

# LUVAR A/ LUVAR STA

Bruksanvisning  
för patienter

©2024 heyer medical AG

Med ensamrätt.

Utfärdandedatum: 2024-11-06

Innehållet som publiceras i denna bruksanvisning skyddas av upphovsrätt och ägs helt av heyer medical AG. All slags reproduktion och distribution, bearbetning (inklusive översättningar) och allt slags utnyttjande, även delvis, kräver skriftligt medgivande i förväg från heyer medical AG.

heyer medical AG förbehåller sig rätten att ändra eller ersätta innehållet i denna bruksanvisning utan föregående meddelande. Se till att du alltid använder en aktuell version av bruksanvisningen. Om du är osäker, kontakta din auktoriserade återförsäljare eller läs mer på Internet på [www.heyermedical.de](http://www.heyermedical.de).

Denna bruksanvisning består av 78 innehållssidor.

# Innehållsförteckning

Allmänna anvisningar .....	6
Säkerhetsanvisningar .....	6
Elsäkerhet .....	7
Transport- och förvaringsanvisningar .....	8
Leveransomfattning .....	9
Tillbehör (tillval).....	9
Symboler .....	10
Begrepp .....	13
Avsett ändamål .....	14
Indikation.....	15
Kontraindikationer .....	15
Biverkningar .....	15
Användarkvalifikation .....	16
Funktionsprincip .....	16
Produktbeskrivning .....	18
Enhetens framsida .....	18
Rear of device .....	19
Elektroniska kortplatser.....	20
Idrifttagning .....	20
Uppställning av enheten .....	20
Ansluta strömförsörjning .....	21
Sätta i luftfilter .....	21
Ansluta andnings slangsystem.....	22
Drift med andningsluftfuktare H100.....	23
Ansluta andningsluftfuktare .....	23
Fylla vattentanken.....	24
Fövärra andningsluftfuktare .....	25
Använda SD-kort.....	26
Sätta i SD-kort .....	26

Lagring av behandlingsdata på SD-kortet .....	26
Ta bortSD-kort .....	27
<b>Manöverelement .....</b>	<b>27</b>
Touch-funktion .....	27
Ställa in parameter .....	27
Vridknapps-funktion .....	28
Val i verktygsfältet .....	29
Val i en lista .....	29
Ställa in parameter .....	30
Sensor-knappar .....	32
<b>Skärmar .....</b>	<b>33</b>
Startskärm .....	33
Behandlingsskärm (standard) .....	34
Behandlingsskärm (avancerad) .....	35
Info-skärm .....	36
<b>Starta behandling .....</b>	<b>38</b>
<b>Avsluta behandlingen .....</b>	<b>39</b>
<b>Stänga av enheten .....</b>	<b>39</b>
<b>Patient-inställningar .....</b>	<b>39</b>
Ställa in komfortparametrar .....	39
Maskkalibrering .....	41
Ställa inenhetsparameter .....	42
Ändra enhetsspråk .....	44
Ställa in tidsparametrar .....	44
Ställaväckarklocka .....	44
Ställa in tillbehörparametrar .....	46
<b>Komfortfunktioner .....</b>	<b>48</b>
Ramp .....	48
breasyflex .....	48

Luftfiltermodul .....	50
Använda luftfiltermodul PM2.5 .....	50
Varningsmeddelanden och felsökning .....	51
Varningsmeddelanden .....	51
Felsökning .....	52
Störningar på enheten .....	53
Problem under behandlingen .....	54
Rengöring och desinfektion .....	55
Viktiga anvisningar för rengöring och desinfektion .....	55
Rengöring hemma .....	56
Rengöringsanvisningar .....	57
Rengöra andningsmask .....	57
Rengöra andnings slang .....	57
Rengöra enheten .....	57
Rengöring av vattentanken .....	58
Avkalka vattentanken .....	60
Byta luftfilter .....	60
Bilaga .....	61
Tekniska data .....	61
Miljöförhållanden .....	61
Klassificeringar av enheten och befuktare .....	61
Överensstämmelse för enheten och befuktaren .....	62
Toleranser för specifikationerna .....	62
Visade värden .....	62
Tekniska data andningsbehandlingsenhet LUVAR .....	63
Tekniska data nät del .....	64
Tekniska data andningsluftfuktare H100 .....	64
Stabilitet för det statiska trycket (långsiktig noggrannhet) vid 10 hPa enligt ISO 80601-2-70 .....	64
Stabilitet för det dynamiska trycket (kortsiktig noggrannhet) enligt	

ISO 80601-2-70 .....	65
Maximalt flöde enligt ISO 80601-2- 70 .....	67
Pneumatikschema.....	68
Tillbehörs-specifikationer.....	68
Förbrukningsmaterials-, tillbehörs- och reservdelslista.....	69
Förbrukningsmaterial.....	69
Tillbehör.....	69
Reservdelar .....	70
Elektromagnetisk kompatibilitet .....	72
Elektromagnetisk störning .....	72
Elektromagnetisk immunitet.....	73
Underhåll .....	77
Avfallshantering.....	77
Förpackning .....	77
Luftfilter.....	78
Behandlingsslang och mask .....	78
Enhet och nätdel .....	78



## Allmänna anvisningar

Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder andningsbehandlingsenheten för första gången. Följ de viktiga anvisningar som anges i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att följa denna kan leda till olyckor, samt personskador och materiella skador. Det finns inga kända restrisker för användningen av andningsbehandlingsenheten som går utöver de risker som anges i denna bruksanvisning.

Förvara denna bruksanvisning i närheten av enheten. Skydda bruksanvisningen mot skador och förlust. Den är en del av den beskrivna enheten och måste alltid vara tillgänglig.

Använd enheten endast för det avsedda ändamål som beskrivs i denna bruksanvisning. Före användning krävs instruktioner för enhetsanvändningen, kända kontraindikationer och alla försiktighetsåtgärder som ska vidtas av förskrivande läkare eller medicinsk tekniker. Anvisningarna i denna bruksanvisning ersätter inte sådana instruktioner.

## Säkerhetsanvisningar

Viktiga anvisningar är särskilt markerade i denna bruksanvisning.

Märkning	Beskrivning
<b>⚠ VARNING</b>	Denna symbol identifierar farliga situationer som kan leda till skada på användaren, operatören eller en tredje part.
<b>FÖRSIKTIGHET</b>	Denna symbol identifierar farliga situationer där materialskador kan uppstå.
<i>Anvisning:</i>	Anvisningar indikerar användbar information för effektiv hantering av enheten.

### **⚠ VARNING: Skaderisk Drift av enheten utanför föreskrivna miljöförhållanden!**

- Använd endast enheten och under avsedda miljöförhållanden (se "Miljöförhållanden" i "Tekniska data"). Användning utanför de föreskrivna miljöförhållandena kan leda till skada på patienten genom försämring av kvaliteten på behandlingen och för tidigt åldrande av enhetens komponenter.

### **⚠ VARNING: Skaderisk på grund av felaktiga enhetsinställningar!**

- Inställningar av behandlingsparametrarna på enheten får endast göras av kvalificerad, utbildad, medicinsk fackpersonal under överinseende av läkare.

### **⚠ VARNING: Infektionsrisk på grund av bakterier!**

## Elsäkerhet

- För hygienisk beredning och rengöring av enheten måste anvisningarna i denna bruksanvisning och sjukhusets eller vårdinrättningens gällande föreskrifter följas.
- Utbytesintervall för tillbehör- och förbrukningsmaterial måste följas.

### **⚠ WARNING: Risk of injury due to limited usability!**

- Om du konstaterar oförklarliga förändringar i enhetens prestanda, om det finns ovanliga eller obehagliga ljud, om enheten eller nätdelen har tappats eller skadats mekaniskt på annat sätt, om vatten har kommit in i enheten eller om enheten är uppenbart skadad, stoppa driften och kontakta medicinsk teknik. I händelse av vattenskada, koppla bort enheten från strömförsörjningen omedelbart.
- Varje ändring av enheten kommer att äventyra dess användbarhet och är inte tillåten.
- Utför inget arbete på enheten när den är i drift. Detta inkluderar rengörings- och underhållsarbete samt underhållsåtgärder, såsom byte av luftfiltret. Att utföra sådana åtgärder kan leda till skador på enheten, vilket påverkar dess användbarhet.
- Användning av andningsbehandlingsenheten tillsammans med inkompatibla enheter (t.ex. befuktare, vattentank eller luftfilter) och tillbehör (t.ex. slangar och masker) kan försämra enhetens prestanda. Använd därför endast andningsbehandlingsenhet med de enheter och tillbehör som rekommenderas i denna bruksanvisning.

## Elsäkerhet

### **⚠ WARNING: Skaderisk på grund av elektrisk stöt!**

Försök inte öppna enheten eller nätdelen. Service- och underhållsarbete får endast utföras av personer som är auktoriserade av heyer medical AG.

- Berör inga exponerade, spänningsförande delar av nätkabeln eller nätdelen.  
⇒ Byt omedelbart ut den defekta nätkabeln eller nätdelen!
- Nätdelen är en del av andningsbehandlingsenheten. Använd endast den medföljande nätdelen eller original-reservnätdelar.

**⚠ VARNING: Skaderisk på grund av elektromagnetisk påverkan!**

- Användning av tillbehör, sensorer och kablar som inte har specificerats eller levererats av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna enhet och resultera i felaktig drift av denna eller andra enheter.
- Bärbara HF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, inklusive de kablar som är anslutna till enheten. Underlåtenhet att göra detta kan påverka denna enhets prestanda negativt.
- Användning av denna enhet bredvid eller staplad med andra enheter ska undvikas, eftersom detta kan leda till felaktigt driftsätt. Om sådan användning inte kan undvikas ska denna enhet och de andra enheterna observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.
- Elektrostatisk urladdning av användaren genom enheten kan påverka kvaliteten på andningsbehandlingen. Använd därför inte elektriskt ledande eller elektrostatiskt uppladdningsbara patientslangar.

Detaljerad information om eventuell elektromagnetisk påverkan återfinns i avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

## Transport- och förvaringsanvisningar

**FÖRSIKTIGHET: Risk för skador på enheterna på grund av felaktig transport och förvaring!**

- Transportera eller luta inte enheten med fylld vattentank, för att förhindra att vatten kommer in i enheten.
- Transportera och förvara endast enheten och under avsedda miljöförhållanden (se "Miljöförhållanden" i "Tekniska data").
- Transportera endast enheten i den tillhörande transportväskan och förvara enheten i transportväskan när den inte används under lång tid, för att förhindra att smuts, damm och insekter tränger in.




## Leveransomfattning

Se efter uppäckning till att leveransen är komplett och oskadad.

	LUVAR		Andningsluftfuktare H100
	Nätdel		SD-kort
	Nätkabel		Transportväska
	CPAP-behandlingsslang		Bruksanvisning för patienter
	Luftfilter (5-pack)		Informationsblad Aktuell bruksanvisning för patienter








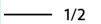
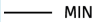









## Tillbehör (tillval)

Följande tillbehör är tillgängliga för användning med enheten. Kontakta din specialisterförsäljare för mer information om tillbehöret.








	Luftfiltermodul (PM 2.5 - pollenfilter)		Näskuddsmask
	Näsmask		

# Symboler






Symboler på enheten och befuktaren

	Sensorknapp "Befuktare"
	Sensorknapp "Ramp"
	Följ bruksanvisningen!
	Ingång (luftinlopp)
	Utgång (luftutlopp)
	SD-kortplatsens position
	Maximal nivå
	Halv nivå
	Minimal nivå
	Luta inte
	Fyll på vatten här
	Fyll inte på vatten här
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Medical Device (medicinteknisk produkt)
	Användningsdel typ BF
	Elektrisk skyddsklass II
	Beakta tillhörande bruksanvisning!

## Symboler

<b>IP22</b>	<p>Skydd mot skadligt intrång av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och större och</li> <li>• fallande droppande vatten när huset lutar med högst 15°.</li> </ul>
	<p>Enheten har inget larmsystem</p>
	<p>Unique Device Identifier (produktidentifieringsnummer)</p>
	<p>Tillverkare</p>
	<p>Produkten innehåller elektriska och elektroniska komponenter. Den måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala, statliga och regionala bestämmelser.</p>
	<p>Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)</p>
	<p>Varning: för het yta - risk för brännskador</p>
	<p>Rör inte!</p>
<p>Max:30W</p>	<p>30 watt maximal värmeeffekt</p>

### Symboler på nätdelen

	<p>Period under vilken inneslutna farliga ämnen inte förväntas läcka plötsligt under normala driftförhållanden: 10 år</p>
	<p>Elektrisk skyddsklass II</p>
	<p>Endast för inomhusbruk</p>
	<p>Begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning</p>
	<p>Enheten motsvarar produktspecifika EU-direktiv</p>

<p><b>IP22</b></p>	<p>Skydd mot skadligt intrång:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm</li> <li>• och större och</li> <li>• fallande droppande vatten när huset lutats med högst 15°.</li> </ul>
	<p>Produkten innehåller elektriska och elektroniska komponenter. Den måste kasseras i enlighet med tillämpliga lokala, statliga och regionala bestämmelser.</p>
	<p>Beakta tillhörande bruksanvisning!</p>










## Symbols on the packaging

	<p>Visad riktning är uppåt</p>
	<p>Ömtåligt innehåll</p>
	<p>Skydda mot fukt</p>
	<p>Paketet får inte rullas</p>
	<p>Tillåtet temperaturintervall</p>
	<p>Tillåtet fuktighetsintervall</p>
	<p>Tillåtet lufttrycksintervall</p>
	<p>Staplingsgräns efter antal</p>

## Symboler i verktygsfältet och på skärmen

	<p>Till startskärmen</p>
	<p>SD-kortet i enheten fungerar som det ska</p>

## Begrepp

	SD-kort fullt eller felaktigt
	I standby: Andningsluftfuktare identifierad av enheten Under behandlingen: Andningsluftfuktare AV (värmesteg 0)
	I standby: Andningsluftfuktarens förvärmningsfunktion (30 minuter) aktiv Under behandlingen: Andningsluftfuktare aktiv
	Minst ett väckningslarm aktivt
	Läckage identifierat
	Bakteriefilter (aktiverad tryckfallskompensation)
	Förfluten filtertid/byt filterinsats
	Fläktens drifttid uppnådd / Service
	Elektronisk bruksanvisning

## Begrepp

### *Apné (A)*

En apné är, ur diagnostisk synvinkel, en minskning av luftvägsflödet med mer än 90 % under en period på minst 10 s. Andningsbehandlingsenheten övervakar flödet av andningsluft och kan därmed uppskatta när en apné har inträffat.

### *Hypopné (H)*

En hypopné är, ur diagnostisk synvinkel, en minskning av luftvägsflödet med minst 30 % under en period av minst 10 s, i samband med en minskning av syremättnaden med minst 3 %. Andningsbehandlingsenheten övervakar flödet av andningsluft och kan därmed uppskatta när hypopné har inträffat.

### *Apné-hypopné-index (AHI)*

Apné-hypopné-indexet är, ur diagnostisk synvinkel, det genomsnittliga antalet apné- och hypopnéhändelser som inträffar per sömntimme. Andningsbehandlingsenheten lagrar behandlingens varaktighet, liksom förekomsten av förändringar

i andningsflödet, som den utvärderar som apnéer eller hypopnéer. Utifrån dessa data beräknar enheten det genomsnittliga antalet sådana händelser per behandlingstimme.

### Ytterligare begrepp

Begrepp	Betydelse
Andningsfrekvens (frekv.)	Antal andetag per minut (bpm)
Andetagsvolym (tidalvolym, VT)	Inandad och utandad luftvolym i milliliter (ml) under ett andetag
Läckage	Volume of air escaping unused between device and patient in liters per minute (l/min).
Minutvolym (MV)	Volume of air inhaled and exhaled over the course of one minute in liters (l/min).

## Avsett ändamål

CPAP- och BiLevel-systemet LUVAR är avsett som aktiv terapeutisk medicinteknisk produkt för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar och former av respiratorisk insufficiens hos patienter med en kroppsvikt på mer än 30 kg.

Den kliniska nyttan med CPAP- och BiLevel-behandling vid obstruktiv sömnapné är en minskning av apnéer och hypopnéer.

### **⚠ VARNING: Patientrisk på grund av användning utanför det avsedda ändamålet!**

- Sömnapné-andningsbehandlingsenheter kan inte användas för livsuppehållande åtgärder. De är i allmänhet inte lämpliga för patienter som behöver stöd från en respirator eller som är beroende av en respirator eller i vilka en slang har satts in via munnen eller ett snitt i luftrören (endotrakeal intubation respektive trakeotomi).

Andningsbehandlingsenheten är avsedd för användning och drift av en lekman – under professionellt överinseende i vårdinrättningar eller utan tillsyn i hemsjukvård.

Den förväntade livslängden, med en genomsnittlig daglig användningstid på 8 timmar, är 5 år.

## Indikation

Enheterna i LUVAR-serien kan användas vid följande indikationer:

### LUVAR A

- sömnrelaterade andningsstörningar (SDB)

### LUVAR STA

- sömnrelaterad andningsstörning (SDB)
- Andningsinsufficiens

## Kontraindikationer

### **⚠ VARNING: Skaderisk på grund av bristande efterlevnad av kontraindikationer!**

Användning av andningsbehandling kan i samband med vissa redan existerande tillstånd leda till skador på patienten. Beakta följande anvisningar.

Andningsbehandlingsenheten får inte användas under följande omständigheter:

- pneumotorax (luftansamling mellan lunga och bröstkorgsvägg)
- pneumocefalus (luftansamling i hjärnskålen)
- sjukligt lågt blodtryck
- svår bullös lungsjukdom (permanenta luftfyllda utrymmen i lungvävnaden)
- uttorkning (brist på kroppsvätska)

## Biverkningar

Under behandlingen med LUVAR-enheterna kan följande biverkningar uppstå:

- Skada på ansiktshuden, näsan eller näsryggen på grund av felaktigt masktryck, gammal maskdyna
- Hudirritation på grund av en allergisk reaktion mot masken
- Ögonirritation, svullna ögon på grund av maskläckage
- Klaustrofobiska reaktioner hos patienten på grund av en alltför stor ansiktsmask och svårigheter att sätta på sig den
- Överbelastning av magen på grund av för högt behandlingstryck, sväljning av luft
- Torr mun/hals på grund av andningsluft som är för torr eller otillräckligt fuktad, sover med öppen mun
- Besvär i öron eller bihålor
- Näslödnig, rinnande näsa, nysning och förkylnig
- Smärtor (obehag) i bröstet

*Anvisning: Genom att använda andningsluftfuktare H100 och/eller en mer lämplig andningsmask kan biverkningar som uttorkning av mun, näsa och svalg, näs-*

*blod, rinnande näsa, nysning och förkylning eventuellt minskas.*

Ett oregelbundet sömnmönster, alkoholkonsumtion, fetma, sömntabletter eller lugnande medel kan förvärra dina symtom. Kontakta läkare om symptomen på sömnapné återkommer eller om du har frågor om din behandling.

## Användarkvalifikation

Andningsbehandlingsenheten LUVAR används i områden inom hemsjukvården av lekmän utan direkt professionellt överinseende samt i professionella vårdinrättningar. Enheten får endast användas enligt anvisningar från läkare.

Parametrarna för andningsbehandlingen får endast ställas in av och under överinseende av medicinsk personal som har utbildats i drift och hantering av enheten av heyer medical AG eller auktoriserade specialiståterförsäljare. Dessa personer måste vara förtrogna med enhetens funktion och fullt ut ha läst och förstått bruksanvisningen före idrifttagning. Patienterna måste instrueras av dem i drift och hantering av enheten.

Patienten är en avsedd användare, kan använda enhetens alla funktioner och kan använda och underhålla enheten i enlighet med denna bruksanvisning. Användaren måste ha en skolutbildning på minst 8 år och ha grundläggande färdigheter i att läsa ord och siffror, samt vara förtrogen med användningen av elektroniska enheter.

## Funktionsprincip

Den mikrokontrollerstyrda fläkt som är installerad i andningsbehandlingsenheterna i LUVAR-serien suger in filtrerad omgivningsluft, genererar ett övertryck mellan 4 hPa och 20 hPa (BiLevel: 4 hPa och 25 hPa) och leder detta till luftutloppet. Från utgången strömmar luften genom en slang och en andningsmask in i patienten och håller patientens luftvägar öppna som positivt luftvägstryck. Beroende på enhetens utrustning kan andningsbehandlingsenheten LUVAR reagera på vissa händelser med anpassningar av luftvägstrycket.

Luvar A är en andningsbehandlingsenhet som upprätthåller en viss trycknivå kontinuerligt ("continuous positive airway pressure" eller förkortat "CPAP").

## Avsett ändamål

LUVAR STA är en andningsbehandlingsenhet som växlar mellan olika trycknivåer för inandning och utandning (BiLevel). Denna växling mellan trycknivåer kan styras av patientens andningsinsatser eller tidsinställas.

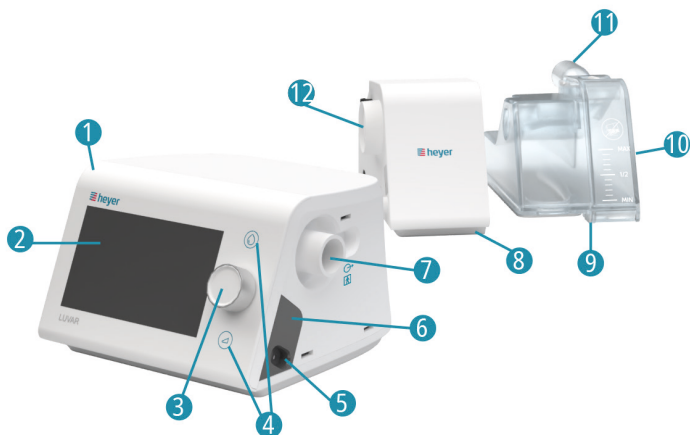
Trycknivåerna fastställs av läkaren på vissa värden i standardlägena. Alternativt kan läkaren ange tryckgränser och nedre tryckgränser i "Auto"-lägena, inom vilka enheten fastställer trycken beroende på händelsen.

*Anvisning: På följande sidor anges alla tryckangivelser i enheten hPa. Du kan konvertera till mbar och cmH<sub>2</sub>O med den här tabellen:*

Tryck	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	-

## Produktbeskrivning

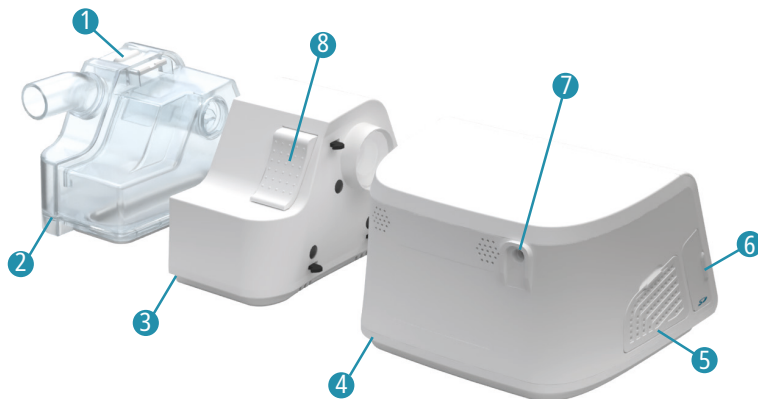
### Enhetens framsida



1	Andningsbehandlingenhet LUVAR
2	Beröringskänslig skärm (touchscreen) Visning av enhetsinformation, val och navigering i menyerna och inställning av parametrar genom beröring av skärmen
3	Vridknapp Val och navigering i menyerna och inställning av parametrar
4	Sensorknappar för befuktare och rampfunktion
5	Strömförsörjningsanslutning för andningsluftfuktare Förser andningsluftfuktaren med elektrisk spänning
6	IR-datagränssnitt Används för kommunikation mellan andningsbehandlingenhet och andningsluftfuktare
7	Enhetens luftutlopp Anslutning för andnings slangsystemet eller andningsluftfuktaren
8	Befuktarhus
9	Vattentank
10	Nivåmarkeringar

11	s luftutlopp Anslutning för andnings slangsystemet.
12	s luftingång

## Rear of device



1	Vattentankens upplåsningsknapp
2	Vattentank
3	Befuktarhus
4	Andningsbehandlingenhet LUVAR
5	Filterskydd
6	SD-kortskydd
7	Strömförsörjningsanslutning andningsbehandlingenhet Förser andningsbehandlingenheten med elektrisk spänning
8	s upplåsningsknapp

## Elektroniska kortplatser

Under SD-kortskyddet på vänster sida av andningsbehandlingsenheten finns en SD-kortplats och en plats för elektroniska tillbehörsmoduler. Dessa kortplatser är avsedda att användas för detta

- av patienter och medicinsk personal
- med SD-kort och tillbehörsmoduler som tillhandahålls av

heyser medical AG.

Kortplatserna är inte avsedda att styra driften av en annan medicinteknisk enhet eller tillbehör.

## Idrifttagning

Kontrollera innan idrifttagning om andningsbehandlingsenheten har uppenbara skador. Ta inte enheten i drift om huset eller kabeln på enheten eller nätdelen är skadad.

Om andningsbehandlingsenheten har utsatts för ovanligt höga eller låga omgivningstemperaturer, ge enheten tid att anpassa sig till rumstemperatur före användning – upp till 2 timmar, beroende på temperaturskillnaden.

Rapportera alla allvarliga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren och behörig myndighet.

Om du behöver hjälp vid idrifttagning, användning eller rengöring av enheten eller vill rapportera en oväntad drift eller incidenter, vänligen kontakta den specialiståterförsäljare du fick enheten från. Om denna inte är tillgänglig kan du vända dig direkt till heyser medical AG.

## Uppställning av enheten

### **⚠ VARNING: Skaderisk på grund av otillräcklig lufttillförsel!**

- Enheten får inte täckas eller placeras på ett sådant sätt att luftflödet till enheten helt eller delvis blockeras, för att undvika prestandanedläggningar och överhettning av enheten.
  - ⇒ Ställ inte enheten nära gardiner.
  - ⇒ Se till att området där enheten ställs upp är torrt, rent och fritt från sängkläder, kläder eller andra föremål som kan blockera luftintaget.

**⚠ VARNING: Risk för brand och brännskador!**

- Syrekällor måste vara mer än 1 m från enheten, för att undvika risk för brand och brännskador.

**FÖRSIKTIGHET: Risk för skador på enheten på grund av inträngande vatten!**

- Se till att enheten är skyddad från vatten vid utomhusbruk.

Ställ upp enheten på en fast, jämn yta bredvid sängen (t.ex. på ett nattduksbord).

Se till att enheten står säkert och inte kan förskjutas. Uppställningsplatsen måste ge tillräckligt med utrymme för själva enheten och de komponenter som är anslutna under drift.

För andningsbehandling suger enheten in torr omgivningsluft genom luftfiltret på enhetens vänstra sida. För att inte hindra lufttillförseln måste väggar och föremål vara och förbli minst 20 cm från enheten. Närhet till radiatorer och rumsluftfuktare ska undvikas. För att undvika för tidigt åldrande av material ska enheten inte utsättas för direkt solljus på sin plats under dagen.

## Ansluta strömförsörjning

1. Anslut nätkabeln till nätdelen

*Anvisning: Nätkabeln fungerar som anordning för att snabbt och komplett när som helst koppla bort andningsbehandlingsenheten från elnätet. Placera därför alltid nätkabeln så att du enkelt kan koppla bort den från uttaget eller från nätdelen.*

2. Sätt i den vinklade DC-kontakten på nätdelen i strömförsörjningsanslutningen på andningsbehandlingsenheten.
3. Lägg nätkabeln så att ingen kan snubbla över den, och anslut nätkontakten till uttaget (100-240 V~, 50/60 Hz).

Enheten startar automatiskt. Laddningsskärmen med heyer-logotypen visas i cirka 20 sekunder. Displayen växlar sedan till startskärmen och enheten är klar för drift.

## Sätta i luftfilter

*Anvisning: Luftfiltret förhindrar inträngning av partiklar från en storlek på 10 µm. Använd aldrig enheten utan luftfilter. Använd endast de luftfilter som rekommenderas av heyer medical AG.*

1. Ta bort filterskyddet från enhetens sugöppning på enhetens vänstra sida
2. Ta bort ett vitt luftfilter från förpackningen och lägg det i enhetens sugöppning.
3. Sätt tillbaka filterskyddet. Detta måste haka i hörbart under lätt tryck.

## Ansluta andnings slangsystem

1. Se till att alla delar och alla tillbehör som används för anslutning till patienten är kompatibla med varandra och med andningsbehandlingsenheten och, vid behov, med .

### **⚠ WARNING: Skaderisk på grund av felaktiga tillbehör!**

- Sätt in på några ytterligare delar eller tillbehör på enheten eller andningsluftfuktaren som inte är angivna i denna bruksanvisning, eftersom enheten eller kanske inte fungerar korrekt. Detta kan påverka behandlingskvaliteten eller leda till skador på patienten.
- Använd endast andnings slangar enligt ISO 5367 och ISO 80601-2-74, för att förhindra att slangen lossnar under behandling och negativa effekter på slangen på grund av värmen som avges av .

### **⚠ WARNING: Risk för kvävning om utandningssystem saknas!**

- Underlåtenhet att använda en mask eller tillbehör som minimerar återandning av CO<sub>2</sub> eller möjliggör spontanandning kan leda till kvävning.
  - ⇒ Använd endast masker med ett integrerat utandningssystem, såsom de masker som anges under "Tillbehör" i denna bruksanvisning, eller använd ett tillbehörs-utandningssystem mellan masken och andnings slangen.
- 2. Anslut ena änden av slangen till luftutloppet på andningsbehandlingsenheten. När du använder andningsluftfuktaren, anslut änden till s luftutlopp.
- 3. Anslut andnings slangens andra ände till masken.

*Anvisning: Hudkontakt med maskmaterial kan orsaka utslag, rodnad eller klåda hos allergiker. För att undvika alla reaktioner så långt som möjligt rekommenderar vi att du använder de masker som anges under "Tillbehör".*

### **⚠ WARNING: Skaderisk på grund av överhettad behandlingsluft**

- Att täcka andnings slangarna med ett täcke och värma dem med en värmare kan försämra kvaliteten på behandlingen eller leda till skador på patienten.

## Idrifttagning

- Utför maskkalibrering efter varje ändring av andningsslangsystemet eller när du använder en ny mask. En beskrivning av detta finns i avsnittet "Patientinställningar" under "Maskkalibrering".

*Anvisning: När du använder slangerna och maskerna, följ tillverkarens instruktioner i den tillhörande bruksanvisningen.*

### **⚠ VARNING: Risk för skador på grund av andnings slang!**

- Felaktig dragning av andningsslangsystemet eller för långa kablar kan leda till skador eller kvävning.
  - ⇒ Lagg försiktigt slangsystemet och kablarna så att de inte kan lindas runt halsen och dras åt.
  - ⇒ Använd inte smådelar som kan inandas eller sväljas för att fixera slangsystemet eller kablarna.
- Lagg andningsslangen så att du kan röra dig under behandlingen utan att slangerna utövar spänning på maskerna.

## Drift med andningsluftfuktare H100

För att fukta andningsluften kan enheten drivas med den integrerade andningsluftfuktaren H100. har en värmare som värmer upp vatten. Innan du använder andningsluftfuktaren, var noga med att läsa säkerhets- och rengöringsinstruktionerna i denna bruksanvisning.

Andningsbehandlingsenheten LUVAR är obligatorisk för användning av andningsluftfuktaren H100. Vid användning av andningsluftfuktaren, använd endast de tillbehör som tillhandahålls eller rekommenderas för andningsbehandlingsenheten.

*Anvisning: En befuktareffekt på > 12,5 mg/l enligt ISO 80601-2-74 är möjlig till maximalt behandlingstryck*

*Anvisning: The humidifier requires a sufficient amount of water in the water tank to function correctly, (fill level between the "MIN" and "MAX" markings).*

### Ansluta andningsluftfuktare

- Se till att andningsbehandlingsenheten står på en jämn yta. Det måste finnas tillräckligt med utrymme på enhetens högra sida för att enkelt koppla bort och återansluta eller dess vattentank.

*Anvisning: Andningsbehandlingsenhetens uppställningsyta ska befinna sig under patientens ligghöjd. Detta gör att kondensvatten kan strömma tillbaka in i och inte samlas i andningsslangen och maskerna.*

## Idrifttagning

2. Styr till andningsbehandlingsenheten från höger och rikta in enhetens och s hus mot varandra



3. Tryck försiktigt mot enheten tills den hörbart klickar på plats.
4. Fyll vattentanken enligt beskrivningen i avsnittet "Fylla vattentanken".

### Fylla vattentanken

Vattentanken har en kapacitet på 300 ml. Detta är tillräckligt för en drifttid på 8 timmar vid maximalt värmesteg. För att fylla vattentanken, gör så här:

1. Tryck på vattentankens upplåsningsknapp och dra ut den sidledes.



2. Vrid s luftutlopp uppåt för påfyllning.



3. Håll vattentanken rak och fyll den upp till MAX-märket. Använd så kallt och mjukt vatten som möjligt av dricksvattenkvalitet.

## Idrifttagning

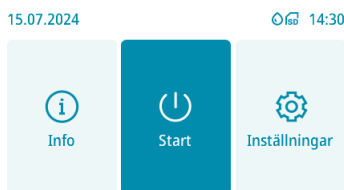
*Anvisning: Använd inte tillsatser, såsom doftoljor eller parfymer, eftersom dessa kan minska fuktavgivningen och skada materialet i vattentanken.*

- Skjut in vattentanken i sidled i tills den hörbart klickar på plats.
- Anslut andningsslangen och masken enligt beskrivningen i avsnittet "Ansluta andnings slangsystemet".

### Förvärma andningsluftfuktare

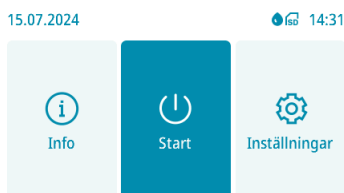
För att andningsluftfuktaren ska kunna prestera fullt ut i början av behandlingen går det att aktivera den innan behandlingen påbörjas. Förvärmningstiden är 30 minuter.

- Anslut andningsluftfuktaren och fyll vattentanken enligt beskrivningen ovan.
- Anslut enheten till strömförsörjningen och vänta tills den visar startskärmen.



Längst upp till höger på skärmen indikerar en tom vattendroppssymbol bredvid den tidpunkt då identifierades av andningsbehandlingsenheten.

- Tryck och håll in sensorknappen (🕒) ovanför vridknappen i ungefär en sekund. Vattendroppssymbolen på skärmen fylls och indikerar därmed att befuktarevärmaren är aktiv.



Förvärmningsprocessen kan avslutas när som helst genom att sensorknappen (🕒) trycks in ovanför vridknappen igen i ungefär en sekund.

## Använda SD-kort

Ett SD-kort ingår i andningsbehandlingsenhetens leveransomfattning. När SD-kortet sätts in skrivs de data som registrerats under behandlingen till SD-kortet. För behandlingskontroll kan din läkare läsa och utvärdera data från SD-kortet.

*Anvisning: Ett SD-kort krävs inte absolut för driften av enheten. Enheten har ett internt minne för behandlingsdata och -inställningar.*

### Sätta i SD-kort

Sätt bara i SD-kortet när enheten är avstängd eller i standby-läge. Kortplatsen för SD-kortet finns på vänster sida av enheten bakom SD-kortskyddet.

1. Ta bort SD-kortskyddet.
2. Skjut in kortet i kortplatsen. Det "saknade hörnet" på SD-kortet måste peka uppåt och mot enheten. Skjut in SD-kortet hela vägen tills ett tyst klick på kortplatslåset hörs.



3. Sätt tillbaka SD-kortskyddet.

Om behandlingsdata som redan registrerats på andningsbehandlingsenheten finns tillgängliga kommer de att skrivas till SD-kortet efter inläsning av SD-kortet. Efter att ett SD-kort har satts in kan det därför ta flera minuter tills enheten är redo för drift igen.

### Lagring av behandlingsdata på SD-kortet

Behandlingsdata lagras automatiskt på SD-kortet. Lagringen sker

- efter avslutad behandling
- efter återinsättning av ett SD-kort i standby-läge.

### Ta bortSD-kort

Ta endast bort kortet när enheten är avstängd eller i standbyläge, för att undvika felaktiga data på SD-kortet.

1. Ta bort SD-kortskyddet på enhetens vänstra sida.
2. Tryck kort på SD-kortet tills ett tyst klick på kortplatslåset hörs. Därefter sticker SD-kortet ut lite från kortplatsen.
3. Ta bort SD-kortet.
4. Sätt tillbaka SD-kortskyddet.


### Manöverelement


Navigering genom de enskilda menyerna och valet av respektive parametrar görs via den beröringskänsliga displayen eller alternativt med hjälp av vridknappen.

*Anvisning: Om manöverelementen inte används på 30 sekunder växlar skärmen till startskärmen eller till behandlingsskärmen medan behandlingen pågår.*

### Touch-funktion

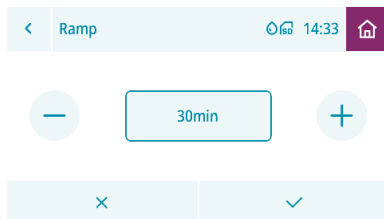
Den beröringskänsliga displayen gör det möjligt att komma åt de olika skärmarna och menyerna och att göra inställningar genom att beröra visade objekt.

För att återgå till menynivån ovan, tryck på tillbaka-knappen  i skärmens övre vänstra hörn.

För att återgå direkt till startskärmen, tryck på knappen Startskärm  i skärmens övre högra hörn.

### Ställa in parameter

För att ändra inställningen av en parameter, hämta parametern genom att trycka på den i motsvarande meny - i vårt exempel parametern "Ramptid" i menyn "Inställningar" > "Komfort".






1. Ändra inställningsvärdet genom att trycka på plus- eller minusknappen tills önskat värde uppnås.




- Tryck på knappen Hämta med boken för att hämta det nya värdet och lämna parameterskärmen. Alternativt kan du trycka på knappen Avbryt med krysset för att lämna parameterskärmen utan att hämta det nya värdet.

## Vridknapps-funktion

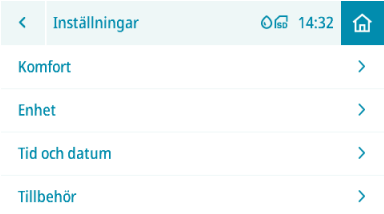




Vid manövrering via vridknappen görs valet av objekt på displayen genom att vrida knappen åt vänster/höger. Det objekt som för närvarande är valt markeras i färg. Genom att trycka på knappen aktiveras det valda objektet.

Objektfärg	Betydelse
 	inte vald
	vald

I följande beskrivning av åtgärdsstegen används följande symboler.

Symbol	Betydelse	Enhetens beteende
	Knappens vänstervridning (moturs)	Val av objektet till vänster om det aktuella valet/ändringen till raden ovan
	Knappens högervridning (medurs)	Val av objektet till höger om det aktuella valet/ändringen till raden under
	Knapptryckning	Aktivering av det valda objektet

## Val i verktygsfältet

 <p>Home-knappen (uppe till höger) är vald</p>	 <p>Genom att trycka vridknappen tillbaka till startskärmen</p>
	<p>Tillbaka-knappen väljs genom vänstervridning.</p>
 <p>Tillbaka-knappen (uppe till vänster) är vald</p>	 <p>Genom att trycka vridknappen tillbaka till den tidigare skärmen</p>

## Val i en lista

 <p>"Komfort"-menyn är vald</p>	 <p>Genom höger- eller vänstervridning väljs menypunkterna i listan.</p> <p>Genom att trycka på vridknappen bekräftas valet av meny punkt, här "Komfort".</p>
--	---

	<p>I menyn "Komfort", högervridning tills menypunkten "Ramptid" är vald.</p>
<p>"Komfort"-menyn visas</p>	
	<p>Genom att trycka på vridknappen hämtas inställningsskärmen för den valda parametern.</p>
<p>"Ramp" är vald</p>	

## Ställa in parameter



	<p>Genom att trycka på vridknappen går det att ändra parametervärdet.</p>
<p>Parameterfönster</p>	
	<p>Genom vänster- respektive högervridning ändras det visade värdet.</p>
<p>ändrat parametervärde</p>	
	<p>Pressing the rotary knob takes you to the choice between "cancel" and "apply" the setting.</p>

## Manöverelement

 <p>Hämta är valt</p>	 <p>Genom att man trycker på vridknappen hämtas det inställda värdet och meny- lämnas.</p>
	<p>Genom vänstervridning av knappen väljs knappen "Avbryt".</p>
 <p>Avbryt är valt</p>	 <p>Genom att man trycker på vridknappen förkastas det inställda värdet och meny- punkten lämnas.</p>

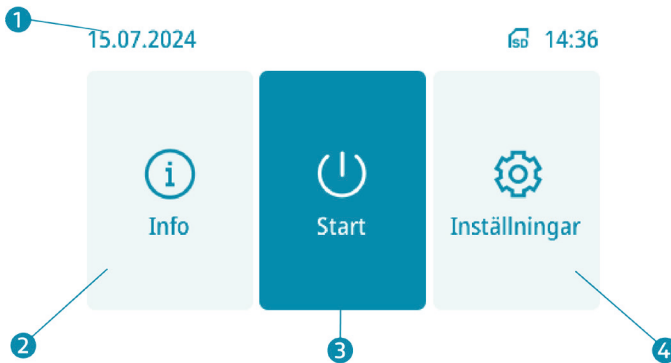
## Sensor-knappar

Sensorknapparna ovanför och under vridknappen ger snabb åtkomst till vissa funktioner eller inställningar.

Symbol	Betydelse	Enhetens beteende
	Befuktare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I standby-läge, tryck i ca 1 sekund: Aktivera/ avaktivera förvärmning av andningsluftfuktaren.</li> <li>• Under behandlingen, tryck i ca 1 sekund: Växling till nästa värmesteg.</li> <li>• Under behandlingen, tryck i mer än 3 sekunder: Kör igenom alla värmesteg (tills sensorknappen släpps).</li> <li>• Inställningen av värmestegen via sensorknappen gäller endast den pågående behandlingen. Vid starten av nästa behandling påbörjas värmesteg igen, vilket ställs in via komfortinställningarna eller tillbehörsparametrarna.</li> </ul>
	Ramp	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Under behandlingen, tryck i ca 1 sekund: Starta om rampen (ramptiden börjar framifrån).</li> <li>• Tryck ca 3 sekunder under behandlingen: Avbrytande av rampen (byte till fullt behandlingstryck).</li> </ul>

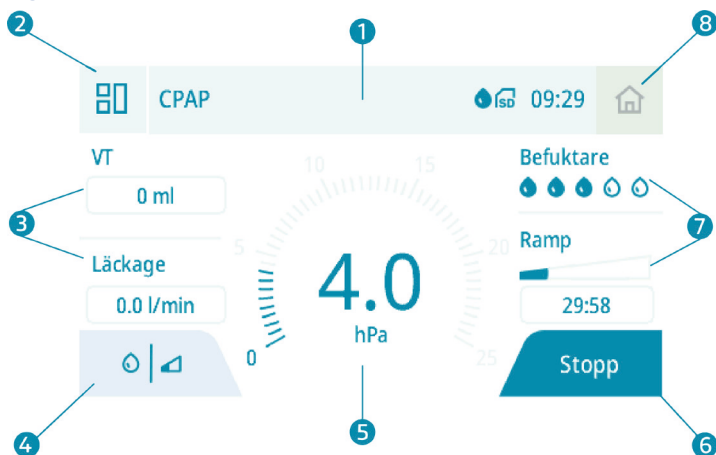
## Skärmar

## Startskärm



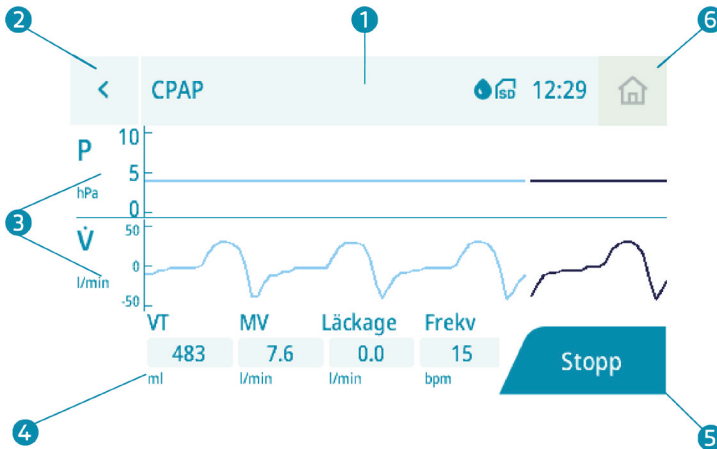
1	Verktögsfält Datum   Symboler (se sidan 10 för beskrivning)   Tid
2	Knapp "Info" Åtkomst till informationsmenyn
3	Knapp "Start" Startar den förinställda behandlingen
4	Knapp "Inställningar" Åtkomst till patientinställningsmeny

## Behandlingsskärm (standard)



1	Verktysfält Lägesvisning   Symboler (se sidan 10 för beskrivning)   Tid
2	Knapp "Avancerad behandlingsskärm" leder till den avancerade behandlingsskärmen under pågående behandling
3	Läsdisplay andetagsvolym och läckage
4	Knapp "Komfortinställningar" Snabb åtkomst till inställningarna för värmesteg och ramptid
5	Läsdisplay luftvägstryck
6	Knapp "Stopp" avslutar den pågående behandlingen
7	Komfortvärdesvisning aktuellt värmesteg och återstående ramptid
8	Knappen "Startskärm" (inaktiverad) återgår till startskärmen efter avslutad behandling

## Behandlingsskärm (avancerad)



1	Verktysfält Lägesvisning   Symboler (se sidan 10 för beskrivning)   Tid
2	Knapp "Tillbaka" växlar tillbaka till standardbehandlingsskärmen
3	Grafisk läsdisplay Tryckkurva ("P", beroende på inställning i hPa, mbar eller cmH2O) och flödeskurva ("V̇", in l/min)
4	Numerisk läsdisplay Andetagsvolym, minutvolym, läckage och andningsfrekvens
5	Knapp "Stopp" avslutar den pågående behandlingen
6	Knappen "Startskärm" (inaktiverad) återgår till startskärmen efter avslutad behandling

## Info-skärm

Från startskärmen har du åtkomst till informationsområdet. Här kan du se utvärderingar av de registrerade uppgifterna för din behandling under en valbar tidsperiod.

Information	Beskrivning
Giltiga dagar	Detta värde visar hur många dagar behandlingen pågick i minst 4 timmar.
Behandling	Detta värde visar hur länge du har behandlats med enheten.
Läckage	Genomsnittligt läckage.
IPAP 95*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 95:e percentilen av det inspiratoriska positiva luftvägstrycket.
IPAP 50*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 50:e percentilen av det inspiratoriska positiva luftvägstrycket.
IPAP 5*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 5:e percentilen av det inspiratoriska positiva luftvägstrycket.
EPAP 95*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 95:e percentilen av det expiratoriska positiva luftvägstrycket.
EPAP 50*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 50:e percentilen av det expiratoriska positiva luftvägstrycket.
EPAP 5*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 5:e percentilen av det expiratoriska positiva luftvägstrycket.
MV 95*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 95:e percentilen av minutvolymen.
MV 50*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 50:e percentilen av minutvolymen.
MV 5*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 5:e percentilen av minutvolymen.
VT 95*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 95:e percentilen av tidvattenvolymen.
VT 50*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 50:e percentilen av tidvattenvolymen.
VT 5*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 5:e percentilen av tidvattenvolymen.

Freq 95*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 95:e percentilen av andningsfrekvensen
Freq 50*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 50:e percentilen av andningsfrekvensen.
Freq 5*	Värdet visar resultatet av den statistiska beräkningen av den 5:e percentilen av andningsfrekvensen.
AHI (Apné-/hypo- pné-index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet apnéer och hypopnéer under en timmes sömn.
AI (Apné-index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet apnéer under en timmes sömn.
HI (Hypopné-index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet hypopnéer under en timmes sömn.
CAI (Central söm- napné-index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet centrala sömnapnéer under en timmes sömn.
OAI (Obstruktiv sömnapné-in- dex)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet obstruktiva sömnapnéer under en timmes sömn.
MAI (Blandad ap- né-index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet blandade apnéer under en timmes sömn.
SNI (Snarkning Index)	Detta värde visar det genomsnittliga antalet snarkningar under en timmes sömn.

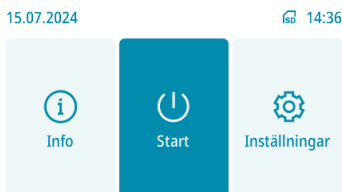
\* Dessa data visas endast på LUVAR STA, beroende på valt läge.

Anvisning: De data som visas hänvisar alltid till den valda perioden som visas nedan.

Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Period	<b>Igår kväll</b> 1 vecka 1 månad 2 månader 3 månader 6 månader 1 år	Här kan du välja den period för vilken du vill att informationen ska visas.

## Starta behandling

1. Se till att alla komponenter är anslutna och att enheten är ansluten till ström-försörjningen. Eheten ska vara i standbyläge och visa startskärmen.
2. Sätt på masken. Korrekt placering och placering av masken i ansiktet är avgörande för att enheten ska fungera korrekt. Beakta maskens bruksanvisning.
3. Tryck på knappen "Start" eller, om funktionen "Automatisk start" är aktiverad (se "Ställa in komfortparametrar"), andas in och ut med masken på för att starta behandlingen.



*Anvisning: Eheten kan manövreras antingen via den beröringskänsliga skärmen eller via vridknappen (vrid för att välja, tryck på knappen för att bekräfta). Detaljerad information om driftalternativen finns i avsnittet "Manöverelement".*

*Anvisning: Kontrollera att masken sitter på ordentligt. Små mängder läckande luft är normalt. Om större mängder luft läcker ut måste maskens placering korrigeras enligt specifikationerna i tillhörande bruksanvisning.*

## Avsluta behandlingen

*Anvisning: Displayen blir automatiskt mörk efter 1 minut. Behandlingen fortsätter som vanligt. Så snart du trycker på displayen eller på vridknappen visas behandlingsskärmen igen. Den automatiska skärmavstängningen kan avaktiveras (se "Ställa in enhetsparametrar"). Vi rekommenderar att du låter den automatiska skärmavstängningen vara på så att du kan sova ostört.*

Under behandlingen kan du växla till den avancerade skärmen eller göra ändringar i ramptiden och värmesteget. Ytterligare information om behandlingsskärmen finns i kapitlet "Behandlingsskärm (standard)".

I händelse av strömavbrott informerar andningsbehandlingsenheten dig med en kort ljudsignal. Alla inställningar behålls. Efter att strömförsörjningen har återvänt kan behandlingen startas om som vanligt.

## Avsluta behandlingen

För att avsluta behandlingen, tryck och håll ned knappen "Stopp" tills 3-sekunders nedräkningen som visas på skärmen har löpt ut.

Om funktionen "Automatiskt stopp" är aktiverad (se "Ställa in komfortparametrar") tar du helt enkelt av masken. Behandlingen avslutas sedan automatiskt efter ca 5 sekunder.

## Stänga av enheten

Efter avslutad behandling är enheten åter i standbyläge. Om automatisk skärmavstängning är aktiverad stängs skärmen av efter 5 minuter. Enheten kan alltid förbli i detta driftstillstånd utan någon fara.

För att stänga av enheten helt kan du koppla bort nätkontakten från uttaget eller den vinklade DC-kontakten från andningsbehandlingsenheten.

## Patient-inställningar

Från startskärmen har du åtkomst till menyn med patientinställningar, där du hittar undermenyer för komfortparametrar, enhetsparametrar, tid och datum och tillbehörparametrar.

## Ställa in komfortparametrar

Välj knappen "Inställningar" på startskärmen och navigera till "Komfort" på skärmen "Inställningar".

Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Automatisk start	<b>ON</b> (PÅ) OFF (AV)	Här kan du aktivera eller avaktivera den automatiska påslagningen.  Om funktionen är aktiverad börjar behandlingen så snart du andas in och andas ut.  Om funktionen är avaktiverad måste du börja behandlingen med knappen "Start".
Automatiskt stopp	ON (PÅ) <b>OFF</b> (AV)	Här kan du aktivera eller avaktivera den automatiska avstängningen.  Om funktionen är aktiverad avslutas behandlingen 5 sekunder efter att du har tagit bort masken. Behandlingen avslutas också om masken glider av ansiktet eller om ett ej kompenserbart läckage uppstår.  Om funktionen är avaktiverad måste du avsluta behandlingen med knappen "Stopp".
Ramp	5 ... <b>30</b> ... 60 min	Rampfunktionen gör det lättare att vänja sig vid behandlingstrycket under sömnfasen. Här kan du ställa in den tid där trycket stiger från starttrycket (rampingångstryck) till behandlingstrycket.  Om ramptiden stängs av börjar behandlingen omedelbart med det föreskrivna behandlingstrycket.  <i>Anvisning: Starttrycket ställs in av din läkare mellan 4 hPa och det föreskrivna behandlingstrycket.</i>

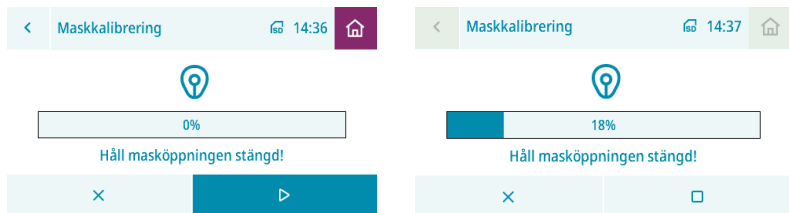
Parameter	Inställningsintervall <i>Standard</i>	Beskrivning
breasyflex breasyflex in breasyflex ex	OFF 1 <b>2</b> 3 OFF 1 <b>2</b> 3	<p>Beskrivningen av denna funktion återfinns i avsnittet "Komfortfunktioner".</p> <p><i>Anvisning: Funktionen är endast tillgänglig i CPAP- och Auto CPAP-läge.</i></p> <p>Här kan du ställa in intensiteten för sänknin- gen (3 steg a 1 hPa).</p> <p><i>Anvisning: En ändring av nivån är endast möjlig om funktionen har aktiverats i klinikmenyn</i></p>
Maskkalibrering	Start	Beskrivningen av denna funktion finns i avsnittet "Maskkalibrering" (se nedan).

## Maskkalibrering

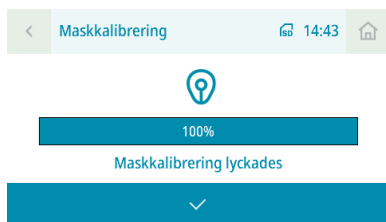
Under maskkalibrering fastställs det oundvikliga läckaget i andningssystemet under bästa möjliga förhållanden. Andningssystemets läckagevärde som bestäms under kalibrering lagras och beräknas från det uppmätta läckagevärdet under framtida andningsbehandlingar, så att andningsbehandlingsenheten endast tar hänsyn till det ytterligare läckage som kan påverkas av användaren.

Utför maskkalibrering enligt följande efter varje byte av andningsslangsystemet och masken.

1. Välj listobjektet "Maskkalibrering" från menyn "Komfort".
2. Förslut andningsmasken helt som om den satt perfekt på ditt ansikte.
3. På kalibreringsskärmen väljer du Start-knappen med triangeln pekande åt höger. Enheten applicerar sedan tryck på andningssystemet och mäter läckaget. Kalibreringen kan avbrytas när som helst med hjälp av stoppknappen med fyrkanten och sedan startas om.



4. När maskkalibreringen har slutförts kan du återgå till menyn "Komfort" med knappen Hämta med bocken.



## Ställa inenhetsparameter

På startskärmen väljer du knappen "Inställningar" och navigerar till "Enhet" på skärmen "Inställningar".

Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Displayavstängning	<b>ON</b> (PÅ) OFF (AV)	Här kan du aktivera eller avaktivera den automatiska skärmavstängningen.  När funktionen är aktiverad stängs displayen av i standbyläge efter 5 minuter och efter 1 minut när behandlingen körs.  Om funktionen är avaktiverad förblir displayen permanent aktiv.

Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Språk	Български Hrvatski Česky Dansk English Suomi Français Deutsch Ελληνική Magyar Italiano Lietuvių Nederlands Norge Polski Portuguesa Românesc Slovensky Español <b>Svenska</b> Türkçe	Här kan du ställa in språket för användargränssnittet.

Parameter	Inställningsintervall <i>Standard</i>	Beskrivning
Utskriftsenhet	<b>hPa</b> mbar cmH <sub>2</sub> O	Här kan du välja mellan de utskriftsenheter som ska visas.
Enhetsinformation	elektroniska bruksanvisningar för patienter  Serienummer  Programvaruversion  GUILIB Ver.  MOT Ver.  HUMI Ver.	Här hittar du länken för att ladda ner de aktuella bruksanvisningarna för patienter som PDF.  device serial number  software version  Version av grafikbibliotek  Motorns firmwareversion  s firmwareversion

## Ändra enhetsspråk

Om ditt lokala språk inte är inställt kan du ändra enhetsspråket enligt följande.

1. På startskärmen trycker du på den högra knappen ("Inställningar") eller väljer den med vridknappen.
2. I menyn "Inställningar" trycker du på den andra raden ("Enhet") eller väljer den med vridknappen.
3. I menyn "Enhet" trycker du på den andra raden ("Språk") eller väljer den med vridknappen.
4. Använd pilarna eller vridknappen för att välja önskat språk och bekräfta valet

## Ställa in tidsparametrar

På startskärmen väljer du knappen "Inställningar" och navigerar till "Tid och datum" på skärmen "Inställningar".

## Ställaväckarklocka

På skärmen "Tid och datum" väljer du menyalternativet "Väckarklocka". Här kan du

## Patient-inställningar

skapa upp till fyra väckningstider. Du kan välja mellan ett av fyra förinställda namn för varje väckningstider.

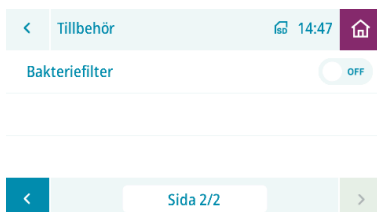
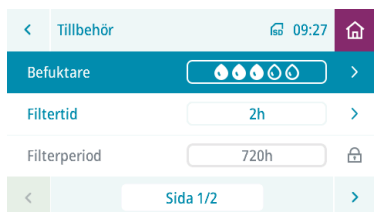
Anvisning: Så länge en larmtid är aktiv visas larmsymbolen i verktygsfältet 

Funktion	Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Väckarklocka	Läge	<b>OFF</b>	Väckning vid denna väckningstid kommer att stängas av.
		En gång	Vid denna väckningstid kommer du att väckas en gång.
		dagligen	Vid denna väckningstid kommer du att väckas varje dag.
	Namn	Väckarklocka vakna somna Tabletter	Här kan du tilldela ett namn till väckningstiden.
	Timmar	00 ... <b>08</b> ... 23 12am ... 11pm	Här kan du ställa in väckningstiden.
	Minuter	<b>00</b> ... 59	
Tid	Tidsformat	12 timmar 24 timmar	Här kan du fastställa timformatet och ställa in tiden.
	timmar	00 ... 23 12am ... 11pm	
	Minuter	00 ... 59	

Funktion	Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Datum	Datumformat	Månad/Dag/År År/Månad/Dag Dag/Månad/År <b>Dag.Månad.År</b> 01 ... 31 01 ... 12 2000 ... 2099	Här kan du fastställa datumformatet och ställa in datumet.

## Ställa in tillbehörsparmetrar

Från startskärmen väljer du knappen "Inställningar" och navigerar till "Tillbehör" på skärmen "Inställningar".



Parameter	Inställningsintervall <b>Standard</b>	Beskrivning
Befuktare	OFF 1 2 <b>3</b> 4 5	Här kan du reglera s effekt stegvis.
Filtertid	Återställ	Här ser du behandlingstiden sedan det senaste bytet av luftfiltret. <i>Anvisning: Se avsnittet "Byta luftfilter" för information om filterbyte.</i>

## Patient-inställningar

Parameter	Inställningsintervall <i>Standard</i>	Beskrivning
Filterperiod		Här ser du den inställda behandlingstiden i timmar mellan filterbytet.
	-- h	ingen filterperiod satt
	240 h	motsvarar ca 1 månad
	480 h	motsvarar ca 2 månader
	<b>720 h</b>	motsvarar ca 3 månader
1440 h	motsvarar ca 6 månader	

## Komfortfunktioner

### Ramp

Rampfunktionen gör det lättare att vänja sig vid det föreskrivna trycket under insomningsfasen. Trycket ökas långsamt över den justerbara ramptiden från ett starttryck (rampingångstryck) till det föreskrivna trycket. Starttrycket kan ställas in av läkaren mellan 4 hPa och det föreskrivna trycket.

Ramptiden är kan ställas in mellan 0 och 60 minuter i steg om 5 minuter. Inställningarna görs via sensorknappen (se avsnittet "Sensorknappar") eller "Komfort"-menyn (se avsnittet "Ställa in komfortparametrar"). Om ramptiden är noll börjar behandlingen omedelbart med det föreskrivna behandlingstrycket.

### breasyflex

breasyflex är en komfortfunktion som gör det möjligt för patienten att andas lättare när andningsbehandlingsenheten används i CPAP- och Auto CPAP-läge.

breasyflex in är en flödesproportionell trycktillsats vid inandning.

breasyflex ex är ett flödesproportionellt tryckfall under utandning.

*Anvisning: Som den enda funktionen i de kliniska inställningarna kan breasyflex överlämnas till patienten för inställning på begäran. För detta ändamål måste parametern "breasyflex patient" ställas in på "ON" i klinikområdet. I "Komfort"-menyn i patientområdet är breasyflex-inställningarna då inte längre nedtonade.*

The breasyflex function levels can be set separately in 3 gain levels for in and for ex or switched off. Pressure support is lowest at level 1 and highest at level 3.

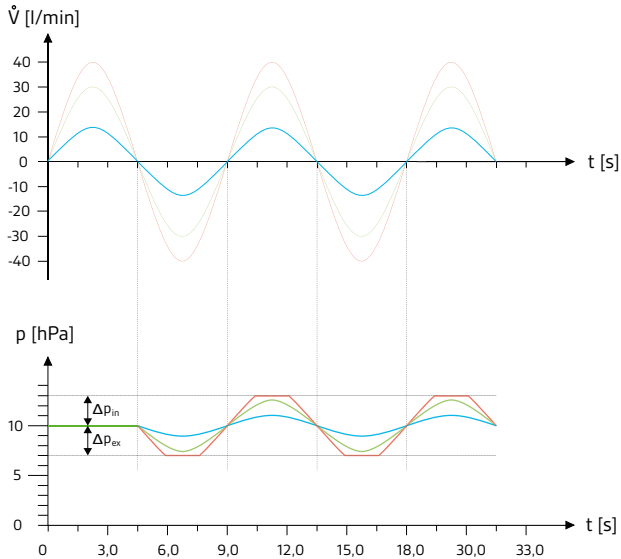
breasyflex i:

Steg	1	2	3
max. tryckstöd	1 hPa	2 hPa	3 hPa

## Komfortfunktioner

breasyflex ex:

Steg	1	2	3
max. tryckstöd	-1 hPa	-2 hPa	-3 hPa



Flödesproportionell tryckökning eller tryckminskning visas som exempel med steg 3 av funktionen breasyflex in och breasyflex ex vid olika starka andningsflödeskurvor

- Tryckökning och tryckminskning med 1 hPa med lågt andningsflöde
- Tryckökning och tryckminskning med 2,5 hPa med högre andningsflöde
- Tryckökning och tryckminskning med 3 hPa (begränsning) vid mycket högt andningsflöde

## Luftfiltermodul

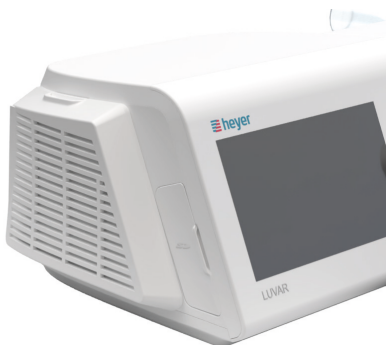
Luftfiltermodulen PM2.5 finns som tillval. Filtermodulen förhindrar penetration av partiklar ner till en storlek på 2,5  $\mu\text{m}$ .

### Använda luftfiltermodul PM2.5

1. Ta bort filterskyddet från enhetens sugöppning på enhetens vänstra sida.
2. Ta bort den vita filterinsatsen från sugöppningen.
3. Ta bort filtermodulen från förpackningen.



4. Sätt i filtermodulen i stället för filterskyddet. Denna måste haka i hörbart under lätt tryck.



## Varningsmeddelanden och felsökning

### FÖRSIKTIGHET: Möjlig försämring av enhetsskador!

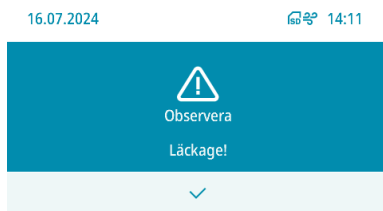
- Om

- ⇒ du konstaterar oförklarliga förändringar av enhetens prestanda,
- ⇒ den ger ifrån sig ovanliga eller obehagliga ljud,
- ⇒ enheten eller nätdelen har tappats eller hanterats felaktigt,
- ⇒ vatten har kommit in i enheten eller
- ⇒ enheten uppenbarligen är defekt

och du kan inte åtgärda störningarna med hjälp av följande tabeller, fortsätt inte att använda enheten, utan avbryt driften för att undvika större skador. Kontakta din specialiståterförsäljare för att få enheten kontrollerad.

### Varningsmeddelanden

Under användning av enheten kan det hända att enheten skickar ut olika varningar och information som meddelanden, t.ex. läckage.



Varningsmeddelande	Orsak	Åtgärd
Läckage	Din läkare har aktiverat tillvalet "Läckagevarning" åt dig och ett stort läckage (> 50 l/min) inträffar för närvarande under behandlingen.	Eliminering av läckage genom kontroll av komponenterna i andnings slangsystemet (slang och andningsmask).

Varningsmeddelande	Orsak	Åtgärd
VT Min varning	Din läkare har aktiverat tillvalet "VT Min Varning" åt dig. Det inträffar när patientens andningsvolym ligger under 90 % av den inställda minimivolymen under en period av 3 andetag.	Din läkare har aktiverat tillvalet "VT Min Varning" åt dig. Det inträffar när patientens andningsvolym ligger under 90 % av den inställda minimivolymen under en period av 3 andetag.
Byt filter	Den tillåtna behandlingstiden med det aktuella luftfiltret har överskridits.	Byt luftfiltret och återställ filtrets drifttid.
SD-kort fullt	Inget ledigt utrymme på SD-kortet.	Byt SD-kortet eller radera data.
Åtkomst till SD-kort	Läs- eller skrivfel vid åtkomst till SD-kortet.	Sätt tillbaka SD-kortet eller byt ut det vid behov.
Service	Den avsedda drifttiden för fläkten har överskridits.	Kontakta din specialiståterförsäljare och få enheten kontrollerad.
Systemfel	Ett fel i operativsystemet.	Starta om enheten. Om detta inträffar igen, notera felnumret och kontakta din specialiståterförsäljare och få enheten kontrollerad.

## Felsökning

I följande tabeller hittar du vanliga problem som kan uppstå vid hantering av enheten och möjliga lösningar på dessa.

## Störningar på enheten

Problem	Möjliga orsaker	Åtgärd
Enhetsen kan inte användas efter uppstart	SD-kortet läses.	Vänta en stund tills enheten har läst SD-kortet.
Behandlingen startar inte.	Enhetsen är defekt.	Kontakta din specialiståterförsäljare.
Behandlingen kan inte startas genom ett andetag.	Komfortfunktionen "Automatisk start" är inte aktiverad.	Aktivera funktionen "Automatisk start".
Behandlingen avslutas inte efter att masken tagits av.	Komfortfunktionen "Automatiskt stopp" är inte aktiverad.	Aktivera funktionen "Automatiskt stopp".
Ingen visning i displayen.	Funktionen bilskärms-timeout är aktiv.	Vidrör displayen eller aktivera vridknappen.
	Strömförsörjningen är inte korrekt ansluten.	Kontrollera anslutningarna mellan uttaget och nätkabeln, nätkabeln och nätdelen samt nätdelen och enhetsen.
	Du kan inte hitta någon orsak.	Kontakta din specialiståterförsäljare.
Enhetsen levererar minimalt luftflöde.	Enhetsens luftintag är blockerat.	Byt ut luftfiltret och rengör luftintaget. Se till att luftintaget inte är igensatt.
	När rampfunktionen är aktiverad tar det lite tid för ingångstrycket att stiga till behandlingstrycket. Detta är normalt.	Avaktivera rampfunktionen vid behov eller ställ in ramptiden till att vara kortare.
Enhetsen levererar felaktigt behandlingstryck.	Behandlingstrycket ändrades av misstag.	Kontakta läkare.

## Problem under behandlingen

Problem	möjliga orsaker	Åtgärd
Torr, kall, rinnande eller täppt näsa	Irritation av näslemhinnan på grund av kall och torr behandlingluft.	Öka s värmesteg. Kontakta läkare och fortsätt behandlingen om inte läkaren föreslår motsatsen.
Torr mun och strupe	Behandlingsluften kommer ut genom den öppna munnen.	Kontakta läkare. Använd en hakrem för att förhindra att munnen öppnas under sömnen eller använd en hel ansiktsmask.
Hudirritation, hudreaktion eller utslag i maskens kontaktområde	Allergisk reaktion mot maskmaterialet, t.ex. silikonallergi	Kontakta läkare. Använd en tygmask eller en maskdyna.
	Smutsig mask	Rengör masken dagligen.
	Orent ansikte	Rengör ansiktet före användning. Undvik kraftigt feta nattkrämer och lotioner.
Tryckställen i maskområdet	Fel maskstorlek	Kontakta läkare.
	Felaktigt inställd mask (huvudbandet är för trångt och trycker hårt på ansiktet)	Ställ in huvudbanden så att masken sitter tätt.
	Slitage av masken	Kontrollera masken regelbundet avseende sprickor, brott, förstuvning och liknande. Byt ut den slitna masken.
Vatten i masken	Vid låg rumstemperatur och användning av andningsluftfuktaren tenderar den fuktade luften att kondensera i slangen och masken.	Sänk värmesteget eller öka rumstemperaturen.

Problem	möjliga orsaker	Åtgärd
Luften som släpps ut av enheten är onormalt varm.	Enhetens luftintag är igensatt eller blockerat.	Byt ut luftfiltret och rengör luftintaget. Se till att luftintaget inte är blockerat. Se till att enheten är minst 20 centimeter från väggar, gardiner eller andra saker.
Enheten är för bullrig.	Slangen är inte korrekt ansluten.	Anslut slangen korrekt.

## Rengöring och desinfektion

### Viktiga anvisningar för rengöring och desinfektion

#### **⚠️ VARNING: Infektionsrisk på grund av brist på rengöring och desinfektion!**

- Efterlevnad av cyklerna för rengöring och desinfektion av enheten och tillbehören är nödvändigt för att förebygga luftvägsinfektioner.

#### **⚠️ VARNING: Skaderisk på grund av rengörings- och desinfektionsmedel**

- Använd inte blekmedel, klor- eller ammoniakbaserade lösningar eller aggressiva skur- eller rengöringsmedel som aceton för att rengöra och desinficera enheten och dess tillbehör. Användningen av sådana medel kan leda till skador på utföraren, liksom skador på viktiga säkerhetsmärkningar eller själva enheten.
- Lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel kan också ha oönskade effekter om de används felaktigt, såsom irritation av hud, ögon eller luftvägar. Beakta tillverkarens information om korrekt användning.

#### **FÖRSIKTIGHET: Skaderisk på grund av felaktig rengöring och desinfektion!**

- Rengöring och desinfektion av enheten måste utföras i enlighet med informationen i denna bruksanvisning, för att undvika skador på enheten.
  - ⇒ Andningsbehandlingsenheten, och tillbehöret tål inte mekaniska rengörings- och desinfektionsprocedurer. Använd endast den manuella uppberedningsprocedur som beskrivs i denna bruksanvisning. I synnerhet är användning av icke kompatibla ozonenheter från tillbehörshandeln inte tillåten.
  - ⇒ Se före rengöring till att enheten är bortkopplad från strömförsörjningen och se till att alla delar är torra innan du ansluter enheten till strömförsörjningen igen efter rengöringen.

- ⇒ Sänk aldrig ned andningsbehandlingsenheten, , nätdelen eller nätkabeln i vatten eller andra vätskor.
- ⇒ Sterilisering av enheten och tillbehören är inte nödvändig och inte tillåten.
- ⇒ Följ alla anvisningar från respektive tillverkare för rengöring av tillbehöret, såsom mask och andnings slang, och för att fastställa rengöringsfrekvensen.

## Rengöring hemma

Om andningsbehandlingsenheten används hemma utan patientbyte, räcker det med regelbunden rengöring av enheten och tillbehöret för hygienisk beredning. Hemmaområdet omfattar också gemensamma boenden, äldreboenden och vårdinrättningar där andningsbehandlingsenheten används utan patientbyte. Följande rengöringscykler måste följas.

Cykel	aktivitet som ska utföras
dagligen	Rengöra mask*
	Vattenbyte
varje vecka	Rengöra andningsbehandlingsenheten
	Rengöra andningsluftfuktaren
	Demontera och rengöra vattentanken
	Rengöra andningsslangen eller byta ut om "single use"*
	Rengöra huvudbandet
var tredje månad	Byta luftfilter (oftare vid kraftig nedsmutsning)
årligen	Byta ut andningsslangen om "single patient use"*
	Byta ut mask och huvudband*
vid behov	Avkalka vattentanken
	Byta ut vattentanken vid dåligt skick

\* De cykler för tillbehör som anges i denna tabell är rekommendationer från den tyska branschorganisationen SPECTARIS. Om kortare cykler anges i bruksanvisningen för respektive tillbehör, ska dessa ha företräde framför den information som anges här.

Anvisningarna för rengöringsprocesserna finns i avsnittet "Rengöringsanvisningar".

## Rengöringsanvisningar

### Rengöra andningsmask

Rengör av hygieniska skäl masken dagligen och huvudbandet varje vecka eller om du märker smuts. Följ masktillverkarens bruksanvisning vid demontering, rengöring och montering.

1. Koppla bort masken från andningsslangen.
2. Demontera andningsmasken i dess komponenter.
3. Blötlägg huvudbandet i en varm, mild tvållösning.
4. Rengör maskdelarna med tvållösning och en mjuk borste. Se till att du når alla fördjupningar och urtag i delarna – till exempel hålen i utandningsöppningarna.
5. Skölj huvudbandet och andra maskdelar noggrant under rinnande vatten.
6. Låt alla delar lufttorka helt. Undvik direkt solljus.

Kontrollera masken och huvudbandet avseende slitage, skador eller deformation efter varje rengöring. Skadade delar måste bytas ut. Vid användning av en enda patient krävs ingen desinfektion av enheten och tillbehöret.

### Rengöra andningsslang

Rengör av hygieniska skäl slangen varje vecka. Följ rengöringsinstruktionerna i andningsslangens bruksanvisning.

1. Ta bort andningsslangen innan du rengör enheten och masken.
2. Tvätta slangen i varmt vatten och använd ett mildt rengöringsmedel.
3. Skölj slangen noggrant med vatten av dricksvattenkvalitet.
4. Häng slangen i luften för att torka. Se till att slangen hänger så att all vätska kan rinna av. Undvik direkt solljus, annars kan slangen hårdna med tiden och sprickor bildas.
5. Återanvänd inte slangen förrän den har torkat helt.

Kontrollera om slangen är skadad efter varje rengöring. Skadade slangar måste bytas ut. Lätt missfärgning är acceptabel.

### Rengöra enheten

Ytorna på andningsbehandlingsenheten, , nätdelen och nätkabeln måste rengöras varje vecka.

1. Se till att enheten är bortkopplad från elnätet.

2. Koppla bort nätkabeln från nätdelen, nätdelen från andningsbehandlingsenheten och från andningsbehandlingsenheten.
3. Fukta en mjuk, luddfri trasa med vatten av dricksvattenkvalitet eller med en mild tvällösning tills trasan är fuktig men inte drypande våt.
4. Torka av alla ytor med trasan minst en gång, eller tills alla föroreningar har avlägsnats.
5. Låt alla rengjorda delar torka helt innan du ansluter enheten till elnätet igen. Undvik direkt solljus.

### Rengöring av vattentanken

Byt av hygieniska skäl vattnet i en gång om dagen och rengör andningsluftfuktarens vattentank minst var 7:e dag.

*Anvisning: Kontrollera alla delar av vattentanken och i synnerhet tätningen på metallplattan avseende slitage eller skador minst en gång i månaden under rengöring. Om tätningen är skadad eller om vattentanken har sprickor, missfärgning eller avlagringar som inte kan avlägsnas genom rengöring eller avkalkning måste de berörda delarna bytas ut.*

Följ stegen nedan för rengöring.

#### **⚠ VARNING: Risk för brännskador på grund av het yta!**

- Metallplattan på når höga temperaturer under användning av . Låt svalna i 10 minuter efter användning innan du demonterar den för rengöring.
1. Tryck på vattentankens upplåsningsknapp och dra ut tanken i sidled.



## Rengöring och desinfektion

2. Vänd vattentanken upp och ner.
3. Ta bort metallplattan på undersidan av vattentanken genom att gripa tag i urtagen med tummarna och försiktigt trycka metallplattan uppåt.



*Anvisning: Vattentanken tål inte maskindisk och ska därför endast rengöras för hand. Metallplattan kan också tvättas i diskmaskinen (skonsamt program eller glasprogram).*

4. Rengör vattentanken och metallplattan i varmt vatten och använd ett mildt rengöringsmedel.
5. Skölj vattentanken och metallplattan noga med vatten av dricksvattenkvalitet.
6. Torka efter rengöring ytorna på vattentanken och metallplattan med en mjuk trasa, eller låt delarna lufttorka, undvik direkt solljus.
7. Sätt tillbaka metallplattan i vattentanken under lätt tryck.



8. Fyll vattentanken till den angivna nivåindikatorn.
9. Tryck in vattentanken i sidled i befuktarhuset tills det hörs att den klickar på plats.

## Avkalka vattentanken

Vid behov kan vattentanken avkalkas.

1. För att göra detta, demontera vattentanken som den användes för rengöring och använd t.ex. en mild ättikslösning bestående av en del hushållsättika och tio delar vatten.
2. Låt vattentanken ligga i blöt i ättikslösningen i cirka 20 minuter.
3. Skölj efter avkalkning, vattentanken noggrant flera gånger så att ättikslukten och -smaken inte fastnar.

*Anvisning: För att undvika förkalkningar, använd vatten som är så mjukt som möjligt. Till exempel kokt, bordsvatten eller destillerat vatten.*

## Byta luftfilter

Luftfiltret måste bytas regelbundet (se ovan). Beroende på de faktiska miljöförhållandena kan byte också vara nödvändigt med kortare intervall än de angivna intervallen.

1. Ta bort filterskyddet från enhetens sugöppning på enhetens vänstra sida.
2. Ta bort den smutsiga filterinsatsen.
3. Rengör filterskyddet och sugöppningen med en torr mjuk trasa.
4. Ta bort en vit luftfilterinsats från förpackningen och placera den i enhetens sugöppning.
5. Sätt tillbaka filterskyddet. Detta måste haka i hörbart under lätt tryck.

Efter att luftfiltret har bytts ut måste filtertiden i enheten återställas. Gör så här för att göra detta.

6. Slå på enheten.
7. I startskärmen väljer du menyn "Inställningar".
8. Välj menyalternativet "Tillbehör".
9. Välj menyalternativet "Filtertid".
10. Tryck på knappen Hämta med boken för att ställa in filtertiden till 0.

## Bilaga

### Tekniska data

#### Miljöförhållanden

Miljöförhållandena gäller för enheten med och utan befuktaren.

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	+ 5°C to +35°C	-25°C to +70°C
relativ luftfuktighet	10 % to 90 % icke-kondenserande	10 % to 90 % icke-kondenserande
Luftryck (Höjd över normal noll)	760 to 1060 hPa (ca 2200 m till -300 m)	500 to 1060 hPa (ca 5500 m till -300 m)

#### Klassificeringar av enheten och befuktare

Produktklass enligt EU-förordning 2017/745 (MDR)	Ila
Elektrisk skyddsklass (IEC 61140)	Skyddsklass II (isolerad)
Driftsätt (IEC 60601-1)	Kontinuerlig drift
Skydd mot skadlig inträngning av vatten och fasta ämnen (IEC 60529)	IP22 <ul style="list-style-type: none"> <li>• IP2x betyder att enheten är skyddad mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter på <math>\geq 12,5</math> mm.</li> <li>• IPx2 innebär att enheten lutad med upp till 15° är skyddad för att förhindra inträngning av droppande vatten.</li> </ul>
Lämplighet för drift i syreberikad miljö (AP/APG, IEC 60601-1)	Inte lämplig
Användningsdel (IEC 60601-1)	Andningsmask
Skydd av användningsdelen mot elektriska stötar	Typ BF

Befuktarklassificering (ISO 80601-2-74)	Kategori 2
---	------------

### Överensstämmelse för enheten och befuktaren

Andningsbehandlingsenheten och uppfyller kraven i följande standarder:

- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 för medicinsk elektrisk utrustning,
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 för elektromagnetisk kompatibilitet av medicinsk elektrisk utrustning,
- IEC 60601-1-11:2015/AMD2:2020 för medicinsk elektrisk utrustning i hemmiljö,
- ISO 80601-2-70:2020 för sömnapné-andningsbehandlingsenheter,
- ISO 80601-2-74:2017 för befuktarsystem för andningsgaser

### Toleranser för specifikationerna

Alla specifikationer som rör gasolymer, -flöden och -läckage fastställdes under STPD-villkor ("standard temperature and pressure, dry", temperatur på 20 °C och tryck på 1013 hPa). I enlighet med ISO 80601-2-70:2020 och 80601-2-74:2017 uppgår mätosäkerheten för tillverkarens testenheter för mätningarna:

Tryck	$\pm 0,75$ % av mätvärdet eller $\pm 0,1$ hPa (den större toleransen är giltig)
Flöde	$\pm 1,9$ % av mätvärdet eller $\pm 0,1$ l/min (den större toleransen är giltig)
Temperatur	$\pm 1,5$ °C (type K)

### Visade värden

Visningsvärde	Visningsintervall	Avläsningsnoggrannhet	Mätnoggrannhet
Luftvägstryck	0 till 25 hPa	0,1 hPa	$\pm(0,4$ hPa + 4 % av det visade värdet)
Andetagsvolym	0 till 3000 ml	1 ml	$\pm 20$ %
Läckage	0 till 170 l/min	0,1 l/min	$\pm 12$ l/min eller 20 % av mätvärdet, beroende på vilket som är störst, vid 0 till 60 l/min
Minutvolym	0 till 30 l/min	0,1 l/min	$\pm 20$ %

Andnings- frekvens	0 till 99 bpm	1 bpm	±1,0 bpm
-----------------------	---------------	-------	----------

### Tekniska data andningsbehandlingsenhet LUVAR

Mått W x D x H	16 x 15 x 10 cm utan befuktare 25 x 15 x 10 cm med befuktare
Massa	0,92 kg or 1,34 kg med befuktare
Anslutningsdiameter luftutlopp	22 mm, kona (ISO 5356-1)
Ingångsspänning	24 V DC
Max. strömförbrukning	53 W
Luftfilterinsats, material	Polyesterfleece
genomsnittlig ljudtrycksnivå under drift enligt ISO 80601-2-70	Separationshastighet på > 80 % för partiklar > 5 µm
genomsnittlig ljudtrycksnivå under drift enligt ISO 80601-2-70	<30 dB(A) vid 10 hPa, med en osäkerhet på 2 dB(A)
genomsnittlig ljudeffektnivå i drift enligt ISO 80601-2-70	<38 dB(A) vid 10 hPa, med en osäkerhet på 2 dB(A)
Tryckintervall CPAP/Auto CPAP	4 hPa till 20 hPa
Tryckintervall BiLevel	4 hPa till 25 hPa
max. tryck vid fel ( $P_{LIMmax}$ )	≤ 40 hPa
aktiverbar säkerhetsfrekvens i S-läge	10 bpm
Start-tryck inställbart	min. 4 hPa
Ramptid inställbar	AV; 5, 10, 15 ... 60 minuter

## Tekniska data nätdel

Modellnamn	DA-80A24
Massa	0,34 kg
elektrisk skyddsklass	Skyddsklass II
Ingångsspänning	100 - 240 V AC
Ingångsström	max. 2,0 A <sub>eff</sub>
Ingångsfrekvens	50 - 60 Hz
Utspänning	24 V DC $\pm 1,2$ V
Utström	max. 3,33 A

## Tekniska data andningsluftfuktare H100

Mått B x D x H (integrerat i enheten)	11,5 x 15 x 10 cm (10,5 x 15 x 10 cm)
Massa	0,42 kg
Anslutningsdiameter luftutlopp	22 mm, kona (ISO 5356-1)
Ingångsspänning	24 V DC
Max. strömförbrukning	30 W
Max. temperatur för den avgivna gasen	43 °C
Värmesteg, inställningsbart	AV, 1 till 5
Vattentankens kapacitet	$\leq 300$ ml
Drifttid mellan påfyllningar vid värmesteg 5	8 timmar
Befuktareffekt enligt ISO 80601-2-74	$>12,5$ mg/l

Stabilitet för det statiska trycket (långsiktig noggrannhet) vid 10 hPa enligt ISO 80601-2-70

Maximal avvikelse från inställt tryck för LUVAR A/STA utan och med befuktare, med ouppvärmad andningsslang:  $\Delta p \leq 0,39$  hPa.

Stabilitet för det dynamiska trycket (kortsiktig noggrannhet) enligt ISO 80601-2-70

CPAP-läge

LUVAR A/STA med ouppvärmad andnings slang

Stabilitet för det dynamiska trycket i CPAP- och Auto CPAP-läge	utan befuktare	med befuktare
vid 10 andetag/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,21$ hPa	$\Delta p \leq -0,27$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,33$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,37$ hPa	$\Delta p \leq 0,33$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,39$ hPa	$\Delta p \leq 0,38$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq 0,46$ hPa
vid 15 andetag/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,36$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,34$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,41$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,45$ hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,52$ hPa	$\Delta p \leq 0,61$ hPa
vid 20 andetag/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa	$\Delta p \leq -0,52$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq -0,58$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,58$ hPa	$\Delta p \leq 0,66$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,67$ hPa	$\Delta p \leq 0,82$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,75$ hPa	$\Delta p \leq 0,96$ hPa

*BiLevel-läge*

Avvikelse från det inställda trycket som anges som medelvärde och standardavvikelse för felet mellan de inställda värdena och de levererade värdena i hPa.

LUVAR STA utan eller med befuktare med ouppvärmad andnings slang

## IPAP

	8 hPa		11 hPa		17 hPa		22 hPa		25 hPa		befuktare
	utan	med	utan	med	utan	med	utan	med	utan	med	
10 bpm	0,054	0,061	0,061	0,066	0,077	0,077	0,097	0,095	0,109	0,104	medel avvikelse
	0,067	0,081	0,076	0,082	0,098	0,096	0,123	0,120	0,139	0,132	Standardav- vikelse
15 bpm	0,106	0,120	0,109	0,137	0,131	0,150	0,146	0,170	0,156	0,170	medel avvikelse
	0,124	0,142	0,130	0,159	0,162	0,182	0,179	0,207	0,192	0,206	Standardav- vikelse
20 bpm	0,196	0,229	0,197	0,236	0,219	0,256	0,237	0,287	0,261	0,297	medel avvikelse
	0,229	0,267	0,230	0,277	0,261	0,301	0,308	0,366	0,358	0,382	Standardav- vikelse

## EPAP

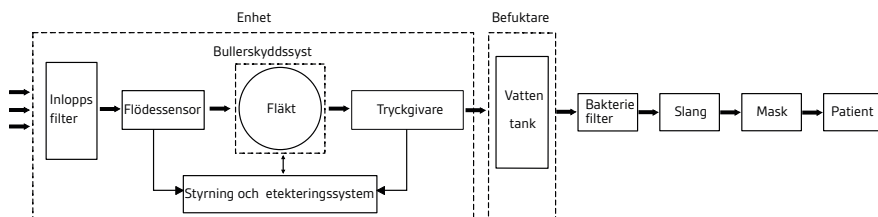
		4 hPa		7 hPa		13 hPa		18 hPa		21 hPa		
		utan	med	utan	med	utan	med	utan	med	utan	med	befuktare
10 bpm		0,036	0,040	0,049	0,054	0,070	0,071	0,089	0,085	0,101	0,094	medel avvikelse
		0,045	0,050	0,062	0,068	0,089	0,090	0,112	0,107	0,127	0,118	Standar- davvikelse
15 bpm		0,072	0,078	0,071	0,078	0,090	0,096	0,107	0,115	0,120	0,126	mean deviation
		0,081	0,089	0,087	0,095	0,113	0,120	0,135	0,144	0,151	0,158	Standar- davvikelse
20 bpm		0,142	0,155	0,125	0,137	0,123	0,136	0,137	0,144	0,143	0,156	mean deviation
		0,154	0,170	0,141	0,155	0,153	0,164	0,168	0,179	0,178	0,195	Standar- davvikelse

*Anvisning: Data i tabellerna fastställdes till mellan 30 och 85 % i inspirationsfasen och mellan 10 och 100 % i expirationsfasen. Datatidsfönstren startar omedelbart efter de inledande svängningarna och slutar vid den punkt där flödet sjunker till ett motsvarande absolutvärde för startpunkten, strax före slutet av andningsperioderna.*

## Maximalt flöde enligt ISO 80601-2- 70

Maximalt flöde i CPAP- och Auto CPAP-läge Testtryck:	Tryck vid patientens anslutningsöppning vid ett flöde på 40 l/min	Flöde vid patientanslutningsöppningen
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

## Pneumatikschema




## Tillbehörs-specifikationer

Andningsslang	
Längd	180 cm
Innerdiameter	19 mm
Överensstämmer med standarden	ISO 5367 eller ISO 80601-2-74
Bakteriefilter	
Anslutningar	22/15 mm kona
Motstånd	< 0,9 hPa vid 30 l/min
Massa	22 g
Intern volym	37 ml
Överensstämmer med standarden	ISO 5376 och ISO 9360
SD-kort	
Lagringsskapacitet	min. 8 GByte, recommended 16 GByte



## Förbrukningsmaterials-, tillbehörs- och reservdelslista




För att beställa förbrukningsvaror, tillbehör och reservdelar, vänligen kontakta din medicinska tekniker, en servicepartner till heyser medical AG eller kontakta heyser medical AG direkt.

### Förbrukningsmaterial


Artikel Artikelnummer	Figur
Luftfilter, (5-pack) 521025	






### Tillbehör


Artikel Artikelnummer	Figur
Luftfiltermodul PM2.5 321012	
Näsmask LuvON N10 Type 836  Storlek S: 323250  Storlek M: 323251  Storlek L: 323252	

Artikel Artikelnummer	Figur
<p>Näsmask LuvON N11 Typ 828</p> <p>Storlek S: 323260</p> <p>Storlek M: 323261</p> <p>Storlek L: 323262</p>	
<p>Näskuddsmask LuvON P10 101 Type 323350</p>	
<p>Näskuddsmask LuvON PR10 Typ Rolin™ 323340</p>	

Reservdelar

Artikel Artikelnummer	Figur
<p>Strömförsörjning 321000</p>	

Artikel Artikelnummer	Figur
Nätkabel, Euro Standard C7 321002	
Nätkabel, UK Standard C7 331033	
SD-kort 321008	
Transportväska 321010	
CPAP-behandlingsslang - Classic 19 White 320008	

Artikel Artikelnummer	Figur
Bruksanvisning för patienter  320021	

## Elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 och är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Avvikande miljöförhållanden kan försämra enhetens prestanda eller leda till fel på enheten.

### **⚠️ WARNING: Skaderisk på grund av elektromagnetisk påverkan!**

- Byte av de komponenter som anges nedan kan leda till ökade elektromagnetiska störningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos andningsbehandlingsenheten och kan leda till felaktig drift:

⇒ Nätdel, DA-80A24

## Elektromagnetisk störning

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störning

Andningsbehandlingsenheten LUVAR med och utan andningsluftfuktare H100 är avsedd att användas i hemmamiljö samt i motsvarande kliniska områden. Användaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö. Vid användning i hemmet (för vilken klass B vanligtvis krävs enligt CISPR 11) kan det hända att denna enhet inte ger tillräckligt skydd för radiotjänster. Vid behov måste användaren vidta korrigerande åtgärder såsom ändring eller justering av enheten.

Störning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinje
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder HF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess HF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar på närliggande elektroniska enheter.


Störning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinje
HF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	Enheten kan användas i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och anläggningar som är direkt anslutna till det offentliga strömförsörjningsnätet.
Emissioner av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Emissioner av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	stämmer överens	

## Elektromagnetisk immunitet

### Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet

Andningsbehandlingsenheten LUVAR med och utan andningsluftfuktare H100 är avsedd att användas i hemmamiljö samt i motsvarande kliniska områden. Användaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö. Vid användning i hemmet (för vilken klass B vanligtvis krävs enligt CISPR 11) kan det hända att denna enhet inte ger tillräckligt skydd för radiotjänster. Vid behov måste användaren vidta korrigerande åtgärder såsom ändring eller justering av enheten.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.


Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Strålad HF - Störning enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m	Bärbar och mobil HF-kommunikationssystemer (inklusive ledningarna och antenner) ska inte användas i mindre avstånd till enheten än det rekommenderade skyddsavståndet på 0,3 m. I närheten av enheter som är märkta med följande symbol kan störningar inträffa:  
	27 V/m 385 MHz PM: 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 Hz: 1 kHz sine	28 V/m	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz PM: 217Hz	9 V/m	
	28 V/m 810, 870, 930 MHz PM: 18Hz	28 V/m	

## Bilaga

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
	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	
Snabba transienta elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.

## Riktlinjer och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet

Andningsbehandlingsenheten LUVAR med och utan andningsluftfuktare H100 är avsedd att användas i hemmamiljö samt i motsvarande kliniska områden. Användaren av enheten måste se till att den används i en sådan miljö. Vid användning i hemmet (för vilken klass B vanligtvis krävs enligt CISPR 11) kan det hända att denna enhet inte ger tillräckligt skydd för radiotjänster. Vid behov måste användaren vidta korrigerande åtgärder såsom ändring eller justering av enheten.

Immunitetstest	IEC 60601 test-nivå	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Stötspänningar/ surges enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning ytterledare-jord	± 1 kV spänning ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning ytterledare-jord	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Ledningsstyrda störningar, inducerade av högfrekventa fält enligt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz – 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz – 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter (inklusive ledningar och antenner) ska användas på minst det rekommenderade säkerhetsavståndet på 0,3 m från enheten.  Störningar kan förekomma i närheten av enheter märkta med följande symbol: 
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nät-frekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i affärs- och sjukhusmiljön.

Immunitetstest	IEC 60601 test-nivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsfluktuationer i strömförsörjningsledningarna enligt IEC 61000-4-11	Fallnivåer/ varaktighet: 30 %/500 ms  100 %/20 ms  100 %/10 ms  vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  100 %/ 5000 ms	Fallnivåer/varaktighet: 30 %/500 ms  100 %/20 ms  100 %/10 ms  vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  100 %/ 5000 ms	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.  Om driften av enheten måste fortsätta utan avbrott i händelse av strömavbrott, ska enheten  drivas av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

## Underhåll

Enhetens förväntade livslängd är 5 år. Komponenter och tillbehör har ibland en kortare livslängd: 2,5 år för vattentanken och 12 månader för andningsslangen och masken.

Enheten är underhållsfri inom denna period när den används som avsett i enlighet med bruksanvisningen och när man följer rengörings- och skötselinstruktionerna. För användning efter denna period rekommenderar vi verifiering av ett auktoriserat serviceföretag.

## Avfallshantering

Kassera enheten och dess förpackning i slutet av dess livslängd i enlighet med lokala lagar och förordningar. Korrekt avfallshantering sparar naturresurser och förhindrar skadliga ämnen från att komma in i miljön.

## Förpackning

Enhetens förpackning (pappkartong) kommer att tas tillbaka av försäljningspartnern. Den kan dock också kasseras som pappersavfall.

## Luftfilter

Använda luftfilterinsatser kan kasseras med hushållsavfallet.

## Behandlingslang och mask

Andningslang och mask från hushållsbruk kan kasseras av patienten med hushållsavfallet i slutet av användningsperioden.

## Enhet och nätdel

Andningsbehandlingsenheten, andningsluftfuktaren och nätdelen med nätka-beln innehåller elektriska och elektroniska delar och får därför inte kasseras med hushållsavfallet. För korrekt avfallshantering, kontakta din specialiståterförsäljare eller se till att alla enhetskomponenter kasseras i enlighet med relevanta kommunala, statliga och regionala bestämmelser. För mer information, kontakta dina lokala miljömyndigheter.





heyser medical AG  
Carl-Heyer-Str. 1/3  
56130 Bad Ems, Tyskland  
Phone: +49 2603 791 – 0  
Fax: +49 2603 791 – 200  
[www.heysermedical.de](http://www.heysermedical.de)

Denna enhet uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om  
medicintekniska produkter (MDR).

Skanna QR-koden för aktuell bruksanvisning för patienter för nedladdning som PDF:



320021