



SOMNO*balance* (e)

autoCPAP-apparaat met uitademvergemakkelijking
vanaf SN 65000

SOMNO*soft* 2 (e)

CPAP-apparaat met uitademvergemakkelijking
vanaf SN 65000

Inhoud

1	Introductie	4
1.1	Toepassingsdoel	4
1.2	Functiebeschrijving	6
1.3	Contra-indicaties	8
1.4	Bijwerkingen	9
2	Veiligheid	10
2.1	Waarschuwingen in dit document	10
2.2	Werking van het therapieapparaat	11
2.3	Transport	13
2.4	Accessoires	13
2.5	Reparatie	14
2.6	Omgang met zuurstof	14
3	Beschrijving van het apparaat	15
3.1	Overzicht therapieapparaat	15
3.2	Bedieningsveld	16
3.3	Symbolen in het display.	17
3.4	Componenten	18
3.5	Accessoires	19
3.6	Markeringen	20
4	Bediening	23
4.1	Apparaat opstellen	23
4.2	Componenten aansluiten	23
4.3	Accessoires aansluiten	26
4.4	Therapieapparaat bedienen	30
4.5	Therapieapparaat transporteren	32
4.6	Omgang met de optionele SD-kaart	32
5	Instellingen	37
5.1	Patiëntenmenu	37
5.2	Infomenu	38
5.3	Softstart instellen	41

5.4	Optionele ademluchtbevochtiger instellen	42
6	Hygiënische voorbereiding	44
6.1	Algemene aanwijzingen	44
6.2	Termijnen	45
6.3	Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden	46
6.4	Optionele ademluchtbevochtiger hygiënisch voorbereiden	48
6.5	Ademslang hygiënisch voorbereiden	52
7	Functiecontrole	54
7.1	Termijnen	54
7.2	Therapieapparaat controleren	54
7.3	Ademluchtbevochtiger controleren	54
8	Onderhoud	56
9	Transport, opslag en afvalverwijdering	57
9.1	Transport en opslag	57
9.2	Verwijderen van afvalstoffen	57
10	Storingen en displaymeldingen	58
10.1	Storingen	58
10.2	Displaymeldingen	59
10.3	Ademluchtbevochtiger	60
11	Aanhang	61
11.1	Technische gegevens	61
11.2	Elektromagnetische emissie	67
11.3	Elektromagnetische storingsbestendigheid	68
11.4	Elektromagnetische ongevoeligheid voor ME-apparaten en ME-systemen	70
11.5	Omvang van de levering	71
11.6	Garantie	72
11.7	Verklaring van overeenkomst	72

1 Introductie

1.1 Toepassingsdoel

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) is een autoCPAP-apparaat voor de behandeling van ademhalingsstoringen die betrekking hebben tot de slaap. De APAP-modus kan voor personen vanaf een leeftijd van 12 jaar worden toegepast. De CPAP-modus kan voor personen vanaf een leeftijd van 3 jaar worden toegepast.

Het apparaat genereert een positieve ademwegdruk (Positive Airway Pressure = PAP), die de ademwegen van de patiënt tijdens de slaap open houdt. De overdruk wordt via een nasaal-, neuskussen- of fullface masker toegediend.

De SOMNO*balance* (e) herkent respiratorische gebeurtenissen en varieert de ademwegdruk overeenkomstig. Hierdoor wordt een efficiënte therapiecontrole mogelijk.

SOMNO*balance* (e) is een autoCPAP-slaaptherapieapparaat met de modi CPAP en autoCPAP. Optioneel kan een uitademvergemakkelijkende (softPAP) worden ingesteld. De softPAP verhoogt het comfort van de patiënt door een kortdurende drukdaling bij het wisselen van de inspiratie naar de expiratie.

Het apparaat kan met of zonder de adempluchtbevochtiger SOMNO*aqua* worden toegepast. Het apparaat geeft therapiegegevens op het display aan.

Aanwijzing:

- SOMNO*balance* (e) verhindert de afsluiting van de ademhalingswegen alleen veilig wanneer de aan de patiënt gerelateerde, door de arts voorgeschreven onderste en bovenste drukgrens, bijv. in een slaaplaboratorium, werd vastgesteld en overeenkomstig werd ingesteld.
- SOMNO*balance* (e) is niet geschikt om het leven in stand te houden.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) is een CPAP-apparaat voor de behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoringen bij personen vanaf een leeftijd van 3 jaar. Het apparaat genereert een positieve ademwegdruk (Positive Airway Pressure = PAP), die de ademwegen van de patiënt tijdens de slaap open houdt. De overdruk wordt via een nasaal-, neuskussen- of fullface masker toegediend.

SOMNOsoft 2 (e) herkent respiratorische gebeurtenissen. Hierdoor wordt een efficiënte therapiecontrole mogelijk.

SOMNOsoft 2 (e) is een CPAP-slaaptherapieapparaat. Optioneel kan een uitademvergemakkelijking (softPAP) worden ingesteld. De softPAP verhoogt het comfort van de patiënt door een kortdurende drukdaling bij het wisselen van de inspiratie naar de expiratie.

Het apparaat kan met of zonder de ademluchtbevochtiger SOMNOaqua worden toegepast. Het apparaat geeft therapiegegevens op het display aan.

Aanwijzing:

- SOMNOsoft 2 (e) verhindert de afsluiting van de ademhalingswegen alleen veilig wanneer de aan de patiënt gerelateerde, door de arts voorgeschreven CPAP-druk, bijv. in een slaaplaboratorium, werd vastgesteld en overeenkomstig werd ingesteld.
- SOMNOsoft 2 (e) is niet geschikt om het leven in stand te houden.

1.1.3 SOMNOaqua

De ademluchtbevochtiger SOMNOaqua is een optioneel verkrijgbaar accessoire voor de therapieapparaten SOMNObalance (e) en SOMNOsoft 2 (e).

De ademluchtbevochtiger SOMNOaqua wordt toegepast om de door het therapieapparaat geproduceerde luchtstroom te verwarmen en met vochtigheid te verrijken. Daardoor wordt voorkomen dat de bovenste luchtwegen van de patiënt tijdens de therapie uitdrogen.

De toepassing met andere apparaten is niet toegestaan. Gebruik het apparaat uitsluitend voor het hier genoemde doel.

1.2 Functiebeschrijving

1.2.1 Therapieapparaat

Een blaaswerk zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze door het slangensysteem en het masker naar de patiënt.

Tijdens de slaap worden de ademwegen van de patiënt door de geproduceerde luchtdruk gespalkt.

Het therapieapparaat analyseert de druk en het ademstroomsignaal en herkent respiratorische gebeurtenissen (bijv. apnoes, hypopnoes, stroombegrenzingsen en snurken).

In de modus APAP (alleen SOMNO*balance* (e)) wordt bij obstructieve respiratorische gebeurtenissen de therapiedruk automatisch verhoogd – echter maximaal tot aan de bovenste door de arts voorgeschreven drukgrens. Na beëindiging van de gebeurtenissen wordt de therapiedruk weer langzaam gereduceerd.

softPAP-modus

In de softPAP-modus wordt de ademstroomcurve continu geëvalueerd om de overgangen tussen inspiratie en expiratie vroegtijdig te herkennen. Voor de overgang naar de expiratie wordt de therapiedruk gereduceerd om het uitademen te vergemakkelijken. Voor het begin van de volgende inspiratie wordt de druk weer op de therapiewaarde verhoogd.

Als er tijdens de slaap apnoes of valide stroombeperkingen optreden, wordt voor de betreffende periode automatisch de softPAP-modus gedeactiveerd. Bij een te hoge ademfrequentie wordt de softPAP-modus eveneens tijdelijk gedeactiveerd. De therapiedruk blijft tijdens deze periode gereduceerd wanneer er geen apnoes, stroombeperkingen of artefacten optreden.

In-/uitschakelautomaat

Op het therapieapparaat kan een in-/uitschakelautomaat geactiveerd worden. Het therapieapparaat kan dan door een ademstoot in het masker worden ingeschakeld. Wanneer ongeveer 5 seconden lang geen druk aanwezig is (bijv. omdat het masker wordt afgezet), schakelt het therapieapparaat automatisch uit.

Softstart/startdruk

Om het inslapen te vergemakkelijken, kan door de arts een druk worden ingesteld die afwijkt van de optimale therapiedruk. Deze druk wordt slechts voor een bepaalde tijdsduur (maximaal 30 minuten) toegediend. De drukgrenzen stijgen of dalen gedurende deze tijd langzaam tot op de optimale therapiedruk.

- Softstart-functie: bij het inschakelen stelt het therapieapparaat de druk op de door de arts voorgeschreven softstartdruk in. De drukgrenzen stijgen dan langzaam tot op de therapiedruk. Deze functie is geschikt voor patiënten die een hoge druk in wakende toestand onaangenaam vinden.
- Startdrukfunctie: de druk blijft tijdens de starttijd op een ingestelde waarde. Na afloop van de starttijd wordt de druk gereduceerd op de onderste drukgrens. Deze functie is geschikt voor patiënten die een lage druk in wakende toestand onaangenaam vinden of na het inslapen snel een hoge druk nodig hebben.

Maskertest

Met het therapieapparaat kunt u controleren of het masker correct is aangepast. Lekkage op grond van een slecht aangepast masker treedt vaak pas bij een hogere druk op. Om het dicht zitten van het masker te controleren kan tijdens de eerste 30 seconden na het inschakelen van het therapieapparaat een hogere druk worden uitgegeven.

Therapiegegevens

In het therapieapparaat bevindt zich afhankelijk van de omvang van de levering eventueel een SD-kaart waarop uw therapiegegevens en de individuele configuratie van uw apparaat worden opgeslagen. U kunt de SD-kaart meenemen naar uw arts zonder het therapieapparaat te transporteren. Zo kan uw arts uw gegevens evalueren of aanpassingen aan uw therapieapparaat uitvoeren.

1.2.2 Ademluchtbevochtiger

Met de ademluchtbevochtiger kunt u voorkomen dat de bovenste luchtwegen tijdens de therapie uitdrogen.

De van het therapieapparaat komende lucht wordt over het oppervlak van een verwarmde watervoorraad geleid. Daarbij wordt de vochtigheid en de temperatuur van de luchtstroom verhoogd.

U kunt de verwarmingsstand op het therapieapparaat individueel instellen.

Door de transparante bevochtigingskamer kunt u te allen tijde het waterniveau controleren.

1.3 Contra-indicaties

Bij enkele ziektes mag het therapieapparaat niet of alleen met uiterste voorzichtigheid worden toegepast.

- Acute cardiale decompensatie
- Ernstige hartritmestoringen
- Ernstige hypotonie, vooral in verbinding met intravasculaire volumedepletie
- Ernstige epistaxis
- Een hoog risico voor een barotrauma
- Ernstige chronische / gedecompenseerde pulmonale aandoeningen
- Pneumothorax of pneumomediastinum

- Pneumoencefalus
- Schedeltrauma
- Status na hersenoperatie en na chirurgische ingrepen aan de hypofyse of aan het middel- c.q. binnenoor
- Acute bijholteontsteking (sinusitis), middelloorontsteking (otitis media) of trommelvelperforatie
- Dehydratie

In individuele gevallen ligt de beslissing van de therapie met de SOMNO*balance* (e) of de SOMNO*soft* 2 (e) in handen van de behandelende arts. Bedreigende situaties werden met het therapieapparaat nog niet geobserveerd.

1.4 Bijwerkingen

Bij het gebruik van het therapieapparaat kunnen na korte en lange toepassing de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:

- drukplaatsen van het ademmasker en van de voorhoofdvoering in het gezicht
- rode vlekken in het gezicht
- verstopte neus
- droge neus
- droge mond in de ochtend
- drukgevoel in de bijholtes
- irritaties van het bindvlies van de ogen
- gastrointestinale luchtinsufflatie („maagflatulatie“)
- neusbloeding

Deze bijwerkingen zijn algemene bijwerkingen bij de therapie met een slaaptherapie-apparaat en kunnen niet speciaal op de toepassing van de SOMNO*balance* (e) of SOMNO*soft* 2 (e) teruggevoerd worden.

2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het apparaat en moet te allen tijde aanwezig zijn.

Gebruik het apparaat uitsluitend voor het hier beschreven doel (zie „1.1 Toepassingsdoel“, pagina 4).

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten en volgens de eisen van de richtlijn 93/42 EEG dient u op de volgende veiligheidsinstructies te letten.

2.1 Waarschuwingen in dit document

Waarschuwingen kenmerken een veiligheidsrelevantie informatie.

U vindt waarschuwingen binnen handelingsaanwijzingen voor een handelingsstap die een gevaar voor personen of voorwerpen bevat.

Veiligheidsinstructies bestaan uit

- het waarschuwingssymbool (pictogram)
- een signaalwoord voor het kenmerken van de gevaarcategorie
- informatie over het gevaar en
- aanwijzingen om het gevaar te voorkomen.

De waarschuwingaanwijzingen verschijnen naar gelang de graad van het gevaar in drie gevaarcategorieën.

Geeft een buitengewoon grote gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit ernstige irreversibele verwondingen of de dood tot gevolg hebben.

Geeft een buitengewoon grote gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit ernstige irreversibele of dodelijke verwondingen tot gevolg hebben.

Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel ontstaan.

Geeft materiële gevaren aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiaalschade ontstaan.



GEVAAR



WAARSCHUWING



VOORZICHTIG

LET OP

2.2 Werking van het therapieapparaat

- Het apparaat kan met de meegeleverde netadapter aan spanningen van 115 V tot 230 V worden gebruikt. Controleer of uw netspanning overeenstemt met deze waarden. Voor de werking met 12 V DC of 24 V DC gebruikt u een als accessoire verkrijgbare DC-adapter WM 24469.
- Het apparaat moet aan een licht toegankelijke contactdoos worden aangesloten zodat in geval van storing de stekker snel uit het stopcontact kan worden getrokken.
- Plaats het apparaat niet in de nabijheid van een verwarming en stel het niet bloot aan directe zonbestraling, omdat de ademlucht en de inwendige onderdelen zich dan ook kunnen verwarmen. Daardoor kan er in de ademluchtbevochtiger condensaat worden gevormd dat in het slangstelsel neerslaat.
- Dek het apparaat niet af met dekens enz. De luchtinlaat wordt anders geblokkeerd waardoor oververhitting van het apparaat kan ontstaan. Dit kan leiden tot onvoldoende therapie en beschadiging van het apparaat.
- Let erop dat er geen vuil in het therapieapparaat of in de ademluchtbevochtiger komt.
- Het therapieapparaat is onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en moet volgens de EMC-instructies in de begeleidende papieren worden opgesteld en in bedrijf gesteld.
- Het apparaat is onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen van de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Tussen het apparaat en de apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) moet een afstand van minstens 30 cm worden aangehouden. Dat geldt ook voor accessoires zoals antennekabels en externe antennes. Niet-inachtneming kan leiden tot een reductie van de functie-eigenschappen van het apparaat.

- Gebruik het apparaat niet buiten de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving (zie „1.1 Toepassingsdoel“, pagina 4), om ongewenste gebeurtenissen voor patiënt of gebruiker op grond van magnetische storingen te voorkomen. Gebruik het apparaat niet wanneer het huis, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming beschadigd zijn.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm. Anders kunnen er storingen ontstaan. Indien de werking direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm nodig is, observeer dan alle apparaten om er voor te zorgen dat alle apparaten correct werken.
- Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden (zie „1.1 Technische gegevens“, pagina 61).
- Gebruik het therapieapparaat en de ademluchtbevochtiger niet wanneer het apparaat niet behoorlijk functioneert, wanneer er onderdelen beschadigd zijn en/of de ademluchtbevochtiger aan het contact van de verwarmingsstaaf nat is.
- Het afgiftevermogen van de ademluchtbevochtiger kan veranderen als het apparaat buiten de toegelaten omgevingstemperaturen in werking wordt gesteld.
- Gebruik de ademluchtbevochtiger niet bij patiënten, waarbij de ademwegen met een bypass worden overbrugd.
- Let ook op de gebruiksaanwijzing van uw ademmasker.
- Zet het masker bij een uitval van het apparaat zo snel mogelijk af. Controleer eerst of er een stroomuitval heeft plaatsgevonden. Let op de gebruiksaanwijzing van uw uitademsysteem.
- Let voor het vermijden van een infectie of bacteriële contaminatie op het hoofdstuk „Hygiënische voorbereiding“.

- Als het therapieapparaat bestemd is voor de toepassing door verschillende patiënten, gebruik dan ter bescherming tegen infecties een bacteriënfILTER. Dit wordt tussen de ademslang en de adapter gestoken. Wanneer het apparaat zonder toepassing van een bacteriënfILTER voor een andere patiënt moet worden gebruikt, moet dit van tevoren hygiënisch worden behandeld. Dit moet door de fabrikant of een erkende vakhandel worden uitgevoerd.
- Gebruik optioneel alleen SD-kaarten van merkfabrikanten die in overeenstemming zijn met de specificaties (zie „11.1 Technische gegevens“, pagina 61). Bij SD-kaarten die niet via de fabrikant werden verkregen, kan de functie zijn beperkt of kan er gegevensverlies ontstaan. Gebruik de optionele SD-kaart niet voor externe bestanden.

2.3 Transport

- Transporteer of kantel het therapieapparaat niet met gemonteerde adempluchbevochtiger. Bij een schuine positie kan restwater van de adempluchbevochtiger in het therapieapparaat lopen en dit beschadigen.
- Transporteer het therapieapparaat alleen met gemonteerde afdekkap zodat er geen vuil in het apparaat kan komen.

2.4 Accessoires

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien bestaat de kans dat niet is voldaan aan de eisen voor de bio-compatibiliteit. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt als de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen toebehoren niet of geen originele reserveonderdelen gebruikt zijn.
- Gebruik alleen accessoires van de fabrikant. In het bijzonder elektrische verbindingssleidingen van derden kunnen een storing van het apparaat bewerkstelligen.
- Maskers van een vreemd fabricaat mogen alleen na goedkeuring door de fabrikant worden toegepast. Door het gebruik van niet goedgekeurde maskers wordt het succes van de behandeling in gevaar gebracht.

- Zorg ervoor dat de accessoires die voor de therapie gebruikt worden, hiervoor geschikt en volledig zijn. Dit geldt in het bijzonder voor het uitademsysteem. Anders kan het CO₂-gehalte in de uitademlucht uw ademhaling belemmeren.

2.5 Reparatie

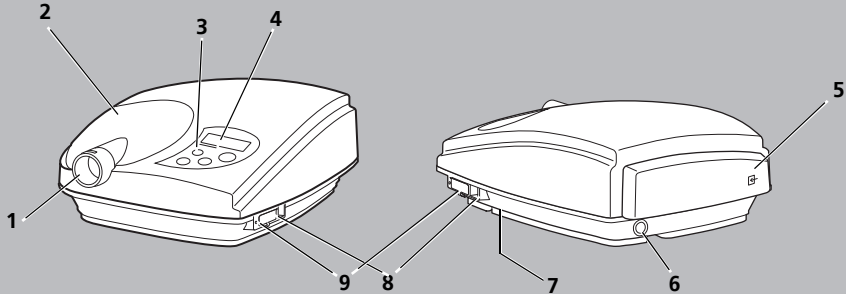
- Laat inspecties en reparatiewerkzaamheden alleen door de fabrikant of vakkundig personeel uitvoeren.
- Veranderingen aan het therapieapparaat en de ademluchtbevochtiger zijn niet toegestaan.

2.6 Omgang met zuurstof

- Bij gebruik van zuurstof tijdens de therapie is roken en open vuur verboden. Er bestaat brandgevaar. De zuurstof kan zich in de kleding, het beddengoed of in de haren verrijken. Het kan pas door grondig luchten worden verwijderd.
- De invoer van zuurstof in de ademstroom is alleen toegestaan bij gebruik van het O₂-aansluitventiel WM 24042. Ventielen van derden mogen alleen na goedkeuring door de fabrikant worden toegepast. Bij gebruik van niet toegestane ventielen bestaat brandgevaar.
- M.b.t. het onderwerp zuurstof dient u in elk geval de veiligheidsinstructies in de gebruiksaanwijzing van uw zuurstofsysteem en het O₂-aansluitventiel in acht te nemen.
- De invoer van zuurstof moet op het ademmasker plaatsvinden. Een invoer op een andere plaats is niet toegestaan. De hoeveelheid ingevoerde zuurstof mag niet meer bedragen dan 4 l/min. Bij te grote hoeveelheden bestaat brandgevaar.

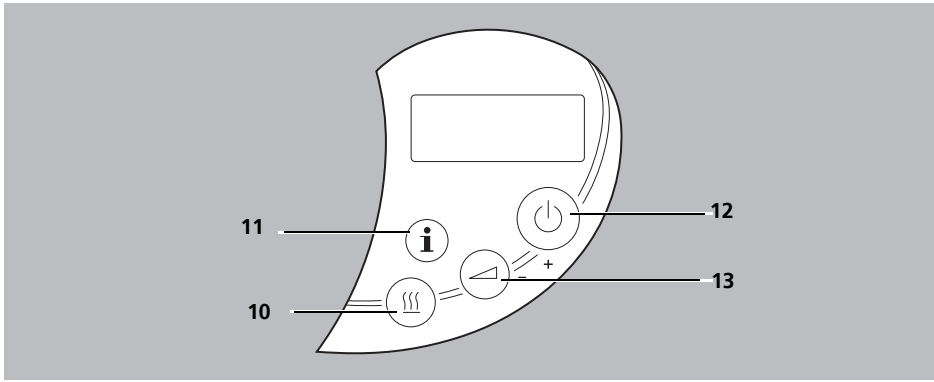
3 Beschrijving van het apparaat

3.1 Overzicht therapieapparaat



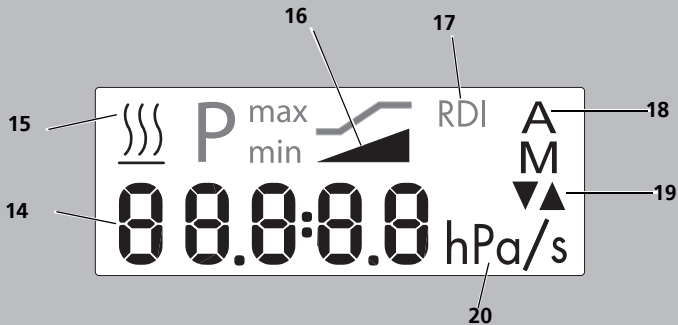
Nr.	Naam	Beschrijving
1	Uitgang apparaat	Voorziet de patiënt van lucht.
2	Afdekkap	Bedekt de bevochtigeraansluiting wanneer er geen ademluchtbevochtiger is aangesloten.
3	Bedieningsveld	Maakt de instelling van het therapieapparaat (zie „3.2 Bedieningsveld“, pagina 16) mogelijk.
4	Display	Geeft instellingen en actuele waarden aan (zie „3.3 Symbolen in het display.“, pagina 17).
5	Deksel van het filtervak	Dekt het grof stoffilter en fijnfilter af. Hier wordt de ademlucht aangezogen.
6	Spanningsingang	Verbindt het therapieapparaat met de netadapter.
7	Typeplaatje (bedekt)	Biedt informatie over het therapieapparaat (zie „3.6.3 Markeringen op het typeplaatje“, pagina 21).
8	Serieel interface	Verbindt het therapieapparaat met apparaten voor het instellen en evalueren van therapiegegevens of met het O ₂ -aansluitventiel.
9	SD-kaart invoer met LED	Neemt een optionele SD-kaart op. De LED toont de communicatie tussen de SD-kaart en het therapieapparaat.

3.2 Bedieningsveld



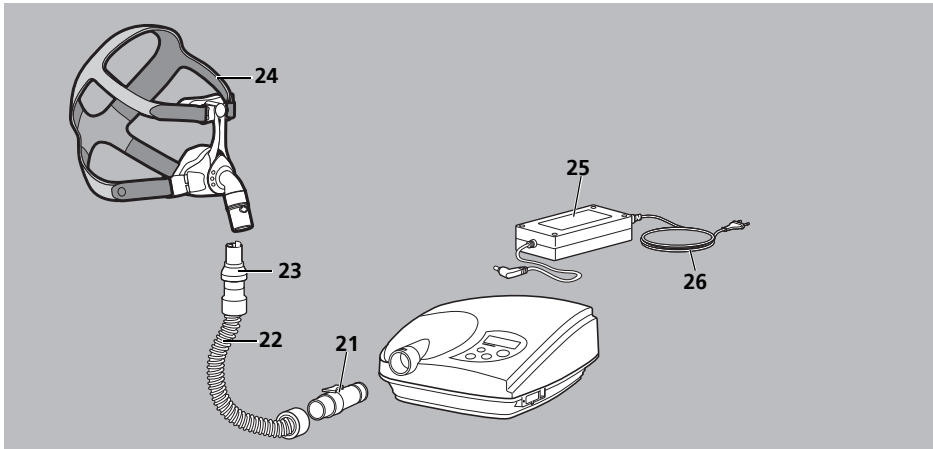
Nr.	Naam	Beschrijving
10	Bevochtigertoets	<ul style="list-style-type: none"> • Activeert/deactiveert de ademluchtbevochtiger. • Is bestemd om in menu's te bladeren. • Roept tijdens de therapie bij lang indrukken van de toets de instellingen van de bevochtigerstand op.
11	Infotoets	<ul style="list-style-type: none"> • Roept het infomenu op (zie „5.2 Infomenu“, pagina 38). • Geeft tijdens de therapie de actuele lekkage aan. • Start in de stand-by modus bij lang indrukken van de toets het handmatige kopieerproces op de optionele SD-kaart. • Is bestemd om menu's te verlaten.
12	In-/uitschakeltoets	<ul style="list-style-type: none"> • Schakelt het therapieapparaat aan en uit. • Verhoogt een waarde in het menu.
13	Softstarttoets	<ul style="list-style-type: none"> • Activeert/deactiveert de softstart. • Reduceert een waarde in het menu. • Roept in de stand-by modus bij langer indrukken van de toets het patiëntenmenu op (zie „5.1 Patiëntenmenu“, pagina 37). • Beëindigt de lopende maskertest voortijdig.

3.3 Symbolen in het display.



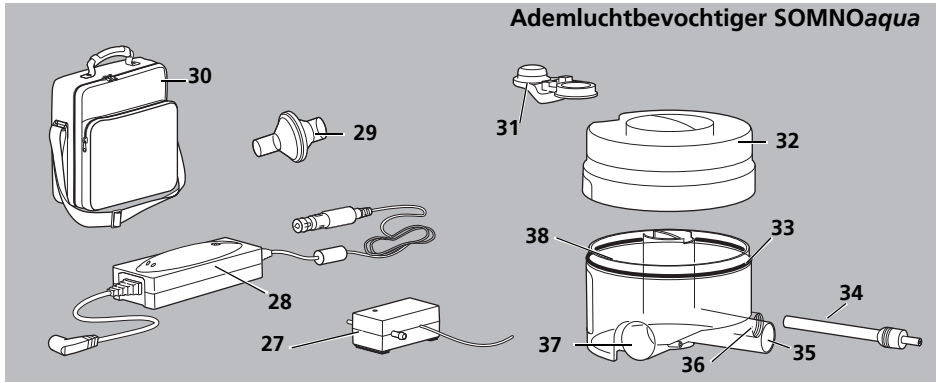
Nr.	Naam	Beschrijving
14	Hoofddisplay	Toont naar gelang het symbool verschillende waarden of parameters.
15	Bevochtigersymbool	Wordt weergegeven wanneer de ademluchtbevochtiger geactiveerd is. Het hoofddisplay toont de bevochtigerstand.
16	Softstartsymbool	Wordt weergegeven wanneer de softstart geactiveerd is.
17	RDI	Wordt weergegeven wanneer het hoofddisplay de respiratorische totale index (Respiratory Disturbance Index = RDI) weergeeft.
18	In-/uitschakelautomaat	A (Automatisch) wordt weergegeven wanneer de in-/uitschakelautomaat geactiveerd is. M (Handmatig) wordt weergegeven wanneer de in-/uitschakelautomaat gedeactiveerd is.
19	Pijlen	De pijl omhoog knippert tijdens de drukstijging. De pijl omlaag knippert tijdens de drukdaling. Beide pijlen zijn weergegeven wanneer de uitademvergemakkelijking geactiveerd is. Bij toegang tot de optionele SD-kaart geven de pijlen aan of van de SD-kaart wordt gelezen of op de SD-kaart wordt geschreven.
20	hPa	Wordt weergegeven wanneer het hoofddisplay de therapiedruk weergeeft.

3.4 Componenten



Nr.	Naam	Beschrijving
21	Adapter	Verbindt de ademslang met het therapieapparaat.
22	Ademslang	Verbindt het therapieapparaat met het ademmasker.
23	Uitademsysteem (optioneel)	Wanneer uw masker geen geïntegreerd uitademsysteem heeft, ontwijkt hier de uitademlucht tijdens de therapie.
24	Ademmasker	Voert de patiënt de ademlucht toe.
25	Netadapter	Voedt het therapieapparaat met spanning.
26	Netaansluitleiding	Verbindt de netadapter met het stopcontact.

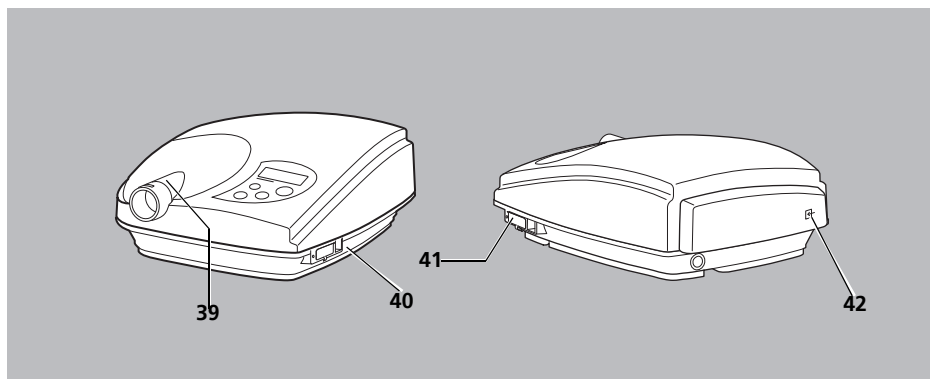
3.5 Accessoires



Nr.	Naam	Beschrijving
27	O ₂ -Aansluitventiel	Leidt zuurstof in het ademmasker.
28	DC-adapter	Hiermee kunt u het therapieapparaat via een gelijkstroomstopcontact (12-24 V) toepassen.
29	Bacteriënfilter	Beschermst de patiënt tegen bacteriën wanneer het therapieapparaat door meerdere patiënten wordt gebruikt.
30	Transporttas	Beschermst het therapieapparaat tijdens het transport.
Ademluchtbevochtiger SOMNOaqua		
31	Afsluitstop	Sluit de vulopening van de ademluchtbevochtiger.
32	Bovengedeelte behuizing	Sluit de ademluchtbevochtiger.
33	Afdichting	Voorkomt dat het water uitloopt.
34	Verwarmingsstaaf	Verwarmt het water in de ademluchtbevochtiger.
35	Ingangsaansluiting	Verbindt het therapieapparaat met de ademluchtbevochtiger.
36	Drukmeetaansluiting	Wordt gebruikt voor het meten van de actuele therapiedruk.
37	Uitgangsaansluiting	Verbindt de ademluchtbevochtiger met de ademslang.
38	Ondergedeelte behuizing	Bevat het water voor het bevochtigen van de ademlucht.

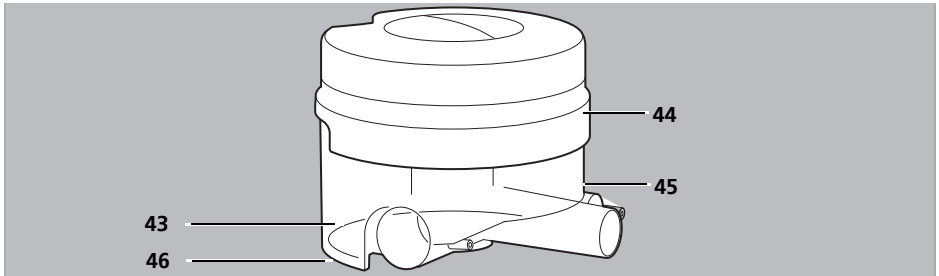
3.6 Markeringen

3.6.1 Markeringen op het therapieapparaat



Nr.	Pictogram	Betekenis
39		Uitgang apparaat: uitlaat ruimtelucht
40		Let op de gebruiksaanwijzing.
41		Invoer voor de SD-kaart
42		Deksel filtervak: inlaat ruimtelucht met omgevingstemperatuur


3.6.2 Markeringen op de ademluchtbevochtiger





Nr.	Pictogram	Betekenis
43		De ademluchtbevochtiger niet bij patiënten gebruiken, waarbij de ademwegen met een bypass worden overbrugd.
44		Het apparaat wordt verwarmd. Raak de verwarmingsstaaf niet aan.
45	SN	Serienummer van de ademluchtbevochtiger
Onderzijde		
46		Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: apparaat type BF
		Verwijder het apparaat niet met het huisvuil.
		Bouwjaar
	CE 0197	CE-markering (bevestigt dat het apparaat voldoet aan de geldende Europese richtlijnen)
	24 V DC	24 volt gelijkspanning

3.6.3 Markeringen op het typeplaatje


Pictogram	Betekenis
	Bouwjaar
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: apparaat type BF
	Verwijder het apparaat niet met het huisvuil.
	Let op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Pictogram	Betekenis
SN	Serienummer van het therapieapparaat
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: apparaat met beschermklasse II

3.6.4 Markering op de verpakking van het therapieapparaat

Pictogram	Betekenis
	Toegelaten temperatuur voor opslag: -25 °C tot 70 °C
	Toegelaten luchtvochtigheid voor opslag: maximaal 95 % relatieve luchtvochtigheid

3.6.5 Markering op de verpakking van de ademslang

Pictogram	Betekenis
	Alleen voor één patiënt gebruiken.

4 Bediening

4.1 Apparaat opstellen

LET OP

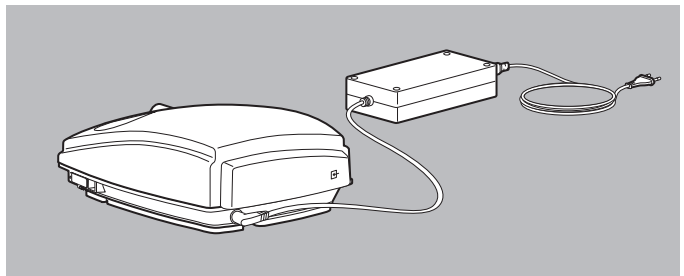
Materiaalschade door oververhitting!

Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het therapieapparaat veroorzaken en het therapieapparaat beschadigen.

- ⇒ Therapieapparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
 - ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
 - ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan directe zonbestraling.
1. Plaats het apparaat op een stevige, egale ondergrond.

4.2 Componenten aansluiten

4.2.1 Stroomvoorziening aansluiten



1. Verbindingsleiding van de netadapter in de ingangsbuis voor de spanning op het therapieapparaat steken.

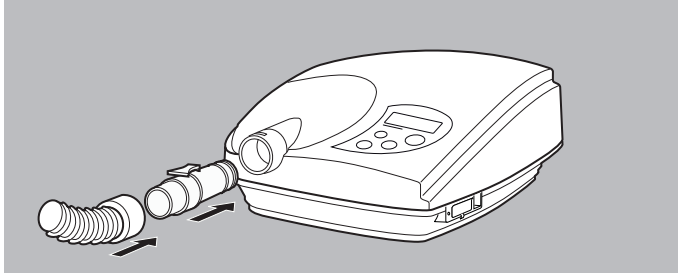


Wanneer u het therapieapparaat bij 12 V of 24 V wilt gebruiken, sluit dan in plaats van de netadapter de optioneel verkrijgbare DC-adapter WM 24469 aan.

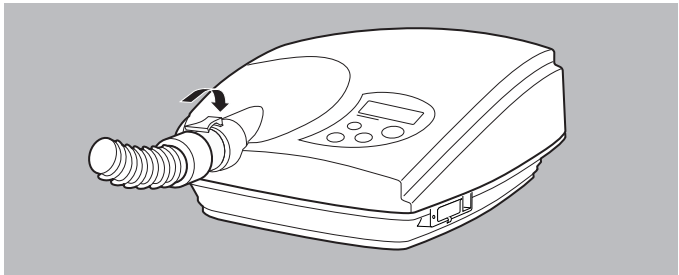
2. Steek de netaansluitleiding in het stopcontact.
De netadapter stelt zich automatisch in op de netspanning (115 V - 230 V).

Resultaat De stroomvoorziening is aangesloten. Het apparaat schakelt in de stand-by modus. Op het display verschijnt . Naar gelang de instelling kunnen er verdere symbolen op het display verschijnen (zie „3.3 Symbolen in het display.“, pagina 17).

4.2.2 Ademslang aansluiten



1. Steek de adapter op de uitgang van het apparaat.



2. Steek de ademslang op de adapter. Let daarbij op het volgende: de vergrendelingstoets moet hoorbaar vastklikken.

Resultaat De ademslang is aangesloten.

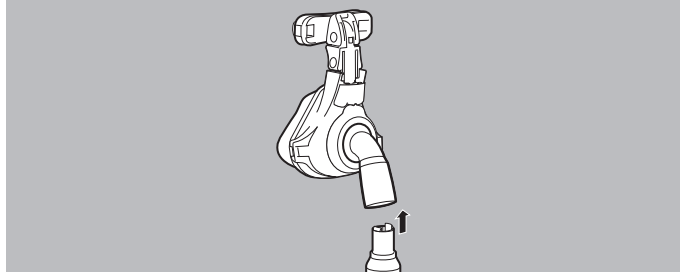
4.2.3 Ademmasker aansluiten

1. Let op de gebruiksaanwijzing van het ademmasker.
2. Indien aanwezig: de voorhoofdsteun van het ademmasker instellen.
3. Verbind de hoofdbanden met het masker.

⚠ VOORZICHTIG**Gevaar voor verstikking door ontbrekend uitademsysteem!**

Bij gebruik van het fullface masker zonder geïntegreerd anti-asfyxieventiel kan de CO₂-concentratie op kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Gebruik steeds een extern uitademsysteem.

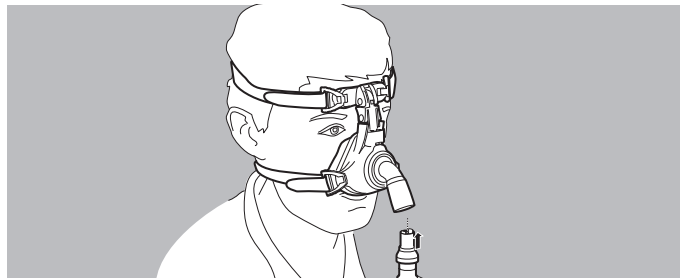


4. Indien niet geïntegreerd: steek een extern uitademsysteem tussen ademmasker en ademslang.
5. Masker opzetten.

⚠ VOORZICHTIG**Gevaar voor letsel door verkeerd geleide ademslang!**

Een verkeerd geleide ademslang kan de patiënt verwonden.

⇒ Leg de ademslang nooit om de nek.



6. Verbind de masker met de ademslang.
7. Indien noodzakelijk: maskertest uitvoeren (zie „4.4.3 Maskertest uitvoeren“, pagina 31).

Resultaat Het ademmasker is aangesloten.

4.3 Accessoires aansluiten

4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten

Ademluchtbevochtiger vullen

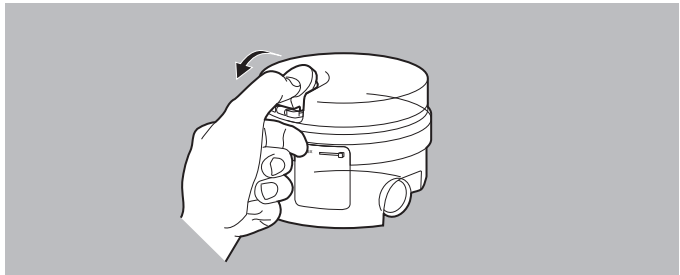
LET OP

Materiaalschade door te vol vullen!

Uitlopend water kan in het therapieapparaat lopen en het therapieapparaat beschadigen.

- ⇒ Ademluchtbevochtiger voor het vullen van het therapieapparaat losmaken.
- ⇒ Ademluchtbevochtiger alleen tot de markering „max.“ vullen.

1. Indien noodzakelijk: ademluchtbevochtiger van het therapieapparaat nemen (zie „Ademluchtbevochtiger verwijderen“, pagina 29).



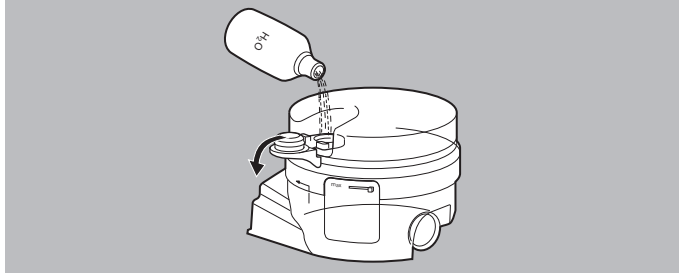
2. Afsluitstop openen.

LET OP

Materiaalschade door heet water en aromatische toevoegingen!

Heet water of aromatische olie (bijv. eucalyptusolie) kunnen de behuizing van de ademluchtbevochtiger en de verwarmingsstaaf beschadigen.

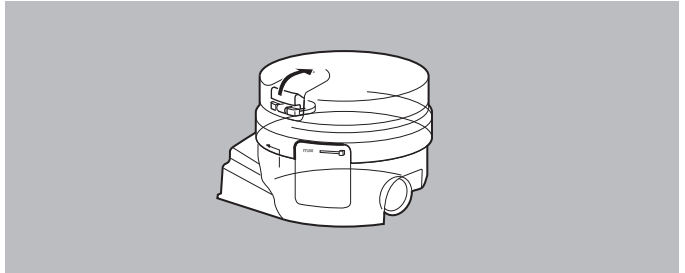
- ⇒ Alleen koud of warm water bijvullen.
- ⇒ Geen aromatische toevoegingen gebruiken.



3. Ademluchtbevochtiger tot de markering „max.“ met koud, gedistilleerd water vullen.



In uitzonderingsgevallen kunt u ook kalkarm, afgekookt water gebruiken. Let erop dat u de ademluchtbevochtiger dan vaker moet ontkalken (zie „6.4.1 Ademluchtbevochtiger ontkalken“, pagina 49).

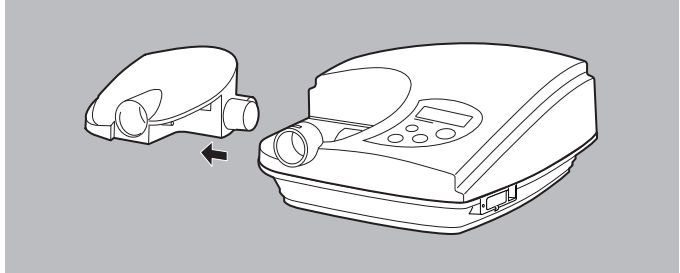


4. Ademluchtbevochtiger sluiten.
5. Dichtheid controleren. Hiervoor met de vinger over de onderkant strijken of de ademluchtbevochtiger op een doek plaatsen.

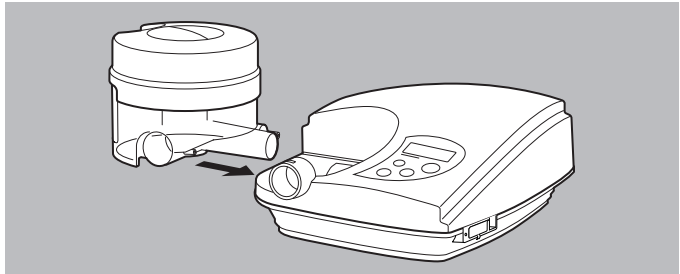
Resultaat De ademluchtbevochtiger is gevuld.

Ademluchtbevochtiger monteren

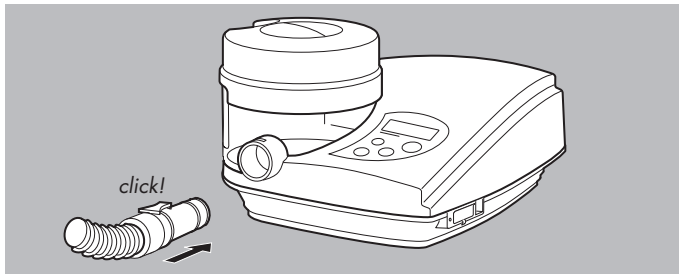
1. Indien noodzakelijk: ademslang van het therapieapparaat loshalen.



2. Afdekkap naar de zijkant van het therapieapparaat verwijderen.
3. Ademluchtbevochtiger vullen.



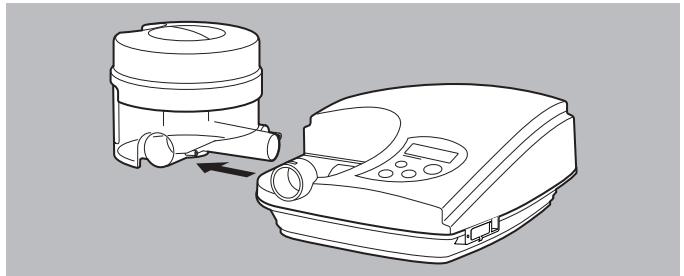
4. Ademluchtbevochtiger aan de zijkant in de bevochtigeropname schuiven.



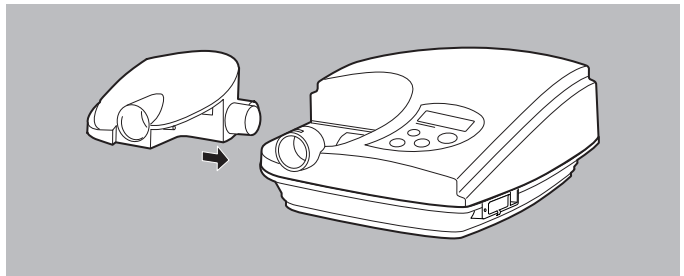
5. Ademslang weer aansluiten.

Resultaat De ademluchtbevochtiger is gemonteerd.

Ademluchtbevochtiger verwijderen



1. Ademluchtbevochtiger aan de zijkant uit de bevochtigeropname schuiven.



2. Afdekkap tot de aanslag in de bevochtigeropname schuiven.
3. Ademslang aansluiten (zie „4.2.2 Ademslang aansluiten“, pagina 24).

Resultaat Ademluchtbevochtiger is verwijderd.

4.3.2 Bacteriënfiter aansluiten

1. Bacteriënfiter tussen ademslang en adapter steken.
2. Druk controleren.



Wanneer u een bacteriënfiter gebruikt, kunnen de drukconstantie en het flowvermogen worden gereduceerd.

4.3.3 Zuurstof-aansluitventiel aansluiten



Gevaar voor letsel door brandende zuurstof!


De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen verwonden.

- ⇒ Gebruik altijd het zuurstof-aansluitventiel.
- ⇒ Let op de instructies met betrekking tot de omgang met zuurstof.
- ⇒ Let op de gebruiksaanwijzingen van het zuurstof-aansluitventiel en het zuurstofapparaat.

1. Zuurstof-aansluitventiel volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing aansluiten.

4.4 Therapieapparaat bedienen

4.4.1 Therapieapparaat inschakelen

1. Componenten aansluiten (zie „4.2 Componenten aansluiten“, pagina 23).
Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
2. In-/uitschakeltoets  indrukken om het therapieapparaat in te schakelen.

of

Wanneer de in-/uitschakelautomaat geactiveerd is: in het masker ademen.

Resultaat

Het therapieapparaat begint lucht door de ademslang te transporteren. De totale therapieduur verschijnt gedurende 3 seconden op het display. Naar gelang de instellingen kunnen de volgende gebeurtenissen plaatsvinden:

- op het display verschijnt de actuele therapiedruk. De therapie begint. Er kunnen nog verdere symbolen worden weergegeven (zie „3.3 Symbolen in het display.“, pagina 17).
- de maskertest loopt. In het display verschijnt gedurende 30 seconden de maskertestdruk.




- de softstart is geactiveerd. In het display verschijnen afwisselend de tijdsduur en de drukwaarde.



4.4.2 Therapieapparaat uitschakelen

Voorwaarde Therapieapparaat is ingeschakeld.

1. In-/uitschakeltoets  indrukken om het therapieapparaat uit te schakelen.



of

Wanneer de in-/uitschakelautomaat geactiveerd is: masker afnemen.

In het display verschijnt de duur van de dagtherapie.

Resultaat Het therapieapparaat is uitgeschakeld en schakelt in de stand-by modus.




- Wanneer u tijdens het uitschakelen de in-/uitschakeltoets  ingedrukt houdt, geeft het apparaat de bedrijfsuren aan.
- Om energie te sparen kunt u overdag de netstekker uit het stopcontact trekken. Schakel het therapieapparaat **altijd** eerst met de in-/uitschakeltoets  uit. Wacht tot de LED op de SD-kaartinvoer uit is gegaan voordat u de netstekker uit het stopcontact trekt of de stroom via een schakelbare contactdoos onderbreekt.

4.4.3 Maskertest uitvoeren

Voorwaarde De maskertest is geactiveerd.



1. Therapieapparaat inschakelen.
In het display wordt de maskertestdruk weergegeven.
2. Dichtheid van het masker controleren.

3. Indien noodzakelijk de banden van het masker aanpassen.
4. Wacht tot het therapieapparaat de maskertest automatisch beëindigd (ongeveer 30 seconden).
of
Softstarttoets  indrukken om de maskertest te annuleren.

Resultaat Maskertest is uitgevoerd.

4.5 Therapieapparaat transporteren

Voorwaarde Transporttas is schoon.

1. Therapieapparaat in de transporttas inpakken.
2. Componenten en accessoires in de transporttas inpakken.
3. Gebruiksaanwijzing in de transporttas inpakken.

Resultaat Het therapieapparaat is transportklaar.

4.6 Omgang met de optionele SD-kaart

LET OP

Gegevensverlies door verkeerde SD-kaart!

Bij SD-kaarten die niet via de fabrikant werden verkregen, kan de functie zijn beperkt of kan er gegevensverlies ontstaan.

⇒ Alleen SD-kaarten van merkfabrikanten gebruiken.

Aanbeveling: optionele SD-kaart via de fabrikant bestellen.

⇒ Gebruik de optionele SD-kaart niet met externe bestanden.

Een SD-kaart is voor de werking van het therapieapparaat niet absoluut noodzakelijk. De therapiegegevens en instellingen worden bovendien intern in het therapieapparaat opgeslagen.



4.6.1 Optionele SD-kaart verwijderen

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.

1. Afdekking van de SD-kaartinvoer openen.

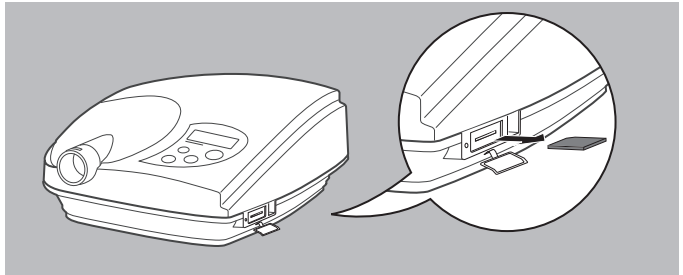
LET OP

Gegevensverlies voor verkeerde bediening!

Wanneer u de SD-kaart verwijdert, terwijl de rode LED brandt, kunnen er gegevens verloren gaan.

⇒ Druk alleen op de SD-kaart wanneer de rode LED niet brandt.

2. Druk kort op de SD-kaart.
De SD-kaart komt een stukje naar buiten.



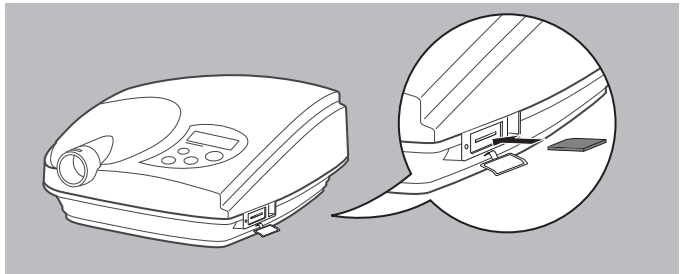
3. SD-kaart verwijderen.
4. Afdekking van de SD-kaartinvoer sluiten.

Resultaat De SD-kaart bevindt zich niet meer in het therapieapparaat.


4.6.2 Optionele SD-kaart inzetten

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.

1. Afdekking van de SD-kaartinvoer openen.



2. SD-kaart in de SD-kaartinvoer schuiven tot deze vastklikt. Let daarbij op het volgende: de ontbrekende hoek van de SD-kaart moet bij het inschuiven rechts voor zijn.
3. SD-kaartafdekking sluiten.

Resultaat De SD-kaart bevindt zich bedrijfsklaar in het therapieapparaat. In het display verschijnt het symbool .

4.6.3 Therapiegegevens op de optionele SD-kaart opslaan

LET OP

Gegevensverlies door stroomuitval!

Wanneer het therapieapparaat tijdens het opslaan van de stroomvoorziening wordt gescheiden, kunnen de therapiegegevens verloren gaan.

⇒ Therapieapparaat tijdens het opslaan aan de stroomvoorziening laten.

Automatisch opslaan

Het therapieapparaat slaat de therapiegegevens automatisch op bij de volgende gebeurtenissen.

- Iedere keer wanneer u het therapieapparaat uitschakelt. De voorwaarde is dat de therapie langer dan 6 minuten heeft geduurd.
- Iedere keer wanneer u een SD-kaart in de stand-by modus invoert.
- Na een onderbreking van het opslaan, wanneer u het therapieapparaat op het stroomnet aansluit.

Tijdens het opslaan knippert in het display het SD-kaartsymbool en wordt de resterende tijd weergegeven. Daarna schakelt het apparaat in de standaardweergave




Therapiegegevens handmatig opslaan



Wanneer u therapiegegevens handmatig opslaat, wordt eenmalig een hogere gegevensomvang opgeslagen. Het is alleen noodzakelijk om de therapiegegevens handmatig op te slaan wanneer uw arts of uw vakhandel dit heeft vereist. Sla de therapiegegevens alleen handmatig op kort voordat u de SD-kaart voor de controle van de therapiegegevens verwijdert. Bij de volgend automatische opslag wordt de handmatig gemaakte opslag overschreven.

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.

1. Info-toets  langer dan 3 seconden ingedrukt houden.
 - De rode LED brandt.
 - In het display knippert het SD-kaartsymbool en wordt de resterende tijd weergegeven. Daarna schakelt het apparaat in de standaardweergave



Resultaat De therapiegegevens zijn op de SD-kaart opgeslagen. Welke gegevens zijn opgeslagen is afhankelijk van de instellingen die uw arts heeft gemaakt.

4.6.4 Therapiegegevens met de optionele SD-kaart configureren

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.



U kunt niet alleen uw therapieapparaat maar ook een vervangend apparaat met uw SD-kaart configureren.

Wanneer er sprake is van een vervangend apparaat, verschijnt **CONF** in het display.

1. SD-kaart inzetten.
 - Het therapieapparaat neemt de instellingen van de SD-kaart over. Zolang het proces loopt, knippert de pijl in het display en brandt de LED.



- De SD-kaart slaat de therapiegegevens van het therapieapparaat op.

- Wanneer de configuratie is geslaagd, verschijnt **CONF 0** in het display.



2. Willekeurige toets indrukken om terug te keren naar de standaardweergave.

Resultaat Het therapieapparaat heeft de instellingen van de SD-kaart overgenomen.

4.6.5 Optionele SD-kaart opsturen

1. SD-kaart verwijderen (zie „4.6.1 Optionele SD-kaart verwijderen“, pagina 32).
2. SD-kaart met naam en geboortedatum markeren om verwisselingen bij de arts of de vakhandel te voorkomen.



De bij de fabrikant verkregen SD-kaarten hebben hiervoor een veld waarop u kunt schrijven.

3. SD-kaart in de meegeleverde verzendenvolp steken.
4. SD-kaart naar arts of vakhandel sturen.

5 Instellingen

5.1 Patiëntenmenu



5.1.1 Instelbare parameters

In het patiëntenmenu kunt u de volgende parameters instellen wanneer uw arts deze voor u heeft vrijgeschakeld:

Parameters	Beschrijving	Weergave in het display	Waardenbereik
Uitademvergemakkelijking (softPAP)	Het therapieapparaat daalt de therapiedruk tijdelijk voor de overgang in de expiratie.	SoFt	<ul style="list-style-type: none"> ☐ (softPAP uit) ! (softPAP licht) ∞ (softPAP normaal)
Maskertest	Het therapieapparaat geeft na het inschakelen 30 seconden lang een hogere druk af. Zo kunt u lekkage aan het masker gemakkelijker herkennen (zie „4.4.3 Maskertest uitvoeren“, pagina 31).	£:	<ul style="list-style-type: none"> ☐ (Maskertest gedeactiveerd) 8 (Druk 8 hPa) !8 (Druk 10 hPa) !2 (Druk 12 hPa) !4 (Druk 14 hPa)
In-/uitschakelautomaat	Het therapieapparaat kan door een ademhaling (> 0,5 hPa) in het masker worden ingeschakeld en schakelt na 5 seconden zonder ademhaling automatisch uit. Uitzondering: bij fullface maskers met geïntegreerd uitademstelsel herkent het therapieapparaat de drukverandering niet zodat het niet reageert.	M A	M (handmatig/ gedeactiveerd) A (automatisch/ geactiveerd)

5.1.2 In het patiëntenmenu navigeren


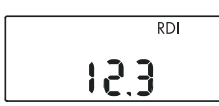




Voorwaarde Therapieapparaat is in de stand-by modus.

1. Softstarttoets  ingedrukt houden tot het patiëntenmenu open gaat.
De actuele instelling voor de uitademvergemakkelijking (**Soft**) knippert in het display.
2. Softstarttoets  loslaten.
Deze bevinden zich in het patiëntenmenu.
3. Bevochtigertoets  indrukken om in het patiëntenmenu te bladeren.
4. In-/uitschakeltoets  indrukken om een waarde te verhogen.
5. Softstarttoets  indrukken om een waarde te verlagen.
6. Info-toets  kort indrukken om het patiëntenmenu te verlaten
of
15 seconden geen toets indrukken.
Het therapieapparaat schakelt terug in de stand-by modus.

5.2 Infomenu





5.2.1 Weergeefbare parameters

In het infomenu kunt u aanvullende instellingen laten weergeven die uw arts voor u heeft vrijgeschakeld. Naar gelang of het therapieapparaat zich in de stand-by bevindt of ingeschakeld is, verschijnen verschillende parameters.

Indicatie	Betekenis
	(Gemiddelde) therapieduur
	Gemiddelde RDI
	Gemiddelde obstructieve RDI
	Gemiddelde centrale RDI
	Percentage van de therapieduur met ontoelaatbaar hoge lekkage
	90% Drukpercentage

5.2.2 In het infomenu navigeren (stand-by modus)

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.

1. Infotoets  kort indrukken.
De therapieduur en de actuele datum knippen afwisselend.
2. Bevochtigertoets  kort indrukken om in het infomenu te bladeren.
De parameters verschijnen die de arts vrijgeschakeld heeft.
3. Softstarttoets  (-) of in-/uitschakeltoets  (+) indrukken om de gegevens van een andere dag of een andere periode op te roepen:

Indicatie	Betekenis
2302	Weergave van een bepaalde datum van de afgelopen 6 dagen.
7 d	Gemiddelde waarde voor de laatste 7 dagen.
14 d	Gemiddelde waarde voor de laatste 14 dagen.
30 d	Gemiddelde waarde voor de laatste 30 dagen.
180 d	Gemiddelde waarde voor de laatste 180 dagen.
366 d	Gemiddelde waarde voor de laatste 366 dagen.

4. Ongeveer 10 seconden wachten om het infomenu te verlaten. Het therapieapparaat schakelt terug in de stand-by modus of de therapieweergave.



- De gegevens worden alleen weergegeven als zij ook daadwerkelijk in het therapieapparaat aanwezig zijn. Voorbeeld: wanneer er alleen gegevens voor 34 dagen in het apparaat aanwezig zijn, geeft het apparaat na **30 d** direct **34 d** aan en daarna geen verdere gegevens.
- Een therapiedag begint en eindigt telkens 's middags om 12 uur. Gegevens die van middernacht tot 12 uur worden geregistreerd, worden aan de vorige kalenderdag toegekend.

5.2.3 Lekkage weergeven (werking)

Voorwaarde Therapieapparaat ingeschakeld.

1. Info-toets (i) kort indrukken.




Resultaat De lekkage-indicatie verschijnt:

Indicatie	Betekenis
LE-	Geen/kleine lekkage: het masker zit optimaal.
LE=	Matige lekkage: het masker zit niet optimaal zodat de therapiekwaliteit gereduceerd kan zijn. Masker aanpassen.
LE≡	Grote lekkage: een effectieve therapie is niet meer mogelijk. Masker aanpassen.

5.3 Softstart instellen

5.3.1 Softstart instellen



Voorwaarde Therapieapparaat is ingeschakeld. Softstart is door de arts geactiveerd.

1. Softstarttoets  ingedrukt houden.
De actuele instelling voor de softstarttijd knippert in het display.
2. In-/uitschakeltoets  indrukken om de waarde te verhogen.
3. Softstarttoets  indrukken om de waarde te verlagen.
4. 3 Seconden wachten om de instelling op te slaan.

Resultaat Softstarttijd is ingesteld. De instelling blijft ook behouden wanneer u het apparaat uitschakelt.


5.3.2 Softstarttijd in- en uitschakelen

Voorwaarde Therapieapparaat is ingeschakeld. Softstart is door de arts geactiveerd.

1. Softstarttoets  kort indrukken om de softstart in te schakelen.
De resterende tijd knippert afwisselend met de therapiedruk.
2. Softstarttoets  kort indrukken om de softstart uit te schakelen.




5.4 Optionele ademluchtbevochtiger instellen

Het gebruik van de ademluchtbevochtiger mag alleen plaatsvinden volgens de voorschriften van uw arts.

Waarde	Weergave in het display	Waardenbereik
Verwarmingsstand		1 (laagste verwarmingscapaciteit) 2 3 4 5 6 (hoogste verwarmingscapaciteit)

5.4.1 Bevochtigerstand instellen

Voorwaarde

- Ademluchtbevochtiger is aangesloten (zie „4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten“, pagina 26).
 - Therapieapparaat is ingeschakeld.
1. Bevochtigertoets  lang indrukken.
Het bevochtigersymbool en de ingestelde bevochtigerstand knipperen in het display.
 2. In-/uitschakeltoets  indrukken om de verwarmingstrap te verhogen.
 3. Softstarttoets  indrukken om een verwarmingstrap te verlagen.





Welke instelling voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Verwarmingstrap 3 is een standaardinstelling. Als u 's morgens droge ademwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's morgens condenswater in de ademslang is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld.

4. 3 Seconden wachten om de instelling op te slaan.
Het therapieapparaat wisselt terug in de standaardweergave.

Resultaat De bevochtigerstand is ingesteld.

5.4.2 Ademluchtbevochtiger in- en uitschakelen

- Voorwaarde*
- Ademluchtbevochtiger is aangesloten (zie „4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten“, pagina 26).
 - Therapieapparaat is ingeschakeld.
1. Bevochtigertoets  kort indrukken om de ademluchtbevochtiger in te schakelen.
De ingestelde bevochtigerstand en het bevochtigersymbool verschijnen in het display.
 2. Bevochtigertoets  kort indrukken om de ademluchtbevochtiger uit te schakelen.
Het bevochtigersymbool gaat uit. Het therapieapparaat blijft verder ingeschakeld.



Wanneer het waterniveau in de ademluchtbevochtiger te laag is, schakelt het therapieapparaat de ademluchtbevochtiger automatisch uit.

6 Hygiënische voorbereiding

6.1 Algemene aanwijzingen

- Neem de gegevens over de hygiënische voorbereiding van de accessoires in de desbetreffende gebruiksaanwijzingen in acht.
- **Dit product kan wegwerpartikelen bevatten.**
Wegwerpartikelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik deze daarom slechts een maal en bereid deze **niet** meer voor. Een hernieuwde voorbereiding van het wegwerpartikel kan de functie en de veiligheid van het product in gevaar brengen en tot niet voorspelbare reacties door veroudering, broos worden, slijtage, thermische belasting, chemische inwerkprocessen enz. leiden.
- Gebruik geschikte handschoenen bij de desinfectie (bijv. huishoud- of wegwerphandschoenen).
- Let daarbij op de gebruiksaanwijzing van het toegepaste desinfecteermiddel.
- Aanbeveling: terralin[®] protect voor de wisdesinfectie en gigasept FF[®] voor de dompeldesinfectie.

6.2 Termijnen

Termijn	Activiteit
Dagelijks	Ademmasker reinigen (zie gebruiksaanwijzing van het ademmasker).
	Ademluchtbevochtiger reinigen (zie „6.4 Optionele ademluchtbevochtiger hygiënisch voorbereiden“, pagina 48).
Wekelijks	Grof stoffilter reinigen (zie „6.3.1 Grof stoffilter reinigen“, pagina 46).
	Optioneel fijnfilter controleren. Indien noodzakelijk vervangen (zie „6.3.2 Optioneel fijnfilter vervangen“, pagina 47).
	Ademslang controleren. Indien noodzakelijk reinigen (zie „6.5 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 52).
	Behuizing van het therapieapparaat reinigen (zie „6.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 46).
	Hoofdbanden van het ademmasker wassen (zie gebruiksaanwijzing van het ademmasker).
Maandelijks	Optioneel fijnfilter vervangen (zie „6.3.2 Optioneel fijnfilter vervangen“, pagina 47).
	Ademslang reinigen (zie „6.5 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 52).
Elke 6 maanden	Grof stoffilter vervangen (zie „9 Transport, opslag en afvalverwijdering“, pagina 57).
Elke 12 maanden	Ademmasker vervangen.
	Ademslang vervangen.
Alleen naar behoefte	Ademluchtbevochtiger ontkalken (zie „6.4 Optionele ademluchtbevochtiger hygiënisch voorbereiden“, pagina 48). Behuizingonderdelen van de bevochtiger ingeval van een slechte staat (bijv. bij scheuren) vervangen.
	Therapieapparaat desinfecteren (zie „6.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 46).
	Ademluchtbevochtiger desinfecteren (zie „6.4 Optionele ademluchtbevochtiger hygiënisch voorbereiden“, pagina 48).
Bij patiëntwissel	Optionele SD-kaart vervangen. Wanneer het therapieapparaat of de ademluchtbevochtiger zonder een bacteriënfilter wordt gebruikt: professionele hygiënische voorbereiding laten uitvoeren. Therapieapparaat opsturen aan vakhandel.

6.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden

VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door elektrische schok!

Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het therapieapparaat beschadigen.

- ⇒ Therapieapparaat voor de hygiënische voorbereiding loskoppelen van het stroomnet.
 - ⇒ Therapieapparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.
 - ⇒ Geen vloeistoffen over het therapieapparaat en componenten gieten.
 - ⇒ Drukmeetaansluiting op afstand houden van vloeistoffen.
1. Ademluchtbevochtiger verwijderen (zie „4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten“, pagina 26).
 2. Therapieapparaat en componenten volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

Onderdeel	Reiniging	Desinfectie	Sterilisatie
Behuizing	Afvegen met een vochtige doek.	Wisdesinfectie	Niet toegestaan
Netadapter	Afvegen met een vochtige doek.	Wisdesinfectie	Niet toegestaan
Netaansluitleiding	Afvegen met een vochtige doek.	Wisdesinfectie	Niet toegestaan

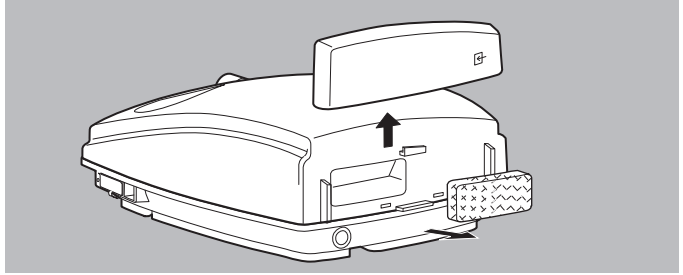
3. Functiecontrole uitvoeren.

Resultaat Therapieapparaat en componenten zijn hygiënisch voorbereid.

6.3.1 Grof stoffilter reinigen

Voorwaarde Therapieapparaat van het stroomnet losgekoppeld.

1. Deksel filtervak verwijderen.



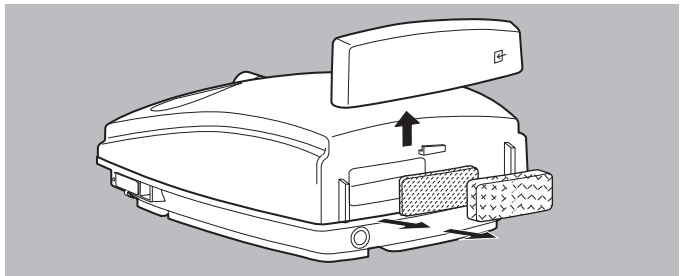
2. Grof stoffilter verwijderen.
3. Grof stoffilter onder stromend water reinigen.
4. Grof stoffilter laten drogen.
5. Grof stoffilter in de houder plaatsen.
6. Deksel filtervak sluiten.

Resultaat Het grof stoffilter is gereinigd.

6.3.2 Optioneel fijnfilter vervangen

Voorwaarde Therapieapparaat van het stroomnet losgekoppeld.

1. Deksel filtervak verwijderen.
2. Grof stoffilter verwijderen.



3. Fijnfilter verwijderen.
4. Nieuw fijnfilter in de houder plaatsen.
5. Grof stoffilter in de houder plaatsen.
6. Deksel filtervak sluiten.

Resultaat Fijnfilter is vervangen.

6.4 Optionele ademluchtbevochtiger hygiënisch voorbereiden

⚠ VOORZICHTIG

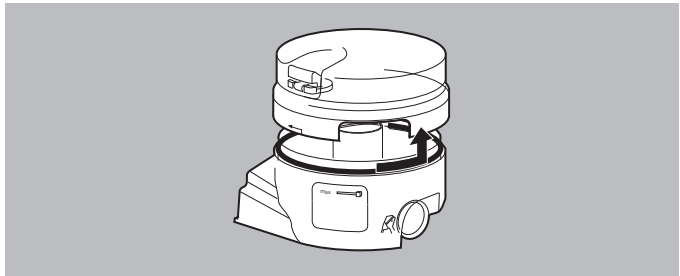
Gevaar voor letsel door hete verwarmingsstaaf!

Na de werking is de verwarmingsstaat van de ademluchtbevochtiger heet en het aanraken ervan kan verbranding tot gevolg hebben.

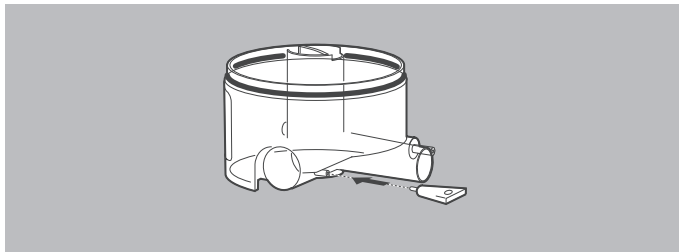
⇒ Verwarmingsstaaf volledig laten afkoelen.

⇒ Aanraken van de verwarmingsstaaf vermijden.

Voorwaarde Ademluchtbevochtiger van het therapieapparaat afgenomen.



1. Om de ademluchtbevochtiger te openen, draait u deze tegen de klok in.
2. Bovengedeelte van de behuizing verwijderen.

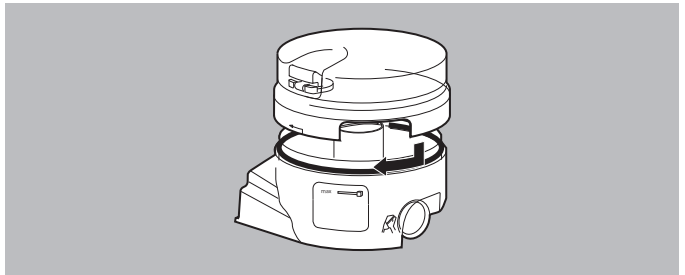


3. Onderdelen van de behuizing volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden.

Onderdeel	Reiniging	Desinfectie	Sterilisatie
Behuizing	Met warm water en afwasmiddel*. Indien noodzakelijk: ontkalken (zie onderstaand).	Dompeldesinfectie	Niet toegestaan
Verwarmingsstaaf	Indien noodzakelijk: ontkalken (zie onderstaand).	Dompeldesinfectie	Niet toegestaan

* Aanbeveling: onderdelen van de behuizing wekelijks in de bovenste mand van de vaatwasmachine (maximaal 65 °C) reinigen.

4. Onderdelen van de behuizing met helder water naspoelen.
5. Onderdelen van de behuizing grondig afschudden.
6. Onderdelen met een zachte doek afdrogen. Let daarbij op het volgende: het contact van de verwarmingsstaaf moet droog zijn.



7. Onderdelen van de behuizing in elkaar schroeven.

Resultaat De ademluchtbevochtiger is hygiënisch voorbereid.

6.4.1 Ademluchtbevochtiger ontkalken

1. 150 ml zuivere huishoudazijn (5%-ige oplossing, zonder toevoegingen) in het ondergedeelte van de behuizing vullen.
2. Azijn 1 uur laten inwerken.
3. Ondergedeelte van de behuizing en verwarmingsstaaf met helder water afspoelen.

4. Ondergedeelte van de behuizing en verwarmingsstaaf afdrogen.

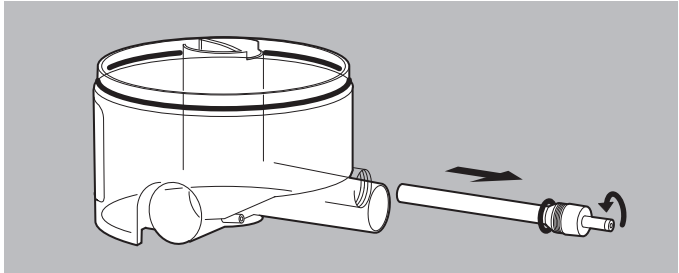
Resultaat Ondergedeelte van de behuizing en verwarmingsstaaf zijn ontkalkt.

6.4.2 Dichtingen vervangen

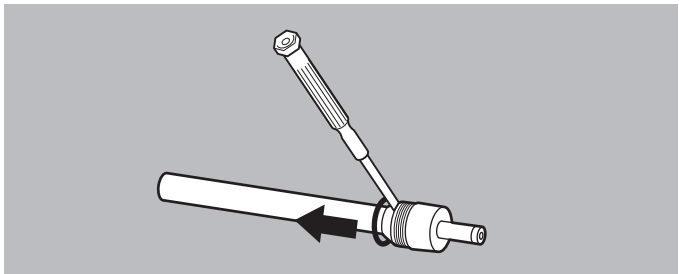
Dichting van de verwarmingsstaaf vervangen

Voorwaarde Ademluchtbevochtiger van het therapieapparaat afgenomen en leeggemaakt.

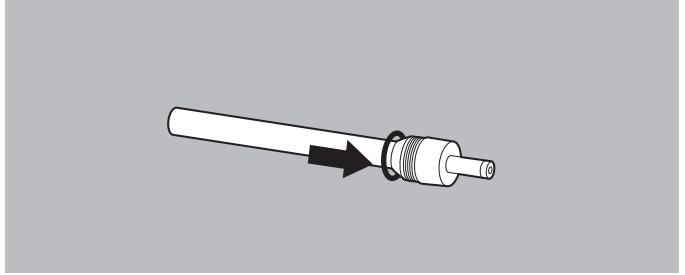
1. Ademluchtbevochtiger openen.



2. Verwarmingsstaaf uit ondergedeelte van de behuizing schroeven.



3. Afdichtingring met een schroevendraaier voorzichtig verwijderen zonder de groef te beschadigen.



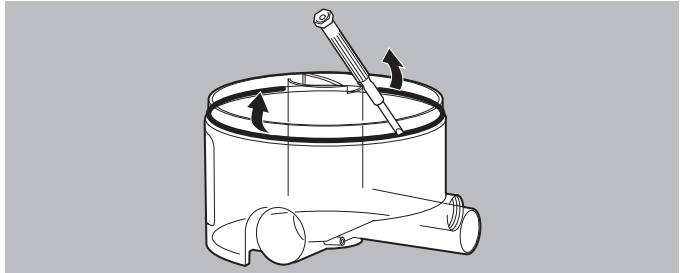
4. Nieuwe afdichtingring in de groef van de verwarmingsstaaf drukken.
5. Verwarmingsstaaf in ondergedeelte van de behuizing schroeven.
6. Ademluchtbevochtiger sluiten.

Resultaat De dichting van de verwarmingsstaaf is vervangen.

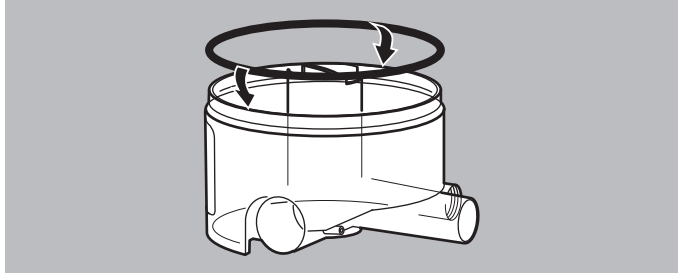
Dichting van ondergedeelte behuizing vervangen

Voorwaarde Ademluchtbevochtiger van het therapieapparaat afgenomen en leeggemaakt.

1. Ademluchtbevochtiger openen.



2. Afdichtingring met een schroevendraaier voorzichtig verwijderen zonder de groef te beschadigen.



3. Nieuwe afdichtingring in de groef van het ondergedeelte van de behuizing drukken.
4. Ademluchtbevochtiger sluiten.

Resultaat De dichting van het ondergedeelte van de behuizing is vervangen.

6.5 Ademslang hygiënisch voorbereiden

LET OP

Materialschade door binnendringende vloeistoffen!

Binnendringende vloeistoffen kunnen het therapieapparaat beschadigen.

⇒ Ademslang alleen volkomen droog gebruiken.

1. Ademslang met adapter van het therapieapparaat verwijderen.
2. Adapter van ademslang verwijderen.
3. Ademslang en adapter volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

Onderdeel	Reiniging	Desinfectie	Sterilisatie
Ademslang	Met warm water en afwasmiddel.	Dompel-desinfectie	Niet toegestaan Uitzondering: bij WM 24667 stoomsterilisatie toegestaan ¹
Adapter	Met warm water en afwasmiddel.	Dompel-desinfectie	Niet toegestaan

1. Stoomsterilisatie bij 134°C met apparaten overeenkomstig EN 285, wachttijd minstens 5 minuten




4. Ademslang en adapter met helder water afspoelen.

5. Ademslang grondig uitschudden.
6. Ademslang ophangen en laten afdruppen.
7. Ademslang drogen.

Resultaat Ademslang is hygiënisch voorbereid.

Ademslang drogen

Voorwaarde Therapieapparaat in de stand-by modus.

1. Indien noodzakelijk: ademluchtbevochtiger verwijderen (zie „4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten“, pagina 26).
2. Ademslang aansluiten (zie „4.2.2 Ademslang aansluiten“, pagina 24).
3. In-/uitschakeltoets  en softstarttoets  gelijktijdig indrukken.
Het therapieapparaat begint lucht door de ademslang te transporteren. De resterende tijd wordt in het display weergegeven.
4. Wachten tot het drogen beëindigd is.
Het therapieapparaat schakelt automatisch uit.
of
Om het drogen te beëindigen: in-/uitschakeltoets  indrukken.
5. Wanneer de slang niet volledig droog is: het drogen herhalen.

Resultaat Ademslang is gedroogd.



7 Functiecontrole

7.1 Termijnen

Voer elke 6 maanden een functiecontrole uit.

7.2 Therapieapparaat controleren


Voorwaarde Therapieapparaat aangesloten en in stand-by modus.

1. Therapieapparaat inschakelen.
2. Wanneer maskertest actief: softstarttoets  indrukken om de maskertest te annuleren.
3. Wanneer softstart actief: softstarttoets  indrukken om de softstart te annuleren.
Het apparaat werkt.
4. Opening van het ademmasker afsluiten, bijv. met de knie.
5. Druk in display vergelijken met de voorgeschreven druk.
6. Therapieapparaat uitschakelen.
7. Wanneer de drukafwijking >1 hPa: contact opnemen met de vakhandel.

Resultaat Functiecontrole is uitgevoerd.

7.3 Ademluchtbevochtiger controleren

1. Behuizing op scheuren, beschadigingen en sterke verontreiniging controleren.
2. Indien er scheuren, beschadigingen of verontreinigingen aanwezig zijn: kunststof delen of dichtingen vervangen.
3. Ademluchtbevochtiger tot de markring met water vullen (zie „4.3.1 Ademluchtbevochtiger aansluiten“, pagina 26).
4. Controleer of de ademluchtbevochtiger dicht is.

5. Wanneer de ademluchtbevochtiger niet dicht is: dichtingen vervangen (zie „6.4.2 Dichtingen vervangen“, pagina 50).
6. Water uitgieten.
7. Ademluchtbevochtiger met 50 ml water vullen.
8. Ademluchtbevochtiger aan therapieapparaat aansluiten.
9. Therapieapparaat inschakelen.
10. Bevochtigertoets  indrukken om de ademluchtbevochtiger in te schakelen.
11. Verwarmingscapaciteit stand 6 op therapieapparaat instellen (zie „5.4 Optionele ademluchtbevochtiger instellen“, pagina 42).
12. Controleer of de ademluchtbevochtiger verwarmt.
13. Wanneer de ademluchtbevochtiger zich na 15 minuten niet verwarmt: contact opnemen met vakhandel of therapieapparaat met ademluchtbevochtiger aan de fabrikant opsturen.

Resultaat Functiecontrole voor ademluchtbevochtiger is uitgevoerd.

8 Onderhoud

Het apparaat is bedoeld voor een minimale levensduur van 5 jaar.

Bij beoogd gebruik volgens de gebruiksaanwijzing is het apparaat in dit tijdsbestek onderhoudsvrij.

Voor een gebruik van het apparaat na deze periode is de controle van het apparaat door een erkende vakhandelaar aan te bevelen.

9 Transport, opslag en afvalverwijdering

9.1 Transport en opslag

9.1.1 Algemene aanwijzingen

- Neem de toegelaten omgevingsvoorwaarden in acht (zie „11.1 Technische gegevens“, pagina 61).

9.1.2 Therapieapparaat opslaan

1. Therapieapparaat van het stroomnet loskoppelen.
2. Therapieapparaat en accessoires reinigen (zie „6 Hygiënische voorbereiding“, pagina 44).
3. Therapieapparaat en accessoires droog bewaren.

9.2 Verwijderen van afvalstoffen

9.2.1 Therapieapparaat en accessoires



Verwijder het therapieapparaat niet met het huisvuil. Wanneer het therapieapparaat niet langer gebruikt wordt, kunt u het inleveren bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu instantie of uw gemeente.

9.2.2 Verpakking

De verpakking van het apparaat (karton en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

10 Storingen en displaymeldingen

10.1 Storingen

Wanneer u storingen niet met behulp van de tabel kunt oplossen of indien onverwachte werkingen of gebeurtenissen optreden, neem dan contact op met uw erkende vakhandel.

Storing	Oorzaak van de storing	Remedie
Geen loopp geluid, geen weergave in display.	Geen netspanning aanwezig.	Netaansluitleiding op veilige verbinding controleren. Functie van het stopcontact controleren.
Het therapieapparaat kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld.	In-/uitschakelautomaat niet geactiveerd.	In-/uitschakelautomaat activeren (zie „5.1.1 Instelbare parameters“, pagina 37).
Instelling voor uitademvergemakking kan niet veranderd worden.	Instelblokkering is geactiveerd.	Overleg met uw arts of de instelling voor uw therapie kan worden veranderd c.q. of de instelmogelijkheid kan worden vrijgeschakeld.
De softstart kan niet ingeschakeld worden.	De softstart-functie is geblokkeerd	Overleg met uw arts of de softstartfunctie voor uw therapie kan worden vrijgeschakeld.
Het therapieapparaat schakelt niet na het afnemen van het masker na ca. 5 seconden uit.	In-/uitschakelautomaat niet geactiveerd.	In-/uitschakelautomaat activeren (zie „5.1.1 Instelbare parameters“, pagina 37).
Het therapieapparaat loopt maar bereikt de onderste drukgrens niet.	Filter verontreinigd.	Filter reinigen. Indien noodzakelijk vervangen (zie „6.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 46).
	Masker ondicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Eventueel defect masker vervangen.
Melding Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 in het display.	Defect in de elektronica.	Therapieapparaat van de stroomvoorziening loskoppelen en opnieuw aansluiten. Als de storing nog steeds wordt aangegeven, moet het therapieapparaat zo snel mogelijk door de fabrikant of een erkende vakhandelaar gerepareerd worden.

Storing	Oorzaak van de storing	Remedie
Therapiedagboek wordt op de computer niet in verschillende kolommen weergegeven.	Verkeerde instellingen in besturingssysteem van uw computer.	In de landinstellingen van het besturingssysteem het lijstscheidingsteken op puntkomma zetten.

10.2 Displaymeldingen

Displaymeldingen zijn foutmeldingen die bij de communicatie tussen therapieapparaat en SD-kaart kunnen optreden. Deze meldingen beperkend e functie van het therapieapparaat niet.

Configuratiefouten worden tot de volgende succesvolle configuratie in het display weergegeven. De andere displaymeldingen kunt u met een willekeurige toetsdruk van het display verwijderen. De functies van de SD-kaart kunnen dan echter gereduceerd zijn.

Procescode	Oorzaak	Verhelpen
Melding C0nF1 in het display	Configuratiebestand op de SD-kaart is foutief.	Laat de parameters door de arts of vakhandel opnieuw op de SD-kaart schrijven.
Melding C0nF2 in het display	SD-kaart is vol.	Gegevens van de SD-kaart wissen of laat de gegevens door de arts of vakhandel wissen.
Melding C0nF3 in het display	Configuratiefout: SD-kaart is alleen-lezen.	Schrijfbeveiliging van de SD-kaart opheffen. Schakel hiervoor de schakelaar op de SD-kaart om.
Melding C0nF4 in het display	Stroomuitval tijdens het opslaan van gegevens.	Neem de SD-kaart uit het apparaat en steek deze er opnieuw in.
Melding C0nF5 in het display	SD-kaart met instellingen voor een ander apparaat ingevoerd.	De juiste apparaattypes door de arts of vakhandel op de SD-kaart laten opnemen.
Melding c 1 0 in het display	Kaart bevat externe bestanden en wordt niet geaccepteerd.	Indien noodzakelijk de SD-kaart opnieuw door de arts laten configureren.
Melding c 2 0 in het display	SD-kaart is vol.	Gegevens van de SD-kaart wissen of laat de gegevens door de arts of vakhandel wissen.

Melding c 3 0 in het display	SD-kaart is alleen-lezen.	Schrijfbeveiliging van de SD-kaart opheffen. Schakel hiervoor de schakelaar op de SD-kaart om.
Melding c 4 0 in het display	Fout tijdens het opslaan.	Gegevens opnieuw op de SD-kaart opslaan. Wanneer de kaart defect is een nieuwe SD-kaart aanvragen bij de arts of de vakhandel.
Melding c 5 0 in het display	SD-kaart werd er tijdens het opslaan uitgetrokken.	SD-kaart opnieuw insteken en pas weer verwijderen wanneer de rode LED uit is gegaan.
Weergave CONF M (knippert) in het display, apparaat kan niet worden ingeschakeld	Master-SD-kaart ingevoerd.	SD-kaart verwijderen. U kunt het apparaat zonder kaart gebruiken. Neem contact op met uw arts of vakhandel.
Weergave Card knippert in het display	Therapieapparaat bevindt zich in de uitwisselingsmodus.	SD-kaart van het vorige therapieapparaat insteken.

10.3 Ademluchtbevochtiger

Storing	Oorzaak van de storing	Remedie
De ademluchtbevochtiger wordt niet warm.	De ademluchtbevochtiger is niet ingeschakeld.	Ademluchtbevochtiger inschakelen.
	Defect in de elektronica.	Stuur de ademluchtbevochtiger samen met het therapieapparaat ter reparatie op aan de fabrikant of aan een erkende vakhandel.
De ademluchtbevochtiger is on dicht.	De dichting van de verwarmingsstaaf is defect.	Vervang de dichtingen (zie „6.4.2 Dichtingen vervangen“, pagina 50).
	De dichting van de ondergedeelte van de behuizing is defect.	Vervang de dichtingen (zie „6.4.2 Dichtingen vervangen“, pagina 50).
	Scheuren in het ondergedeelte.	Vervang het ondergedeelte.

11 Aanhang

11.1 Technische gegevens

11.1.1 Therapieapparaat

	Therapieapparaat	Therapieapparaat met ademluchtbevochtiger
Productklasse volgens 93/42/EEG	IIa	
Afmetingen B x H x D in cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Gewicht	ca. 1,7 kg	ca. 2,0 kg (zonder water)
Temperatuurbereik Werking	+5 °C tot +35 °C Bij gebruik van de Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C tot +30 °C Wanneer het apparaat bij +40 °C wordt gebruikt kan de afgegeven lucht zich tot 42 °C verwarmen.	
Transport en opslag	-25 °C tot +70 °C	
Toegelaten vochtigheid bij werking, transport en opslag	≤ 95 % RV (geen dauw)	
Luchtdrukbereik	700 hPa - 1100 hPa (maakt de werking tot max. 2.500 m hoogte mogelijk) automatische hoogteaanspassing	
Aansluitdiameter ademslang (maskerzijde)	19,5 mm (passend voor 22 mm standaardconus)	
Elektrische aansluiting	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz met netadapter WM 24480 of 12 V - 24 V DC +25/-15 % met DC-adapter WM 24469	
Stroomopname bij werking bij		
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

	Therapieapparaat	Therapieapparaat met ademluchtbevochtiger
Stroomopname in stand-by modus bij 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
Classificatie volgens EN 60601-1:2006 Bescherming tegen elektrische schokken Beschermingsgraad tegen elektrische schokken Beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringen van water Bedrijfssoort	Beschermklasse II Type BF IPX1 Permanente werking	
Gemiddeld geluidsdrukniveau conform EN ISO 17510-1	ca. 25,8 dB (A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsdrukniveau van 33,8 dB (A))	ca. 26,2 dB (A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsdrukniveau van 34,2 dB (A))
CPAP-bedrijfsdrukbereik	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa tot 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa tot 20 hPa	
Drukprecisie	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
max. CPAP-druk in geval van storing	< 40 hPa	

	Therapieapparaat	Therapieapparaat met ademluchtbevochtiger
Maximumdebiet conform EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	 125 l/min 135 l/min 149 l/min 160 l/min 172 l/min 124 l/min 138 l/min 153 l/min 167 l/min 181 l/min	 122 l/min 132 l/min 146 l/min 156 l/min 166 l/min 123 l/min 137 l/min 150 l/min 163 l/min 172 l/min
Verwarming van de ademlucht	2,5 °C (volgens HMV)	afhankelijk van de bevochtigerstand
Nauwkeurigheid van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 10 ademalingen/min. conform EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	 $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa	 $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa

	Therapieapparaat	Therapieapparaat met ademluchtbevochtiger
Nauwkeurigheid van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 15 ademalingen/ min. conform EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
Nauwkeurigheid van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 20 ademalingen/ min. conform EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$

	Therapieapparaat	Therapieapparaat met ademluchtbevochtiger
Nauwkeurigheid van de statische druk (nauwkeurigheid op lange termijn) conform EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Fijnfilter afscheidingsgraad tot $1 \mu\text{m}$	$\geq 99,5 \%$	
tot $0,3 \mu\text{m}$	$\geq 85 \%$	
Fijnfilter-standtijd	ca. 250 uur bij normale ruimtelucht	
Optionele SD-kaart	Grootte geheugen 256 MB tot 8 GB toepasbaar, interface compatibel met SD physical layer specification version 2.0	

Wijzigingen van de constructie voorbehouden. Alle waarden vastgesteld onder ATPD-voorwaarden (omgevingstemperatuur en -druk, droog).

11.1.2 Ademluchtbevochtiger

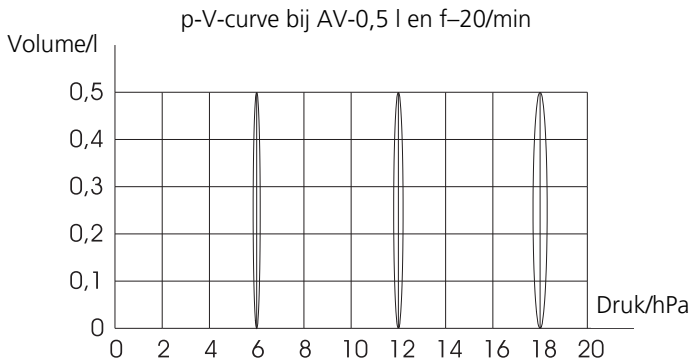
	SOMNOaqua
Productklasse volgens 93/42/EEG	II a
Afmetingen B x H x D in mm	140 x 100 x 121
Gewicht (zonder water)	300 g
Temperatuurbereik	+5 °C tot +35 °C Bij gebruik van de Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C tot +30 °C -40 °C tot +70 °C
Werking	
Opslag	
Toegelaten vochtigheid gedurende werking en opslag	$\leq 95 \%$ relatieve luchtvochtigheid
Drukgebied omgeving	600 hPa tot 1100 hPa
Elektrische aansluiting	24 V DC
Elektrisch vermogen	20 VA
Classificatie overeenkomstig EN 60601-1 beschermklasse tegen elektrische schokken	Type BF

	SOMNOaqua	
Max. toegelaten vulhoeveelheid	300 ml	
Max. toelaatbare werkingsdruk	20 hPa	
Max. toegelaten flow (vrij wegstromend)	190 l/min	
Max. maskertemperatuur	37° C	
Gaslekkage bij 20 hPa	niet meetbaar	
Systeemafgifte bevochtiging bij bevochtigerstand 6: Doorstroming = 20 l/min Doorstroming = 30 l/min Doorstroming = 40 l/min bij 23° C en 65% relatieve luchtvochtigheid	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Drukafname via de ademluchtbevochtiger	Inspiratorisch	Expiratorisch
Doorstroming = 30 l/min	0,2 hPa	0,2 hPa
Doorstroming = 60 l/min	0,7 hPa	0,5 hPa
Doorstroming = 90 l/min	1,4 hPa	1,0 hPa
	Deze drukafname heeft geen invloed op de therapiedruk.	

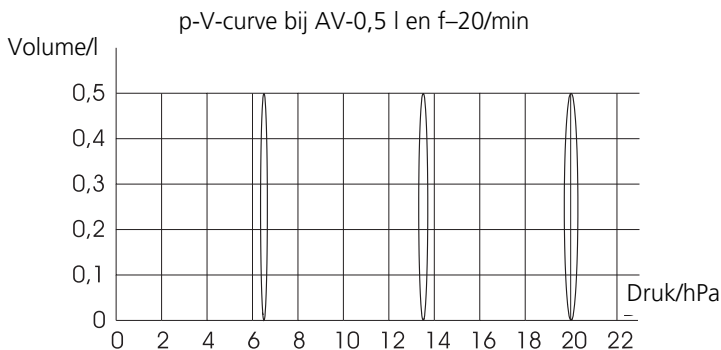
Wijzigingen van de constructie voorbehouden. Alle waarden vastgesteld onder ATPD-voorwaarden (omgevingstemperatuur en -druk, droog).

11.1.3 Druk-volume-curve

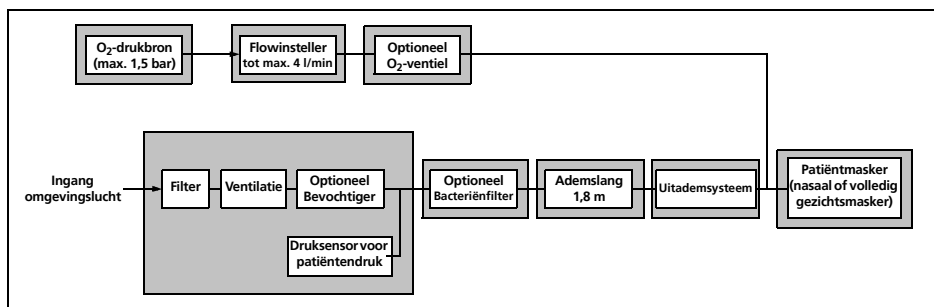
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Pneumatisch schema



11.2 Elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie

Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.

Emissie-metingen	Overeenstemming
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Groep 1
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Klasse B
Uitzendingen van harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A
Uitzendingen van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen

11.3 Elektromagnetische storingsbestendigheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische STORINGSBESTENDIGHEID			
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.</p> <p>In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.</p>			
Controles van de storingsbestendigheid	IEC 60601-controleniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton of van keramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer van synthetisch materiaal voorzien is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen.
Stootspanningen/ Surges volgens IEC 61000-4:-5	Bron-impedantie: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/fasehoek Fasehoek: 0° , 90° , 180° , 270° Herhalings-snelheid: 60 s	Bron-impedantie: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/fasehoek Fasehoek: 0° , 90° , 180° , 270° Herhalings-snelheid: 60 s	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische
STORINGSBESTENDIGHEID**

Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.

Controles van de storingsbestendigheid	IEC 60601-controleniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 Dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 Dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen. Wanneer de gebruiker van het apparaat ook bij het opduiken van onderbrekingen van de energievoorziening met het gebruik wenst door te gaan, wordt aanbevolen, het apparaat vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij te voeden.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen met de typische waarden, zoals ze in een bedrijfs- en ziekenhuisomgeving aan te treffen zijn, overeen te stemmen.

11.4 Elektromagnetische ongevoeligheid voor ME-apparaten en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingsbestendigheid

Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.

Controles van de storingsbestendigheid	IEC 60601-controleniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
			<p>Draagbare en mobiele zenden- en ontvangstapparatuur mogen niet</p> <p>op een geringere afstand tot het apparaat met inbegrip van de leidingen gebruikt worden dan op de aanbevolen beschermingsafstand die conform de voor de zendfrequentie van toepassing zijnde vergelijking berekend wordt.</p> <p>Aanbevolen beschermingsafstand:</p>
Gestralde hogefrequentiestoring volgens IEC 61000-4-6	10 V _{Effectieve waarde} 150 kHz tot 80 MHz binnen de ISM-banden	10 V	1,7 m
Gestralde hogefrequentiestoring volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz	10 V/m	1,7 m voor 80 MHz tot 800 MHz 3,25 m voor 800 MHz tot 2,7 GHz

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingsbestendigheid

Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als ook in het ziekenhuis worden toegepast.

In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.

Controles van de storingsbestendigheid	IEC 60601-controleniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen met de typische waarden, zoals ze in een bedrijfs- en ziekenhuisomgeving aan te treffen zijn, overeen te stemmen.

11.5 Omvang van de levering

Onderdelen	Bestelnummer
SOMNObalance compleet	Basistoestel varieert
SOMNOsoft 2 compleet	afhankelijk van het apparaattype
Ademslang	WM 24445
Netadapter	WM 24480
Netaansluitleiding	WM 24133
Gebruiksaanwijzing	WM 67703
Korte gebruiksaanwijzing	WM 67823
Transporttas	WM 24449
Set grof stoffilter (2 stuks) (optioneel meegeleverd, afhankelijk van apparaattype)	WM 15321
Set, reservefilters (optioneel meegeleverd, afhankelijk van apparaattype)	WM 15499
SD-kaart (optioneel meegeleverd, afhankelijk van apparaattype)	WM 27974
SOMNOaqua (optioneel meegeleverd, afhankelijk van apparaattype)	WM 24403

11.5.1 Accessoires en reserveonderdelen

Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw erkende vakhandel.

11.6 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook op.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

Product	Garantieperiode
Apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers)	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

11.7 Verklaring van overeenkomst

Hiermee verklaart Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, de fabrikant van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven appara(a)ten, dat het product voldoet aan de overeenkomstige voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

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



WM 67703e

