

NO Bruksanvisning



SOMNObalance (e)

autoCPAP-apparat med ekspirasjonslette
fra SN 65000

SOMNOsoft 2 (e)

CPAP-apparat med ekspirasjonslette
fra SN 65000



LÖWENSTEIN
medical

The logo for Löwenstein medical, featuring a stylized arch above the company name.

Innhold

1	Innføring	4
1.1	Bruksformål	4
1.2	Beskrivelse av funksjonene	6
1.3	Kontraindikasjoner	8
1.4	Bivirkninger	9
2	Sikkerhet	10
2.1	Advarsler i dette dokumentet	10
2.2	Bruk av terapiapparatet	11
2.3	Transport	13
2.4	Tilbehør	13
2.5	Reparasjoner	13
2.6	Håndtering av oksygen	14
3	Apparatbeskrivelse	15
3.1	Oversikt over terapiapparatet	15
3.2	Kontrollfelt	16
3.3	Symboler i displayet	17
3.4	Komponenter	18
3.5	Tilbehør	19
3.6	Merke	20
4	Betjening	23
4.1	Oppstilling av apparatet	23
4.2	Tilkopling av komponentene	23
4.3	Kople til tilbehør	26
4.4	Betjening av terapiapparatet	30
4.5	Transport av terapiapparatet	32
4.6	Håndtering av det alternative SD-kortet	32
5	Innstillinger	37
5.1	Pasientmeny	37
5.2	Info-meny	38
5.3	Stille inn mykstart	40

5.4	Stille inn alternativ pusteluftfukter	41
6	Hygienisk behandling	43
6.1	Generelle instruksjoner	43
6.2	Frister	44
6.3	Hygienisk behandling av terapiapparatet	45
6.4	Hygienisk behandling av alternativ pusteluftfukter	47
6.5	Hygienisk behandling av pusteslangen	50
7	Funksjonskontroll	52
7.1	Frister	52
7.2	Kontroll av terapiapparatet	52
7.3	Kontrollere pusteluftfukteren	52
8	Vedlikehold	54
9	Transport, lagring og avhending	55
9.1	Transport og lagring	55
9.2	Avhending	55
10	Feil og displaymeldinger	56
10.1	Feil	56
10.2	Displaymeldinger	57
10.3	Pusteluftfukter	58
11	Tillegg	59
11.1	Tekniske data	59
11.2	Emisjon av elektromagnetisk støy	65
11.3	Elektromagnetisk immunitet	66
11.4	Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer	68
11.5	Levering	69
11.6	Garanti	69
11.7	Samsvarserklæring	70

1 Innføring

1.1 Bruksformål

1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e) er et autoCPAP-apparat til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser. APAP-modus kan brukes hos personer fra en alder på 12 år. CAPAP-modus kan brukes hos personer fra en alder på 3 år.

Apparatet produserer et positivt luftveistrykk (Positive Airway Pressure = PAP), som holder pasientens luftveier åpne når pasienten sover. Overtrykket administreres over en nesemaske, neseputemaske eller munn/nese-maske.

SOMNObalance (e) registrerer respiratoriske hendelser og varierer luftveistrykket tilsvarende. Dette muliggjør effektiv kontroll av behandlingen.

SOMNObalance (e) er et autoCPAP-terapiapparat for søvnbehandling med modusene CPAP og autoCPAP. Alternativt kan det stilles inn ekspirasjonslette (softPAP). softPAP øker pasientens komfort gjennom en kortvarig trykksenkning når det skiftes fra inspirasjon til ekspirasjon.

Apparatet kan brukes med eller uten pusteluftfukter SOMNOaqua. Apparatet viser behandlingsdata på displayet.

Merknad:

- SOMNObalance (e) hindrer bare sikkert at luftveiene blokkeres dersom den nederste og øverste trykkgrense innstilles som gjelder for pasienten, som er forordnet av lege etter å ha blitt beregnet f.eks. i et søvnlaboratorium.
- SOMNObalance (e) er ikke egnet for livsbevarende bruk.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) er et CPAP-apparat til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser hos personer fra en alder på 3 år. Apparatet produserer et positivt luftveistrykk (Positive Airway Pressure = PAP), som holder pasientens luftveier åpne når pasienten sover. Overtrykket administreres over en nesemaske, neseputemaske eller munn/nese-maske.

SOMNOsoft 2 (e) registrerer respiratoriske hendelser. Dette muliggjør effektiv kontroll av behandlingen.

SOMNOsoft 2 (e) er et CPAP-terapiapparat for søvnbehandling. Alternativt kan det stilles inn ekspirasjonslette (softPAP). softPAP øker pasientens komfort gjennom en kortvarig trykksenking når det skiftes fra inspirasjon til ekspirasjon.

Apparatet kan brukes med eller uten pusteluftfukter SOMNOaqua. Apparatet viser behandlingsdata på displayet.

Merknad:

- SOMNOsoft 2 (e) hindrer bare sikkert at luftveiene blokkeres dersom det CPAP-trykket innstilles som gjelder for pasienten, som er forordnet av lege etter å ha blitt beregnet f.eks. i et søvnlaboratorium.
- SOMNOsoft 2 (e) er ikke egnet for livsbevarende bruk.

1.1.3 SOMNOaqua

Pusteluftfukteren SOMNOaqua er et alternativt tilbehørsprodukt som kan leveres til terapiapparatene SOMNObalance (e) og SOMNOsoft 2 (e).

Pusteluftfukteren SOMNOaqua brukes for å varme opp den luftstrømmen som produseres av terapiapparatet, og anrike den med fuktighet. Dermed forhindres det at pasientens øvre luftveier tørker ut under behandlingen.

Det er ikke tillatt å bruke apparatet med apparater av annet fabrikat. Bruk apparatet kun til det formål som er angitt her.

1.2 Beskrivelse av funksjonene

1.2.1 Terapiapparat

En vifte suger inn omgivelsesluft via et filter og transporterer denne luften til pasienten gjennom slangesystemet og masken.

Mens pasienten sover, holdes pasientens luftveier åpne med det produserte lufttrykket.

Terapiapparatet analyserer trykk- og pusteflowsignalet og registrerer respiratoriske hendelser (f.eks. apné, hypopné, flowbegrensninger og snoring).

I APAP-modus (kun SOMNO*balance* (e)) økes terapitrykket automatisk ved obstruktive respiratoriske hendelser – men maksimalt opp til øverste trykkgrense som legen har forordnet. Når hendelsene er over, reduseres terapitrykket sakte igjen.

softPAP-modus

I softPAP-modus analyseres pusteflowkurven kontinuerlig for i rett tid å oppdage overgangene mellom inspirasjon og ekspirasjon. Før overgangen til ekspirasjon senkes terapitrykket for å gjøre det lettere å puste ut. Før neste inspirasjon startes, økes trykket til behandlingsverdien igjen.

Dersom det under søvnen oppstår apné eller flowbegrensninger, deaktiveres softPAP-modus automatisk for det aktuelle tidsrommet. Ved for høy pustefrekvens deaktiveres også softPAP-modus forbigående. I denne tiden senkes terapitrykket dersom det ikke oppstår apné, flowbegrensninger eller artefakter.

Automatisk aktivering/deaktivering

Automatisk aktivering/deaktivering kan aktiveres på terapiapparatet. Terapiapparatet kan slås på ved et pustestøt i masken. Dersom det ikke foreligger trykk i ca. 5 sekunder (f.eks. fordi masken tas av), slås terapiapparatet automatisk av.

Mykstart/starttrykk

For å gjøre det lettere å sovne, kan legen stille inn et trykk som avviker fra optimalt terapitrykk. Dette trykket administreres bare for en viss tid (maks. 30 minutter). Trykkgrensene øker eller avtales i løpet av denne tiden sakte til optimalt terapitrykk.

- Mykstartfunksjon: Når terapiapparatet slås på, stiller det trykket inn på det mykstarttrykket som legen har angitt. Trykkgrensene øker deretter sakte til terapitrykk. Denne funksjonen er egnet for pasienter som opplever høyt trykk som ubehagelig i våken tilstand.
- Starttrykkfunksjon: Under starttiden holdes trykket på en innstilt verdi. Når starttiden er gått, reduseres trykket til nederste trykkgrense. Denne funksjonen er egnet for pasienter som opplever lavt trykk som ubehagelig i våken tilstand, eller som behøver et høyt trykk raskt etter at de har sovnet.

Masketest

Med terapiapparatet kan du kontrollere om masken er tilpasset korrekt. Lekkasje på grunn av dårlig tilpasset maske vil ofte først oppstå ved høyt trykk. For å kontrollere at masken sitter tett, kan det avgis et høyt trykk i løpet av de første 30 sekundene etter at terapiapparatet er slått på.

Behandlingsdata

I terapiapparatet befinner det seg kanskje et SD-kort, avhengig av hva som er inkludert i leveringen, hvor dine behandlingsdata og den individuelle konfigurasjonen av apparatet lagres. Du kan ta SD-kortet med til legen, uten å måtte transportere terapiapparatet. På den måten kan legen analysere data eller utføre justeringer på terapiapparatet.

1.2.2 Pusteluftfukter

Med pusteluftfukteren kan du forhindre at de øvre luftveiene tørker ut under behandlingen.

Luften som kommer fra terapiapparatet, føres over overflaten til en oppvarmet vannbeholdning. I denne forbindelse øker fuktigheten og temperaturen til luftstrømmen.

Du kan stille inn varmetrinnet individuelt på terapiapparatet.

Gjennom det gjennomsiktige fukterkammeret kan du til enhver tid kontrollere vannstanden.

1.3 Kontraindikasjoner

Terapiapparatet bør ikke, eller bare med spesiell varsomhet, brukes ved visse sykdommer:

- Akutt hjertedekompensasjon
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- Alvorlig hypotoni, særlig i forbindelse med intravaskulær volumdepleksjon
- Alvorlig epistaxis
- Høy risiko for barotrauma
- Alvorlige kroniske / dekompenerte pulmonale sykdommer
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Pneumoencephalus
- Kranietrauma
- Status etter hjerneoperasjon og etter kirurgiske inngrep i hypofysen eller mellom- eller det indre øre
- Akutt bihulebetennelse (sinusitt), mellomørebetennelse (otitis media) eller perforasjon av trommehinnen
- Dehydrering

I hvert enkelt tilfelle er det den behandlende lege som må avgjøre om det skal gjennomføres en behandling med *SOMNObalance* (e) eller *SOMNOsoft 2* (e). Det er ikke til nå observert truende situasjoner med terapiapparatet.

1.4 Bivirkninger

Ved bruk av terapiapparatet kan følgende bivirkninger oppstå etter kort eller lang tids bruk:

- trykkpunkter fra pustemasken og panneputen i ansiktet
- ansiktshuden blir rød
- tett nese
- tørr nese
- munntørrhet om morgenen
- trykkfølelse i bihulene
- irritasjon på øyenes bindehinne
- gastrointestinal luftinsufflasjon („oppblåst mage“)
- neseblødninger

Disse bivirkningene er allmenne bivirkninger som kan tilbakeføres til behandling med terapiapparater for søvnbehandling, og ikke spesielt til bruken av SOMNO*balance* (e) eller SOMNO*soft* 2 (e).

2 Sikkerhet

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Bruksanvisningen er en del av apparatene som beskrives, og må alltid være lett tilgjengelig.

Du må bare bruke apparatet til det bruksformål som er beskrevet her (se „1.1 Bruksformål”, side 4).

Med henblikk på din egen og dine pasienters sikkerhet, og i henhold til kravene i direktiv 93/42/EØF, må du ta hensyn til følgende sikkerhetsinstrukser:

2.1 Advarsler i dette dokumentet

Advarslene gjør oppmerksom på sikkerhetsrelevant informasjon.

Du finner advarsler innenfor handlingsforløp før en handling utføres som kan innebære risiko for personer eller gjenstander.

Sikkerhetsinstrukser består av

- varselsymbol (piktogram)
- et signalord som gjør oppmerksom på risikonivået
- informasjon om risikoen og
- instruksjoner om hvordan risikoen kan unngås.

Advarslene vises på tre risikonivåer, alt etter graden av risiko:

Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, vil det ha alvorlige irreversible personskader eller døden til følge.

Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.

Gjør oppmerksom på en risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader.

Gjør oppmerksom på risiko for materielle skader. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå materielle skader.

 **FARE** **ADVARSEL** **FORSIKTIG****LES DETTE**

2.2 Bruk av terapiapparatet

- Apparatet kan brukes med den inkluderte nettadapteren koplek til spenninger fra 115 V til 230 V. Kontroller at nettspenningen stemmer overens med disse verdiene. Dersom apparatet skal brukes tilkoplek 12 V DC eller 24 V DC, må du bruke DC-adapter WM 24469 som kan leveres som tilbehør.
- Apparatet må koplek til en lett tilgjengelig stikkontakt, slik at nettpluggen raskt kan trekkes ut ved feil.
- Plasser aldri apparatet i nærheten av en radiator e.l., og utsett det ikke for direkte sollys, fordi pusteluften og de innvendige delene da kan bli varmet ytterligere opp. Dermed kan det danne seg kondens i pusteluftfukteren, og denne kan få sitt nedslag i slangesystemet.
- Ikke dekk til apparatet med dyne osv. Da blokkeres luftinntaket, og apparatet kan bli overopphetet. Det kan føre til utilstrekkelig terapi og skader på apparatet.
- Pass på at det ikke kommer smuss inn i terapiapparatet eller pusteluftfukteren.
- Terapiapparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet og må plasseres og settes i drift i samsvar med de EMC-instruksene som står i følgepapirene.
- Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må holdes en avstand på minst 30 cm mellom apparatet og apparater som utstråler HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner). Dette gjelder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets karakteristiske egenskaper bli nedsatt.
- Apparatet må ikke brukes utenfor elektromagnetiske omgivelser som er foreskrevet for dette apparatet (se „1.1 Bruksformål“, side 4), for å forhindre uønskede hendelser for pasient eller operatør på grunn av elektromagnetisk interferens. Ikke bruk apparatet hvis det foreligger skader på hus, kabel eller andre anordninger som skal skjerme mot elektromagnetisk interferens.

- Apparatet skal ikke brukes like ved eller stablet oppå andre apparater. I motsatt fall kan det oppstå feilfunksjoner. Dersom det er nødvendig å bruke apparatet like ved eller stablet oppå andre apparater, må alle apparater observeres for å kontrollere at de fungerer forskriftsmessig.
- Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se „11.1 Tekniske data“, side 59).
- Bruk ikke terapiapparatet og pusteluffukteren dersom apparatet ikke fungerer forskriftsmessig, dersom deler er skadet og/eller pusteluffukteren er våt på varmeelementets kontakt.
- Utgangseffekten til pusteluffukteren kan endre seg dersom apparatet brukes utenfor tillatt omgivelsestemperaturområde.
- Bruk ikke pusteluffukteren hos pasienter hvor luftveiene omgås med bypass.
- Følg også bruksanvisningen for pustemasken.
- Ta masken av deg så raskt som mulig ved svikt på apparatet. Kontroller først om det foreligger strømbrytning. Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.
- Følg kapittel “Hygienisk behandling” for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.
- Dersom terapiapparatet er beregnet på bruk av flere pasienter, må du bruke bakteriefilter som vern mot infeksjoner. Dette settes mellom pusteslangen og adapteren. Dersom apparatet brukes for en annen pasient uten at det benyttes bakteriefilter, må det behandles hygienisk på forhånd. Dette må utføres av produsenten eller av en autorisert spesialisert forhandler.
- Bruk bare som alternativ SD-kort fra merkeprodusenter som svarer til spesifikasjonene (se „11.1 Tekniske data“, side 59). Ved bruk av SD-kort som ikke er rekvirert fra produsenten, kan funksjonaliteten være begrenset, eller det kan oppstå datatap. Bruk ikke det alternative SD-kortet til fremmede filer.

2.3 Transport

- Du må ikke transportere eller vippe over på siden terapiapparatet når pusteluftfukteren er montert. Ved skråstilling kan det renne vannrester fra pusteluftfukteren inn i terapiapparatet og skade dette.
- Transporter bare terapiapparatet med montert deksel, slik at det ikke kan komme smuss inn i apparatet.

2.4 Tilbehør

- Ved bruk av artikler av annet fabrikat kan det oppstå funksjonssvikt og begrenset funksjonsdyktighet. Dessuten vil kanskje kravene til biokompatibilitet ikke lenger være oppfylte. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar i slike tilfeller oppheves, dvs. når verken det tilbehøret som anbefales i bruksanvisningen eller original-reservedeler brukes.
- Bruk kun tilbehørsdeler fra produsenten. Særlig elektriske forbindelsesledninger fra andre produsenter kan føre til feilfunksjoner på apparatet.
- Masker av annet fabrikat må godkjennes av produsenten før de tas i bruk. Ved bruk av ikke godkjente masker er det fare for at terapien ikke blir vellykket.
- Kontroller at tilbehøret som brukes, er egnet for behandlingen og komplett. Dette gjelder særlig for ekspirasjonssystemet. I motsatt fall kan CO₂-konsentrasjonen i luften som pustes ut, hindre pusten din.

2.5 Reparasjoner

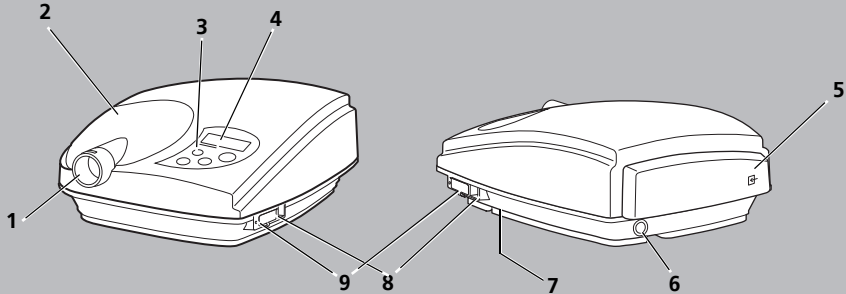
- La bare produsenten eller kvalifisert personale utføre inspeksjoner og reparasjoner.
- Det er ikke tillatt å utføre endringer på terapiapparatet og pusteluftfukteren.

2.6 Håndtering av oksygen

- Ved bruk av oksygen under behandlingen er røyking og åpen ild forbudt. Det er fare for brann. Oksygen kan anrikes i klær, sengetøy eller hår. Det kan bare fjernes igjen med grundig lufting.
- Det er kun tillatt å tilføre oksygen til pusteluftstrømmen ved hjelp av O₂-tilkoplingsventil, WM 24042. Ventiler av annet fabrikat må godkjennes av produsenten før de tas i bruk. Ved bruk av ikke godkjente ventiler er det fare for brann.
- Med henblikk på oksygen er det tvingende nødvendig å følge sikkerhetsinstruksene i bruksanvisningen for oksygenledningssystemet og O₂-tilkoplingsventilen.
- Oksygen må tilføres på pustemasken. Tilføring andre steder er ikke tillatt. Mengden av tilført oksygen må ikke overskride 4 l/ min. Ved større mengder er det fare for brann.

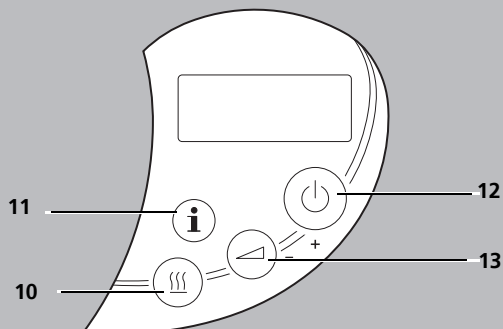
3 Apparatbeskrivelse

3.1 Oversikt over terapiapparatet



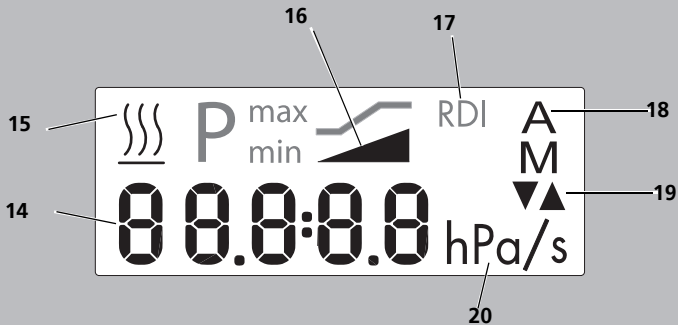
Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Apparatutgang	Forsyner pasienten med luft.
2	Deksel	Dekker til fuktertilkoplingen når det ikke er kopleet til en pusteluftfukter.
3	Kontrollfelt	Gjør det mulig å stille inn terapiapparatet (se „3.2 Kontrollfelt“, side 16).
4	Display	Viser innstillinger og aktuelle verdier (se „3.3 Symboler i displayet“, side 17).
5	Filterromdeksel	Dekker til filter for grovt støv og finfilter. Her suges pusteluften inn.
6	Spenningsinngang	Kopler terapiapparatet til nettadapteren.
7	Merkeplate (skjult)	Inneholder informasjon om terapiapparatet (se „3.6.3 Merke på merkeplaten“, side 21).
8	Seriegrensesnitt	Danner en forbindelse mellom terapiapparatet og apparater for innstilling og analyse av behandlingsdata eller O ₂ -tilkopplingsventilen.
9	SD-kortenhet med LED	Har plass til et alternativt SD-kort. Lysdioden viser kommunikasjon mellom SD-kort og terapiapparat.

3.2 Kontrollfelt



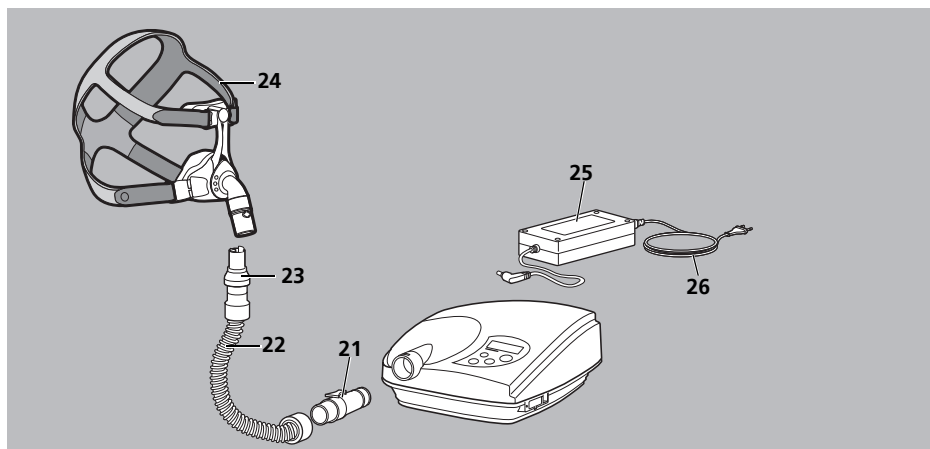
Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
10	Fuktertast	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiverer / deaktiverer pusteluftfukteren. • Brukes til å bla i menyer. • Henter fram innstillingene for fuktetrinnet under behandlingen.
11	Infotast	<ul style="list-style-type: none"> • Åpner Info-menyen (se „5.2 Info-meny“, side 38). • Viser aktuell lekkasje under behandlingen. • Starter manuell kopiering til det alternative SD-kortet ved langt trykk på tasten i standby. • Brukes til å forlate menyer.
12	På/av-tast	<ul style="list-style-type: none"> • Slår terapiapparatet på og av. • Øker en verdi i menyen.
13	Mykstarttast	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiverer / deaktiverer mykstart. • Reduserer en verdi i menyen. • Åpner pasientmenyen når tasten trykkes lenge i standby (se „5.1 Pasientmeny“, side 37). • Avslutter pågående masketest før tiden.

3.3 Symboler i displayet



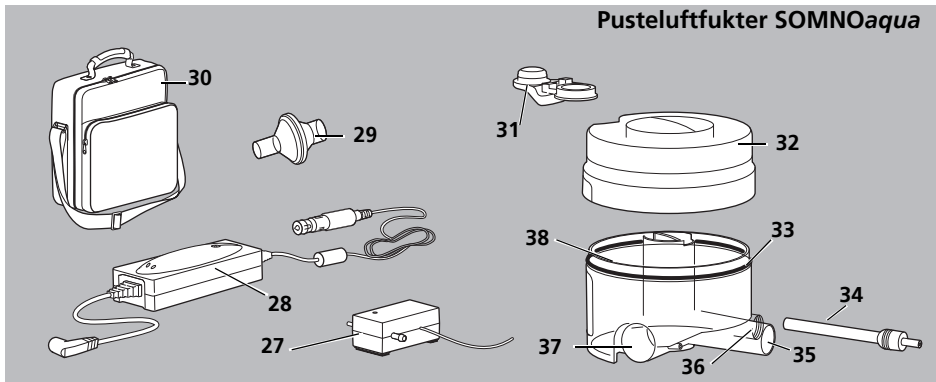
Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
14	Hovedskjerm	Viser ulike verdier eller parametere, alt etter symbol.
15	Fuktersymbol	Vises når pusteluftfukteren er aktivert. Hovedskjermen viser fuktetrinn.
16	Mykstartsymbol	Vises når mykstart er aktivert.
17	RDI	Vises når hovedskjermen viser respiratorisk totalindeks (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Automatisk aktivering/ deaktivering	A (automatisk) vises når automatisk aktivering/ deaktivering er aktivert. M (manuell) vises når automatisk aktivering/ deaktivering er deaktivert.
19	Piler	Pil oppover blinker under trykkøkning. Pil nedover blinker under trykkreduksjon. Begge pilene vises når ekspirasjonslette er aktivert. Ved tilgang på det alternative SD-kortet viser pilene om det leses fra SD- kortet eller skrives på SD-kortet.
20	hPa	Vises når hovedskjermen viser terapitrykket.

3.4 Komponenter



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
21	Adapter	Forbinder pusteslangen med terapiapparatet.
22	Pusteslange	Forbinder terapiapparatet med pustemasken.
23	Ekspirasjonssystem (alternativ)	Dersom masken din ikke har integrert ekspirasjonssystem, slipper pusteluften ut her under behandlingen.
24	Pustemaske	Tilfører pasienten pusteluft.
25	Nettadapter	Forsyner terapiapparatet med spenning.
26	Nettkabel	Forbinder nettadapteren med stikkontakten.

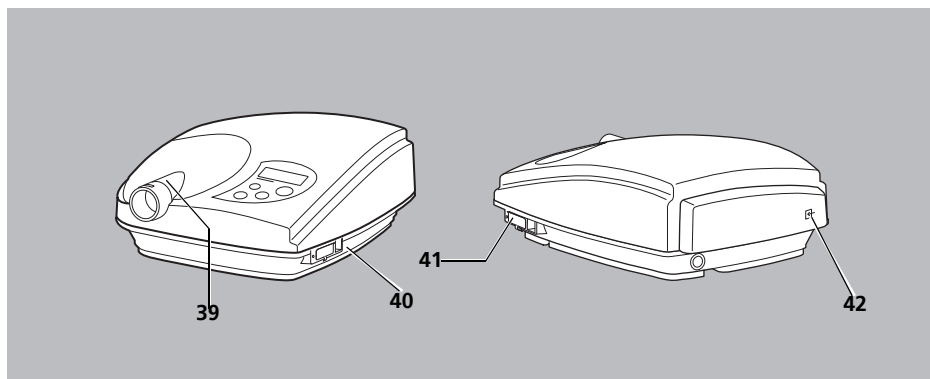
3.5 Tilbehør



Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
27	O ₂ -tilkopplingsventil	Leder oksygen inn i pustemasken.
28	DC-adapter	Kan drive terapiapparatet via en likestrømstikkontakt (12-24 V).
29	Bakteriefilter	Beskytter pasienten mot bakterier når terapiapparatet brukes av flere pasienter.
30	Transportveske	Beskytter terapiapparatet under transport.
Pustelufffukter SOMNOaqua		
31	Plugg	Stenger påfyllingsåpningen på pustelufffukteren.
32	Husoverdel	Lukker pustelufffukteren.
33	Tetning	Hindrer at det lekker ut vann.
34	Varmeelement	Varmer opp vannet i pustelufffukteren.
35	Inngangsstuss	Forbinder terapiapparatet med pustelufffukteren.
36	Trykkmålestuss	Brukes til å måle aktuelt terapitrykk.
37	Utgangsstuss	Forbinder pustelufffukteren med pusteslangen.
38	Husunderdel	Inneholder vann til fukting av pusteluften.

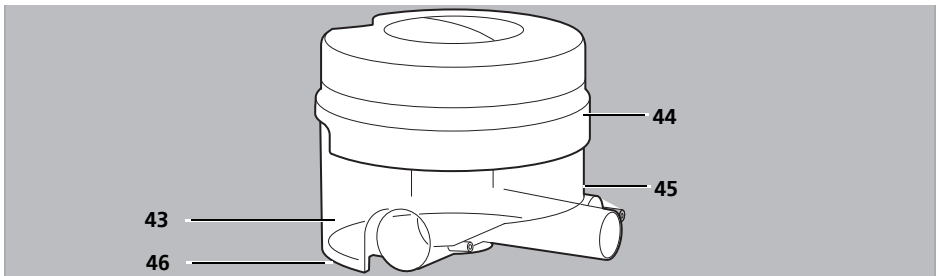
3.6 Merke






3.6.1 Merke på terapiapparatet







Nr.	Symbol	Betydning
39		Apparatutgang: Luftutgang til rommet
40		Følg bruksanvisningen.
41		Skuff for SD-kort
42		Filterromdeksel: Innløp for romluft med omgivelsestemperatur


3.6.2 Merke på pusteluftfukteren





Nr.	Symbol	Betydning
43		Bruk ikke pusteluftfukteren hos pasienter hvor luftveiene omgås med bypass.
44		Apparatet er oppvarmet. Berør ikke varmeelementet.
45	SN	Pusteluftfukterens serienummer
Underside		
46		Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Apparat type B
		Kast ikke apparatet i husholdningsavfallet.
		Konstruksjonsår
	CE 0197	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver)
	24 V DC	24 volt likespenning

3.6.3 Merke på merkeplaten


Symbol	Betydning
	Konstruksjonsår
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Apparat type B
	Kast ikke apparatet i husholdningsavfallet.
	Følg tilhørende bruksanvisning.

Symbol	Betydning
SN	Terapiapparatets serienummer
	Type vern mot elektrisk støt: Apparat i verneklasse II

3.6.4 Merking på terapiapparatets emballasje

Symbol	Betydning
	Tillatt lagringstemperatur: -25 °C til 70 °C
	Tillatt luftfuktighet under lagring: maks. 95 % relativ fuktighet

3.6.5 Merking på pusteslangens emballasje

Symbol	Betydning
	Skal kun brukes til en pasient.

4 Betjening

4.1 Oppstilling av apparatet

LES DETTE

Materielle skader på grunn av overopphetning!

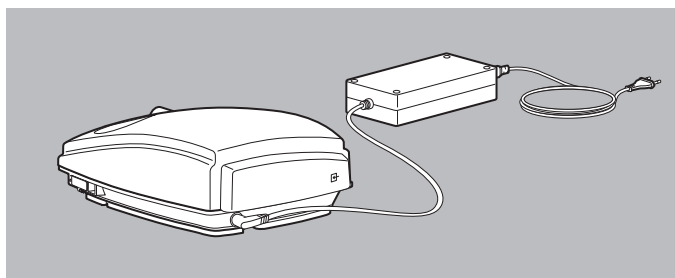
For høye temperaturer kan føre til overopphetning av og skader på terapiapparatet.

- ⇒ Dekk ikke til terapiapparatet og nettdapteren med tekstiler (f.eks. laken).
- ⇒ Bruk ikke apparatet i nærheten av en varmeovn.
- ⇒ Utsett ikke apparatet for direkte sollys.

1. Plasser apparatet på flatt underlag.

4.2 Tilkopling av komponentene

4.2.1 Tilkopling av strømforsyningen




1. Stikk nettdapterens forbindelsesledning inn i inngangskontakten for spenning på terapiapparatet.

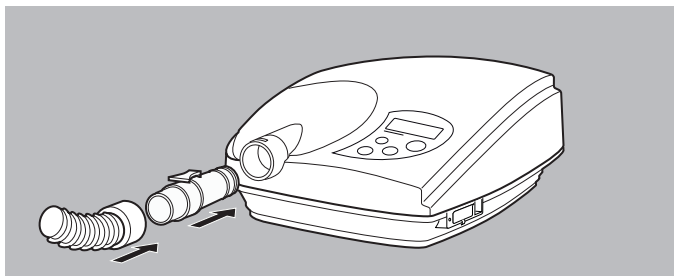


Dersom du vil bruke terapiapparatet med 12 V eller 24 V, må du kople til DC-adapter WM 24469, som kan leveres som ekstrautstyr, i stedet for nettdapteren.

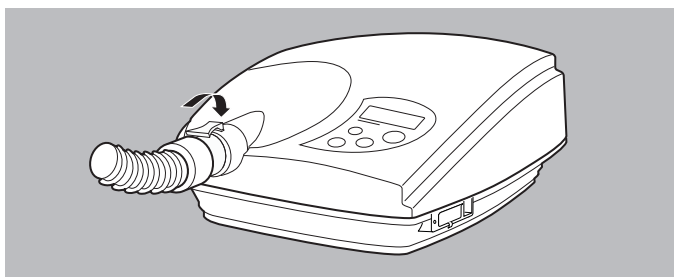
2. Plugg nettkabelen inn i stikkontakten.
Nettdapteren stiller seg automatisk inn på nettspenningen (115 V - 230 V).

Resultat Strømforsyningen er tilkopleet. Apparatet skifter til standby. I displayet vises . Alt etter innstilling kan det vises ytterligere symboler i displayet (se „3.3 Symboler i displayet“, side 17).

4.2.2 Kople til pusteslange



1. Stikk adapteren inn på apparatutgangen



2. Stikk pusteslangen inn på adapteren. Pass på: Låsetasten må hørbart gå i lås.

Resultat Pusteslangen er tilkople.

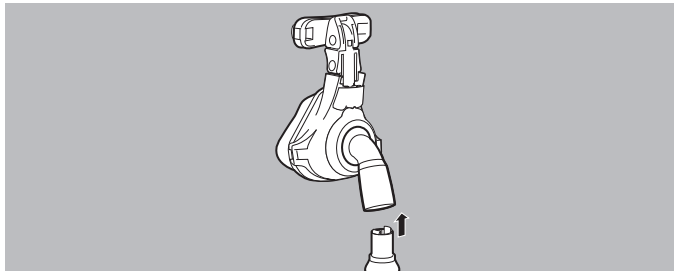
4.2.3 Kople til pustemaske

1. Følg bruksanvisningen for pustemasken.
2. Hvis for hånden: Still inn pustemaskens pannestøtte.
3. Forbind hodestroppene med masken.

FORSIKTIG**Fare for kvelning ved manglende ekspirasjonssystem!**

Ved bruk av munn/nese-masker uten integrert nød-ekspirasjonssystem kan CO₂-konsentrasjonen stige til kritiske verdier og sette pasienten i fare.

⇒ Bruk alltid eksternt ekspirasjonssystem.

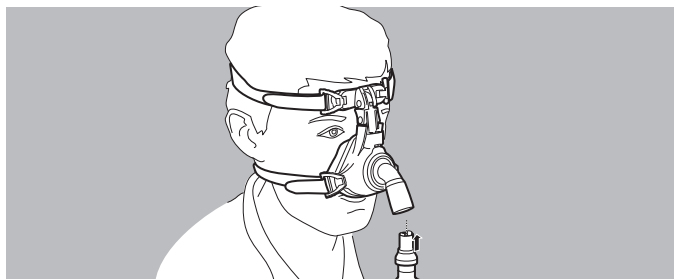


4. Hvis ikke integrert: Kople til et eksternt ekspirasjonssystem mellom pustemasken og pusteslangen.
5. Sett masken på.

FORSIKTIG**Fare for personskader dersom pusteslangen legges feil!**

En ukorrekt lagt pusteslange kan skade pasienten.

⇒ Legg aldri pusteslangen rundt halsen.



6. Kople masken til pusteslangen.
7. Om nødvendig: Utfør en masketest (se „4.4.3 Utføre en masketest“, side 31).

Resultat Pustemasken er tilkopleet.

4.3 Kople til tilbehør

4.3.1 Kople til pusteluftfukter

Fylle pusteluftfukter

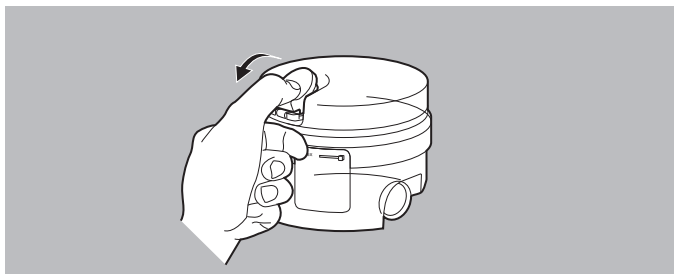
LES DETTE

Materielle skader fordi det fylles på for mye!

Overløpende vann kan renne inn i og skade terapiapparatet.

- ⇒ Ta fuktelufteren av terapiapparatet før du fyller den.
- ⇒ Fyll ikke på pusteluftfukteren mer enn opp til "maks."-merket.

1. Om nødvendig: Ta pusteluftfukteren av terapiapparatet (se „Ta av pusteluftfukteren“, side 28).



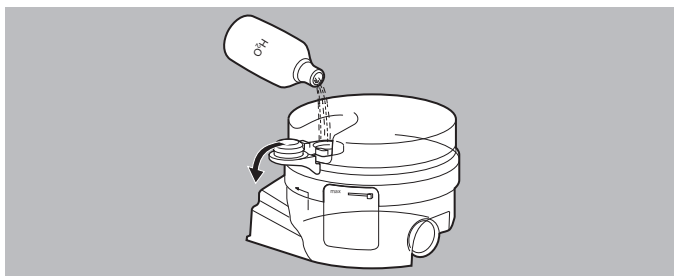
2. Åpne pluggen.

LES DETTE

Materielle skader på grunn av varmt vann og aromatiske additiver!

Varmt vann eller aromatiske additiver (f.eks. eukalyptusolje) kan skade pusteluftfukterens hus og varmeelementet.

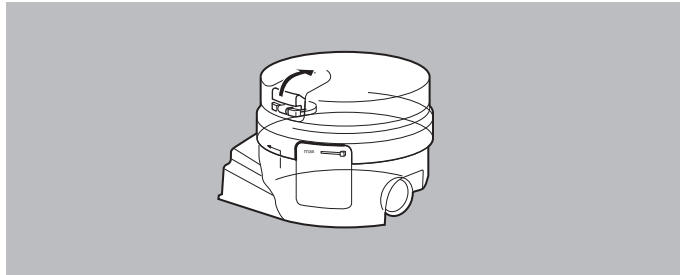
- ⇒ Fyll bare på kaldt eller varmt vann.
- ⇒ Bruk ikke aromatiske additiver.



3. Fyll kaldt, destillert vann opp til "maks."-merket på pusteluftfukteren.



I unntakstilfeller kan du også bruke kalkfattig, avkøkt vann. Vær oppmerksom på at du i så fall oftere må fjerne kalk fra pusteluftfukteren (se „6.4.1 Fjerne kalk fra pusteluftfukteren“, side 48).

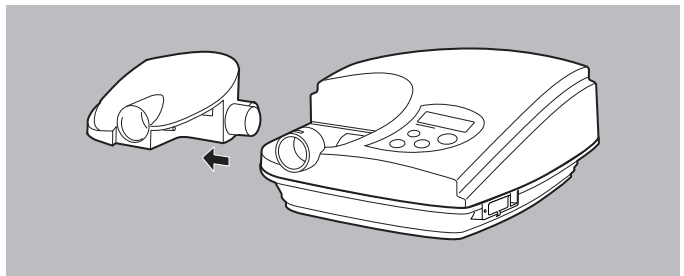


4. Lukk pusteluftfukteren.
5. Kontroller at pusteluftfukteren er tett. Før da fingeren over undersiden, eller plasser pusteluftfukteren på en klut.

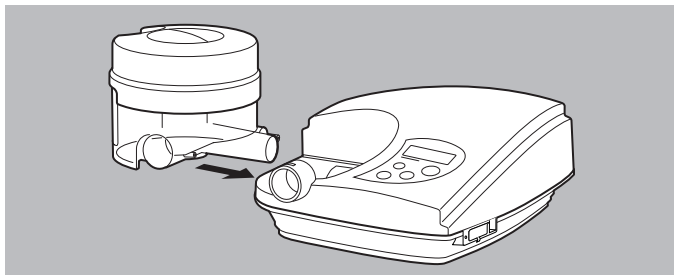
Resultat Pusteluftfukteren er påfylt.

Montere pusteluftfukteren

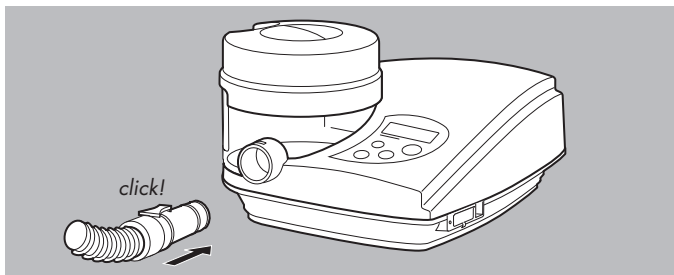
1. Om nødvendig: Ta pusteslangen av terapiapparatet.



2. Ta av dekslet på siden av terapiapparatet.
3. Fyll pusteluftfukteren.



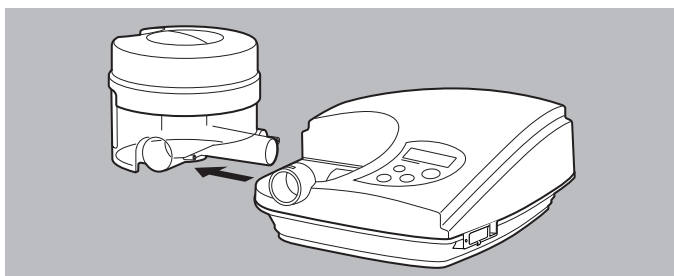
4. Skyv pusteluftfukteren inn i fukterfestet på siden.



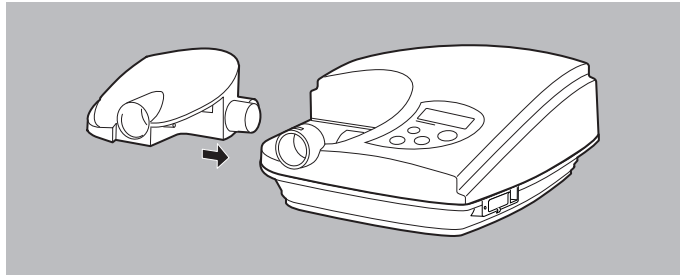
5. Kople til pusteslangen igjen.

Resultat Pusteluftfukteren er montert.

Ta av pusteluftfukteren



1. Skyv pusteluftfukteren ut av fukterfestet på siden.



2. Skyv dekslet så langt det går inn i fukterfestet.
3. Kople til pusteslangen (se „4.2.2 Kople til pusteslange“, side 24).

Resultat Pustelufffukteren er tatt av.

4.3.2 Kople til bakteriefilter

1. Kople til bakteriefilteret mellom pusteslangen og adapteren.
2. Kontroller trykket.



Dersom du bruker bakteriefilter, kan konstant trykk og flowytelse bli redusert.

4.3.3 Koble til oksygentilkoplingsventil



Fare for personskader på grunn av brennende oksygen!


Dersom det tilføres oksygen uten spesiell sikkerhetsinnretning, kan det oppstå brann og personskader.

- ⇒ Bruk alltid oksygentilkoplingsventil.
- ⇒ Følg instruksene om håndtering av oksygen.
- ⇒ Følg bruksanvisningene for oksygentilkoplingsventilen og oksygenapparatet.

1. Kople til oksygentilkoplingsventilen i samsvar med buksanvisningen.

4.4 Betjening av terapiapparatet

4.4.1 Slå på terapiapparatet

1. Kople til komponentene (se „4.2 Tilkopling av komponentene“, side 23).
Apparatet skifter til standby.
2. Trykk PÅ/AV-tasten  for å slå terapiapparatet på.
eller
Dersom automatisk aktivering/deaktivering er aktivert: Pust i masken.

Resultat Terapiapparatet begynner å transportere luft gjennom pusteslangen. Samlet behandlingstid vises i 3 sekunder på displayet. Følgende hendelser kan finne sted, alt etter innstilling:

- I displayet vises aktuelt terapitrykk. Behandlingen starter. Ytterligere symboler kan være vist (se „3.3 Symboler i displayet“, side 17).
- Masketest pågår. I displayet vises masketrykk i 30 sekunder.




- Mykstart er aktivert. I displayet vises skiftesvis tid og trykkverdi.





4.4.2 Slå av terapiapparatet

Forutsetning Terapiapparatet er slått på.

1. Trykk PÅ/AV-tasten  for å slå terapiapparatet av.
eller
Dersom automatisk aktivering/deaktivering er aktivert: Ta av masken.
I displayet vises behandlingstid om dagen.

Resultat Terapiapparatet slås av og skifter til standby.




- Dersom du holder PÅ/AV-tasten  trykket når du slår av terapiapparatet, viser apparatet antall driftstimer.
- For å spare strøm kan du trekke nettpluggen ut av stikkontakten om dagen. Slå **alltid** først terapiapparatet av med PÅ/AV-tasten . Vent til lysdioden på SD-kortskuffen er gått ut, før du trekker nettpluggen ut av stikkontakten eller bryter strømforsyningen via en betjenbar stikkontaktlist.

4.4.3 Utføre en masketest

Forutsetning Masketest er aktivert.



1. Slå terapiapparatet på.
I displayet vises masketesttrykket.
2. Kontroller at masken er tett.
3. Juster om nødvendig maskens stropper.
4. Vent til terapiapparatet avslutter masketesten automatisk (ca. 30 sekunder).
eller
trykk på mykstarttasten  for å av bryte masketesten.

Resultat Masketesten er utført.

4.5 Transport av terapiapparatet

Forutsetning Transportvesken er ren.

1. Pakk terapiapparatet i transportvesken.
2. Pakk komponentene og tilbehøret i transportvesken.
3. Pakk bruksanvisningen i transportvesken.

Resultat Terapiapparatet er klar for transport.

4.6 Håndtering av det alternative SD-kortet

LES DETTE

Datatap på grunn av feil SD-kort!

Ved bruk av SD-kort som ikke er rekvirert fra produsenten, kan funksjonaliteten være begrenset, eller det kan oppstå datatap.

- ⇒ Bruk bare SD-kort fra merkeprodusenter. Anbefaling: Kjøp alternative SD-kort fra produsenten-
- ⇒ Bruk ikke det alternative SD-kortet til fremmede filer.



Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke terapiapparatet. Behandlingsdata og innstillinger lagres også internt i terapiapparatet.

4.6.1 Ta ut alternativt SD-kort

Forutsetning Terapiapparat i standby.

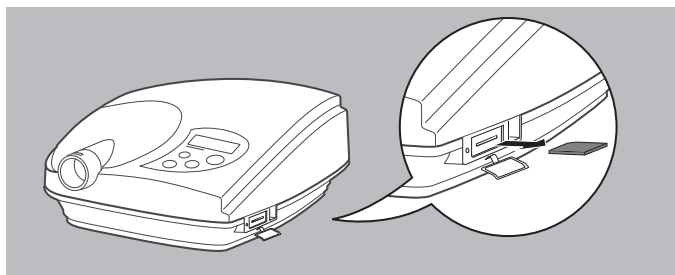
1. Åpne dekslet for SD-kortskuffen.

LES DETTE

Datatap ved feil håndtering!

Dersom du tar ut SD-kortet mens den røde lysdioden lyser, kan data gå tapt.

- ⇒ Trykk bare på SD-kortet når den røde lysdioden ikke lyser.
- 2. Trykk kort på SD-kortet.
SD-kortet kommer et stykke ut.



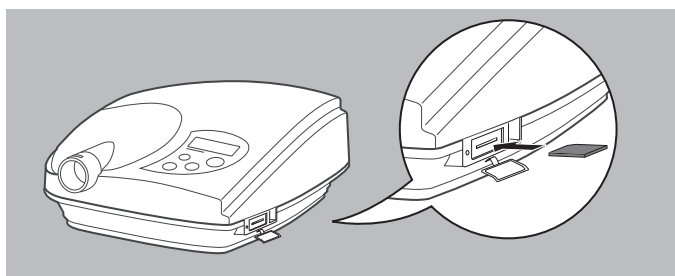
3. Ta ut SD-kortet.
4. Lukk dekslet for SD-kortskuffen.

Resultat SD-kortet befinner seg ikke lenger i terapiapparatet.

4.6.2 Sette inn alternativt SD-kort

Forutsetning Terapiapparat i standby.

1. Åpne dekslet for SD-kortskuffen.



2. Skyv SD-kortet inn i SD-kortskuffen til det går i lås. Pass på: Det manglede hjørnet på SD-kortet må være foran til høyre idet kortet skyves inn.
3. Lukk SD-kortdekslet.

Resultat SD-kortet befinner seg i terapiapparatet og er klar til bruk. I displayet vises symbolet **c**.

4.6.3 Lagre behandlingsdata på det alternative SD-kortet

LES DETTE

Datatap på grunn av strømbrudd!

Dersom terapiapparatet koples fra strømforsyningen under en lagringsprosess, kan behandlingsdata gå tapt.

⇒ La terapiapparatet være koplet til strømforsyningen så lenge lagring pågår.

Automatisk lagring

Terapiapparatet lagrer automatisk behandlingsdata ved følgende hendelser:

- Hver gang du slår av terapiapparatet. Forutsetningen er at behandlingen har vart i mer enn 6 minutter.
- Hver gang du setter inn nytt SD-kort i standby.
- Etter en avbrytelse av lagringen når du kopler terapiapparatet til strømmen.

Når lagring pågår, blinker symbolet for SD-kortet i displayet, og gjenværende tid vises. Deretter skifter apparatet til standardskjermen.



Manuell lagring av behandlingsdata



Når du lagrer behandlingsdata manuelt, lagres en gang en større datamengde. Det er bare nødvendig å lagre behandlingsdata manuelt dersom legen eller forhandleren forlanger det. Lagre bare behandlingsdata manuelt like før du tar ut SD-kortet for kontroll av behandlingsdata. Under neste automatiske lagring, overskrives lagringen som ble gjort manuelt.

Forutsetning Terapiapparat i standby.

1. Hold infotasten ⓘ trykket i mer enn 3 sekunder.
 - Den røde lysdioden lyser.

- Symbolet for SD-kortet blinker i displayet, og gjenværende tid vises. Deretter skifter apparatet til standardskjermen.



Resultat Behandlingsdata er lagret på SD-kortet. Hvilke data som er lagret, avhenger av de innstillingene som legen har gjort.

4.6.4 Konfigurere terapiapparatet med det alternative SD-kortet

Forutsetning Terapiapparat i standby.



Med SD-kortet kan du ikke bare konfigurere terapiapparatet, men også et bytteapparat.

Dersom et dreier seg om et bytteapparat, vises **CFrd** i displayet.

1. Sett inn SD-kortet.

- Terapiapparatet overtar innstillingene fra SD-kortet. Så lenge denne prosessen pågår, blinker pilen i displayet, og lysdioden lyser.



- SD-kortet lagrer behandlingsdata fra terapiapparatet.
- Når konfigurasjonen er fullført, vises **CONF** **0** i displayet.



2. Trykk en vilkårlig tast for å vende tilbake til standardskjermen.

Resultat Terapiapparatet har overtatt innstillingene fra SD-kortet.

4.6.5 Sende alternativt SD-kort

1. Ta ut SD-kortet (se „4.6.1 Ta ut alternativt SD-kort“, side 32).
2. Merk SD-kortet med navn og fødselsdato for å unngå forvekslinger hos lege eller forhandler.



SD-kort som er rekvirert fra produsenten, har i denne forbindelse et felt som du kan skrive i.

3. Stikk SD-kortet inn i den forsendelsesvesken som var inkludert i leveransen.
4. Send SD-kortet inn til legen eller forhandleren.

5 Innstillinger

5.1 Pasientmeny

5.1.1 Innstillbare parametere

Du kan stille inn følgende parametere i pasienmenyen, dersom legen har frigitt slik innstilling for deg.

Parametere	Beskrivelse	Visning i displayet	Verdiområde
Ekspirasjonslette (softPAP)	Terapiapparatet senker terapitrykket midlertidig før overgangen til ekspirasjon.	SoFt	0 (softPAP av) 1 (softPAP lett) 2 (softPAP normal)
Masketest	Terapiapparatet avgir et høyere trykk i 30 sekunder etter aktivering. Dermed kan du lettere oppdage lekkasjer på masken (se „4.4.3 Utføre en masketest“, side 31).	ⓧ:	0 (masketest deaktivert) 8 (trykk 8 hPa) 10 (trykk 10 hPa) 12 (trykk 12 hPa) 14 (trykk 14 hPa)
Automatisk aktivering/deaktivering	Terapiapparatet kan slås på med et åndedrett (> 0,5 hPa) i masken, og det slår seg automatisk av etter 5 sekunder uten åndedrett. Unntak: Ved munn/nese-masker med integrert ekspirasjonssystem registrerer terapiapparatet ikke trykkendringen, slik at det ikke reagerer.	M A	M (manuelt/deaktivert) A (automatisk/aktivert)

5.1.2 Navigere i pasientmenyen




Forutsetning Terapiapparater er i standby.




1. Hold mykstarttasten (⏪) trykket til pasientmenyen åpnes.
Den aktuelle innstillingen for ekspirasjonslette (50FE) blinker i displayet.
2. Slipp løs mykstarttasten (⏪).
Du befinner deg i pasientmenyen.
3. Trykk fuktertasten (⏏) for å bla i pasientmenyen.
4. Trykk PÅ/AV-tasten (⏻) for å øke en verdi.
5. Trykk mykstarttasten (⏪) for å redusere en verdi.
6. Trykk kort infotasten (i) for å forlate pasientmenyen,
eller
unngå å trykke noen av tastene i 15 sekunder.
Terapiapparatet skifter tilbake til standby.

5.2 Info-meny

5.2.1 Parametere som kan vises





I info-menyen kan du vise andre innstillinger som legen har frigitt. Alt etter om terapiapparatet er i standby eller aktivert, vises ulike parametere:

Indikering	Betydning
	(Gjennomsnittlig) Behandlingstid
	Gjennomsnittlig RDI
	Gjennomsnittlig obstruktiv RDI

Indikering	Betydning
	Gjennomsnittlig sentral RDI
	Prosentuell andel av behandlingstiden med for høy lekkasje
	90% trykkpersentil

5.2.2 Navigere i info-menyen (standby)

Forutsetning Terapiapparat i standby.

1. Info-tasten  trykkes kort.
Behandlingstid og aktuell dato blinker skiftesvis.
2. Trykk fuktertasten  kort for å bla i info-menyen.
Displayet viser de parameterene som legen har frigitt.
3. Trykk mykstarttasten  (-) eller PÅ/AV-tasten  (+) for å hente fram data for en annen dag eller et annet tidsrom:

Indikering	Betydning
23.02.	Visning av en bestemt dato fra de 6 siste dagene.
7 d	Gjennomsnittlig verdi for de 7 siste dagene.
14 d	Gjennomsnittlig verdi for de 14 siste dagene.
30 d	Gjennomsnittlig verdi for de 30 siste dagene.
180 d	Gjennomsnittlig verdi for de 180 siste dagene.
366 d	Gjennomsnittlig verdi for de 366 siste dagene.

4. Vent i ca. 10 sekunder for å forlate info-menyen.
Terapiapparatet skifter tilbake til standby eller behandlingsskjermen.



- Data vises bare dersom de faktisk foreligger i terapiapparatet. Eksempel: Dersom det bare finnes data for 34 dager i apparatet, viser apparatet **34 d** direkte etter **30 d** og deretter ingen flere data.
- Et behandlingsdøgn starter og slutter hver dag kl. 12 midt på dagen. Data som opptegnes fra midnatt til kl. 12, tilordnes foregående kalenderdag.

5.2.3 Visning av lekkasjer (drift)

Forutsetning Terapiapparatet er slått på.

1. Infotasten ⓘ trykkes kort.

Resultat Lekkasjeindikeringen vises:

Indikering	Betydning
	Ingen/liten lekkasje: Masken sitter optimalt.
	Middels lekkasje: Masken sitter ikke optimalt, og derfor kan kvaliteten på behandlingen være begrenset. Juster masken.
	Stor lekkasje: Effektiv behandling er ikke lenger mulig. Juster masken.

5.3 Stille inn mykstart

5.3.1 Stille inn mykstarttid



Forutsetning Terapiapparatet er slått på. Legen har aktivert mykstart.

1. Hold mykstarttasten ⏪ trykket.
Aktuell innstilling for mykstarttid blinker i displayet.
2. Trykk PÅ/AV-tasten ⏵ for å øke verdien.
3. Trykk mykstarttasten ⏪ for å redusere verdien.
4. Vent i 3 sekunder for å lagre innstillingen.

Resultat Mykstarttid er stilt inn. Innstillingen opprettholdes etter at apparatet slås av.


5.3.2 Aktivere og deaktivere mykstart

Forutsetning Terapiapparatet er slått på. Legen har aktivert mykstart.

1. Trykk kort på mykstarttasten  for å aktivere mykstart. Gjenværende tid blinker skiftesvis med terapitrykk.
2. Trykk kort på mykstarttasten  for å deaktivere mykstart.




5.4 Stille inn alternativ pusteluftfukter

Bruken av pusteluftfukteren forutsetter at den er anvist av lege.

Verdi	Visning i displayet	Verdiområde
Varmetrinn		1 (laveste varmeeffekt) 2 3 4 5 6 (høyeste varmeeffekt)

5.4.1 Stille inn fuktetrinn

Forutsetning

- Pusteluftfukteren er tilkopleet (se „4.3.1 Kople til pusteluftfukter“, side 26).
 - Terapiapparatet er slått på.
1. Trykk lenge på fukttertasten . Fukttersymbolet og innstilt fuktetrinn blinker i displayet.
 2. Trykk PÅ/AV-tasten  for å øke varmetrinnet.
 3. Trykk mykstarttasten  for å redusere varmetrinnet.





Hvilken innstilling som egner seg for deg, avhenger av romtemperatur og luftfuktighet. Varmetrinn 3 er en standardinnstilling. Dersom du har tørre luftveier om morgenen, er det innstilt for lav varmeeffekt. Dersom det har dannet seg kondensvann i pusteslangen om morgenen, er det innstilt for høy varmeeffekt.

4. Vent i 3 sekunder for å lagre innstillingen.
Terapiapparatet skifter tilbake til standardskjermen.

Resultat Fuktetrinnet er innstilt.

5.4.2 Aktivere og deaktivere pusteluftfukteren

Forutsetning

- Pusteluftfukteren er tilkoplest (se „4.3.1 Kople til pusteluftfukter“, side 26).
 - Terapiapparatet er slått på.
1. Trykk kort på fuktertasten  for å aktivere pusteluftfukteren.
Det innstilte fuktetrinnet og fuktersymbolet vises i displayet.
 2. Trykk kort på fuktertasten  for å deaktivere pusteluftfukteren.
Fuktersymbolet går ut. Terapiapparatet forblir slått på.



Når vannstanden er for lav i pusteluftfukteren, deaktiverer terapiapparatet automatisk pusteluftfukteren.

6 Hygienisk behandling

6.1 Generelle instruksjer

- Følg opplysningene om hygienisk behandling av tilbehøret i de aktuelle bruksanvisningene.
- **Dette produktet kan inneholde engangsartikler.**
Engangsartikler er bare beregnet på engangsbruk. Bruk dem derfor bare én gang, og klargjør dem **ikke** for ny bruk. En klargjøring av engangsartikler for ny bruk kan være en trussel mot produktets funksjoner og sikkerhet, og det kan oppstå uforutsigelige reaksjoner på grunn av aldring, oppsmuldring, slitasje, varmebelastning, kjemiske påvirkningsprosesser, etc.
- Bruk egnede hanskere under desinfeksjon (f.eks. husholdningshansker eller engangshansker).
- Følg bruksanvisningen for den benyttede desinfeksjonsvæsken.
- Anbefaling: terralin[®] protect til desinfeksjon ved avtørking og gigasept FF[®] til desinfeksjon ved nedsenking.

6.2 Frister

Frist	Handling
Daglig	Rengjør pustemasken (se bruksanvisningen for pustemasken).
	Rengjør pusteluftfukteren (se „6.4 Hygienisk behandling av alternativ pusteluftfukter“, side 47).
Ukentlig	Rengjør filter for grovt støv (se „6.3.1 Rengjøring av filter for grovt støv“, side 45).
	Kontroller det alternative finfilteret. Skift ut om nødvendig (se „6.3.2 Skifte ut alternativt finfilter“, side 46).
	Kontroller pusteslangen. Rengjør om nødvendig (se „6.5 Hygienisk behandling av pusteslangen“, side 50).
	Rengjør terapiapparatets hus (se „6.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet“, side 45).
	Vask maskens hodestroppe (se bruksanvisningen for pustemasken).
Månedlig	Skift ut det alternative finfilteret (se „6.3.2 Skifte ut alternativt finfilter“, side 46).
	Rengjør pusteslangen (se „6.5 Hygienisk behandling av pusteslangen“, side 50).
Hver 6. måned	Skift ut filter for grovt støv (se „9 Transport, lagring og avhending“, side 55).
Hver 12. måned	Skift ut pustemasken.
	Skift ut pusteslangen.
Kun ved behov	Fjern kalk fra pusteluftfukteren (se „6.4 Hygienisk behandling av alternativ pusteluftfukter“, side 47). Hvis kabinettene til luftfukteren er i dårlig stand (f.eks. sprekker), må disse skiftes ut.
	Desinfiser terapiapparatet (se „6.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet“, side 45).
	Desinfiser pusteluftfukteren (se „6.4 Hygienisk behandling av alternativ pusteluftfukter“, side 47).
Ved ny pasient	Skift ut det alternative SD-kortet. Dersom terapiapparat eller pusteluftfukter brukes uten bakteriefilter: Få utført en profesjonell hygienisk behandling. Send terapiapparatet inn til forhandleren.

6.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet

FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!

Væsker som trenger inn i apparatet, kan føre til kortslutning som kan skade brukeren og terapiapparatet.

- ⇒ Kople terapiapparatet fra strømmettet før hygienisk behandling.
- ⇒ Senk ikke terapiapparatet og komponentene ned i væske.
- ⇒ Hell ikke væske over terapiapparatet og komponentene.
- ⇒ Hold trykkmålestussen borte fra væske.

1. Ta av pusteluftfukeren (se „4.3.1 Kople til pusteluftfuker“, side 26).
2. Behandle terapiapparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

Del	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Hus	Tørk av med fuktig klut.	Desinfeksjon med avtørking	Ikke tillatt
Nettadapter	Tørk av med fuktig klut.	Desinfeksjon med avtørking	Ikke tillatt
Nettkabel	Tørk av med fuktig klut.	Desinfeksjon med avtørking	Ikke tillatt

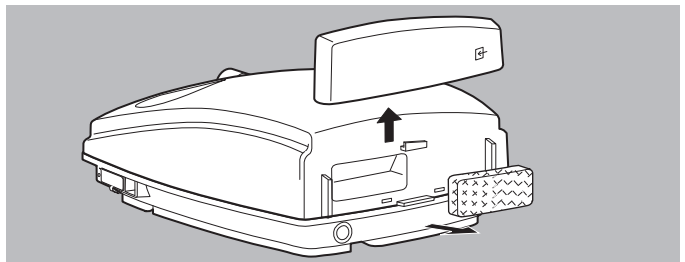
3. Utfør en funksjonskontroll.

Resultat Terapiapparatet og komponentene er hygienisk behandlet.

6.3.1 Rengjøring av filter for grovt støv

Forutsetning Terapiapparatet er koplet fra strømmettet.

1. Ta av dekslet for filterrommet.



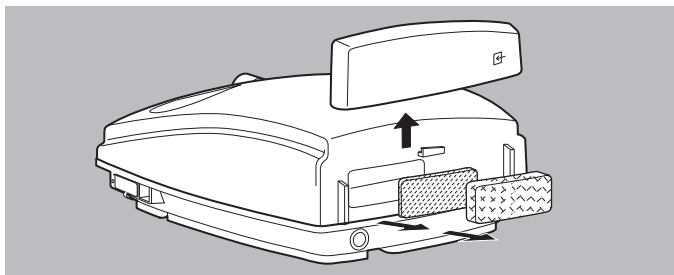
2. Ta ut filteret for grovt støv.
3. Rengjør filteret for grovt støv under rennende vann.
4. La filteret for grovt støv tørke.
5. Sett filteret for grovt støv inn i holderen.
6. Lukk filterromdekslet.

Resultat Filteret for grovt støv er rengjort.

6.3.2 Skifte ut alternativt finfilter

Forutsetning Terapiapparatet er koplet fra strømmettet.

1. Ta av dekslet for filterrommet.
2. Ta ut filteret for grovt støv.



3. Ta ut finfilteret.
4. Sett et nytt finfilter inn i holderen.
5. Sett filteret for grovt støv inn i holderen.
6. Lukk filterromdekslet.

Resultat Finfilteret er skiftet ut.

6.4 Hygienisk behandling av alternativ pusteluftfukter

⚠️ FORSIKTIG

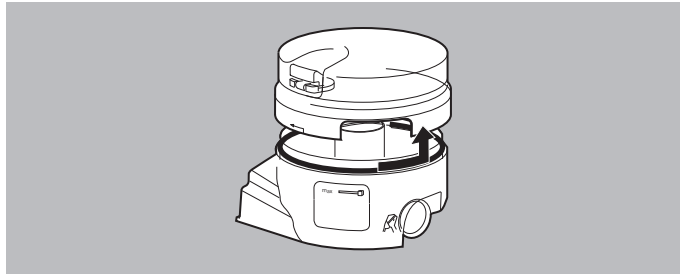
Fare for personskader på grunn av varmeelement!

Etter bruk er pusteluftfukterens varmeelement varmt, og berøring kan føre til forbrenninger.

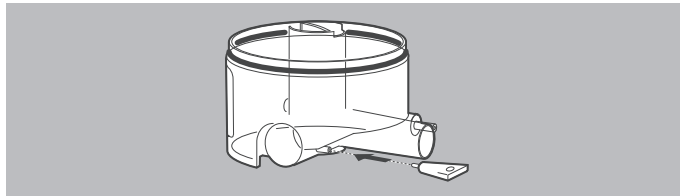
- ⇒ La varmeelementet avkjøles helt.
- ⇒ Unngå å berøre varmeelementet.

Forutsetning

Pusteluftfukteren er tatt av terapiapparatet.



1. Drei pusteluftfukteren mot urviseren for å åpne den.
2. Ta av husoverdelen.

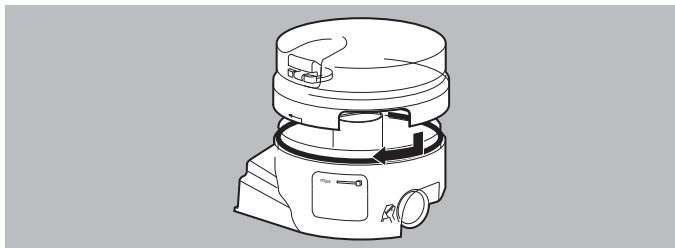


3. Behandle husdelene hygienisk i samsvar med tabellen nedenfor:

Del	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Hus	Med varmt vann og oppvaskmiddel*. Om nødvendig: Fjern kalk (se nedenfor).	Desinfeksjon ved nedsenking	Ikke tillatt
Varmeelement	Om nødvendig: Fjern kalk (se nedenfor).	Desinfeksjon ved nedsenking	Ikke tillatt

* Anbefaling: Rengjør husdelene ukentlig i øverste kurv i oppvaskmaskinen (maks. 65 °C).

4. Skyll husdelene med rent vann.
5. Rist husdelene grundig for å fjerne vannet.
6. Tørk delene med en myk klut. Pass på: Varmeelementets kontakt må være tørr.



7. Skru husdelene sammen.

Resultat Pusteluftfukteren er hygienisk behandlet.

6.4.1 Fjerne kalk fra pusteluftfukteren

1. 150 ml ren husholdningseddig (5 % oppløsning uten additiver) fylles på husunderdelen.
2. La eddiken virke i 1 time.
3. Skyll husunderdelen og varmeelementet med rent vann.
4. Tørk husunderdelen og varmeelementet.

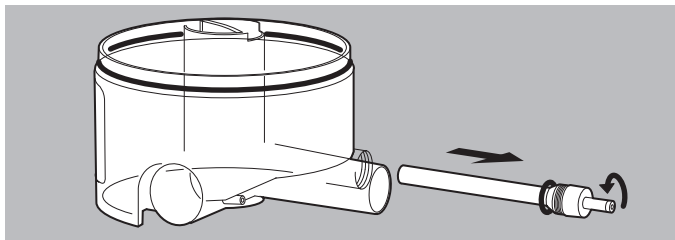
Resultat Kalken er fjernet fra husunderdelen og varmeelementet.

6.4.2 Skifte tetninger

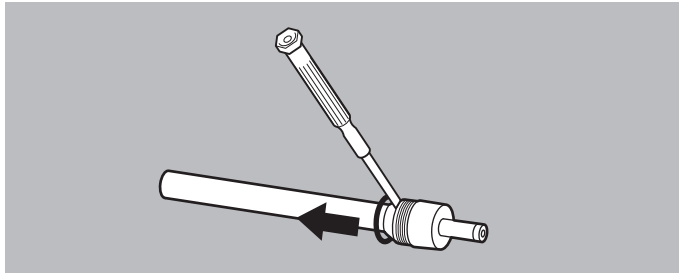
Skifte ut varmeelementets tetning

Forutsetning Pusteluftfukteren er tatt av terapiapparatet og tømt.

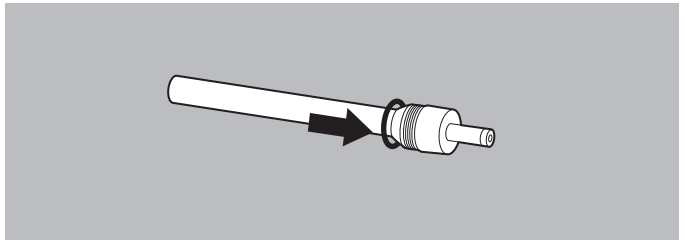
1. Åpne pusteluftfukteren.



2. Skru varmeelementet ut av husunderdelen.



3. Ta tetningsringen forsiktig ut med en skrutrekker, uten å skade sporet.



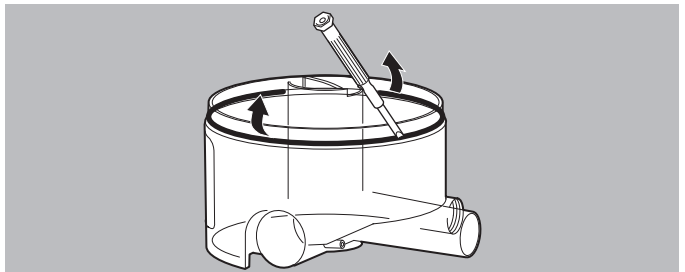
4. Press en ny tetningsring inn i sporet i varmeelementet.
5. Skru varmeelementet inn i husunderdelen.
6. Lukk pustelufffukteren.

Resultat Varmeelementets tetning er skiftet ut.

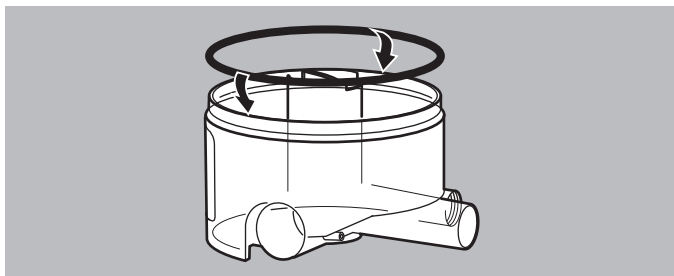
Skifte ut husunderdelens tetning

Forutsetning Pustelufffukteren er tatt av terapiapparatet og tømt.

1. Åpne pustelufffukteren.



2. Ta tetningsringen forsiktig ut med en skrutrekker, uten å skade sporet.



3. Press en ny tetningsring inn i sporet i husunderdelen.
4. Lukk pusteluftfukteren.

Resultat Husunderdelens tetning er skiftet ut.

6.5 Hygienisk behandling av pusteslangen

LES DETTE

Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!

Terapiapparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.

⇒ Pusteslangen skal bare brukes når den er helt tørr.

1. Ta pusteslangen med adapteren av terapiapparatet.
2. Ta adapteren av pusteslangen.
3. Behandle pusteslangen og adapteren iht. tabellen nedenfor:

Del	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Pusteslange	Med varmt vann og oppvaskmiddel.	Desinfeksjon ved nedsenking	Ikke tillatt Unntak: for WM 24667 er dampsterilisering tillatt ¹
Adapter	Med varmt vann og oppvaskmiddel.	Desinfeksjon ved nedsenking	Ikke tillatt




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

4. Skyll pusteslangen og adapteren med rent vann.
5. Rist pusteslangen grundig for å fjerne vannet.
6. Heng pusteslangen opp og la vannet dryppe av den.
7. Tørk pusteslangen.

Resultat Pusteslangen er hygienisk behandlet.

Tørke pusteslangen

Forutsetning Terapiapparat i standby.

1. Om nødvendig: Ta av pusteluftfukeren (se „4.3.1 Kople til pusteluftfuker“, side 26).
2. Kople til pusteslangen (se „4.2.2 Kople til pusteslange“, side 24).
3. Trykk PÅ/AV-tasten  og mykstarttasten  samtidig. Terapiapparatet begynner å transportere luft gjennom pusteslangen. Displayet viser gjenværende tid.
4. Vent til tørkeprosessen er avsluttet. Terapiapparatet slås av automatisk.
eller
For å avslutte tørkeprosessen: Trykk PÅ/AV-tasten .
5. Dersom slangen ikke er helt tørr: Gjenta tørkeprosessen.

Resultat Pusteslangen er tørket.



7 Funksjonskontroll

7.1 Frister

Utfør en funksjonskontroll hver 6. måned.

7.2 Kontroll av terapiapparatet


Forutsetning Terapiapparatet er tilkoplek og i standby.

1. Slå på terapiapparatet.
2. Dersom masketesten er aktiv: Trykk mykstarttasten  for å avbryte masketesten.
3. Dersom mykstart er aktiv: Trykk mykstarttasten  for å avbryte mykstart.
Apparatet arbeider.
4. Steng åpningen i pustemasken, f.eks. med kneet.
5. Sammenlign trykket i displayet med forordnet trykk.
6. Slå av terapiapparatet.
7. Ved trykkavvik >1 hPa: Kontakt forhandleren.

Resultat Funksjonskontrollen er utført.

7.3 Kontrollere pusteluftfukteren

1. Kontroller om det finnes riss, skader og stor tilsmussing av huset.
2. Dersom det finnes riss, skader eller tilsmussing: Skift ut plastdeler eller tetninger.
3. Fyll pusteluftfukteren med vann opp til merket (se „4.3.1 Kople til pusteluftfukter“, side 26).
4. Kontroller om pusteluftfukteren er tett.
5. Dersom pusteluftfukteren ikke er tett: Skift ut tetningene (se „6.4.2 Skifte tetninger“, side 48).

6. Hell ut vannet.
7. Fyll pusteluftfukteren med 50 ml vann.
8. Kople pusteluftfukteren til terapiapparatet.
9. Slå på terapiapparatet.
10. Trykk fuktertasten  for å slå pusteluftfukteren på.
11. Still inn varmeeffekttrinn 6 på terapiapparatet (se „5.4 Stille inn alternativ pusteluftfukter“, side 41).
12. Kontroller om pusteluftfukteren varmes opp.
13. Dersom pusteluftfukteren ikke er blitt varm etter 15 minutter: Kontakt forhandleren eller send terapiapparatet med pusteluftfukteren inn til produsenten.

Resultat Funksjonskontrollen for pusteluftfukteren er utført.

8 Vedlikehold

Apparatet er konstruert for en minste levetid på 5 år.

Ved korrekt bruk i samsvar med bruksanvisningen er apparatet vedlikeholdsritt i denne perioden.

Hvis apparatet skal brukes ut over dette tidsrommet, anbefales en kontroll av apparatet hos en autorisert forhandler.

9 Transport, lagring og avhending

9.1 Transport og lagring

9.1.1 Generelle instruksjer

- Overhold gjeldende krav til omgivelsene (se „11.1 Tekniske data“, side 59).

9.1.2 Lagring av terapiapparatet

1. Kople terapiapparatet fra strømmettet.
2. Rengjør terapiapparatet og tilbehøret (se „6 Hygienisk behandling“, side 43).
3. La terapiapparatet og tilbehøret tørke.

9.2 Avhending

9.2.1 Terapiapparat og tilbehør



Kast ikke terapiapparatet i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få avhendiget terapiapparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon.

9.2.2 Emballasje

Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

10 Feil og displaymeldinger

10.1 Feil

Hvis du ikke selv kan utbedre feil ved hjelp av tabellen, eller ved uregelmessigheter under bruk eller andre hendelser, må du henvende deg en autorisert forhandler.

Feil	Årsak	Utbedring
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen nettspenning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkopleet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
Ikke mulig å slå på terapiapparatet med et åndedrett.	Automatisk aktivering/deaktivering ikke aktivert.	Aktiver automatisk aktivering/deaktivering (se „5.1.1 Innstillbare parametere“, side 37).
Ikke mulig å endre innstillingen for ekspirasjonslette.	Innstillingssperren er aktivert.	Avklar med legen om innstillingen for din behandling skal kunne endres, eller om muligheten for innstilling kan frigis.
Ikke mulig å aktivere mykstart.	Mykstart-funksjonen er sperret.	Avklar med legen om mykstart-funksjonen kan frigis for din behandling.
Etter at masken er tatt av, slås ikke terapiapparatet av etter ca. 5 sekunder.	Automatisk aktivering/deaktivering ikke aktivert.	Aktiver automatisk aktivering/deaktivering (se „5.1.1 Innstillbare parametere“, side 37).
Terapiapparatet er i gang, men når ikke nedre trykkgrense.	Tilsmusset filter.	Rengjør filteret. Skift ut om nødvendig (se „6.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet“, side 45).
	Utett maske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ev. ut en defekt maske.
Melding Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 i displayet.	Problemer med elektronikken.	Kople terapiapparatet fra strømforsyningen og kople det deretter til igjen. Dersom feilen fortsatt vises, må terapiapparatet repareres så raskt som mulig av produsenten eller en autorisert forhandler.
Dagboken over behandlingen vises ikke i ulike kolonner på datamaskinen.	Feil innstillinger i datamaskinens operativsystem.	I operativsystemets innstillinger for region og språk må semikolon stilles inn som skilletegn for lister.

10.2 Displaymeldinger

Displaymeldinger er feilmeldinger som kan oppstå under kommunikasjon mellom terapiapparatet og SD-kortet. Disse meldingene påvirker ikke terapiapparatets funksjon. Konfigurasjonsfeil vises i displayet fram til neste fullførte konfigurasjon. De andre displaymeldingene kan du fjerne fra displayet ved å trykke en vilkårlig tast. SD-kortets funksjoner kan i så fall være nedsatt.

Prosesskode	Årsak	Utbedring
Meldingen C0nF1 i displayet	Feil i konfigurasjonsfilen på SD-kortet.	Få legen eller forhandleren til å skrive parametrene på nytt på SD-kortet.
Meldingen C0nF2 i displayet	SD-kortet er fullt.	Slett data fra SD-kortet, eller få lege eller forhandler til å slette data.
Meldingen C0nF3 i displayet	Konfigurasjonsfeil: SD-kortet er skrivebeskyttet.	Opphev SD-kortets skrivesperre. Skift da posisjon for bryteren på SD-kortet.
Meldingen C0nF4 i displayet	Strømbrudd under lagring av data.	Ta SD-kortet ut av apparatet og sett det inn på nytt.
Meldingen C0nFS i displayet	SD-kort med innstillinger for annet apparat er satt inn.	Få lege eller forhandler til å spille korrekte apparattyper inn på SD-kortet.
Meldingen c 1 0 i displayet	Kortet inneholder fremmede filer og aksepteres ikke.	Få legen til å konfigurere SD-kortet på nytt, om nødvendig.
Meldingen c 2 0 i displayet	SD-kortet er fullt.	Slett data fra SD-kortet, eller få lege eller forhandler til å slette data.
Meldingen c 3 0 i displayet	SD-kortet er skrivebeskyttet.	Opphev SD-kortets skrivesperre. Skift da posisjon for bryteren på SD-kortet.
Meldingen c 4 0 i displayet	Feil under lagring.	Lagre data på nytt på SD-kortet. Bestill nytt SD-kort fra lege eller forhandler, dersom kortet er defekt.

Meldingen c 5 0 i displayet	SD-kortet ble trukket ut under lagringsprosessen.	Stikk SD-kortet inn på nytt og vent med å ta det ut til den røde lysdioden er gått ut.
Indikeringen CDnF M (blinker) i displayet, ikke mulig å slå apparatet på	Master-SD-kort er satt inn.	Ta ut SD-kortet. Du kan bruke apparatet uten kort. Kontakt legen eller forhandleren.
Indikeringen Card blinker i displayet	Terapiapparatet er i utskiftningsmodus.	Stikk inn SD-kortet til forrige terapiapparat.

10.3 Pusteluftfukter

Feil	Årsak	Utbedring
Pusteluftfukteren oppvarmes ikke.	Pusteluftfukteren er ikke slått på.	Slå på pusteluftfukteren.
	Defekt på elektronikken.	Send pusteluftfukteren sammen med terapiapparatet inn til reparasjon til produsenten eller en autorisert forhandler.
Pusteluftfukteren er utett.	Varmeelementets tetning er defekt.	Skift ut tetningene (se „6.4.2 Skifte tetninger“, side 48).
	Husunderdelens tetning er defekt.	Skift ut tetningene (se „6.4.2 Skifte tetninger“, side 48).
	Riss i underdelen.	Skift ut underdelen.

11 Tillegg

11.1 Tekniske data

11.1.1 Terapiapparat

	Terapiapparat	Terapiapparat med pusteluftfukter
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa	
Dimensjoner B x H x D i cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Vekt	ca. 1,7 kg	ca. 2,0 kg (uten vann)
Temperaturområde	+5 °C til +35 °C	
Bruk	Ved bruk av Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C til +30 °C	
	Dersom apparatet brukes ved +40 °C, kan den avgitte luften bli oppvarmet til inntil 42 °C.	
Transport og lagring	-25 °C til +70 °C	
Tillatt fuktighet under bruk, transport og lagring	≤ 95 % rF (ingen duggdannelse)	
Luftrykkområde	700 hPa - 1100 hPa (muliggjør bruk opp til 2500 m høyde) automatisk høydejustering	
Diameter på pusteslangens kopleing (maskeside)	19,5 mm (passer til 22 mm standardkonus)	
Elektrisk tilkopleing	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz med nettdapter WM 24480 eller	
	12 V - 24 V DC +25/-15 % med DC-adapter WM 24469	
Opptatt strøm under bruk med		
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
Opptatt strøm i standby		
230 V	0,02 A	0,02 A
115 V	0,04 A	0,04 A
24 V	0,2 A	0,2 A
12 V	0,4 A	0,4 A

	Terapiapparat	Terapiapparat med pusteluftfukter
Klassifisering iht. EN 60601-1:2006 Type vern mot elektr. støt Sikkerhetsgrad mot elektr. støt Sikkerhetsgrad mot skadelig inntrenging av vann Driftsmodus	Verneklasse II Type BF IPX1 Kontinuerlig drift	
Midlere lydtrykknivå etter EN ISO 17510-1	ca. 25,8 dB (A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 33,8 dB (A))	ca. 26,2 dB (A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 34,2 dB (A))
CPAP-driftstrykkområde	SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2: 4 hPa til 18 hPa SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft</i> 2e: 4 hPa til 20 hPa	
Trykknøyaktighet	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
maks. CPAP-trykk ved feil	< 40 hPa	
Maks. flow etter EN ISO 17510-1 SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft</i> 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
Oppvarming av pusteluften	2,5 °C (iht. H.M.V)	avhengig av fuktetrinn

	Terapiapparat	Terapiapparat med pusteluftfukter
Nøyaktighet på dynamisk trykk (kortidsnøyaktighet) ved 10 åndedrett/min etter EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
15 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
11 hPa	$\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
4 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$
Nøyaktighet på dynamisk trykk (kortidsnøyaktighet) ved 15 åndedrett/min etter 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	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$

	Terapiapparat	Terapiapparat med pusteluftfukter
Nøyaktighet på dynamisk trykk (korttidsnøyaktighet) ved 20 åndedrett/min etter EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,5$ hPa	$\Delta p = 0,5$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
Nøyaktighet på dynamisk trykk (langtidsnøyaktighet) etter EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07$ hPa	
Finfilter-utskillingsgrad		
inntil 1 μm	$\geq 99,5$ %	
inntil 0,3 μm	≥ 85 %	
Finfilter-brukstid	ca. 250 timer i normal romluft	
Alternativt SD-kort	Minnekapasitet 256 MB til 8 GB kan brukes, grensesnitt kompatibel med SD physical layer specification version 2.0	

Med forbehold om konstruksjonsendringer. Alle verdier er målt under ATPD-betingelser (omgivelsestemperatur og -trykk, tørt).

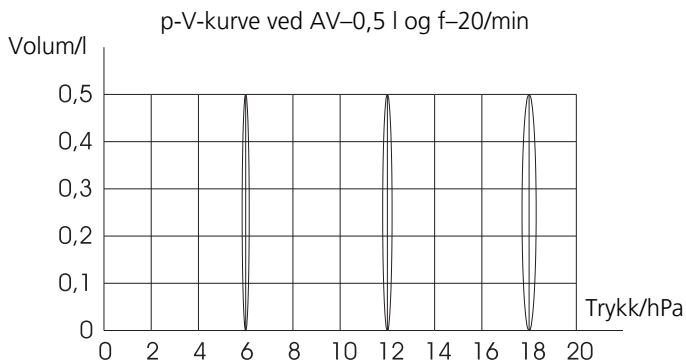
11.1.2 Pusteluftfukter

	SOMNOaqua	
Produktklasse iht. 93/42/EØF	II a	
Dimensjoner B x H x D i mm	140 x 100 x 121	
Vekt (uten vann)	300 g	
Temperaturområde		
Drift	+5 °C til +35 °C Ved bruk av Plastiflex Hybernite Superday:	
Lagring	+5 °C til +30 °C -40 °C til +70 °C	
tillatt fuktighet for bruk og lagring	≤ 95 % relativ fuktighet	
Omgivelsestrykkområde	600 hPa til 1100 hPa	
Elektrisk tilkopleing	24 V DC	
Elektrisk effekt	20 VA	
Klassifisering iht. EN 60601-1 Sikkerhetsgrad mot elektr. støt	Type BF	
Maks. tillatt fyllmengde	300 ml	
Maks. tillatt driftstrykk	20 hPa	
Maks. tillatt flow (strømmer fritt ut)	190 l/min	
Maks. masketemperatur	37 °C	
Gasslekkasje ved 20 hPa	ikke målbar	
Fuktersystemets avgitte effekt ved fuktetrinn 6: Flow = 20 l/min Flow = 30 l/min Flow = 40 l/min ved 23 °C og 65 % relativ fuktighet	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Trykksenkning over pusteluftfukteren	Inspiratorisk	Ekspiratorisk
Flow = 30 l/min	0,2 hPa	0,2 hPa
Flow = 60 l/min	0,7 hPa	0,5 hPa
Flow = 90 l/min	1,4 hPa	1,0 hPa
	Denne trykksenkingen påvirker ikke terapetrykket.	

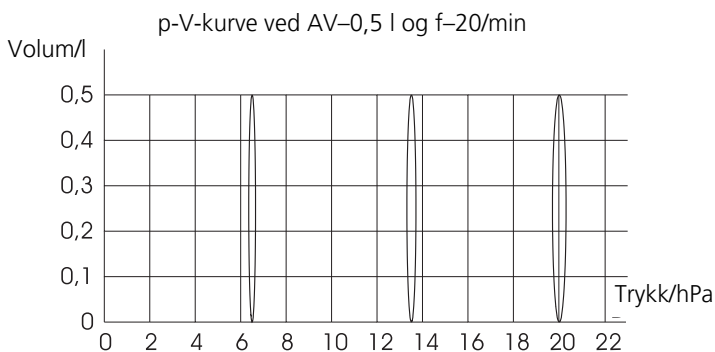
Med forbehold om konstruksjonsendringer. Alle verdier er målt under ATPD-betingelser (omgivelsestemperatur og -trykk, tørt).

11.1.3 Trykk-/volumkurve

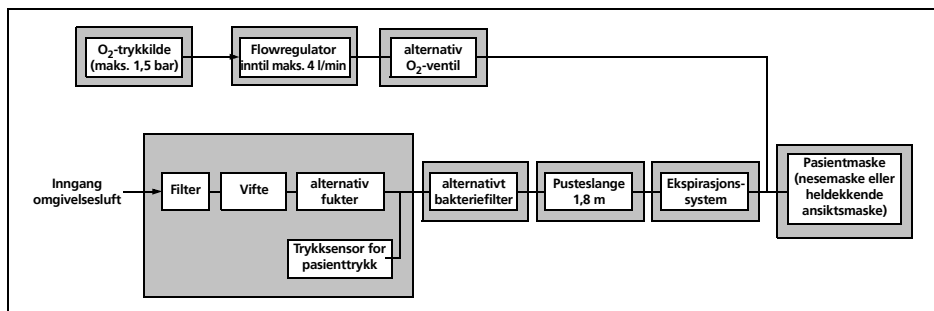
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Pneumatisk koplingskjema



11.2 Emisjon av elektromagnetisk støy

Retningslinjer og produsenterklæring - Emisjon av elektromagnetisk støy

Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.

Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.

Måling av støyemisjoner	Samsvar
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Gruppe 1
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Klasse B
Utsendelse av harmoniske strømmer IEC 61000-3-2	Klasse A
Utsendelse av spenningsvariasjoner/flimrer IEC 61000-3-3	samsvarer

11.3 Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.			
Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.			
Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinje
Elektrostatisk utlading (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	± 8 kV kontaktutlading ± 15 kV luftutlading	Gulvene bør være laget av tre eller betong, eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet har et belegg av syntetisk materiale, må relativ luftfuktighet være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.
Overspenninger/ surges iht. IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/ fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/ fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser.

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.

Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.

Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinje
Spenningsfall/kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten på forsyningsspenningen bør svare til det som er typisk for forretnings- eller sykehusomgivelser. Hvis brukeren av apparatet har behov for at funksjonen opprettholdes selv om det oppstår brudd på energiforsyningen, anbefales det å tilføre apparatet strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller fra et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	Magnetfelt ved nettfrekvens bør ha verdier som er typiske i forretnings- og sykehusomgivelser.

11.4 Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk IMMUNITET

Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.

Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.

Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinje
			Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes i mindre avstand til apparatet, inkl. kablene, enn anbefalt sikkerhetsavstand som er beregnet med gjeldende ligning for sendefrekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand:
Ledet HF-interferens iht. IEC 61000-4-6	10 V _{effektiv verdi} 150 kHz til 80 MHz innenfor ISM-båndene	10 V	1,7 m
Utstrålt HF-interferens iht. 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 forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør ha verdier som er typiske i forretnings- og sykehusomgivelser.

11.5 Levering

Deler	Bestillingsnummer
SOMNObalance komplett	Hovedenheten varierer,
SOMNOsoft 2 komplett	avhengig av apparattype
Pusteslange	WM 24445
Nettadapter	WM 24480
Nettkabel	WM 24133
Bruksanvisning	WM 67710
Kort bruksanvisning EN	WM 67821
Transportveske	WM 24449
Sett, filter for grovt støv (2 stk.) (Inkludert som alternativ, avhengig av apparattype)	WM 15321
Sett, reservefilter (Inkludert som alternativ, avhengig av apparattype)	WM 15499
SD-kort (Inkludert som alternativ, avhengig av apparattype)	WM 27974
SOMNOaqua (Inkludert som alternativ, avhengig av apparattype)	WM 24403

11.5.1 Tilbehør og reservedeler

Du finner en aktuell liste over tilbehørs- og reservedeler på produsentens internettside eller du kan rekvirere den fra en autorisert forhandler.

11.6 Garanti

Löwenstein Medical gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårende kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Apparater inklusive tilbehør (unntak: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, akkumulatorer, batterier (med mindre annet er angitt i de tekniske dokumentene), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbruk	Ingen

11.7 Samsvarserklæring

Herved erklærer Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, produsenten av apparatene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinske produkter. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens nettsider.

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 67710e

