

DA Brugsanvisning



## **SOMNObalance (e)**

autoCPAP-apparat med udåndingshjælp  
fra SN 65000

## **SOMNOsoft 2 (e)**

CPAP-apparat med udåndingshjælp  
fra SN 65000



**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized, double-lined arch above the company name. The name 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

# Indhold

<b>1</b>	<b>Introduktion</b>	<b>4</b>
1.1	Formål med anvendelsen .....	4
1.2	Funktionsbeskrivelse .....	6
1.3	Kontraindikationer .....	8
1.4	Bivirkninger .....	9
<b>2</b>	<b>Sikkerhed</b>	<b>10</b>
2.1	Advarselshenvisninger i dette dokument .....	10
2.2	Terapiapparatets drift .....	11
2.3	Transport .....	13
2.4	Ekstraudstyr .....	13
2.5	Istandsættelse .....	13
2.6	Brugen af ilt .....	14
<b>3</b>	<b>Beskrivelse af apparatet</b>	<b>15</b>
3.1	Oversigt terapiapparat .....	15
3.2	Betjeningsfelt .....	16
3.3	Symboler på displayet .....	17
3.4	Komponenter .....	18
3.5	Ekstraudstyr .....	19
3.6	Markering .....	20
<b>4</b>	<b>Betjening</b>	<b>23</b>
4.1	Opstilling af apparatet .....	23
4.2	Tilslutning af komponenterne .....	23
4.3	Tilslutning af tilbehør .....	26
4.4	Betjening af terapiapparatet .....	30
4.5	Transport af terapiapparatet .....	32
4.6	Brug af optionalt SD-kort .....	32
<b>5</b>	<b>Indstillinger</b>	<b>37</b>
5.1	Patientmenu .....	37
5.2	Info-menu .....	38
5.3	Indstilling af softstart .....	40

5.4	Indstilling af optional åndeluftbefugter .....	41
<b>6</b>	<b>Hygiejnisk behandling</b>	<b>43</b>
6.1	Generelle henvisninger .....	43
6.2	Intervaller .....	44
6.3	Hygiejnisk behandling af terapiapparatet .....	45
6.4	Hygiejnisk forberedelse af åndeluftbefugter .....	47
6.5	Hygiejnisk behandling af åndeslangen .....	50
<b>7</b>	<b>Funktionskontrol</b>	<b>52</b>
7.1	Intervaller .....	52
7.2	Kontrol af terapiapparatet .....	52
7.3	Kontrol af åndeluftbefugteren .....	52
<b>8</b>	<b>Vedligeholdelse</b>	<b>54</b>
<b>9</b>	<b>Transport, opbevaring og bortskaffelse</b>	<b>55</b>
9.1	Transport og opbevaring .....	55
9.2	Bortskaffelse .....	55
<b>10</b>	<b>Fejl og displaymeldinger</b>	<b>56</b>
10.1	Driftsforstyrrelser .....	56
10.2	Displaymeldinger .....	57
10.3	Åndeluftbefugteren .....	58
<b>11</b>	<b>Bilag</b>	<b>59</b>
11.1	Tekniske data .....	59
11.2	Elektromagnetiske strålinger .....	65
11.3	Elektromagnetisk immunitet .....	66
11.4	Elektromagnetisk immunitet for ME-enheder og ME-systemer .....	68
11.5	Leveringsomfang .....	69
11.6	Garanti .....	69
11.7	Overensstemmelsesattest .....	70

# 1 Introduktion

## 1.1 Formål med anvendelsen

### 1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e) er et autoCPAP-apparat til behandling af søvnrelaterede åndedrætsforstyrrelser. APAP-modus kan bruges til personer fra en alder på 12 år. CPAP-modus kan bruges til personer fra en alder på 3 år.

Apparatet frembringer et positivt tryk i luftvejene (Positive Airway Pressure = PAP), som holder patientens luftveje åbne under søvnen. Overtrykket tilføres via en nasal-, næsepolster- eller en mund-næse-maske.

SOMNObalance (e) erkender respiratoriske hændelser og varierer trykket i luftvejene tilsvarende. Dette muliggør en effektiv terapikontrol.

SOMNObalance (e) er et autoCPAP-søvnterapiapparat med modus CPAP og autoCPAP. Som option kan der indstilles en udåndingshjælp (softPAP). softPAP øger patientens komfort vha. en kortvarig trykreduktion ved skift fra indånding til udånding.

Apparatet kan bruges med eller uden åndeluftbefugteren SOMNOaqua. Apparatet viser terapidataene på displayet.

#### Henviſning:

- SOMNObalance (e) kan kun sikkert forhindre en lukning af luftvejene, hvis den af lægen ordinerede nedre og øvre trykgrænse, der passer til patienten, er blevet målt og indstillet tilsvarende, fx i et søvnlaboratorium.
- SOMNObalance (e) egner sig ikke til livsbevarende brug.

## 1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) er et CPAP-apparat til behandling af søvnrelaterede åndedrætsproblemer ved personer fra en alder på 3 år. Apparatet frembringer et positivt tryk i luftvejene (Positive Airway Pressure = PAP), som holder patientens luftveje åbne under søvnen. Overtrykket tilføres via en nasal-, næsepolster- eller en mund-næse-maske.

SOMNOsoft 2 (e) registrerer respiratoriske hændelser. Dette muliggør en effektiv terapikontrol.

SOMNOsoft 2 (e) er et CPAP-søvnterapiapparat. Som option kan der indstilles en udåndingshjælp (softPAP). softPAP øger patientens komfort vha. en kortvarig trykreduktion ved skift fra indånding til udånding.

Apparatet kan bruges med eller uden åndeluftbefugteren SOMNOaqua. Apparatet viser terapidataene på displayet.

### Henvisning:

- SOMNOsoft 2 (e) kan kun sikkert forhindre en lukning af luftvejene, hvis det af lægen ordinerede CPAP-tryk, der passer til patienten, er blevet målt og indstillet tilsvarende, fx i et søvnlaboratorium.
- SOMNOsoft 2 (e) egner sig ikke til livsbevarende brug.

## 1.1.3 SOMNOaqua

Åndeluftbefugteren SOMNOaqua er et tilbehørsprodukt, som kan købes som option, til terapiapparaterne SOMNObalance (e) og SOMNOsoft 2 (e).

Åndeluftbefugteren SOMNOaqua anvendes til at opvarme den luftstrøm, som frembringes af terapiapparatet, og forsyne det med fugtighed. Derved forhindres det, at patientens øvre luftveje tørrer ud under terapien.

Det er ikke tilladt at bruge apparater fra andre fabrikanter. Benyt altid kun apparatet til det formål, som er angivet her.

## 1.2 Funktionsbeskrivelse

### 1.2.1 Terapiapparat

En ventilator indsuger den omgivende luft via et filter og transporterer den hen til patienten via slangesystemet og masken.

I løbet af søvnen holdes patientens luftveje åben på grund af det frembragte lufttryk.

Terapiapparatet analyserer tryk- og åndeflow-signalet og erkender respiratoriske hændelser (fx apnøer, hypopnøer, flowlimitationer og snorken).

I modus APAP (kun SOMNO*balance* (e)) bliver terapitrykket ved obstruktive respiratoriske hændelser automatisk forhøjet – dog maksimalt op til den øvre trykgrænse, som er ordineret af lægen. Efter hændelsens afslutning sænkes terapitrykket igen langsomt.

#### **softPAP-modus**

I softPAP-modus analyseres luftstrømskurven kontinuerligt, så overgangene mellem indånding og udånding kan registreres tidligt. Før overgangen til udånding reduceres terapitrykket for at lette udåndingen. Før næste indånding starter, øges trykket atter til terapiværdien.

Hvis der under søvnen optræder apnø eller strømningbegrænsninger, så deaktiveres softPAP-modus automatisk i det pågældende tidsrum. Ved for høj åndedrætsfrekvens deaktiveres softPAP-modus ligeledes kortvarigt. Terapitrykket forbliver sænket i løbet af denne tid, medmindre der forekommer apnøer, flowbegrænsninger eller artefakter.

#### **Til-/frakoblingsautomatik**

Der kan aktiveres en til-/frakoblingsautomatik på terapiapparatet. Terapiapparatet kan så tilkobles med et åndedrag i masken. Hvis der ikke foreligger noget tryk i ca. 5 sekunder (fx fordi masken tages af), frakobler terapiapparatet automatisk.

## Softstart/starttryk

For nemmere at kunne falde i søvn, kan lægen indstille et tryk, som muligvis afviger fra det optimale terapitryk. Dette tryk tilføres kun i en vis periode (maksimalt i 30 minutter). Trykgrænserne stiger eller falder i løbet af denne tid til det optimale terapitryk:

- **Softstart-funktion:** Ved aktivering indstiller terapiapparatet trykket til det af lægen fastsatte softstart-tryk. Trykgrænserne stiger derefter langsomt til terapitrykket. Denne funktion er velegnet til patienter, der føler ubehag ved højere tryk i vågen tilstand.
- **Starttryk-funktion:** I startfasen forbliver trykket på en indstillet værdi. Efter startfasen sænkes trykket til nederste trykgrænse. Denne funktion er velegnet til patienter, der føler ubehag ved lavere tryk i vågen tilstand eller efter indsovning hurtigt har behov for højere tryk.

## Masketest

Med terapiapparatet kan det kontrolleres, om masken er tilpasset korrekt. Lækager på grund af en dårligt tilpasset maske forekommer ofte først ved højere tryk. For at kontrollere, at masken sidder tæt, kan der i løbet af de første 30 sekunder efter indkobling af apparatet gives et højere tryk.

## Terapidata

I terapiapparatet befinder der sig afhængigt af leveringsomfanget muligvis et SD-kort, hvor dine terapidata samt dit apparats individuelle konfiguration gemmes. Du kan tage SD-kortet med til din læge uden at skulle transportere terapiapparatet. Så kan din læge analysere dataene eller foretage tilpasninger på dit terapiapparat.

## 1.2.2 Åndeluftbefugteren

Med åndeluftbefugteren kan du forhindre, at de øvre luftveje tørrer ud under terapien.

Den luft, som kommer fra terapiapparatet, ledes hen over overfladen fra et opvarmet vandforråd. Herved øges fugtigheden og luftstrømmens temperatur.

Du kan indstille varmetrinnet individuelt på terapiapparatet.

Via det gennemsigtige befugterkammer kan du til enhver tid kontrollere vandstanden.

## 1.3 Kontraindikationer

Ved nogle sygdomme bør terapiapparatet ikke benyttes eller kun benyttes med særlig forsigtighed:

- Akut kardiologisk dekomensation
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- Alvorlig hypotoni, især i forbindelse med intravaskulær volumendepletion
- Alvorlig epistaxis
- Høj risiko for et barotraume
- Alvorlige kroniske / dekomenserede pulmonale sygdomme
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Pneumoencephalus
- Kraniebrud
- Status efter hjerneoperation samt efter et kirurgisk indgreb i hypofysen eller på mellemøret eller det indre øre
- Akut bihulebetændelse (sinusitis), mellemørebetændelse (otitis media) eller trommehindeperforation
- Dehydratation

I det enkelte tilfælde tilkommer det den behandlende læge at træffe afgørelsen om en terapi med SOMNO*balance* (e) eller SOMNO*soft* 2 (e). Der er endnu ikke iagttaget truende situationer med terapiapparatet.



## 1.4 Bivirkninger

Ved brugen af terapiapparatet kan der ved kort og lang tids brug forekomme følgende uønskede bivirkninger:

- trykmærker i ansigtet fra åndedrætsmasken og pandepolstret
- røde pletter i ansigtshuden
- forstoppet næse
- tør næse
- tør mund om morgenen
- trykkende fornemmelse i bihulerne
- irritation af øjnenes bindehinder
- gastrointestinal luftinsufflation ("vinde")
- næseblod

Disse bivirkninger er generelle bivirkninger ved terapien med et søvnterapiapparat og kan ikke specielt henføres til brugen af SOMNO*balance* (e) eller SOMNO*soft* 2 (e).

## 2 Sikkerhed

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den er del af de beskrevne apparater og skal til enhver tid stå til rådighed.

Benyt altid kun apparatet til det formål, som er beskrevet (se "1.1 Formål med anvendelsen" på side 4).

For din egen og for dine patienters sikkerheds skyld og i henhold til kravene i direktiv 93/42/EØF skal følgende sikkerhedshenvisninger overholdes.

### 2.1 Advarselshenvisninger i dette dokument

Advarselshenvisninger kendetegner en sikkerhedsrelevant information.

Inden for handlingsforløb finder du advarselshenvisninger før et handlingstrin, som indebærer en fare for mennesker eller genstande.

Sikkerhedshenvisninger består af

- advarselssymbolet (piktogram)
- et signalord til angivelse af faretrinet
- oplysninger om faren samt
- anvisninger om, hvordan faren kan undgås.

Advarselshenvisningerne vises, alt efter graden af fare, i tre faretrin:



Kendetegner en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, opstår der alvorlige, irreversible kvæstelser eller endog døden.



Kendetegner en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige, irreversible eller dødelige kvæstelser.



Kendetegner en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mindre alvorlige kvæstelser.

**BEMÆRK**

Kendetegner materielle farer. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå materielle skader.

## 2.2 Terapiapparatets drift

- Apparatet kan bruges sammen med den medleverede netdel ved spændinger fra 115 V til 230 V. Kontroller, at netspændingen stemmer overens med disse værdier. Til drift ved 12 V DC eller 24 V DC skal der anvendes den DC-adapter WM 24469, der kan leveres som tilbehør.
- Apparatet skal tilsluttes til en let tilgængelig stikkontakt, så netstikket hurtigt kan trækkes ud i tilfælde af en driftsforstyrrelse.
- Opstil ikke apparatet i nærheden af et varmeapparat og udsæt det ikke for direkte sollys, da indåndingsluften og de indvendige dele kan opvarmes yderligere. Der kan opstå kondensvand i åndeluftbefugteren, som sætter sig i slangesystemet.
- Apparatet må ikke tildækkes af sengetøj o.lign. Det ville blokere lufttilførslen og overophede apparatet. Det kan medføre en utilstrækkelig terapi og skader på apparatet.
- Sørg for, at der ikke kommer smuds ind i terapiapparatet eller åndeluftbefugteren.
- Terapiapparatet er underkastet særlige forsigtighedsforholdsregler med hensyn til EMC og skal opstilles og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-henvisninger, som findes i de ledsagende papirer.
- Mellem apparatet og apparater, som afgiver HF-stråling (f.eks. mobiltelefoner) skal der være en afstand på mindst 30 cm. Det gælder også for tilbehør, f.eks. antenneledninger og eksterne antenner. Manglende overholdelse kan medføre, at apparatets ydeevne reduceres.

- Apparatet må ikke anvendes uden for det for apparatet foreskrevne EMC-område (se "1.1 Formål med anvendelsen" på side 4), for at undgå uønskede hændelser for patienten eller ejeren forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser. Tag ikke apparatet i brug, hvis apparatets hus, ledning eller andre anordninger, som beskytter mod elektromagnetisme, er beskadiget.
- Enheden må ikke bruges direkte i nærheden af eller ovenpå andre apparater. Ellers kan der opstå funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge apparatet lige ved siden af eller oven på andre apparater, skal der holdes opsyn med samtlige apparater for at sikre, at alle fungerer korrekt.
- Brug kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "11.1 Tekniske data" på side 59).
- Undlad at bruge terapiapparatet og åndeluftbefugteren, hvis apparatet ikke fungerer korrekt, hvis dele er beskadiget og/eller åndeluftbefugteren er våd ved varmestavens kontakt.
- Åndeluftbefugterens afgivne effekt kan ændre sig, hvis apparatet bruges uden for de tilladte omgivelsestemperaturer.
- Brug ikke åndeluftbefugteren ved patienter, hvor luftvejene bliver omgået med et bypass.
- Overhold også brugsanvisningen til åndedrætsmasken.
- Tag masken af så hurtigt som muligt, hvis apparatet svigter. Kontroller først, om der er strømsvigt. Overhold brugsanvisningen til Deres udåndingssystem.
- Se kapitlet "Hygiejnisk behandling" for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering.
- Hvis terapiapparatet er beregnet til at blive brugt af flere patienter, bør der benyttes et bakteriefilter til beskyttelse mod infektioner. Det stikkes ind mellem åndeslange og adapter. Hvis apparatet skal benyttes til en anden patient uden brug af et bakteriefilter, skal det forberedes hygiejnisk forinden. Dette skal gennemføres af producenten eller af en autoriseret fagforhandler.

- Brug kun SD-kort fra mærkevareproducenter, som opfylder specifikationerne (se "11.1 Tekniske data" på side 59). Ved SD-kort, som ikke er købt hos producenten, kan funktionen være nedsat, eller der kan opstå datatab. Brug ikke det optionale SD-kort til fremmede filer.

## 2.3 Transport

- Transporter eller vip aldrig terapiapparatet med monteret åndeluftbefugter. Hvis apparatet står skråt, kan vandrester løbe fra åndeluftbefugteren ind i terapiapparatet og beskadige dette.
- Transporter altid kun terapiapparatet med monteret dækhætte, så der ikke kan komme smuds ind i apparatet.

## 2.4 Ekstraudstyr

- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionssvigt og nedsat brugbarhed. Desuden kan det være, at kravene til bio-kompatibiliteten ikke opfyldes. Hvis der bruges andet tilbehør end det, der er anbefalet i brugsanvisningen, eller der bruges ikke originale reservedele, skal du være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Brug kun tilbehørsdele fra producenten. Andre elektriske forbindelsesledninger kan medføre fejl i apparates funktion.
- Masker af andet fabrikat må kun benyttes efter tilladelse fra producenten. Ved brug af ikke godkendte masker er der fare for, at terapien slår fejl.
- Kontroller, at det anvendte tilbehør er egnet til terapien, og at det er komplet. Dette gælder særligt for udåndingssystemet. Ellers kan CO<sub>2</sub>-indholdet i udåndingsluften genere åndedrættet.

## 2.5 Istandsættelse

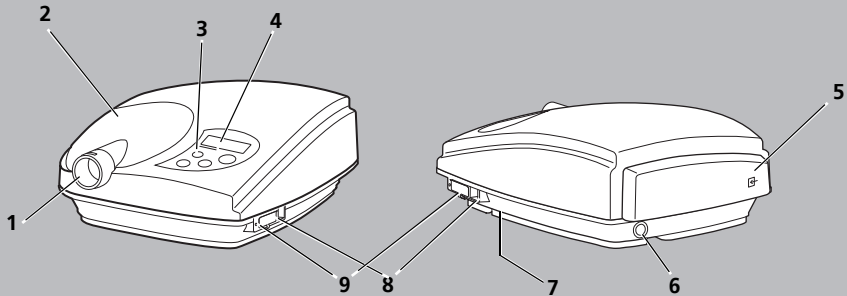
- Lad altid inspektioner og istandsættelser gennemføre af producenten eller fagkyndigt personale.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på terapiapparatet og åndeluftbefugteren.

## 2.6 Brugen af ilt

- Hvis der anvendes ilt under terapien, er rygning og åben ild forbudt. Der er risiko for brand. Ilten kan samle sig i tøjet, sengetøjet eller håret. Den kan kun fjernes med grundig udluftning.
- Ilttilførsel er kun tilladt ved brug af en O<sub>2</sub>-tilkoblingsventil WM 24042. Ventiler af andet fabrikat må kun benyttes efter tilladelse fra producenten. Ved brug af ikke godkendte ventiler er der fare for brand.
- Med hensyn til emnet ilt overholdes altid sikkerhedshenvisningerne i ilttilførselssystemets og O<sub>2</sub>-tilkoblingsventilens brugsanvisning.
- Tilførslen af ilt skal foregå via åndedrætsmasken. En tilførsel et andet sted er ikke tilladt. Mængden af tilført ilt må ikke overskride 4 l/min. Ved en for stor mængde er der fare for brand.

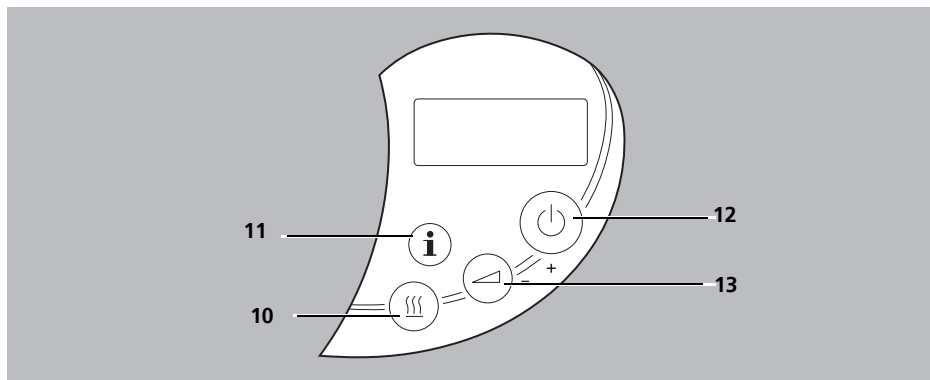
## 3 Beskrivelse af apparatet

### 3.1 Oversigt terapiapparat



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Apparatudgang	Forsyner patienten med luft.
2	Dækhætte	Tildækker befugtertilslutningen, når der ikke bruges nogen åndeluftbefugter.
3	Betjeningsfelt	Gør det nemmere at indstille terapiapparatet (se "3.2 Betjeningsfelt" på side 16).
4	Display	Viser indstillinger og aktuelle værdier (se "3.3 Symboler på displayet" på side 17).
5	Filtrerrummets låg	Dækker grovstøvfiler og finfilter. Herved indses åndeluft.
6	Spændingsindgang	Forbinder terapiapparatet med lysdelen.
7	Typeskilt (skjult)	Giver informationer om terapiapparatet (se "3.6.3 Markering på typeskiltet" på side 21).
8	Serielt interface	Forbinder terapiapparatet med apparater for indstilling og analyse af therapidata eller med O <sub>2</sub> -tilkoblingsventilen.
9	SD-kort-rack med LED	Optager et optionalt SD-kort. LED'en viser kommunikationen mellem SD-kortet og terapiapparatet.

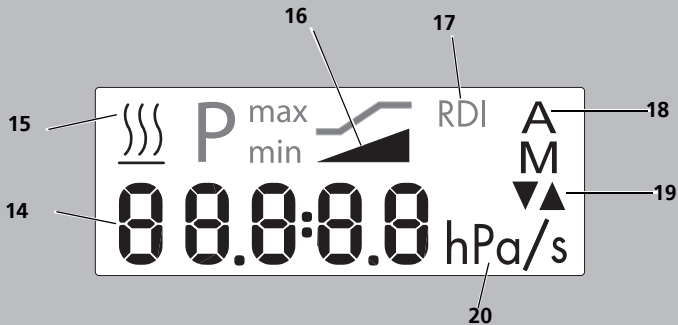
## 3.2 Betjeningsfelt



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
10	Befugtertast	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktiverer / deaktiverer åndeluftbefugteren.</li> <li>• Tjener til at bladre i menuer.</li> <li>• Opkalder med et langt tryk på tasten befugtertrinnets indstillinger under terapien.</li> </ul>
11	Infotast	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opkalder informationsmenuen (se "5.2 Info-menu" på side 38).</li> <li>• Viser den aktuelle lækage under terapien.</li> <li>• Starter den manuelle kopieringsproces på SD-kortet i standby med et langt tryk på tasten.</li> <li>• Tjener til at forlade menuer.</li> </ul>
12	Tænd/sluk-afbryder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tænder og slukker for terapiapparatet.</li> <li>• Forøger en værdi i menuen.</li> </ul>
13	Softstarttast	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktiverer / deaktiverer softstarten.</li> <li>• Reducerer en værdi i menuen.</li> <li>• Ved et langt tryk på tasten opkalder den i standby patientmenuen (se "5.1 Patientmenu" på side 37).</li> <li>• Afslutter den igangværende masketest inden udløbet.</li> </ul>

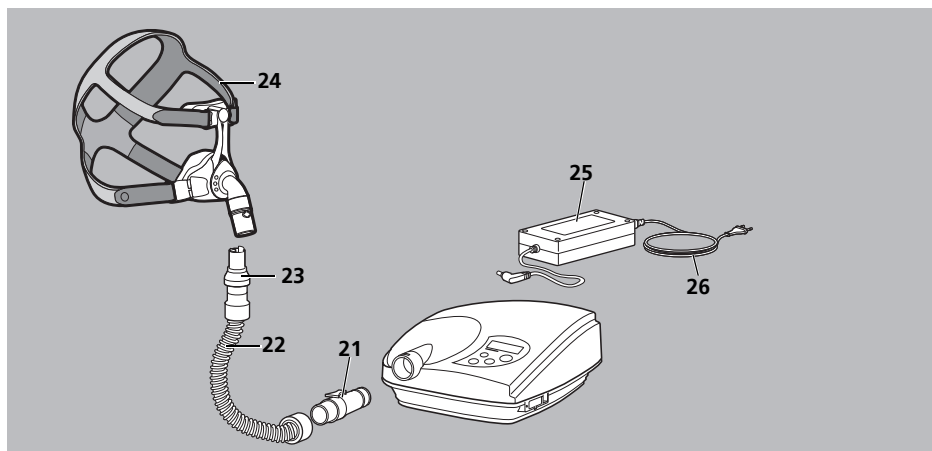


### 3.3 Symboler på displayet



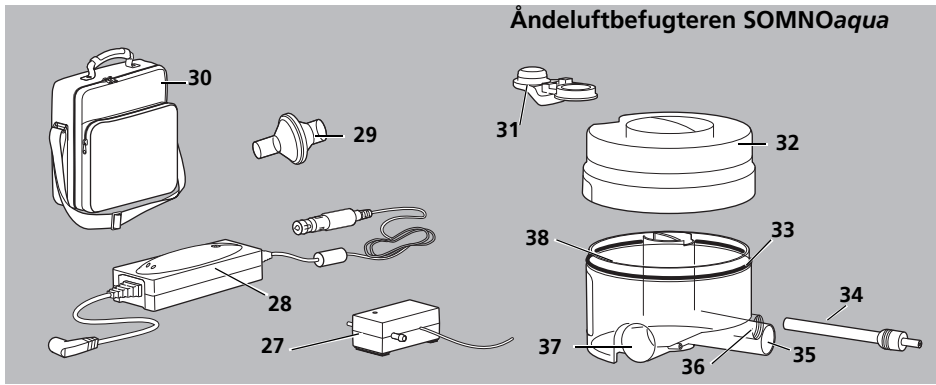
Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
14	Hovedindikator	Viser, alt efter symbol, forskellige værdier eller parametre.
15	Befugtersymbol	Indblændes, når åndeluftbefugteren er aktiveret. Hovedindikatoren viser befugtertrinnet.
16	Softstartsymbol	Indblændes, når softstart er aktiveret.
17	RDI	Indblændes, når hovedindikatoren viser det samlede respiratoriske indeks (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Til-/frakoblingsautomatik	<b>A</b> (Automatik) indblændes, når til-/frakoblingsautomatikken er aktiveret. <b>M</b> (Manuel) indblændes, når til-/frakoblingsautomatikken er deaktiveret.
19	Pile	Pilen opad blinker under trykforøgelsen. Pilen nedad blinker under trykreduktionen. Begge pile indblændes, når udåndingshjælpen er aktiveret. Ved adgange til det optionale SD-kort angiver pilene, om der læses fra SD-kortet eller skrives på SD-kortet.
20	hPa	Indblændes, når hovedindikatoren viser terapitrykket.

## 3.4 Komponenter



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
21	Adapter	Forbinder åndeslangen med terapiapparatet.
22	Åndeslange	Forbinder terapiapparatet med åndedrætsmasken.
23	Udåndingssystem (som option)	Hvis din maske ikke har noget integreret udåndingssystem, slipper åndeluften ud her under terapien.
24	Åndedrætsmaske	Tilfører patienten åndeluft.
25	Netdel	Forsyner terapiapparatet med spænding.
26	Nettilslutningsledning	Forbinder netdelen med stikkontakten.

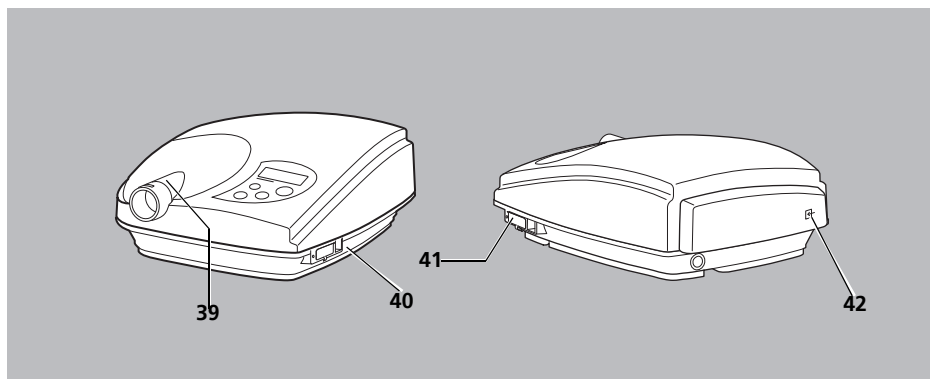
### 3.5 Ekstraudstyr



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
27	O <sub>2</sub> -tilkoblingsventil	Leder ilt ind i åndedrætsmasken.
28	DC-adapter	Hermed kan man bruge terapiapparatet over en jævnstrøms-stikkontakt (12-24 V).
29	Bakteriefilter	Beskytter patienten mod bakterier, især hvis terapiapparatet benyttes af flere patienter.
30	Transporttaske	Beskytter terapiapparatet ved transport.
<b>Åndeluftbefugteren SOMNOaqua</b>		
31	Låseprop	Lukker åndeluftbefugterens påfyldningsåbning.
32	Husets overdel	Lukker åndeluftbefugteren.
33	Pakning	Forhindrer, at vandet løber ud.
34	Varmestav	Opvarmer vandet i åndeluftbefugteren.
35	Indgangsstuds	Forbinder terapiapparatet med åndeluftbefugteren.
36	Trykmålestuds	Tjener til at måle det aktuelle terapitryk.
37	Udgangsstuds	Forbinder åndeluftbefugteren med åndeslangen.
38	Husets underdel	Indeholder vandet til befugtning af åndeluften.

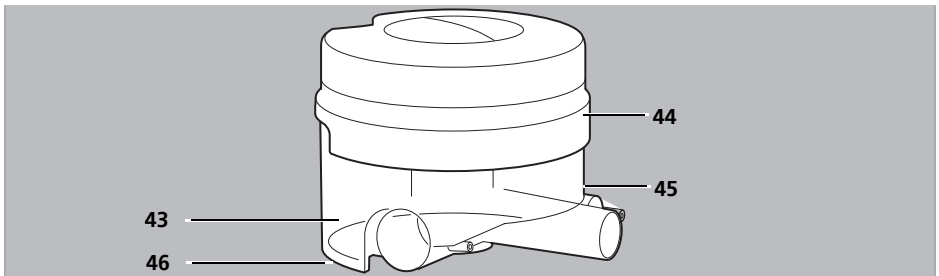
## 3.6 Markering






### 3.6.1 Markering på terapiapparatet







Nr.	Symbol	Betydning
39		Apparatudgang: Udløb af rumluft
40		Overhold brugsanvisningen.
41		Rack til SD-kortet
42		Filtrerummets låg: Indløb af rumluft med omgivelsestemperatur.


### 3.6.2 Markering på åndeluftbefugteren





Nr.	Symbol	Betydning
43		Brug ikke åndeluftbefugteren ved patienter, hvor luftvejene bliver omgået med et bypass.
44		Apparatet er opvarmet. Undlad at berøre varrestaven.
45	SN	Åndeluftbefugterens serienummer
<b>Underside</b>		
46		Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Apparat type BF
		Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
		Årgang
	<b>CE 0197</b>	CE-markering (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver)
	<b>24 V DC</b>	24 volt jævnspænding

### 3.6.3 Markering på typeskiltet


Symbol	Betydning
	Årgang
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Apparat type BF
	Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
	Overhold den tilsvarende brugsanvisning

Symbol	Betydning
SN	Terapiapparatets serienummer
	Beskyttelsesart mod elektrisk stød: Apparat af beskyttelsesklasse II

### 3.6.4 Symboler/mærkning på terapiapparatets emballage

Symbol	Betydning
	Tilladt temperatur ved opbevaring: -25 °C til 70 °C
	Tilladt luftfugtighed ved opbevaring: maks. 95 % relativ fugtighed

### 3.6.5 Symboler/mærkning på åndeslangens emballage

Symbol	Betydning
	Må kun bruges til én patient.

## 4 Betjening

### 4.1 Opstilling af apparatet

#### BEMÆRK

#### Materiel skade ved overophedning!

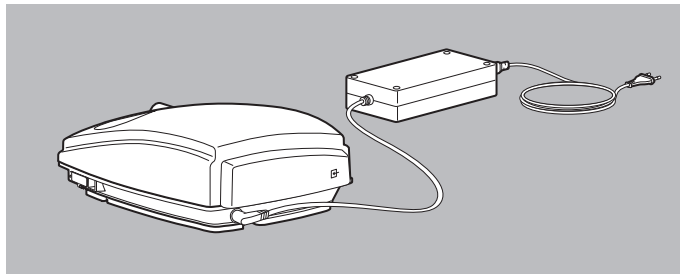
For høje temperaturer kan føre til overophedning af terapiapparatet og beskadige terapiapparatet.

- ⇒ Tildæk ikke terapiapparatet og netdelen med tekstiler (fx dynen).
- ⇒ Brug ikke apparatet i nærheden af en radiator.
- ⇒ Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys.

1. Opstil apparatet på en plan flade.

### 4.2 Tilslutning af komponenterne

#### 4.2.1 Tilslutning af strømforsyningen




1. Netdelens forbindelsesledning stikkes ind i spændingsindgangsbøsningen på terapiapparatet.

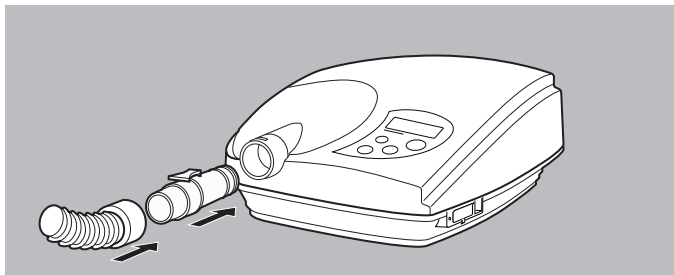


Hvis terapiapparatet skal bruges med en spænding på 12 V eller 24 V, skal man i stedet for netdelen tilslutte den DC-adapter WM 24469, som kan købes som option.

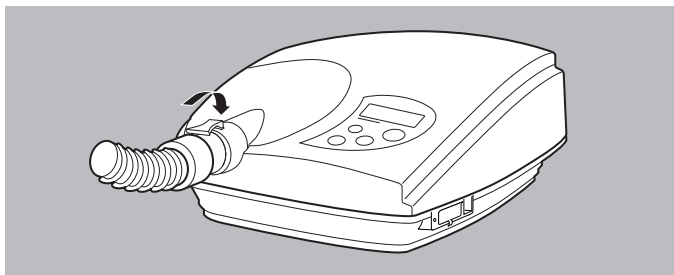
2. Nettilslutningsledningen stikkes ind i stikkontakten. Netdelen indstiller sig automatisk på netspændingen (115 V - 230 V).

*Resultat* Strømforsyningen er tilsluttet. Apparatet skifter til standby. Derefter vises  på displayet. Alt efter indstilling kan der blive vist andre symboler på displayet (se "3.3 Symboler på displayet" på side 17).

## 4.2.2 Tilslutning af åndeslangen



1. Adapteren sættes på apparatudgangen.



2. Åndeslangen sættes på adapteren. Bemærk herved: Man skal kunne høre, at låsetasten går i indgreb.

*Resultat* Åndeslangen er tilsluttet.

## 4.2.3 Tilslutning af åndedrætsmasken

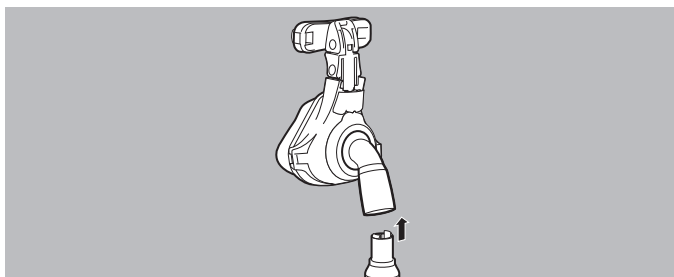
1. Overhold brugsanvisningen til åndedrætsmasken.
2. Hvis den findes: Indstil åndedrætsmaskens pandestøtte.
3. Forbind hovedbåndet med masken.



**⚠ FORSIGTIG****Fare for kvælning, hvis udåndingssystemet mangler!**

Hvis mund-næse-masken bruges uden integreret nødudløsning, kan CO<sub>2</sub>-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

⇒ Brug altid et eksternt udåndingssystem.

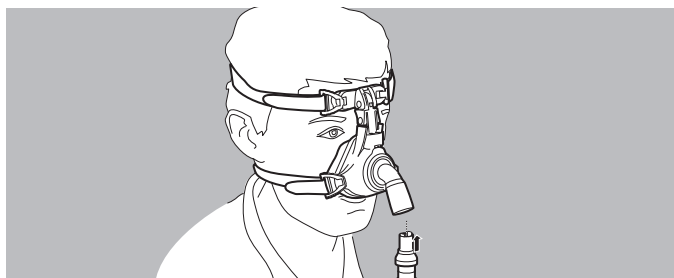


4. Hvis det ikke er integreret: Sæt et eksternt udåndingssystem mellem åndedrætsmaske og åndeslange.
5. Masken sættes på.

**⚠ FORSIGTIG****Fare for kvæstelser, hvis åndeslangen sidder forkert!**

Hvis åndeslangen sidder forkert, kan patienten blive kvæstet.

⇒ Læg aldrig åndeslangen omkring halsen.



6. Masken forbindes med åndeslangen.
7. Om nødvendigt: Gennemfør en masketest (se "4.4.3 Masketesten gennemføres" på side 31).

*Resultat* Åndedrætsmasken er tilsluttet.

## 4.3 Tilslutning af tilbehør

### 4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren

#### Fyldning af åndeluftbefugteren

#### **BEMÆRK**

#### **Materiel skade ved overfyldning!**

Udløbet vand kan løbe ind i terapiapparatet og beskadige det.

- ⇒ Inden åndeluftbefugteren fyldes, skal den tages af terapiapparatet.
- ⇒ Fyld kun åndeluftbefugteren op til markeringen "maks." .

1. Om nødvendigt: Åndeluftbefugteren tages af terapiapparatet (se " Aftagning af åndeluftbefugteren " på side 28).



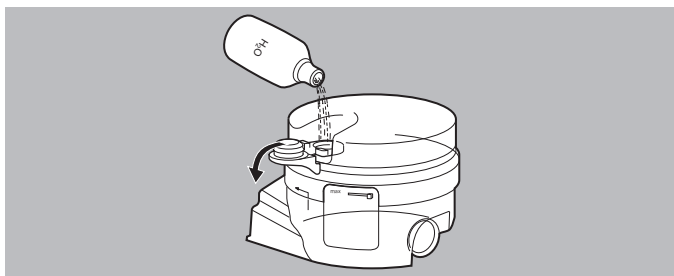
2. Åbn låseproppen.

#### **BEMÆRK**

#### **Materiel skade ved varmt vand og aromatiske tilsætninger!**

Varmt vand eller aromatiske tilsætninger (fx eukalyptusolie) kan beskadige åndeluftbefugterens hus og varmestaven.

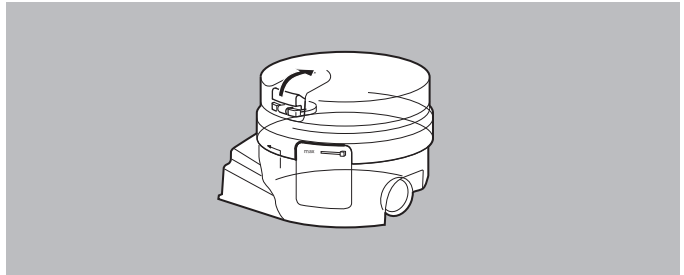
- ⇒ Fyld kun koldt eller lunkent vand på.
- ⇒ Undlad at bruge aromatiske tilsætninger.



3. Fyld kun åndeluftbefugteren op til markeringen "maks." med koldt, destilleret vand.



I undtagelsestilfælde kan der også bruges kalkfattigt, kogt vand. Bemærk, at åndeluftbefugteren så skal afkalkes oftere (se "6.4.1 Afkalkning af åndeluftbefugteren" på side 48).

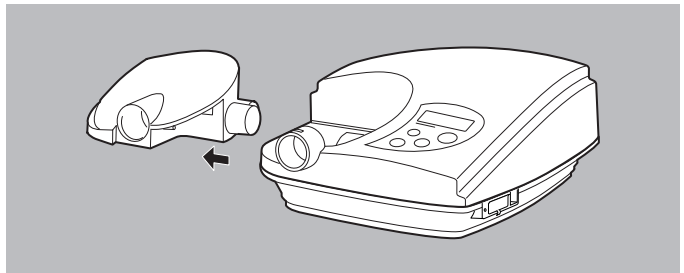


4. Luk åndeluftbefugteren
5. Kontroller tætheden. Hertil stryger du fingeren over undersiden eller stiller åndeluftbefugteren på en klud.

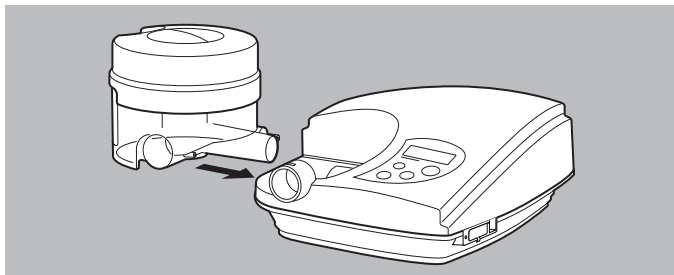
*Resultat* Åndeluftbefugteren er fyldt.

### Montering af åndeluftbefugteren

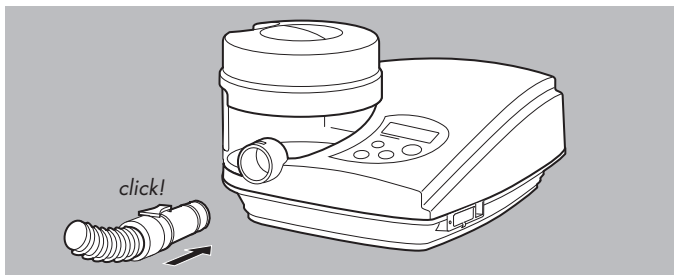
1. Om nødvendigt: Tag åndeslangen af terapiapparatet.



2. Tag dækhætten på siden af terapiapparatet.
3. Fyld åndeluftbefugteren.



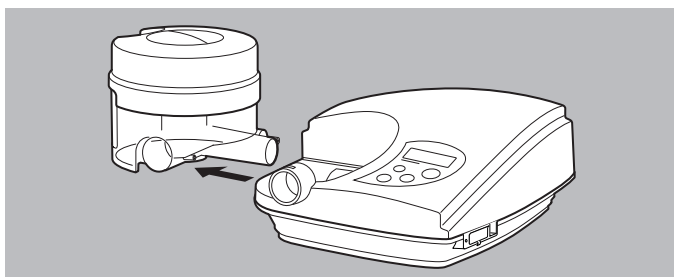
4. Skub åndeluftbefugteren ind i siden på befugterholderen.



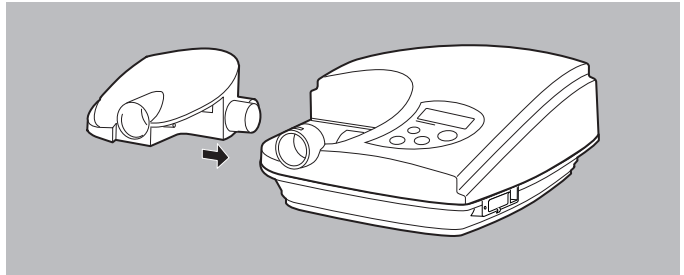
5. Tilslut åndeslangen igen.

*Resultat* Åndeluftbefugteren er monteret.

### **Aftagning af åndeluftbefugteren**



1. Skub åndeluftbefugteren i siden ud af befugterholderen.



2. Skub dækhætten på befugterholderen indtil stopanslaget.
3. Tilslut åndeslangen (se "4.2.2 Tilslutning af åndeslangen" på side 24).

*Resultat* Åndeluftbefugteren er taget af.

### 4.3.2 Tilslutning af bakteriefilter

1. Bakteriefiltret stikkes ind mellem åndeslange og adapter.
2. Kontroller trykket.



Hvis du bruger et bakteriefilter, kan trykkonstans og floweffekt være nedsat.

### 4.3.3 Tilslutning af ilt-tilkoblingsventilen



#### **Fare for kvæstelser pga. brændende ilt!**


Indledning af ilt uden særlig beskyttelsesanordning kan føre til brand og kvæstelse af mennesker.

- ⇒ Brug altid ilt-tilkoblingsventil.
- ⇒ Overhold henvisningerne om brug med ilt.
- ⇒ Overhold brugsanvisningerne til ilt-tilkoblingsventilen og ilt-apparatet.

1. Tilslut ilt-tilkoblingsventilen i overensstemmelse med dens brugsanvisning.

## 4.4 Betjening af terapiapparatet

### 4.4.1 Indkobling af terapiapparatet

1. Tilslut komponenterne (se "4.2 Tilslutning af komponenterne" på side 23).  
Apparatet skifter til standby.
2. Tryk på tænd-/slukknappen  for at tænde for terapiapparatet.  
**eller**  
Hvis til-/frakoblingsautomatikken er aktiveret: Ånd ind i masken.

*Resultat* Terapiapparatet begynder at transportere luft gennem åndeslangen. Den samlede terapidid vises i 3 sekunder på displayet. Alt efter indstillingerne kan der forekomme følgende hændelser:

- På displayet vises det aktuelle terapitryk. Terapien begynder. Der kan blive vist yderligere symboler (se "3.3 Symboler på displayet" på side 17).
- Masketesten er i gang. Masketesttrykket vises i 30 sekunder på displayet.




- Softstarten er aktiveret. På displayet vises skiftevis tidsvarigheden og trykværdien.



## 4.4.2 Terapiapparatet slukkes

*Forudsætning* Der er tændt for terapiapparatet.



1. Tryk på tænd-/slukknappen  for at slukke for terapiapparatet.

**eller**

Hvis til-/frakoblingsautomatikken er aktiveret: Tag masken af. På displayet vises dags-terapitiden.

*Resultat* Der er slukket for terapiapparatet, og det skifter til standby.



- Hvis tænd-/slukknappen  holdes nede, mens der slukkes, viser apparatet driftstimerne.
- For at spare energi kan man om dagen trække netstikket ud af stikkontakten. Sluk **altid** først for terapiapparatet med tænd-/slukknappen . Vent, til LED'en på SD-kort-rack'et er gået ud, inden du trækker stikket ud af stikkontakten eller afbryder strømforsyningen over en stikkontaktliste, som kan tændes og slukkes.


## 4.4.3 Masketesten gennemføres

*Forudsætning* Masketesten er aktiveret.



1. Tænd for terapiapparatet.  
På displayet vises masketesttrykket.
2. Kontroller, at masken er tæt.
3. Tilpas om nødvendigt maskens bånd.
4. Vent, til terapiapparatet automatisk afslutter masketesten (ca. 30 sekunder).

**eller**

Tryk på softstarttasten  for at afbryde masketesten.

*Resultat* Masketesten er gennemført.

## 4.5 Transport af terapiapparatet

*Forudsætning* Transporttasken er ren.

1. Pak terapiapparatet i transporttasken.
2. Pak komponenter og tilbehør i transporttasken.
3. Pak brugsanvisningen i transporttasken.

*Resultat* Terapiapparatet er parat til at blive transporteret.

## 4.6 Brug af optionalt SD-kort

### BEMÆRK

#### Datatab ved forkert SD-kort!

Ved SD-kort, som ikke er købt hos producenten, kan funktionen være nedsat, eller der kan opstå datatab.

- ⇒ Brug altid kun SD-kort fra mærkevareproducenter. Anbefaling: køb det optionale SD-kort hos producenten.
- ⇒ Brug ikke det optionale SD-kort til fremmede filer.



Det er ikke ubetinget nødvendigt med et SD-kort for brugen af terapiapparatet. Terapidata og indstillinger gemmes desuden internt i terapiapparatet.

### 4.6.1 Udtagning af optionalt SD-kort

*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.

1. Åbn SD-kort-rack'ets låg.

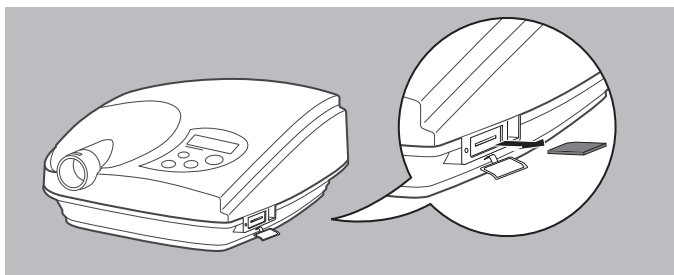
### BEMÆRK

#### Datatab ved forkert håndtering!

Hvis du tager SD-kortet ud, mens den røde LED lyser, kan data gå tabt.

- ⇒ Tryk kun på SD-kortet, når den røde LED ikke lyser.
2. Tryk kort på SD-kortet.  
SD-kortet kommer et stykke ud.





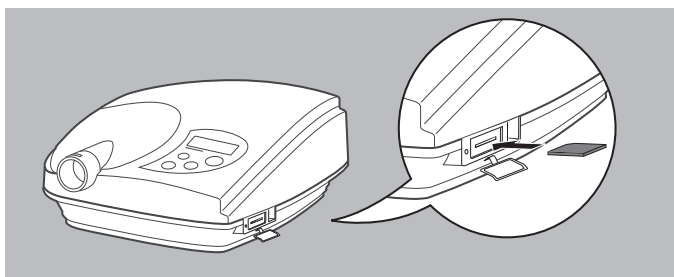
3. Tag SD-kortet ud.
4. Luk SD-kort-rack'ets låg.

*Resultat* SD-kortet er ikke længere i terapiapparatet.

#### 4.6.2 Isætning af optionalt SD-kort

*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.

1. Åbn SD-kort-rack'ets låg.



2. Skub SK-kortet ind i SD-kort-rack'et, til det går i indgreb. Bemærk herved: Det hjørne af SD-kortet, som mangler, skal pege fremad mod højre under indskubningen.
3. Luk SD-kort-låget.

*Resultat* SD-kortet er parat til drift i terapiapparatet. På displayet vises symbolet  $\square$ .

### 4.6.3 Lagring af terapidata på optionalt SD-kort

#### BEMÆRK

#### Datatab ved strømsvigt!

Hvis terapiapparatet skilles fra netforsyningen under gemningen, kan terapidata gå tabt.

⇒ Lad terapiapparatet være forbundet med netforsyningen under gemningen.

#### Automatisk gemning

Terapiapparatet gemmer terapidataene automatisk ved følgende hændelser:

- Hver gang, når der slukkes for terapiapparatet. Betingelsen er, at terapien har varet længere end 6 minutter.
- Hver gang, når du indsætter et SD-kort i standby på ny.
- Efter en afbrydelse af gemningen, når du tilslutter terapiapparatet til strømnettet.

Under en gemning blinker SD-kortsymbolet på displayet, og den resterende tid vises. Derefter skifter apparatet til standby-visning



#### Manuel gemning af terapidata



Hvis du gemmer terapidata manuelt, gemmes en gang for alle et højere dataomfang. Det er kun nødvendigt at gemme terapidataene manuelt, hvis din læge eller fagforhandler kræver det. Gem kun terapidataene, kort inden du tager SD-kortet ud til kontrol af terapidata. Ved næste automatiske gemning bliver den manuelt udførte gemning overskrevet.

#### Forudsætning

Terapiapparatet er i standby.

1. Hold infotast (i) nede længere end 3 sekunder.
  - Den røde LED lyser.

- SD-kortsymbolet blinker på displayet, og den resterende tid vises. Derefter skifter apparatet til standby-visning



*Resultat* Terapidataene er gemt på SD-kortet. De data, som er gemt, afhænger af, hvilke indstillinger din læge har lavet.

#### 4.6.4 Konfiguration af terapiapparat med optionalt SD-kort

*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.




Du kan ikke kun konfigurere dit terapiapparat, men også et reserveapparat med dit SD-kort.

Hvis det drejer sig om et reserveapparat, vises **CR-d** på displayet.

1. Indsæt SD-kortet.

- Terapiapparatet overtager indstillingerne fra SD-kortet. Så længe processen er i gang, blinker pilen på displayet, og LED'en lyser.



- SD-kortet gemmer terapidataene fra terapiapparatet.
- Hvis konfigurationen var vellykket, vises **CONF**  på displayet.



2. Tryk på en vilkårlig tast for at vende tilbage til standardvisningen.

*Resultat* Terapiapparatet har overtaget indstillingerne fra SD-kortet.

## 4.6.5 Forsendelse af optionalt SD-kort

1. Tag SD-kortet ud (se "4.6.1 Udtagning af optionalt SD-kort" på side 32).
2. Markér SD-kortet med navn og fødselsdag for at undgå forbytninger hos lægen eller fagforhandleren.



De SD-kort, som købes hos producenten, har et felt, du kan skrive på.

3. Stik SD-kortet i den kuvert, som er inkluderet i leveringen.
4. Send SD-kortet til lægen eller fagforhandleren.

# 5 Indstillinger

## 5.1 Patientmenu







### 5.1.1 Indstillelige parametre

I patientmenuen kan du indstille følgende parametre, hvis din læge har frigivet dem til dig:

Parameter	Beskrivelse	Visning på displayet	Værdiområde
Udåndingshjælp (softPAP)	Terapiapparatet sænker terapitrykket midlertidigt inden overgangen til udånding.	SoFt	☐ (softPAP OFF) I (softPAP let) Z (softPAP normal)
Masketest	Efter indkoblingen afgiver terapiapparatet i 30 sekunder et højere tryk. Så kan du lettere fastslå lækager på masken (se "4.4.3 Masketesten gennemføres" på side 31).	ε:	☐ (masketest deaktiveret) 8 (tryk 8 hPa) i0 (tryk 10 hPa) i2 (tryk 12 hPa) i4 (tryk 14 hPa)
Til-/frakoblingsautomatik	Terapiapparatet lader sig tænde med et åndedrag (> 0,5 hPa) ind i masken og slukker automatisk efter 5 sekunder uden åndedrag. Undtagelse: Ved mund-næse-masker med integreret udåndingssystem registrerer terapiapparatet ikke trykforandringen og reagerer derfor ikke.	<b>M</b> <b>A</b>	<b>M</b> (manuel/deaktiveret) <b>A</b> (automatisk/aktiveret)

## 5.1.2 Navigation i patientmenuen



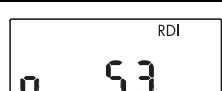
*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.




1. Hold softstarttasten  nede, indtil patientmenuen åbnes.  
Den aktuelle indstilling for til-/frakoblingsautomatikken (**Soft**) blinker på displayet.
2. Slip softstarttasten .  
Nu er du i patientmenuen.
3. Tryk på befugtertasten  for at bladre i patientmenuen.
4. Tryk på tænd-/slukknappen  for at forøge en værdi.
5. Tryk på softstarttasten  for at sænke en værdi.
6. Tryk kort på infotasten  for at forlade patientmenuen.  
**eller**  
undlad at trykke på nogen tast i 15 sekunder.  
Terapiapparatet skifter tilbage til standby.

## 5.2 Info-menu

### 5.2.1 Parametre, som kan vises

I info-menuen kan du få vist de yderligere indstillinger, som din læge har frigivet for dig. Alt efter, om terapiapparatet er i standby eller tændt, vises forskellige parametre.

Visning	Betydning
	(Gennemsnitlig) terapitid
	Gennemsnitligt RDI
	Gennemsnitligt obstruktivt RDI

Visning	Betydning
	Gennemsnitligt centralt RDI
	Procentuel del af terapien med utilldeligt høj lækage
	90% Tryk-procentangivelse

## 5.2.2 Navigation i info-menuen (standby)

*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.

- Tryk kort på info-tasten (i).
- Tryk kort på befugtertasten (III) for at bladre i info-menuen. Så vises de parametre, lægen har frigivet.
- Tryk på softstarttasten (←) (-) eller tænd-/slukknappen (⏻) (+) for at opkalde dataene fra en anden dag eller en anden periode.

Visning	Betydning
23.02.	Visning af en bestemt dato fra de sidste 6 dage.
7 d	Gennemsnitlig værdi for de sidste 7 dage.
14 d	Gennemsnitlig værdi for de sidste 14 dage.
30 d	Gennemsnitlig værdi for de sidste 30 dage.
180 d	Gennemsnitlig værdi for de sidste 180 dage.
366 d	Gennemsnitlig værdi for de sidste 366 dage.

- Vent ca. 10 sekunder for at forlade info-menuen. Terapiapparatet skifter tilbage til standby eller til visning af terapi.



- Dataene bliver kun vist, hvis de også rent faktisk foreligger i terapiapparatet. Eksempel: Hvis der kun findes data for 34 dage i apparatet, viser apparatet efter **30 d** direkte **34 d** og derefter ikke flere data.
- En terapidag begynder og slutter altid kl. 12 om middagen. Data, som er optegnet fra midnat til kl. 12 placeres under den forudgående kalenderdag.

## 5.2.3 Visning af lækager (drift)

*Forudsætning* Terapiapparatet er tændt.

1. Tryk kort på info-tasten (i).

*Resultat* Lækageindikatoren vises:

Visning	Betydning
	Ingen/lille lækage: Masken sidder optimalt.
	Middel lækage: Masken sidder ikke optimalt, så terapikvaliteten kan være nedsat. Tilpas masken.
	Stor lækage: En effektiv terapi er ikke længere mulig. Tilpas masken.

## 5.3 Indstilling af softstart

### 5.3.1 Indstilling af softstarttiden

*Forudsætning* Der er tændt for terapiapparatet. Softstart er aktiveret af lægen.



1. Hold softstarttasten (⊖) nede.  
Den aktuelle indstilling for softstarttiden blinker på displayet.
2. Tryk på tænd-/slukknappen (⊕) for at forøge værdien.
3. Tryk på softstarttasten (⊖) for at sænke værdien.
4. Vent i 3 sekunder for at gemme indstillingen.



*Resultat* Softstarttid er indstillet. Indstillingen bibeholdes også, når der slukkes for apparatet.


### 5.3.2 Tænd og sluk for softstart

*Forudsætning* Der er tændt for terapiapparatet. Softstart er aktiveret af lægen.

1. Tryk kort på softstarttasten  for at tænde for softstart. Den resterende tid blinker på skift med terapitrykket.
2. Tryk kort på softstarttasten  for at slukke for softstart.




## 5.4 Indstilling af optional åndeluftbefugter

Brugen af åndeluftbefugteren forudsætter en tilsvarende anordning af din læge.

Værdi	Visning på displayet	Værdiområde
varmetrin		1 (laveste varmeeffekt) 2 3 4 5 6 (højeste varmeeffekt)

### 5.4.1 Indstilling af befugtertrinnet

*Forudsætning*

- Åndeluftbefugteren er tilsluttet (se "4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren" på side 26).
  - Der er tændt for terapiapparatet.
1. Tryk længe på befugteretasten .  
Befugtersymbolet og det indstillede befugtertrin blinker på displayet.
  2. Tryk på tænd-/slukknappen  for at forøge varmetrinnet.
  3. Tryk på softstarttasten  for at nedsætte varmetrinnet.





Hvilken indstilling der er mest egnet for dig, afhænger af rummets temperatur og af luftfugtigheden. Varmetrin 3 er en standardindstilling. Hvis dine luftveje er tørre om morgenen, er varmeeffekten indstillet for lavt. Hvis der om morgenen har dannet sig kondensvand i åndeslangen, er varmeeffekten indstillet for højt.

4. Vent i 3 sekunder for at gemme indstillingen.  
Terapiapparatet skifter tilbage til standardvisningen.

*Resultat* Befugtertrinnet er indstillet.

## 5.4.2 Ind- og udkobling af åndeluftbefugteren

*Forudsætning*

- Åndeluftbefugteren er tilsluttet (se "4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren" på side 26).
  - Der er tændt for terapiapparatet.
1. Tryk kort på befugter tasten  for at tænde for åndeluftbefugteren.  
Det indstillede befugtertrin og befugtersymbolet vises på displayet.
  2. Tryk kort på befugter tasten  for at slukke for åndeluftbefugteren.  
Befugtersymbolet går ud. Der er stadigvæk tændt for terapiapparatet.



Hvis vandstanden i åndeluftbefugteren er for lav, slukker terapiapparatet automatisk for åndeluftbefugteren.

## 6 Hygiejnisk behandling

### 6.1 Generelle henvisninger

- Vær opmærksom på angivelserne om den hygiejniske behandling af tilbehøret i de tilsvarende brugsanvisninger.
- **Dette produkt kan indeholde engangsartikler.**  
Engangsartikler er kun beregnet til at blive brugt én gang. Derfor må de kun bruges én gang og **ikke** oparbejdes igen. En oparbejdning af engangsartiklerne kan udgøre en fare for produktets funktion og sikkerhed og føre til uforudsete reaktioner pga. aldring, sprødhed, slitage, termisk belastning, kemiske påvirkningsprocesser osv.
- Brug egnede handsker under desinfektionen (fx husholdnings- eller engangshandsker).
- Overhold brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsmiddel.
- Anbefaling: terralin<sup>®</sup> protect til aftøringsdesinfektion og gigasept FF<sup>®</sup> til dyppedesinfektion.

## 6.2 Intervaller

Tidsfrist	Aktion
Dagligt	Rengør åndedrætsmasken (se brugsanvisningen til åndedrætsmasken).
	Rengør åndeluftbefugteren (se "6.4 Hygiejnisk forberedelse af åndeluftbefugter" på side 47).
Ugentligt	Rengør grovstøvfiltret (se "6.3.1 Rengøring af grovstøvfiltret" på side 45).
	Kontroller eventuelt finfilter. Udskift om nødvendigt (se "6.3.2 Udskiftning af eventuelt finfilter" på side 46).
	Kontroller åndeslangen. Rengør om nødvendigt (se "6.5 Hygiejnisk behandling af åndeslangen" på side 50).
	Rengør terapiapparatets hus (se "6.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet" på side 45).
	Vask maskens hovedbånd (se brugsanvisningen til åndedrætsmasken).
Månedligt	Udskift eventuelt finfilter (se "6.3.2 Udskiftning af eventuelt finfilter" på side 46).
	Rengør åndeslangen (se "6.5 Hygiejnisk behandling af åndeslangen" på side 50).
Hver 6. måned	Udskift grovstøvfiltret (se "9 Transport, opbevaring og bortskaffelse" på side 55).
Hver 12. måned	Udskift åndedrætsmasken.
	Udskift åndeslangen.
Kun om nødvendigt	Afkalk åndeluftbefugteren (se "6.4 Hygiejnisk forberedelse af åndeluftbefugter" på side 47). Udskift indåndingsluftfugterens husdele ved ringe tilstand (f.eks. ved ridsdannelse).
	Desinficer terapiapparatet (se "6.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet" på side 45).
	Desinficer åndeluftbefugteren (se "6.4 Hygiejnisk forberedelse af åndeluftbefugter" på side 47).
Ved skiftende patienter	Udskift eventuelt SD-kort. Hvis terapiapparatet eller åndeluftbefugteren er benyttet uden et bakteriefilter: Lad en professionel hygiejnisk behandling gennemføre. Indsend terapiapparatet til fagforhandleren.

## 6.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet

### FORSIGTIG

#### Fare for kvæstelser pga. elektrisk stød!

Indtrængte væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige terapiapparatet.

- ⇒ Skil terapiapparatet fra strømnettet inden den hygiejniske behandling.
- ⇒ Undlad at dyppe terapiapparat og komponenter i væsker.
- ⇒ Undlad at hælde væske over terapiapparat og komponenter.
- ⇒ Hold trykmålestudsens væk fra væsker.

1. Tag åndeluftbefugteren af (se "4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren" på side 26).
2. Behandl terapiapparat og komponenter hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

Del	Rengøring	Desinfektion	Sterilisation
Hus	Aftørres med en fugtig klud.	Aftørnings-desinfektion	Ikke tilladt
Netdel	Aftørres med en fugtig klud.	Aftørnings-desinfektion	Ikke tilladt
Nettilslutnings-ledning	Aftørres med en fugtig klud.	Aftørnings-desinfektion	Ikke tilladt

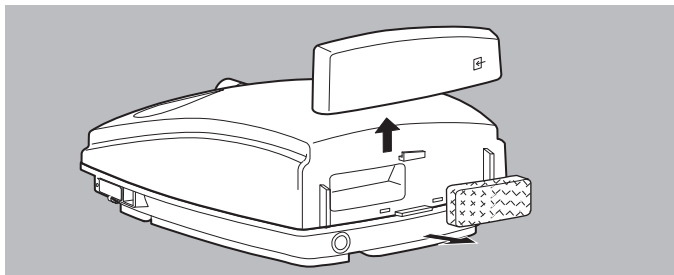
3. Gennemfør en funktionskontrol.

*Resultat* Terapiapparat og komponenter er behandlet hygiejnisk.

### 6.3.1 Rengøring af grovstøvfiltret

*Forudsætning* Terapiapparatet er skilt fra strømnettet.

1. Tag filterrummets låg af.



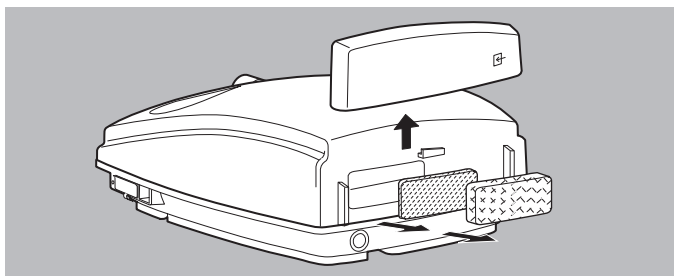
2. Tag grovstøvfiltret ud.
3. Rengør grovstøvfiltret under rindende vand.
4. Lad grovstøvfiltret tørre.
5. Indsæt grovstøvfiltret i holderen.
6. Luk filtterummets låg.

*Resultat* Grovstøvfiltret er rengjort.

### 6.3.2 Udskiftning af optionalt finfilter

*Forudsætning* Terapiapparatet er skilt fra strømnettet.

1. Tag filtterummets låg af.
2. Tag grovstøvfiltret ud.



3. Tag finfiltret ud.
4. Indsæt et nyt finfilter i holderen.
5. Indsæt grovstøvfiltret i holderen.
6. Luk filtterummets låg.

*Resultat* Finfiltret er udskiftet.

## 6.4 Hygiejnisk forberedelse af åndeluftbefugter

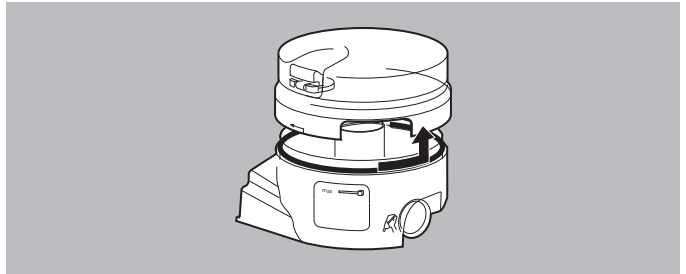
### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Fare for kvæstelser pga. den meget varme varmestav!**

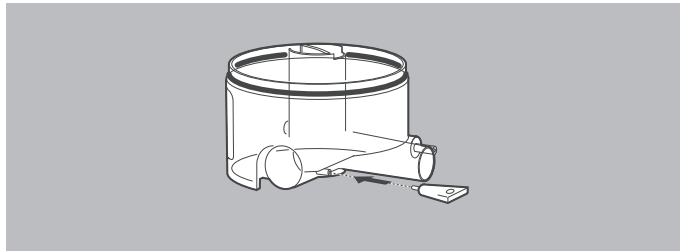
Efter driften er åndeluftbefugterens varmestav meget varm. Det kan medføre forbrændinger, hvis den berøres.

- ⇒ Lad varmestaven afkøle fuldstændigt.
- ⇒ Undgå at berøre varmestaven.

*Forudsætning* Åndeluftbefugteren er taget af terapiapparatet.



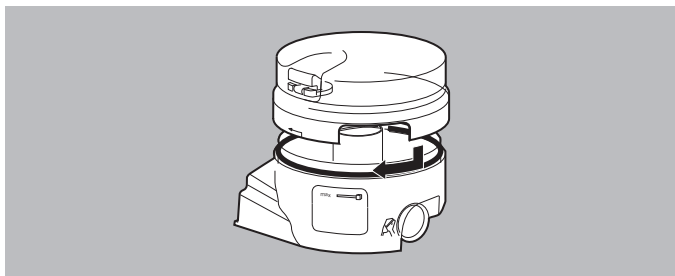
1. For at åbne åndeluftbefugteren skal den drejes mod uret.
2. Tag husets overdel af.



3. Behandl husets dele hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

Del	Rengøring	Desinfektion	Sterilisation
Hus	Med varmt vand og opvaskemiddel*. Om nødvendigt: Afkalk (se nedenfor).	Vaskedesinfektion	Ikke tilladt
Varmestav	Om nødvendigt: Afkalk (se nedenfor).	Vaskedesinfektion	Ikke tilladt

- \* Anbefaling: Rengør husets dele ugentligt i den øverste kurv i opvaskemaskinen (maksimalt 65° C).
- 4. Skyl husets dele af med rent vand.
- 5. Ryst husets dele grundigt.
- 6. Tør delene med en blød klud. Bemærk herved: Varmestavens kontakt skal være tør.



- 7. Skru husets dele sammen.

*Resultat* Åndeluftbefugteren er behandlet hygiejnisk.

### **6.4.1 Afkalkning af åndeluftbefugteren**

- 1. 150 ml ren husholdningseddike (5% opløsning uden tilsætninger) fyldes i husets underdel.
- 2. Lad eddikenen indvirke i 1 time.
- 3. Skyl husets underdel og varmemestaven af med rent vand.
- 4. Aftør husets underdel og varmemestaven.

*Resultat* Husets underdel og varmemestaven er afkalket.

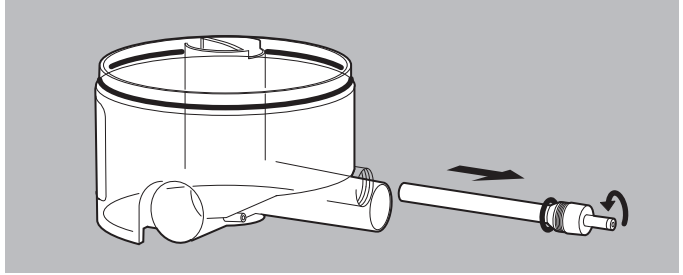
### **6.4.2 Udskiftning af pakninger**

#### **Udskiftning af varmemestavens pakning**

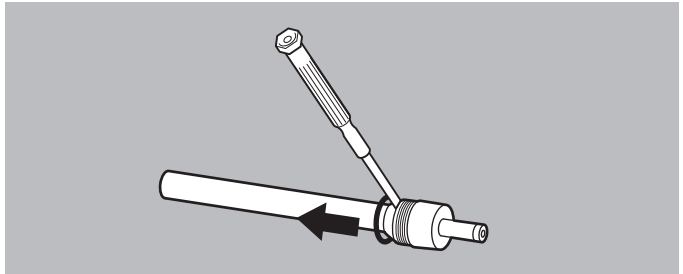
*Forudsætning* Åndeluftbefugteren er taget af terapiapparatet og tømt.

- 1. Åbn åndeluftbefugteren.

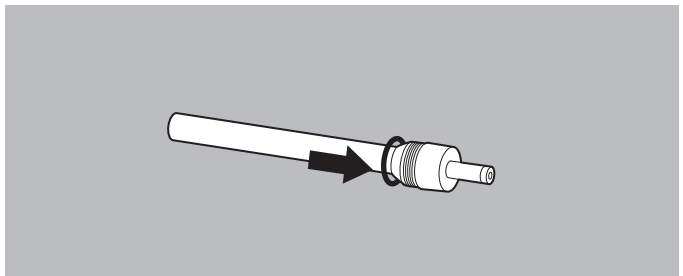




2. Skru varrestaven ud af husets underdel.



3. Tag forsigtigt pakringen af med en skruetrækker uden at beskadige noten.



4. Tryk en ny pakring ind i varrestavens not.

5. Skru varrestaven ind i husets underdel.

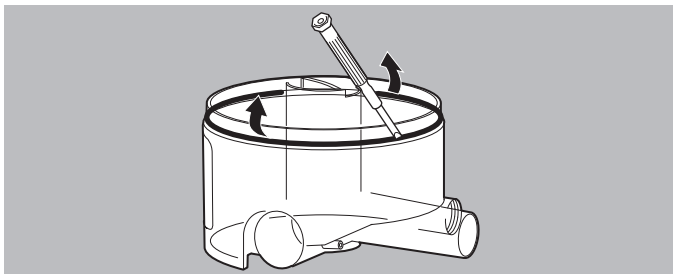
6. Luk åndeluftbefugteren.

*Resultat* Varmestavens pakning er udskiftet.

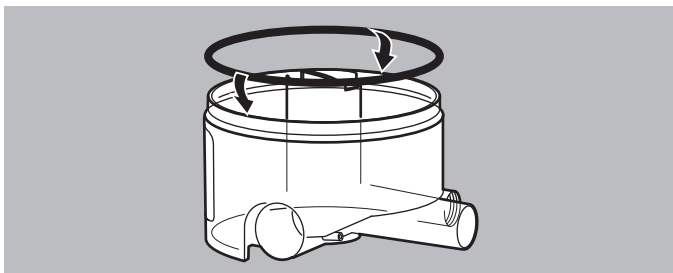
## Udskiftning af pakningen fra husets underdel

*Forudsætning* Åndeluftbefugteren er taget af terapiapparatet og tømt.

1. Åbn åndeluftbefugteren.



2. Tag forsigtigt pakningen af med en skruetrækker uden at beskadige noten.



3. Tryk en ny pakring ind i noten fra husets underdel.
4. Luk åndeluftbefugteren.

*Resultat* Pakningen fra husets underdel er udskiftet.

## 6.5 Hygiejnisk behandling af åndeslangen

### **BEMÆRK**

#### **Materiel skade ved indtrængning af væsker!**

Indtrængte væsker kan beskadige terapiapparatet.

⇒ Brug altid kun åndeslangen i fuldstændigt tør tilstand.

1. Tag åndeslangen og adapteren af terapiapparatet.
2. Tag adapteren af åndeslangen.

3. Behandl åndeslange og adapter hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

Del	Rengøring	Desinfektion	Sterilisation
Åndeslange	Med varmt vand og opvaskemiddel	Vaskedesinfektion	Ikke tilladt Undtagelse: tilladt ved WM 24667 dampsterilisation <sup>1</sup>
Adapter	Med varmt vand og opvaskemiddel	Vaskedesinfektion	Ikke tilladt

1. Dampsterilisation ved 134°C med apparater i henhold til EN 285, holdetid 5 minutter

4. Skyl åndeslange og adapter af med rent vand.
5. Ryst åndeslangen grundigt.
6. Hæng åndeslangen op og lad den dryppe af.
7. Tør åndeslangen.

*Resultat* Åndeslangen er hygiejnisk behandlet.

### Åndeslangen tørres

*Forudsætning* Terapiapparatet er i standby.

1. Om nødvendigt: Tag åndeluftbefugteren af (se "4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren" på side 26).
2. Tilslut åndeslangen (se "4.2.2 Tilslutning af åndeslangen" på side 24).
3. Tryk samtidig på tænd-/slukknappen ☺ og softstarttasten ☹. Terapiapparatet begynder at transportere luft gennem åndeslangen. Den resterende tid vises på displayet.
4. Vent, til tørreprocessen er afsluttet. Terapiapparatet slukkes automatisk.  
**eller**  
For at afslutte tørreprocessen: Tryk på tænd/slukknappen ☺.
5. Hvis slangen ikke er fuldstændigt tør: Gentag tørringen.

*Resultat* Åndeslangen er tørret.



# 7 Funktionskontrol

## 7.1 Intervaller

Foretag en funktionskontrol hver 6. måned.

## 7.2 Kontrol af terapiapparatet

*Forudsætning* Terapiapparatet er tilsluttet og i standby.

1. Tænd for terapiapparatet.
2. Når masketesten er aktiv: Tryk på softstarttasten  for at afbryde masketesten.
3. Når softstarten er aktiv: Tryk på softstarttasten  for at afbryde softstarten.  
Apparatet arbejder.
4. Luk åbningen på åndedrætsmasken, fx med knæet.
5. Sammenlign trykket på displayet med det ordinerede tryk.
6. Sluk for terapiapparatet.
7. Ved trykafvigelse >1 hPa: Kontakt fagforhandleren.

*Resultat* Funktionskontrollen er gennemført.

## 7.3 Kontrol af åndeluftbefugteren

1. Kontroller huset for revner, beskadigelser og stærke tilsmudsninger.
2. Hvis der er revner, beskadigelser og stærke tilsmudsninger: Udskift kunststofdele eller pakninger.
3. Fyld åndeluftbefugteren med vand op til markeringen (se "4.3.1 Tilslutning af åndeluftbefugteren" på side 26).
4. Kontroller, at åndeluftbefugteren er tæt.
5. Hvis åndeluftbefugteren ikke er tæt: Udskift pakningerne (se "6.4.2 Udskiftning af pakninger" på side 48).

6. Hæld vandet ud.
7. Fyld åndeluftbefugteren med 50 ml vand.
8. Tilslut åndeluftbefugteren til terapiapparatet.
9. Tænd for terapiapparatet.
10. Tryk på befugtertasten (☰) for at tænde for åndeluftbefugteren.
11. Indstil varmeeffekt trin 6 på terapiapparatet (se "5.4 Indstilling af optional åndeluftbefugter" på side 41).
12. Kontroller, at åndeluftbefugteren opvarmer.
13. Hvis åndeluftbefugteren ikke opvarmes efter 15 minutter: Kontakt fagforhandleren eller indsend terapiapparatet og åndeluftbefugteren til producenten.

*Resultat* Funktionskontrollen for åndeluftbefugteren er gennemført.

## 8 Vedligeholdelse

Apparatet er beregnet til en minimumslevetid på 5 år.

Ved brug i overensstemmelse med formålet i henhold til brugsanvisningen er apparatet vedligeholdelsesfrit i denne periode.

Ved brug af apparatet ud over denne periode skal apparatet kontrolleres af en autoriseret fagforhandler.

## 9 Transport, opbevaring og bortskaffelse

### 9.1 Transport og opbevaring

#### 9.1.1 Generelle henvisninger

- Vær opmærksom på de tilladte omgivelsesbetingelser (se "11.1 Tekniske data" på side 59).

#### 9.1.2 Opbevaring af terapiapparatet

1. Skil terapiapparatet fra strømmettet.
2. Rengør terapiapparat og tilbehør (se "6 Hygiejnisk behandling" på side 43).
3. Opbevar terapiapparat og tilbehør tørt.

### 9.2 Bortskaffelse

#### 9.2.1 Terapiapparat og tilbehør



Terapiapparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en faglig korrekt bortskaffelse af terapiapparatet skal du henvende dig til et godkendt, certificeret recyclingfirma for elektronisk affald. Dets adresse kan du få af din miljøbemyndigede eller på kommunekontoret.

#### 9.2.2 Emballage

Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

# 10 Fejl og displaymeldinger

## 10.1 Driftsforstyrrelser

Hvis ikke du kan afhjælpe fejl ved hjælp af tabellen eller ved en uventet drift eller en hændelse, bedes du kontakte producenten eller din autoriserede fagforhandler.

Fejl	Fejlårsag	Udbedring af fejlen
Ingen driftsstøj, ingen visning på displayet.	Der mangler netspænding.	Kontroller, om nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontroller stikkontaktens funktion.
Terapiapparatet lader sig ikke indkoble med et åndedrag.	Til-/frakoblingsautomatikken er ikke aktiveret.	Aktiver til-/frakoblingsautomatikken (se "5.1.1 Indstillelige parametre" på side 37).
Indstillingen for udåndingshjælp kan ikke ændres.	Indstillingsspærren er aktiveret.	Tal med din læge om, hvorvidt indstillingen for din terapi kan ændres, eller om indstillingsmuligheden kan frigives.
Softstart lader sig ikke tilkoble.	Softstart-funktionen er spærret.	Tal med din læge om, hvorvidt softstart-funktionen kan frigives til din terapi.
Terapiapparatet slukker ikke ca. 5 sekunder efter, at masken er taget af.	Til-/frakoblingsautomatikken er ikke aktiveret.	Aktiver til-/frakoblingsautomatikken (se "5.1.1 Indstillelige parametre" på side 37).
Terapiapparatet kører, men når ikke den nedre trykgrænse.	Filtret er tilsmudset.	Rengør filtret. Udskift om nødvendigt (se "6.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet" på side 45).
	Masken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt.  Udskift en eventuelt defekt maske.
Melding <b>Err 10</b> , <b>Err 20</b> , <b>Err 30</b> ... <b>Err 80</b> på displayet.	Problemer i elektronikken.	Skil terapiapparatet fra strømforsyningen og forbind det igen. Hvis fejlen fortsat vises, skal terapiapparatet hurtigst muligt repareres af producenten eller en autoriseret fagforhandler.
Terapidagbogen vises ikke på computeren i forskellige kolonner.	Forkerte indstillinger i din computers operativsystem.	I operativsystemets regionsoptioner stilles listeskilletegnet på semikolon.



## 10.2 Displaymeldinger

Displaymeldinger er fejlmeldinger, som kan forekomme ved kommunikationen mellem terapiapparat og SD-kort. Disse meldinger nedsætter dog ikke terapiapparatets funktion. Konfigurationsfejl vises på displayet indtil næste vellykkede konfiguration. De andre displaymeldinger kan du fjerne fra displayet ved at trykke på en vilkårlig tast. Men så kan SD-kortets funktioner være nedsat.

Proceskode	Årsag	Udbedring
Melding <b>C0nF1</b> på displayet	Fejl i konfigurationsfilen på SD-kortet.	Lad lægen eller fagforhandleren skrive nye parametre på SD-kortet.
Melding <b>C0nF2</b> på displayet	SD-kortet er fuldt.	Slet data fra SD-kortet eller lad dem slette af lægen eller fagforhandleren.
Melding <b>C0nF3</b> på displayet	Konfigurationsfejl: SD-kortet er skrivebeskyttet.	Ophæv SD-kortets skrivebeskyttelse. Hertil omstilles kontakten på SD-kortet.
Melding <b>C0nF4</b> på displayet	Strømsvigt under gemning af data.	Tag SD-kortet ud af apparatet og indsæt det igen.
Melding <b>C0nF5</b> på displayet	Der er indsat et SD-kort med indstillinger til et andet apparat.	Lad lægen eller fagforhandleren overspille de rigtige apparattyper på SD-kortet.
Melding <b>c 1 0</b> på displayet	Kortet indeholder fremmede filer og bliver ikke accepteret.	Lad om nødvendigt lægen konfigurere SD-kortet på ny.
Melding <b>c 2 0</b> på displayet	SD-kortet er fuldt.	Slet data fra SD-kortet eller lad dem slette af lægen eller fagforhandleren.
Melding <b>c 3 0</b> på displayet	SD-kortet er skrivebeskyttet.	Ophæv SD-kortets skrivebeskyttelse. Hertil omstilles kontakten på SD-kortet.
Melding <b>c 4 0</b> på displayet	Fejl under gemning.	Gem dataene igen på SD-kortet. Rekvirer et nyt SD-kort hos lægen eller fagforhandleren, hvis kortet er defekt.

Melding <b>c 5 0</b> på displayet	SD-kortet er blevet trukket ud under gemningen.	Indsæt SD-kortet og tag det først ud igen, når den røde LED er gået ud.
Visning <b>CDnF M</b> (blinker) på displayet, apparatet lader sig ikke tænde	Master-SD-kort indsat.	Tag SD-kortet ud. Du kan bruge apparatet uden kort. Kontakt lægen eller fagforhandleren.
Visning <b>Card</b> blinker på displayet	Terapiapparatet er i udvekslingsmodus.	Indsæt SD-kortet fra det forudgående terapiapparat.

## 10.3 Åndeluftbefugteren

Fejl	Fejlårsag	Udbedring af fejlen
Åndeluftbefugteren opvarmes ikke.	Der er ikke tændt for åndeluftbefugteren.	Tænd for åndeluftbefugteren.
	Defekt i elektronikken.	Indsend åndeluftbefugteren sammen med terapiapparatet til reparation til producenten eller en autoriseret fagforhandler for at få den repareret.
Åndeluftbefugteren er utæt.	Varmestavens pakning er defekt.	Udskift pakningerne (se "6.4.2 Udskiftning af pakninger" på side 48).
	Pakningen i husets underdel er defekt.	Udskift pakningerne (se "6.4.2 Udskiftning af pakninger" på side 48).
	Revner i underdelen.	Udskift underdelen.

# 11 Bilag

## 11.1 Tekniske data

### 11.1.1 Terapiapparat

	Terapiapparat	Terapiapparat med åndeluftbefugter
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa	
Mål B x H x D i cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Vægt	ca. 1,7 kg	ca. 2,0 kg (uden vand)
<b>Temperaturområde</b>	+5 °C til +35 °C Ved brug af Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C til +30 °C Hvis apparatet bruges ved +40° C, kan den afgivne luft opvarme sig op til 42° C.	
Drift		
Transport og opbevaring	-25 °C til +70 °C	
Tilladt fugtighed for drift, transport og opbevaring	≤ 95 % rF (ingen dugdannelse)	
Lufttrykområde	700 hPa - 1100 hPa (det muliggør en brug ved op til 2500 m højde) automatisk højde tilpasning	
Tilslutningsdiameter åndeslange (maskeside)	19,5 mm (passer til 22 mm standardkegle)	
El-tilslutning	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz med netdel WM 24480 eller 12 V - 24 V DC +25/-15 % med DC-adapter WM 24469	
Strømforbrug under drift ved		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A

	<b>Terapiapparat</b>	<b>Terapiapparat med åndeluftbefugter</b>
Strømforbrug under beredskab ved 230 V 115 V 24 V 12 V	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A
<b>Klassifikation iht. EN 60601-1:2006</b>  Beskyttelse mod elektrisk stød  Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød  Beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand  Driftsmåde	Beskyttelsesklasse II  Type BF  IPX1  Konstant drift	
Gennemsnitligt lydtryksniveau henhold til EN ISO 17510-1	ca. 25,8 dB (A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 33,8 dB (A) )	ca. 26,2 dB (A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 34,2 dB (A) )
CPAP-driftstrykomsråde	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa til 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa til 20 hPa	
Tryknøjagtighed	±0,6 hPa (1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cm H <sub>2</sub> O)	
Max. CPAP-tryk i tilfælde af fejl	<40 hPa	

	<b>Terapiapparat</b>	<b>Terapiapparat med åndeluftbefugter</b>
Maks. flow iht. EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Opvarmning af åndeluften	2,5 °C (iht. HMMV)	afhængigt af befugtertrinnet
Det dynamiske tryks nøjagtighed (korttidsnøjagtighed) ved 10 åndedrag/min. iht. EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa



	<b>Terapiapparat</b>	<b>Terapiapparat med åndeluftbefugter</b>
Det statiske tryks nøjagtighed (langtidsnøjagtighed) iht. EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Finfiltrets udskillelsesgrad op til $1 \mu\text{m}$ op til $0,3 \mu\text{m}$	$\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$	
Finfilter-standtid	ca. 250 timer ved normal rumluft	
Optionalt SD-kort	Memorystørrelse 256 MB til 8 GB kan bruges, interface kompatibelt med SD physical layer specification version 2.0	

Ret til konstruktionsændringer forbeholdes. Alle værdier fastslået ved ATPD-betingelser (omgivelsestemperatur og -tryk, tørt).

### 11.1.2 Åndeluftbefugter

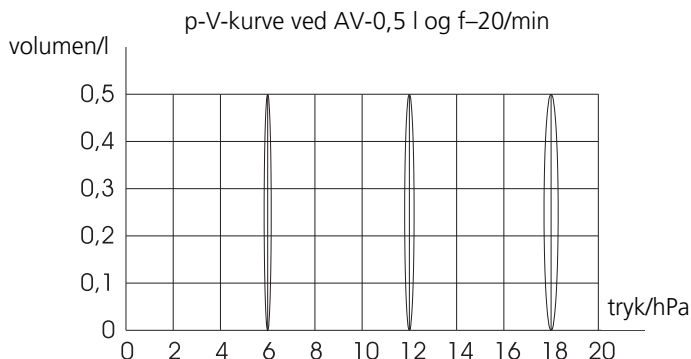
	<b>SOMNOaqua</b>
Produktklasse iht. 93/42/EØF	II a
Mål B x H x D i mm	140 x 100 x 121
Vægt (uden vand)	300 g
Temperaturområde	
Drift	+5 °C til +35 °C Ved brug af Plastiflex Hybernite Superday:
Opbevaring	+5 °C til +30 °C -40 °C til +70 °C
Till. fugtighed for drift og opbevaring	$\leq 95 \%$ relativ fugtighed
Omgivelsestrykzone	600 hPa til 1100 hPa
El-tilslutning	24 V DC
Elektrisk effekt	20 VA
Klassifikation iht. EN 60601-1 Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF
Max. tilladt påfyldningsmængde	300 ml

	<b>SOMNOaqua</b>	
Max. tilladt driftstryk	20 hPa	
Max. tilladt flow (frit strømmende)	190 l/min	
Maks. masketemperatur	37° C	
Gaslækage ved 20 hPa	ikke målelig	
Befugtersystemafgivelse ved befugtertrin 6: Flow = 20 l/min. Flow = 30 l/min. Flow = 40 l/min. ved 23° C og 65% relativ fugtighed	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Tryktab via åndeluftbefugteren  Flow = 30 l/min. Flow = 60 l/min. Flow = 90 l/min.	Indånding	Udånding
	0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
Dette tryktab har ingen indflydelse på terapetrykket.		

Ret til konstruktionsændringer forbeholdes. Alle værdier fastslået ved ATPD-betingelser (omgivelsestemperatur og -tryk, tørt).

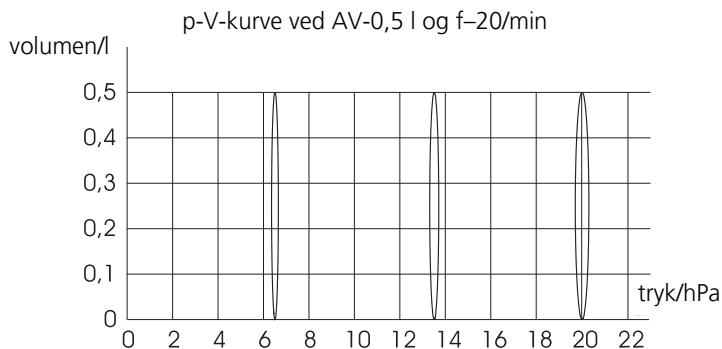
### 11.1.3 Tryk-volumen-kurve

#### SOMNObalance / SOMNOsoft 2

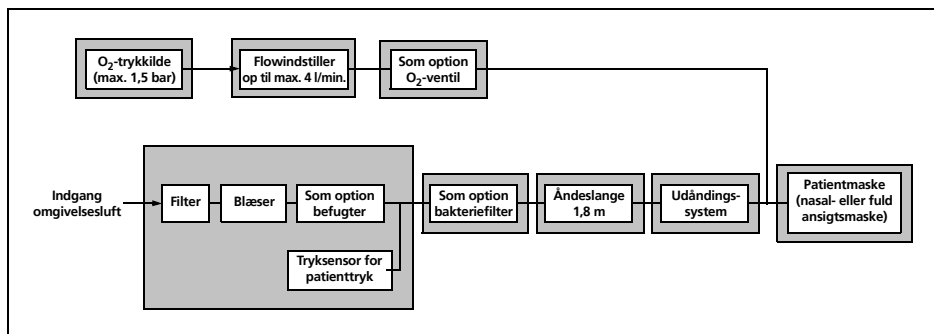




## SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



### 11.1.4 Pneumatiskema



## 11.2 Elektromagnetiske strålinger

### Direktiver og producentens deklARATION - elektromagnetiske strålinger

Apparatet kan bruges stationært og mobilt, både hjemme og i kliniske omgivelser.

I hjemmet kan apparatet forårsage radiokommunikationsfejl, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.

Strålingsmålinger	Overensstemmelse
HF-strålinger efter CISPR 11	Gruppe 1
HF-strålinger efter CISPR 11	Klasse B
Strålinger af oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A
Strålinger af spændingssvingninger/flimmer efter IEC 61000-3-3	stemmer overens

## 11.3 Elektromagnetisk immunitet

<b>Direktiver og producentens deklaration - elektromagnetisk immunitet</b>			
Apparatet kan bruges stationært og mobilt, både hjemme og i kliniske omgivelser.			
I hjemmet kan apparatet forårsage radiokommunikationsfejl, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.			
<b>Immunitets-test</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser - direktiv</b>
Afladning af statisk elektricitet (ESD) efter IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning  ± 15 kV luftafladning	± 8 kV kontaktafladning  ± 15 kV luftafladning	Gulve bør bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed udgøre minimum 30 %.
Hurige transiente elektriske forstyrrende størrelser/bursts efter IEC 61000-4-4	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger  Forbindelsesvarighed ≥ 60 s  Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger  Forbindelsesvarighed ≥ 60 s  Burst-frekvens: 100 kHz	Kvaliteten på forsyningsspændingen bør svare til kvaliteten på typiske forretnings- eller hospitalsomgivelser.
Overspændinger/surges efter IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV  Antal overspændinger: 5 overspændinger/fasevinkler  Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270°  Gentagelsesinterval: 60 s	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV  Antal overspændinger: 5 overspændinger/fasevinkler  Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270°  Gentagelsesinterval: 60 s	Kvaliteten på forsyningsspændingen bør svare til kvaliteten på typiske forretnings- eller hospitalsomgivelser

<b>Direktiver og producentens deklARATION - elektromagnetisk immunitet</b>			
Apparatet kan bruges stationært og mobilt, både hjemme og i kliniske omgivelser.			
I hjemmet kan apparatet forårsage radiokommunikationsfejl, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.			
<b>Immunitets-test</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser - direktiv</b>
Spændingsdyk/kortvarige afbrydelser og svingninger af forsyningspænding en efter IEC 61000-4-11	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/ varighed: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/ varighed: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten på forsyningspændingen bør svare til kvaliteten på typiske forretnings- eller hospitalsomgivelser. Hvis apparatets bruger kræver en fortsat funktion selv ved forekommende afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det at føde apparatets fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) efter IEC 61000-4-8	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	Magnetfelter ved netfrekvensen bør svare til de typiske værdier, som findes i forretnings- og hospitalsomgivelserne.

## 11.4 Elektromagnetisk immunitet for ME-enheder og ME-systemer

<b>Direktiver og producentens deklARATION - elektromagnetisk immunitet</b>			
Apparatet kan bruges stationært og mobilt, både hjemme og i kliniske omgivelser.			
I hjemmet kan apparatet forårsage radiokommunikationsfejl, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.			
<b>Immunitets-test</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetiske omgivelser - direktiv</b>
			Bærbare og mobile radioenheder bør ikke bruges i en mindre afstand til apparatet inklusive ledningerne end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, som passer til sendefrekvensen.  Anbefalet sikkerhedsafstand:
Styret forstyrrende HF-størrelse efter IEC 61000-4-6	10 V <sub>Effektivværdi</sub> 150 kHz til 80 MHz inden for ISM-båndene	10 V	1,7 m
Strålede forstyrrende HF-størrelser efter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 2 Hz	10 V/m	1,7 m for 80 MHz til 800 MHz 3,25 m for 800 MHz til 2,7 GHz
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) efter IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen bør svare til de typiske værdier, som findes i forretnings- og hospitalsomgivelserne.

## 11.5 Leveringsomfang

Dele	Bestillingsnummer
SOMNO <i>balance</i> komplet	Grundapparat varierer alt efter apparattype
SOMNO <i>soft</i> 2 komplet	
Åndeslange	WM 24445
Netdel	WM 24480
Nettilslutningsledning	WM 24133
Brugsanvisning	WM 67711
Kortfattet brugsanvisning EN	WM 67821
Transporttaske	WM 24449
Sæt, grovstøvfiltre (2 stk.) (optionalt inkluderet, alt efter apparattype)	WM 15321
Sæt, reservefilter (optionalt inkluderet, alt efter apparattype)	WM 15499
SD-kort (optionalt inkluderet, alt efter apparattype)	WM 27974
SOMNO <i>acqua</i> (optionalt inkluderet, alt efter apparattype)	WM 24403

### 11.5.1 Ekstraudstyr og reservedele

En aktuel liste over tilbehørs- og reservedele findes på producentens internetside eller via din autoriserede fagforhandler.

## 11.6 Garanti

Löwenstein Medical giver kunden af et nyt originalt Löwenstein Medical-produkt og en af Löwenstein Medical indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdagen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske tilsender vi dig også garantibetingelserne.

Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, genopladelige batterier, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

## 11.7 Overensstemmelsesattest

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens internetside.



CE 0197

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 67711e

