die Anfeuchterabgabe stufenweise regulieren.
Filterzeit	Zurücksetzen	Hier wird Ihnen die Therapiezeit seit dem letzten Wechsel des Luftfilters angezeigt. <i>Hinweis: Informationen zum Filterwechsel finden Sie im Abschnitt „Luftfilter ersetzen“</i>
Filterperiode	-- h 240 h 480 h <b>720 h</b> 1440 h	Hier wird Ihnen die eingestellte Therapiezeit in Stunden zwischen dem Filterwechsel angezeigt. keine Filterperiode gesetzt entspricht ca. 1 Monat entspricht ca. 2 Monaten entspricht ca. 3 Monaten entspricht ca. 6 Monaten

## Komfortfunktionen

### Rampe

Die Rampenfunktion erleichtert während der Einschlafphase die Gewöhnung an den verordneten Druck. Dabei wird der Druck langsam über die einstellbare Rampenzeit von einem Startdruck (Rampenanfangsdruck) beginnend bis zum verordneten Druck erhöht. Der Startdruck kann vom Arzt zwischen 4 hPa und dem verordneten Druck eingestellt werden.

Die Rampenzeit ist zwischen 0 und 60 Minuten in 5-Minuten-Schritten einstellbar. Die Einstellungen erfolgen über die Sensor-Taste (siehe Abschnitt „Sensor-Tasten“) oder das „Komfort“-Menü (siehe Abschnitt „Komfortparameter einstellen“). Ist die Rampenzeit Null, beginnt die Therapie sofort mit dem verordneten Therapiedruck.

### breasyflex

breasyflex ist eine Komfort-Funktion, welche dem Patienten eine leichtere Atmung bei der Nutzung des Atemtherapie-Geräts in CPAP und Auto CPAP Modus ermöglicht.

breasyflex in ist eine durchflussproportionale Druckzugabe während der Einatmung.

breasyflex ex ist eine durchflussproportionale Druckabnahme während der Ausatmung.

*Hinweis: Als einzige Funktion der klinischen Einstellungen kann breasyflex auf Wunsch an den Patienten zur Einstellung übergeben werden. Dafür muss im Klinik-Bereich der Parameter „breasyflex Patient“ auf „ON“ gestellt werden. Im „Komfort“-Menü des Patienten-Bereichs sind die breasyflex-Einstellungen dann nicht mehr ausgegraut.*

Die breasyflex-Funktionsstufen können getrennt in 3 Verstärkungsstufen für in und für ex eingestellt oder ausgeschaltet werden. Die Druckunterstützung ist bei Stufe 1 am geringsten und bei Stufe 3 am höchsten.

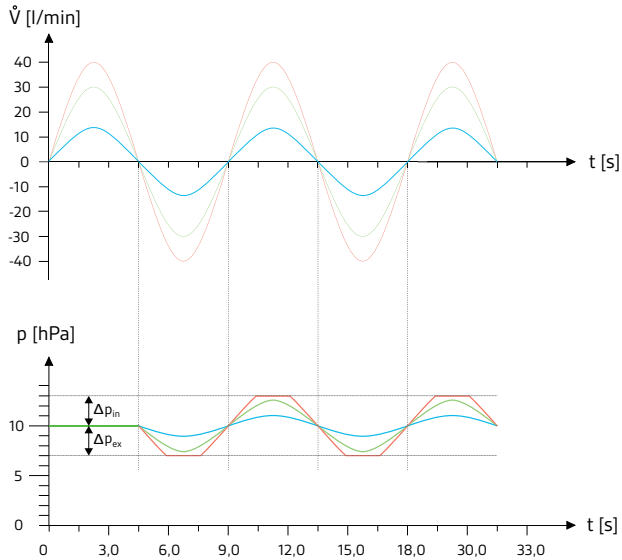
breasyflex in:

Stufe	1	2	3
max. Druckunterstützung	1 hPa	2 hPa	3 hPa

## Komfortfunktionen

breasyflex ex:

Stufe	1	2	3
max. Druckunterstützung	-1 hPa	-2 hPa	-3 hPa



Durchflussproportionale Druckzunahme bzw. Druckabnahme beispielhaft dargestellt mit Stufe 3 der Funktion breasyflex in und breasyflex ex bei unterschiedlichen starken Atemflowkurven

- Druckzu- und Druckabnahme um 1hPa bei niedrigem Atemflow
- Druckzu- und Druckabnahme um 2,5hPa bei höherem Atemflow
- Druckzu- und Druckabnahme um 3hPa (Begrenzung) bei sehr hohem Atemflow

## Luftfiltermodul

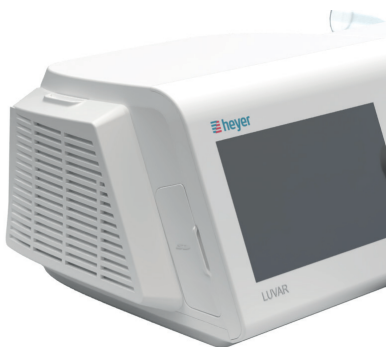
Das Luftfiltermodul PM2.5 ist optional als Zubehör erhältlich. Das Filtermodul verhindert das Eindringen von Partikeln bis hinunter zu einer Größe von 2,5 µm.

### Luftfiltermodul PM2.5 verwenden

1. Entfernen Sie auf der linken Geräteseite die Filterabdeckung aus der Ansaugöffnung des Gerätes.
2. Entfernen Sie den weißen Filtereinsatz aus der Ansaugöffnung.
3. Entnehmen Sie das Filtermodul aus der Verpackung.



4. Setzen Sie das Filtermodul anstelle der Filterabdeckung ein. Dieses muss unter leichtem Druck hörbar einrasten.



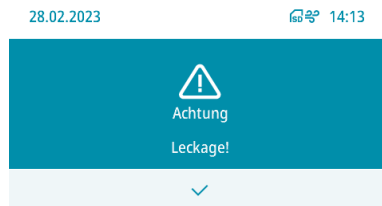
## Warnmeldungen und Problembehebung

### **VORSICHT: Mögliche Verschlimmerung von Geräteschäden!**

- Falls
  - ⇒ Sie unerklärliche Veränderungen der Leistung des Geräts feststellen,
  - ⇒ es ungewöhnliche oder unangenehme Geräusche von sich gibt,
  - ⇒ das Gerät oder das Netzteil fallen gelassen oder falsch gehandhabt wurde,
  - ⇒ Wasser in das Gerät gelangt ist oder
  - ⇒ das Gerät offensichtlich defekt ist
  - ⇒ und Sie die Störungen nicht mit Hilfe der folgenden Tabellen beheben können,betreiben Sie das Gerät nicht weiter, sondern stellen Sie den Betrieb ein, um größere Schäden zu vermeiden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, um das Gerät überprüfen zu lassen.

## Warnmeldungen

Während der Nutzung des Gerätes kann es passieren, dass das Gerät verschiedene Warnungen und Informationen als Meldungen ausgibt, z.B. Leckage.



Warnmeldung	Ursache	Behebung
Leckage	Ihr Arzt hat die optionale „Leckage Warnung“ für Sie aktiviert und es tritt aktuell eine große Leckage (> 50 l/min) während der Therapie auf.	Beseitigung der Leckage durch Überprüfung der Komponenten des Atemschlauchsystems (Schlauch und Atemmaske).
VT Min Warnung	Ihr Arzt hat die optionale „VT Min Warnung“ für Sie aktiviert. Sie tritt auf, wenn das Atemzugvolumen des Patienten über die Dauer von 3 Atemzügen unter 90 % des eingestellten Mindestvolumen liegt.	Kontaktieren Sie ihren Arzt.
Filter wechseln	Die zulässige Therapie-dauer mit dem aktuellen Luftfilter wurde überschritten.	Luftfilter wechseln und Filterlaufzeit zurücksetzen.
SD-Karte voll	Kein freier Speicherplatz auf der SD-Karte.	Wechseln der SD-Karte oder löschen von Daten.
SD-Kartenzugriff	Lese- oder Schreibfehler beim Zugriff auf die SD-Karte.	SD-Karte neu stecken oder nötigenfalls wechseln.
Service	Die vorgesehene Gebläse-Laufzeit wurde überschritten.	Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler und lassen Sie das Gerät überprüfen.
Systemfehler	Ein Fehler im Betriebssystem.	Starten Sie das Gerät neu. Bei erneutem auftreten notieren Sie die Fehlernummer und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler und lassen Sie das Gerät überprüfen.

## Problembhebung

In den folgenden Tabellen finden Sie häufige Probleme, die im Umgang mit dem Gerät auftreten können und mögliche Lösungen dazu.

### Störungen am Gerät

Problem	mögliche Ursachen	Behebung
Gerät lässt sich nach dem Hochfahren nicht bedienen	Die SD-Karte wird ausgelesen.	Warten Sie einen Moment, bis das Gerät die SD-Karte ausgelesen hat.
Therapie startet nicht.	Das Gerät ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten.	Die Komfortfunktion „Automatik Start“ ist nicht aktiviert.	Aktivieren Sie die „Automatik Start“ Funktion.
Therapie wird nach Abnehmen der Maske nicht beendet.	Die Komfortfunktion „Automatik Stop“ ist nicht aktiviert.	Aktivieren Sie die „Automatik Stop“ Funktion.
Keine Anzeige im Display.	Die Funktion Bildschirm-Zeitabschaltung ist aktiv.	Berühren Sie das Display oder betätigen Sie den Drehknopf.
	Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen.	Prüfen Sie die Verbindungen zwischen Steckdose und Netzkabel, Netzkabel und Netzteil sowie Netzteil und Gerät.
	Sie können keine Ursache finden.	Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Problem	mögliche Ursachen	Behebung
Gerät liefert minimalen Luftstrom.	Der Lufteinlass des Gerätes ist blockiert.	Tauschen Sie den Luftfilter aus, und reinigen Sie den Lufteinlass. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass nicht verstopft ist.
	Wenn die Rampenfunktion aktiviert ist, dauert es einige Zeit, bis der Anfangsdruck auf den Therapiedruck ansteigt. Dies ist normal.	Deaktivieren Sie bei Bedarf die Rampenfunktion, oder stellen Sie die Rampenzeit kürzer ein.
Gerät liefert falschen Therapiedruck.	Der Therapiedruck wurde versehentlich verändert.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Probleme während der Therapie

Problem	mögliche Ursachen	Behebung
Trockene, kalte, laufende oder verstopfte Nase	Reizung der Nasenschleimhaut durch kalte und trockene Therapieluft.	Erhöhen Sie die Heizstufe des Anfeuchters. Wenden Sie sich an Ihren Arzt und setzen Sie die Behandlung fort, es sei denn, der Arzt schlägt Gegenteiliges vor.
Trockener Mund und Rachen	Die Therapieluft entweicht über den offenen Mund.	Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie ein Kinnband, um zu verhindern, dass sich der Mund während des Schlafs öffnet oder verwenden Sie eine Vollgesichtsmaske.



## Warnmeldungen und Problembehebung

Problem	mögliche Ursachen	Behebung
Hautirritation, Hautreizung oder Ausschlag im Kontaktbereich der Maske	Allergische Reaktion auf das Maskenmaterial, z.B. Silikon-Allergie	Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie eine Stoffmaske oder eine Maskenauflage.
	Verschmutzte Maske	Reinigen Sie die Maske täglich.
	Unsauberes Gesicht	Gesicht vor Nutzung reinigen. Verzichten Sie auf stark fettende Nachtcremes- und Lotionen.
Druckstellen im Maskenbereich	Falsche Maskengröße	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
	Falsch eingestellte Maske (Kopfband zu eng und drückt stark auf das Gesicht)	Stellen sie die Kopfbänder so ein, dass die Maske dicht sitzt.
	Abnutzung der Maske	Überprüfen Sie die Maske regelmäßig auf Risse, Brüche, Versteifungen und ähnliches. Ersetzen Sie die abgenutzte Maske.
Wasser in der Maske	Bei niedriger Raumtemperatur und Verwendung des Atemluftanfeuchters neigt die angefeuchtete Luft dazu, im Schlauch und der Maske zu kondensieren.	Verringern Sie die Heizstufe oder erhöhen Sie die Raumtemperatur.
Die vom Gerät abgegebene Luft ist abnormal heiß.	Der Lufteinlass des Geräts ist verstopft oder blockiert.	Tauschen Sie den Luftfilter aus, und reinigen Sie den Lufteinlass. Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass nicht blockiert ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens 20 Zentimeter von Wänden, Vorhängen oder anderen Dingen entfernt ist.

Problem	mögliche Ursachen	Behebung
Das Gerät ist zu laut.	Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie den Schlauch richtig an.

## Reinigung und Desinfektion

### Wichtige Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

#### **⚠️ WARNUNG: Infektionsgefahr durch mangelnde Reinigung und Desinfektion!**

- Die Einhaltung der Zyklen für Reinigung und Desinfektion des Gerätes und des Zubehörs ist notwendig für die Vorbeugung von Atemwegsinfektionen.

#### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel!**

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes und seines Zubehörs keine Bleichmittel, Lösungen auf Chlor- oder Ammoniakbasis und auch keine aggressiven Scheuer- oder Reinigungsmittel wie z.B. Aceton. Die Verwendung solcher Mittel kann zu Verletzungen des Durchführenden führen, sowie zu Beschädigungen wichtiger Sicherheitskennzeichen oder des Gerätes selbst.
- Auch geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel können bei unsachgemäßem Gebrauch unerwünschte Auswirkungen, wie zum Beispiel Reizungen der Haut, Augen oder Atemwege, haben. Beachten Sie jeweils die Informationen der Hersteller zur richtigen Anwendung.

#### **VORSICHT: Gefahr der Beschädigung durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!**

- Reinigung und Desinfektion des Gerätes müssen entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt werden, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
  - ⇒ Das Atemtherapiegerät, der Anfeuchter und das Zubehör halten maschinellen Verfahren der Reinigung und Desinfektion nicht stand. Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen manuellen Verfahren der Aufbereitung. Insbesondere der Einsatz von nicht kompatiblen Ozongeräten aus dem Zubehörhandel ist nicht erlaubt.
  - ⇒ Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt ist, und vergewissern Sie sich, dass alle Teile trocken sind, bevor Sie das Gerät nach der Reinigung wieder mit der Stromversorgung verbinden.

## Reinigung und Desinfektion

- ⇒ Tauchen Sie das Atemtherapiegerät, den Anfeuchter, das Netzteil oder das Netzkabel nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- ⇒ Eine Sterilisation des Gerätes und Zubehörs ist nicht nötig und nicht zulässig.
- ⇒ Beachten Sie alle Anweisungen der jeweiligen Hersteller zur Reinigung des Zubehörs, wie Maske und Atemschlauch und zur Festlegung der Häufigkeit der Reinigung.

### Reinigung zu Hause

Wird das Atemtherapiegerät im häuslichen Bereich ohne Patientenwechsel betrieben, ist eine regelmäßige Reinigung des Gerätes und des Zubehörs für die hygienische Aufbereitung ausreichend. Zum häuslichen Bereich zählen auch Wohngemeinschaften, Altenheime und Pflegeeinrichtungen, in denen das Atemtherapiegerät ohne Patientenwechsel betrieben wird. Dabei sind die folgenden Reinigungszyklen einzuhalten.

Zyklus	auszuführende Tätigkeit
täglich	Maske reinigen*
	Wasserwechsel
wöchentlich	Atemtherapiegerät reinigen
	Atemluftanfeuchter reinigen
	Wassertank zerlegen und reinigen
	Atemschlauch reinigen oder falls „single use“ ersetzen*
	Kopfband reinigen
alle 3 Monate	Luftfilter ersetzen (bei starker Verschmutzung häufiger)
jährlich	Atemschlauch ersetzen falls „single patient use“*
	Maske und Kopfband ersetzen*
bei Bedarf	Wassertank entkalken
	Wassertank bei schlechtem Zustand ersetzen

\* Bei den in dieser Tabelle angegebenen Zyklen für Zubehör handelt es sich um Empfehlungen des deutschen Industrieverbands SPECTARIS. Falls in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs kürzere Zyklen vorgegeben sind, haben diese Vorrang vor den hier gemachten Angaben.

Die Anleitungen zu den Reinigungsvorgängen finden Sie im Abschnitt „Reinigungsanleitungen“.

## Reinigungsanleitungen

### Atemmaske reinigen

Reinigen Sie die Maske aus hygienischen Gründen täglich und das Kopfband wöchentlich, beziehungsweise wenn Sie Verschmutzungen feststellen. Beachten Sie bei Zerlegen, Reinigen und Zusammenbau die Gebrauchsanweisung des Masken-Herstellers.

1. Trennen Sie die Maske vom Atemschlauch.
2. Zerlegen Sie die Atemmaske in ihre Bestandteile.
3. Weichen Sie das Kopfband in einer warmen, milden Seifenlauge ein.
4. Reinigen Sie die Maskenteile mit der Seifenlauge und einer weichen Bürste. Achten Sie darauf, dass Sie alle Vertiefungen und Aussparungen in den Teilen erreichen – zum Beispiel die Bohrungen von Ausatemöffnungen.
5. Spülen Sie unter fließendem Wasser das Kopfband und die anderen Maskenteile gründlich aus und ab.
6. Lassen Sie alle Teile an der Luft vollständig trocknen. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

Prüfen Sie Maske und Kopfband nach jeder Reinigung auf Abnutzung, Beschädigung oder Verformung. Beschädigte Teile müssen ausgetauscht werden. Bei der Verwendung durch einen einzelnen Patienten ist eine Desinfektion des Gerätes und des Zubehörs nicht erforderlich.

### Atemschlauch reinigen

Reinigen Sie den Schlauch aus hygienischen Gründen wöchentlich. Beachten Sie dabei die Reinigungshinweise in der Gebrauchsanweisung des Atemschlauchs.

1. Ziehen Sie den Atemschlauch vor der Reinigung von Gerät und Maske ab.
2. Waschen Sie den Schlauch in warmem Wasser und verwenden Sie ein mildes Spülmittel.
3. Spülen Sie den Schlauch mit Wasser von Trinkwasserqualität gründlich aus.
4. Hängen Sie den Schlauch zum Trocknen an der Luft auf. Achten Sie darauf, dass der Schlauch so hängt, dass alle Flüssigkeit ablaufen kann. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, da der Schlauch sonst mit der Zeit aushärten und sich Risse bilden können.
5. Verwenden Sie den Schlauch erst dann wieder, wenn er vollständig getrocknet ist.

## Reinigung und Desinfektion

Prüfen Sie den Schlauch nach jeder Reinigung auf Beschädigungen. Beschädigte Schläuche müssen ausgetauscht werden. Leichte Verfärbungen sind akzeptabel.

### Gerät reinigen

Die Oberflächen des Atemtherapiegeräts, Anfeuchters, Netzteils und Netzkabels sind wöchentlich zu reinigen.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt ist.
2. Trennen Sie das Netzkabel vom Netzteil, das Netzteil vom Atemtherapiegerät und den Anfeuchter vom Atemtherapiegerät.
3. Benetzen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser von Trinkwasserqualität oder mit einer milden Seifenlauge bis das Tuch feucht, aber nicht tropfend nass ist.
4. Wischen Sie mit dem Tuch alle Oberflächen mindestens einmal ab, beziehungsweise so lange, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
5. Lassen Sie alle gereinigten Teile komplett trocknen, bevor Sie das Gerät wieder mit dem Stromnetz verbinden. Vermeiden Sie dabei direkte Sonneneinstrahlung.

### Reinigung des Wassertanks

Wechseln Sie das Wasser im Anfeuchter aus hygienischen Gründen einmal täglich und reinigen Sie den Wassertank des Atemluftanfeuchters mindestens alle 7 Tage.

*Hinweis: Prüfen Sie mindestens einmal im Monat während der Reinigung alle Teile des Wassertanks und insbesondere die Dichtung an der Metallplatte auf Abnutzung oder Beschädigung. Ist die Dichtung beschädigt oder weist der Wassertank Risse, Verfärbungen oder Ablagerungen auf, die sich durch Reinigung beziehungsweise Entkalken nicht entfernen lassen, sind die betroffenen Teile auszuwechseln.*

Zur Reinigung führen Sie die folgenden Schritte aus.

#### **⚠️ WARNUNG: Verbrennungsgefahr durch heiße Oberfläche!**

- Die Metallplatte des Anfeuchters erreicht während der Verwendung des Anfeuchters hohe Temperaturen. Lassen Sie den Anfeuchter nach der Verwendung für 10 Minuten abkühlen, bevor Sie ihn für die Reinigung zerlegen.

1. Drücken Sie die Entriegelungstaste des Wassertanks und ziehen Sie den Tank seitlich heraus.



2. Stellen Sie den Wassertank auf den Kopf.
3. Entfernen Sie die Metallplatte auf der Unterseite des Wassertanks, indem Sie mit den Daumen in die Aussparungen greifen und die Metallplatte vorsichtig nach oben drücken.



*Hinweis: Der Wassertank ist nicht spülmaschinenfest und sollte deshalb nur von Hand gereinigt werden. Die Metallplatte kann auch in der Geschirrspülmaschine (Schon- oder Gläserprogramm) gewaschen werden.*

4. Reinigen Sie den Wassertank und die Metallplatte in warmem Wasser und verwenden Sie ein mildes Spülmittel.
5. Spülen Sie den Wassertank und die Metallplatte gründlich mit Wasser von Trinkwasserqualität.
6. Wischen Sie die Oberflächen des Wassertanks und der Metallplatte nach der Reinigung mit einem weichen Tuch trocken, oder lassen Sie die Teile an der Luft, unter Vermeidung direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.
7. Setzen Sie die Metallplatte unter leichtem Druck wieder in den Wassertank ein.



8. Füllen Sie den Wassertank bis zur vorgegebenen Füllstandsanzeige.
9. Schieben Sie den Wassertank seitlich in das Anfeuchtergehäuse, bis er hörbar einrastet.

### Wassertank entkalken

Bei Bedarf kann der Wassertank entkalkt werden.

1. Zerlegen Sie den Wassertank dazu wie für die Reinigung und verwenden Sie z.B. eine milde Essiglösung, bestehend aus einem Teil Haushaltsessig und zehn Teilen Wasser.
2. Lassen Sie den Wassertank für ca. 20 Minuten in der Essiglösung einwirken.
3. Spülen Sie den Wassertank nach dem Entkalken mehrfach gründlich aus, damit sich Essiggeruch und -geschmack nicht festsetzen.

*Hinweis: Um Verkalkungen zu vermeiden, verwenden Sie möglichst weiches Wasser. Zum Beispiel abgekochtes, Tafel- oder auch destilliertes Wasser*

### Luftfilter ersetzen

Der Luftfilter ist regelmäßig zu ersetzen (siehe oben). Abhängig von den tatsächlichen Umgebungsbedingungen kann ein Austausch auch in kürzeren als den vorgegebenen Abständen erforderlich sein.

1. Entfernen Sie auf der linken Geräteseite die Filterabdeckung aus der Ansaugöffnung des Gerätes.
2. Entnehmen Sie den verschmutzten Filtereinsatz.
3. Reinigen Sie die Filterabdeckung und die Ansaugöffnung mit einem trockenen weichen Tuch.
4. Entnehmen Sie einen weißen Luftfiltereinsatz aus der Verpackung und legen ihn in den Ansaugöffnung des Gerätes.

5. Setzen Sie die Filterabdeckung wieder ein. Diese muss unter leichtem Druck hörbar einrasten.

Nachdem der Luftfilter ausgetauscht wurde, muss die Filterzeit im Gerät zurückgesetzt werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor.

6. Schalten Sie das Gerät ein.
7. Wählen Sie im Startbildschirm das Menü „Einstellungen“ aus.
8. Wählen Sie den Menüpunkt „Zubehör“ aus.
9. Wählen Sie den Menüpunkt „Filterzeit“ aus.
10. Drücken Sie die Übernehmen-Taste mit dem Häkchen, um die Filterzeit auf 0 zu setzen.



## Anhang

### Technische Daten

#### Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen gelten für das Gerät mit und ohne Atemluftanfeuchter.

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	+ 5°C bis +35°C	-25°C bis +70°C
relative Luftfeuchte	10 % bis 90 % nicht kondensierend	10 % bis 90 % nicht kondensierend
Luftdruck (Höhe über Normal-Null)	760 bis 1060 hPa (ca. 2200 m bis -300 m)	500 bis 1060 hPa (ca. 5500 m bis -300 m)

#### Klassifikationen des Gerätes und Anfeuchters

Produktklasse nach EU-Verordnung 2017/745 (MDR)	Ila
Elektrische Schutzklasse (IEC 61140)	Schutzklasse II (schutzisoliert)
Betriebsart (IEC 60601-1)	Dauerbetrieb
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen (IEC 60529)	IP22 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IP2x bedeutet, dass das Gerät gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit Durchmesser <math>\geq</math> 12,5 mm geschützt ist.</li> <li>• IPx2 bedeutet, dass das Gerät, um bis zu 15° geneigt, gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt ist.</li> </ul>
Eignung für den Betrieb in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung (AP/APG, IEC 60601-1)	Nicht geeignet
Anwendungsteil (IEC 60601-1)	Atemmaske

Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag	Typ BF
Anfeuchter-Klassifizierung (ISO 80601-2-74)	Kategorie 2

### Konformität des Gerätes und Anfeuchters

Das Atemtherapiegerät und der Anfeuchter erfüllen die Anforderungen der folgenden Normen:

- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 für medizinische elektrische Geräte,
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte,
- IEC 60601-1-11:2015/AMD2:2020 für medizinische elektrische Geräte in häuslicher Umgebung,
- ISO 80601-2-70:2020 für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte,
- ISO 80601-2-74:2017 für Anfeuchtersysteme für Atemgase.

### Toleranzen der Spezifikationen

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, -durchflüsse und -leckagen wurden unter STPD-Bedingungen („standard temperature and pressure, dry“, Temperatur von 20 °C und Druck von 1013 hPa) ermittelt. In Übereinstimmung mit ISO 80601-2-70:2020 und 80601-2-74:2017 beträgt die Messunsicherheit der Prüfgeräte des Herstellers für die Messungen:

Druck	$\pm 0,75\%$ vom Messwert oder $\pm 0,1$ hPa (die größere Toleranz ist gültig)
Durchfluss	$\pm 1,9\%$ vom Messwert oder $\pm 0,1$ l/min (die größere Toleranz ist gültig)
Temperatur	$\pm 1,5$ °C (Typ K)

### Angezeigte Werte

Anzeigewert	Anzeigebereich	Ablesegenauigkeit	Messgenauigkeit
Atemwegsdruck	0 bis 25 hPa	0,1 hPa	$\pm(0,4$ hPa + 4% des angezeigten Wertes)
Atemzugvolumen	0 bis 3000 ml	1 ml	$\pm 20\%$

Anzeigewert	Anzeigebereich	Ablesegenauigkeit	Messgenauigkeit
Leckage	0 bis 170 l/min	0,1 l/min	$\pm 12$ l/min oder 20 % des Messwertes, je nachdem welcher Wert größer ist, bei 0 bis 60 l/min
Minutenvolumen	0 bis 30 l/min	0,1 l/min	$\pm 20$ %
Atemfrequenz	0 bis 99 bpm	1 bpm	$\pm 1,0$ bpm

### Technische Daten Atemtherapiegerät LUVAR

Abmessungen B x T x H	16 x 15 x 10 cm ohne Anfeuchter 25 x 15 x 10 cm mit Anfeuchter
Masse	0,92 kg oder 1,34 kg mit Anfeuchter
Anschlussdurchmesser Luftauslass	22 mm, Konus (ISO 5356-1)
Eingangsspannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme	53 W
Luftfiltereinsatz, Material	Polyestervlies
Luftfiltereinsatz, Leistung	Abscheiderate von > 80 % für Partikel > 5 $\mu$ m
mittlerer Schalldruckpegel im Betrieb nach ISO 80601-2-70	< 30 dB(A) bei 10 hPa, mit einer Unsicherheit von 2 dB(A)
mittlerer Schalleistungspegel im Betrieb nach ISO 80601-2-70	< 38 dB(A) bei 10 hPa, mit einer Unsicherheit von 2dB(A)
Druckbereich CPAP/Auto CPAP	4 hPa bis 20 hPa
Druckbereich BiLevel	4 hPa bis 25 hPa
max. Druck im Fehlerfall ( $P_{LIMmax}$ )	$\leq 40$ hPa
aktivierbare Sicherheitsfrequenz im S-Modus	10 bpm
Start-Druck einstellbar	min. 4 hPa
Rampenzeit einstellbar	Aus; 5, 10, 15 ... 60 Minuten

## Technische Daten Netzteil

Model Name	DA-80A24
Masse	0,34 kg
elektrische Schutzklasse	Schutzklasse II
Eingangsspannung	100 - 240 V AC
Eingangsstrom	max. 2,0 A <sub>eff</sub>
Eingangsfrequenz	50 - 60 Hz
Ausgangsspannung	24 V DC ±1,2 V
Ausgangsstrom	max. 3,33 A

## Technische Daten Atemluftanfeuchter H100

Abmessungen B x T x H (im Gerät integriert)	11,5 x 15 x 10 cm (10,5 x 15 x 10 cm)
Masse	0,42 kg
Anschlussdurchmesser Luftauslass	22 mm, Konus (ISO 5356-1)
Eingangsspannung	24 V DC
Max. Leistungsaufnahme	30 W
Max. Temperatur des abgegebenen Gases	43 °C
Heizstufe, einstellbar	Aus, 1 bis 5
Fassungsvermögen des Wassertanks	≤ 300 ml
Betriebsdauer zwischen den Nachfüllvorgängen bei Heizstufe 5	8 Stunden
Anfeuchterabgabe nach ISO 80601-2-74	>12,5 mg/l

## Stabilität des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) bei 10 hPa nach ISO 80601-2-70

Maximale Abweichung vom eingestellten Druck für LUVAR A/STA ohne und mit Anfeuchter, mit unbeheiztem Atemschlauch:  $\Delta p \leq 0,39$  hPa.

## Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70

## CPAP-Modus

LUVAR A/STA mit unbeheiztem Atemschlauch

Stabilität des dynamischen Drucks im CPAP- und Auto CPAP-Modus	ohne Anfeuchter	mit Anfeuchter
bei 10 Atemzügen/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,21 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,27 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,30 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,33 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,37 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,33 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,39 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,38 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,47 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$
bei 15 Atemzügen/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,30 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,36 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,34 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,42 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,41 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,42 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,45 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,47 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,52 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,61 \text{ hPa}$
bei 20 Atemzügen/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,42 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,52 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0,47 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq -0,58 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0,58 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,66 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0,67 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,82 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0,75 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0,96 \text{ hPa}$

*BiLevel Modus*

Abweichung vom eingestellten Druck angegeben als Mittelwert und Standardabweichung des Fehlers zwischen den eingestellten Werten und den gelieferten Werten in hPa.

LUVAR STA ohne oder mit Anfeuchter mit unbeheiztem Atemschlauch

## IPAP

		8 hPa		11 hPa		17 hPa		22 hPa		25 hPa		
		ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	...Anfeuchter
10 bpm		0,054	0,061	0,061	0,066	0,077	0,077	0,097	0,095	0,109	0,104	<b>mittlere Abweichung</b>
		0,067	0,081	0,076	0,082	0,098	0,096	0,123	0,120	0,139	0,132	<i>Standardabweichung</i>
15 bpm		0,106	0,120	0,109	0,137	0,131	0,150	0,146	0,170	0,156	0,170	<b>mittlere Abweichung</b>
		0,124	0,142	0,130	0,159	0,162	0,182	0,179	0,207	0,192	0,206	<i>Standardabweichung</i>
20 bpm		0,196	0,229	0,197	0,236	0,219	0,256	0,237	0,287	0,261	0,297	<b>mittlere Abweichung</b>
		0,229	0,267	0,230	0,277	0,261	0,301	0,308	0,366	0,358	0,382	<i>Standardabweichung</i>

## EPAP

		4 hPa		7 hPa		13 hPa		18 hPa		21 hPa		
		ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	...Anfeuchter
10 bpm		0,036	0,040	0,049	0,054	0,070	0,071	0,089	0,085	0,101	0,094	<b>mittlere Abweichung</b>
		0,045	0,050	0,062	0,068	0,089	0,090	0,112	0,107	0,127	0,118	<i>Standardabweichung</i>
15 bpm		0,072	0,078	0,071	0,078	0,090	0,096	0,107	0,115	0,120	0,126	<b>mittlere Abweichung</b>
		0,081	0,089	0,087	0,095	0,113	0,120	0,135	0,144	0,151	0,158	<i>Standardabweichung</i>

## Anhang

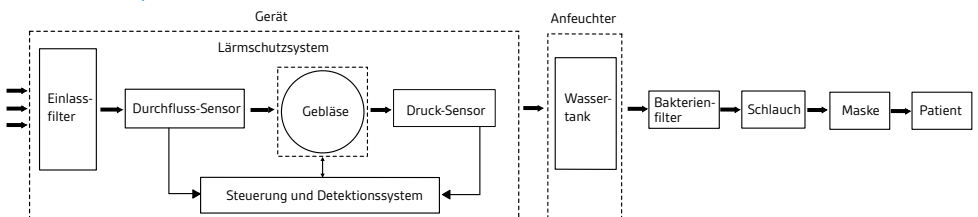
	4 hPa		7 hPa		13 hPa		18 hPa		21 hPa		...Anfeuchter
	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	ohne	mit	
20 bpm	0,142	0,155	0,125	0,137	0,123	0,136	0,137	0,144	0,143	0,156	<b>mittlere Abweichung</b>
	0,154	0,170	0,141	0,155	0,153	0,164	0,168	0,179	0,178	0,195	<i>Standardabweichung</i>

*Hinweis: Die Daten in den Tabellen wurden in der Inspirationsphase zwischen 30 und 85 % und in der Expirationsphase zwischen 10 und 100 % ermittelt. Die Datenzeitfenster beginnen unmittelbar nach dem anfänglichen Einschwingen und enden an dem Punkt, an dem der Flow auf einen äquivalenten absoluten Wert seines Startpunktes, kurz vor dem Ende der Atemperioden, abfällt.*

### Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70

Höchstdurchfluss im CPAP- und Auto CPAP-Modus Prüfdrücke:	Druck an der Patientenanschlussöffnung bei einem Flow von 40 l/min	Durchfluss an der Patientenanschlussöffnung
4 hPa	3,92 hPa	152 l/min
8 hPa	7,90 hPa	173 l/min
12 hPa	11,80 hPa	162 l/min
16 hPa	15,87 hPa	147 l/min
20 hPa	19,86 hPa	128 l/min

### Pneumatikplan




## Zubehör-Spezifikationen

Atemschlauch	
Länge	180 cm
Innendurchmesser	19 mm
entspricht der Norm	ISO 5367 oder ISO 80601-2-74
SD-Karte	
Speicherkapazität	min. 8 GByte, empfohlen 16 GByte


## Verbrauchsmaterial-, Zubehör- und Ersatzteilliste

Für die Bestellung von Verbrauchsmaterialien, Zubehörartikeln und Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an Ihren medizintechnischen Betreuer, an einen Service-Partner der heyer medical AG oder kontaktieren Sie die heyer medical AG direkt.

## Verbrauchsmaterial

Artikel Artikelnummer	Abbildung
Luftfilter, (5er Pack) 521025	

## Zubehör



Artikel Artikelnummer	Abbildung
Luftfiltermodul PM2.5 321012	


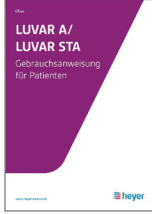


## Anhang

Artikel Artikelnummer	Abbildung
<p>Nasenmaske LuvON N10 Type 836</p> <p>Größe S: 323250</p> <p>Größe M: 323251</p> <p>Größe L: 323252</p>	
<p>Nasenmaske LuvON N11 Typ 828</p> <p>Größe S: 323260</p> <p>Größe M: 323261</p> <p>Größe L: 323262</p>	
<p>Nasenkissenmaske LuvON P10 101 Type 323350</p>	
<p>Nasenkissenmaske LuvON PR10 Typ Rolin™P 323340</p>	

## Ersatzteile

Artikel Artikelnummer	Abbildung
Netzteil 321000	
Netzkabel, Euro Standard C7 321002	
Netzkabel, Britisch Standard C7 331033	
SD – Karte 321008	
Transporttasche 321010	

Artikel Artikelnummer	Abbildung
CPAP-Therapieschlauch - Classic 19 White  320008	
Gebrauchsanweisung für Patienten  320002	

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 und ist für den Gebrauch in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Davon abweichende Umgebungsbedingungen könne die Leistung des Gerätes beeinträchtigen oder zum Ausfall des Gerätes führen.

### **⚠️ WARNUNG: Verletzungsgefahr durch elektromagnetische Beeinflussung!**

- Der Austausch der im Folgenden genannten Komponenten, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Atemtherapiegeräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen:

⇒ Netzteil, DA-80A24

## Elektromagnetische Störaussendung

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störaussendung

Das Atemtherapiegerät LUVAR mit und ohne Atemluftanfeuchter H100 ist für den Einsatz im Heimbereich sowie in entsprechenden klinischen Bereichen bestimmt. Der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor elektromagnetischer Störaussendung.

senen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.


Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

## Elektromagnetische Störfestigkeit

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Atemtherapiegerät LUVAR mit und ohne Atemluftanfeuchter H100 ist für den Einsatz im Heimbereich sowie in entsprechenden klinischen Bereichen bestimmt. Der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

## Anhang


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Leitungen und Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 0,3 m. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:  
	27 V/m 385 MHz PM: 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 Hz: 1 kHz Sinus	28 V/m	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
	9 V/m 710, 745, 780 MHz PM: 217Hz	9 V/m	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz PM: 18Hz	28 V/m	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz PM: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz PM: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM: 217 Hz	9 V/m	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Atemtherapiegerät LUVAR mit und ohne Atemluftanfeuchter H100 ist für den Einsatz im Heimbereich sowie in entsprechenden klinischen Bereichen bestimmt. Der Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter  ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter  ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz  $6 V_{\text{eff}}$ in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$  $6 V_{\text{eff}}$	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Leitungen und Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 0,3 m.  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



## Anhang

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen nach IEC 61000-4-11	Einbruchsniveaus/Dauer: 30 %/500 ms  100 %/20 ms  100 %/10 ms  bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  100 %/ 5000 ms	Einbruchsniveaus/Dauer: 30 %/500 ms  100 %/20 ms  100 %/10 ms  bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  100 %/ 5000 ms	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Muss der Betrieb des Gerätes bei einem Spannungsausfall ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, sollte das Gerät von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie gespeist werden.</p>

## Wartung

Die erwartbare Lebensdauer des Gerätes beträgt 5 Jahre. Komponenten und Zubehör besitzen zum Teil eine kürzere Lebensdauer: 2,5 Jahre für den Wassertank und 12 Monate für den Atemschlauch sowie die Maske.

Das Gerät ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung und bei Einhaltung der Reinigungs- und Pflegehinweise innerhalb dieses Zeitraumes wartungsfrei. Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung empfehlen wir eine Überprüfung durch ein autorisiertes Serviceunternehmen.

## Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät und dessen Verpackung am Ende der Betriebslebensdauer in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Eine fachgerechte Entsorgung schont natürliche Ressourcen und verhindert, dass schädliche Substanzen in die Umwelt gelangen.

## Verpackung

Die Verpackung des Geräts (Pappkarton) wird vom Vertriebspartner zurückgenommen. Sie kann aber auch als Altpapier entsorgt werden.

## Luftfilter

Verbrauchte Luftfiltereinsätze können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## Therapieschlauch und Maske

Atemschlauch und Maske aus dem häuslichen Gebrauch können am Ende ihrer Nutzungszeit vom Patienten mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## Gerät und Netzteil

Das Atemtherapiegerät, der Atemluftanfeuchter und das Netzteil mit dem Netzkabel enthalten elektrische und elektronische Teile und dürfen deshalb nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder stellen Sie sicher, dass alle Gerätebestandteile in Übereinstimmung mit den entsprechenden kommunalen, Landes- und Bundesvorschriften entsorgt werden. Nähere Informationen dazu erhalten Sie bei Ihren lokalen Umweltbehörden.

heyser medical AG  
Carl-Heyser-Straße 1/3  
56130 Bad Ems, Germany  
Telefon: +49 2603 791 – 0  
Telefax: +49 2603 791 – 200  
[www.heysermedical.de](http://www.heysermedical.de)

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte (MDR).

Scannen Sie den QR Code für die aktuelle Gebrauchsanweisung zum Download als PDF:

