



SOMNObalance (e)

autoCPAP-apparat med underlättad utandning
fr.o.m. SN 65000

SOMNOsoft 2 (e)

CPAP-apparat med underlättad utandning
fr.o.m. SN 65000

Innehåll

1	Inledning	4
1.1	Ändamål	4
1.2	Funktionsbeskrivning	6
1.3	Kontraindikationer	8
1.4	Biverkningar	9
2	Säkerhet	10
2.1	Varningssymboler i dokumentet	10
2.2	Användning av behandlingsapparaten	11
2.3	Transport	13
2.4	Tillbehör	13
2.5	Reparation	13
2.6	Hantering av syrgas	14
3	Instrumentbeskrivning	15
3.1	Översikt över behandlingsapparaten	15
3.2	Manöverpanel	16
3.3	Symboler på displayen	17
3.4	Komponenter	18
3.5	Tillbehör	19
3.6	Märkning	20
4	Användning	23
4.1	Uppställning av apparaten	23
4.2	Anslutning av komponenter	23
4.3	Anslutning av tillbehör	26
4.4	Användning av behandlingsapparaten	30
4.5	Transport av behandlingsapparaten	32
4.6	Hantering av SD-tillvalskortet	32
5	Inställningar	37
5.1	Patientmeny	37
5.2	Infomenyn	38
5.3	Inställning av mjukstart	40

5.4	Inställning av andningsluftbefuktaren (tillval)	41
6	Hygienisk beredning	43
6.1	Allmänna anvisningar	43
6.2	Tidsintervall	44
6.3	Hygienisk beredning av behandlingsapparaten	45
6.4	Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren (tillval)	47
6.5	Hygienisk beredning av andningsslangen	50
7	Funktionskontroll	52
7.1	Tidsintervall	52
7.2	Kontroll av behandlingsapparaten	52
7.3	Kontroll av andningsluftbefuktaren	52
8	Underhåll	54
9	Transport, lagring och avfallshantering	55
9.1	Transport och lagring	55
9.2	Avfallshantering	55
10	Fel och displaymeddelanden	56
10.1	Fel	56
10.2	Displaymeddelanden	57
10.3	Andningsluftbefuktare	58
11	Bilaga	59
11.1	Tekniska data	59
11.2	Elektromagnetiska störningsemissioner	65
11.3	Elektromagnetisk störstålighet	66
11.4	Elektromagnetisk störstålighet för medicinska elektriska apparater och system	68
11.5	Leveransomfattning	69
11.6	Garanti	69
11.7	Överensstämmelseförklaring	70

1 Inledning

1.1 Ändamål

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) är en autoCPAP-apparat för behandling av sömnrelaterade andningsbesvär. APAP-läget kan användas av patienter från 12 års ålder. CPAP-läget kan användas av patienter från 3 års ålder.

Apparaten alstrar ett övertryck i patientens andningsvägar (Positive Airway Pressure = PAP) så att de hålls öppna under sömnen. Övertrycket levereras via en näs-, näskudd- eller mun- och näsmask.

SOMNO*balance* (e) upptäcker om andningsmönstret förändras och reglerar då trycket i andningsvägarna. Det ger en effektiv kontroll över behandlingen.

SOMNO*balance* (e) är en CPAP-sömnterapiapparat med lägena CPAP och autoCPAP. Som tillval kan underlättad utandning (softPAP) ställas in. softPAP förbättrar patientkomforten genom att trycket kortvarigt sänks vid växlingen från inandning till utandning.

Apparaten kan användas med eller utan SOMNO*aqua* andningsluftbefuktare. Apparaten visar terapiuppgifterna på displayen.

Obs:

- SOMNO*balance* (e) kan förhindra stopp i andningsvägarna på ett säkert sätt bara om de individuella och av läkaren ordinerade övre och undre gränsvärdena har bestämts t. ex. i ett sömnlaboratorium och ställts in rätt.
- SOMNO*balance* (e) är inte avsedd för livsuppehållande behandling.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) är en CPAP-apparat för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar hos patienter från 3 års ålder. Apparaten alstrar ett övertryck i patientens andningsvägar (Positive Airway Pressure = PAP) så att de hålls öppna under sömnen. Övertrycket levereras via en näs-, näskudd- eller mun- och näsmask.

SOMNOsoft 2 (e) upptäcker förändringar av andningsmönstret. Det ger en effektiv kontroll över behandlingen.

SOMNOsoft 2 (e) är en CPAP-sömnterapiapparat. Som tillval kan underlättad utandning (softPAP) ställas in. softPAP förbättrar patientkomforten genom att trycket kortvarigt sänks vid växlingen från inandning till utandning.

Apparaten kan användas med eller utan SOMNOaqua andningsluftbefuktare. Apparaten visar terapiuppgifterna på displayen.

Obs:

- SOMNOsoft 2 (e) kan förhindra stopp i andningsvägarna på ett säkert sätt bara om det individuella och av läkaren ordinerade CPAP-trycket har bestämts t. ex. i ett sömnlaboratorium och ställts in rätt.
- SOMNOsoft 2 (e) är inte avsedd för livsuppehållande behandling.

1.1.3 SOMNOaqua

Andningsluftbefuktaren SOMNOaqua är en tillbehörsprodukt som finns som tillval till behandlingsapparater SOMNObalance (e) och SOMNOsoft 2 (e).

Andningsluftbefuktaren SOMNOaqua används för att värma upp och befukta den luftström som behandlingsapparaten alstrar. Det förhindrar att patientens övre luftvägar torkar ut under behandlingen.

Apparaten får inte användas med tillbehör av annat fabrikat. Använd apparaten enbart för det här beskrivna ändamålet.

1.2 Funktionsbeskrivning

1.2.1 Behandlingsapparat

En fläkt suger in omgivningsluften via ett filter och transporterar den till patienten genom slangsystemet och masken.

Under sömnen håller det alstrade lufttrycket patientens andningsvägar öppna.

Behandlingsapparaten analyserar tryck- och andningsflödessignalen och upptäcker förändringar av andningsmönstret (t. ex. apné, hypopné, flödesbegränsningar och snarkning).

I APAP-läget (bara SOMNO*balance* (e)) höjs behandlingstrycket automatiskt vid obstruktiva förändringar av andningsmönstret, dock högst till det övre tryckgränsvärde som läkaren har ordinerat. När förändringen har upphört återgår behandlingstrycket långsamt.

softPAP-läge

I softPAP-läget utvärderas kurvan för andningsflödet kontinuerligt så att växlingarna mellan inandning och utandning kan identifieras i god tid. Före övergången till utandning sänks behandlingstrycket för att underlätta utandningen. Innan nästa inandning börjar höjs trycket åter till behandlingsvärdet.

Om apné eller flödesbegränsningar uppkommer under sömnen avaktiveras softPAP-läget automatiskt under motsvarande tid. Om andningsfrekvensen blir för hög avaktiveras också softPAP-läget tillfälligt. Behandlingstrycket förblir sänkt under denna tid om inte apné, flödesbegränsningar eller artefakter upptäcks.

Till- och frånslagsautomatik

På behandlingsapparaten kan en till- och frånslagsautomatik aktiveras. Behandlingsapparaten kan då startas med ett andetag i masken. Om inget tryck har verkat under cirka 5 sekunder (t.ex. för att man tagit av sig masken) stoppas behandlingsapparaten automatiskt.

Mjukstart/Starttryck

Läkaren kan för att underlätta insomnandet ställa in ett tryck som skiljer sig från det optimala behandlingstrycket. Detta tryck levereras bara under en viss tidsperiod (högst 30 minuter). Tryckgränsvärdena höjs eller sänks under denna tid långsamt till det optimala behandlingstrycket:

- Mjukstartfunktion: Vid starten ställer behandlingsapparaten in det mjukstarttryck som läkaren har föreskrivit. Tryckgränsvärdena höjs därefter långsamt upp till behandlingstrycket. Den här funktionen lämpar sig för patienter som tycker att ett högt tryck känns obehagligt när de är vakna.
- Starttryckfunktion: Trycket hålls vid ett inställt värde under starttiden. När starttiden har förflutit sänks trycket till det undre gränsvärdet. Den här funktionen lämpar sig för patienter som tycker att ett lågt tryck känns obehagligt när de är vakna eller som snabbt behöver ha ett högt tryck efter insomnandet.

Masktest

Med hjälp av behandlingsapparaten kan du kontrollera att masken är rätt tillpassad. Läckage på grund av dålig masktillpassning märks ofta inte förrän trycket är högt. För att kontrollera att masken sluter tätt kan du välja ett högre tryck under de första 30 sekunderna efter starten av behandlingsapparaten.

Terapiuppgifter

I behandlingsapparaten finns allt efter leveransomfånget eventuellt ett minneskort (SD-kort) där dina terapiuppgifter och apparatens individuella konfiguration är lagrade. Du kan ta med dig minneskortet till läkaren utan att behöva transportera behandlingsapparaten. Läkaren kan då kontrollera uppgifterna och göra eventuella justeringar av behandlingsapparaten.

1.2.2 Andningsluftbefuktare

Med andningsluftbefuktaren kan du förebygga att de övre luftvägarna torkar ut under behandlingen.

Den luft som kommer från behandlingsapparaten leds över vattenytan i en uppvärmd behållare. Luftflödets relativa fuktighet och temperatur höjs.

Du kan ställa in värmesteget individuellt på behandlingsapparaten.

Befuktningskammaren är genomskinlig så att du när som helst kan kontrollera vattennivån.

1.3 Kontraindikationer

Vid vissa sjukdomar bör du inte använda behandlingsapparaten alls eller bara med stor försiktighet.

- Akut hjärtsvikt
- Svåra hjärtrytmstörningar
- Svår hypotoni, i synnerhet i förening med intravaskulär volymsdepletion
- Svår näsblödning
- Hög risk för barotrauma
- Allvarliga kroniska / dekompenserade lungsjukdomar
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Pneumoencefali
- Skalltrauma
- Tillstånd efter hjärnoperation eller kirurgiskt ingrepp i hypofysen eller i mellan- eller innerörat
- Akut bihåleinflammation (sinusit), mellanöreinflammation (otitis media) eller trumhinneperforation
- Dehydrering

I det enskilda fallet måste beslut om behandling med SOMNObalance (e) eller SOMNOsoft 2 (e) fattas av den behandlande läkaren. Livshotande situationer har hittills inte observerats med denna behandlingsapparat.

1.4 Biverkningar

Vid korttids- och långtidsanvändning av behandlingsapparaten kan följande icke önskvärda biverkningar uppkomma:

- Tryckmärken i ansiktet av andningsmasken och pannstödet.
- Rodnader i ansiktshuden.
- Nästäppa.
- Torrhet i näsan.
- Muntorrhet på morgnarna.
- Tryckkänslor i bihålorna.
- Irritation av ögonens bindehinnor.
- Gastrointestinal luftinsufflering ("gaser i magen")
- Näsblod

Dessa biverkningar förekommer allmänt vid behandling med sömnterapiapparater och kan inte hänföras speciellt till användningen av *SOMNObalance* (e) eller *SOMNOsoft 2* (e).

2 Säkerhet

Läs noggrant igenom den här bruksanvisningen. Den är en del av den beskrivna apparaturen och måste alltid finnas tillgänglig.

Använd apparaten enbart för det här beskrivna ändamålet (se "1.1 Ändamål" på sida 4).

För din egen och dina patienters säkerhet och enligt kraven i direktiv 93/42/EEG bör du noga beakta följande:

2.1 Varningssymboler i dokumentet

Varningssymboler uppmärksammar på säkerhetsrelevant information.

Varningssymbolerna finns i åtgärdsbeskrivningen före en åtgärd som kan medföra risk för person- eller saksador.

Säkerhetsföreskrifter består av:

- Varningssymbol.
- Ett signalord som anger risknivån.
- Information om risken.
- Anvisningar för hur risken kan undanröjas.

Varningssymbolerna visas allt efter risknivån i tre risksteg:

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om föreskriften inte följs kan svåra irreversibla eller dödliga personsador orsakas.

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om föreskriften inte följs kan svåra irreversibla eller dödliga personsador orsakas.

Anger en risksituation. Om föreskriften inte följs kan lätta till medelsvåra personsador orsakas.

Risk för saksador. Om föreskriften inte följs kan saksador orsakas

 **FARA** **VARNING** **OBSERVERA****OBS**

2.2 Användning av behandlingsapparaten

- Apparaten kan med hjälp av den medföljande nätdaptern användas med spänningar från 115 V till 230 V. Kontrollera att nätspänningen överensstämmer med dessa värden. Om du vill använda apparaten med 12 V DC eller 24 V DC måste du ha likströmsadaptern WM 24469 som finns som tillbehör.
- Anslut apparaten till ett lätt åtkomligt eluttag så att du snabbt kan dra ut stickkontakten om ett fel skulle uppkomma.
- Ställ inte apparaten i närheten av värmeelement och utsätt den inte för direkt solstrålning. Andningsluften och de invändiga delarna kan då värmas upp ytterligare. Kondens kan bildas i andningsluftbefeuktaren och avsätta sig i slangsystemet.
- Täck inte över apparaten med filter och liknande. Luftintaget kan blockeras så att apparaten blir överhettad. Det kan medföra sämre behandlingsresultat och skador på apparaten.
- Se noga till att ingen smuts kommer in i behandlingsapparaten eller andningsluftbefeuktaren.
- För behandlingsapparaten gäller särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Apparaten måste ställas upp och tas i drift enligt de EMC-anvisningar som framgår av de medföljande broschyerna.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder för apparaten med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Mellan apparaten och apparater som emitterar högfrekvent strålning (t.ex. mobiltelefoner) måste ett avstånd på minst 30 cm hållas. Det gäller också tillbehör, t.ex. antennkabel och externa antenner. Om detta inte iakttas kan apparatens prestanda försämrast.
- Använd inte apparaten utanför den EMC-miljö som föreskrivs för den (se "1.1 Ändamål" på sida 4) för att förhindra icke önskvärda fenomen för patienten eller användaren på grund av elektromagnetiska störningar. Använd inte apparaten om höljet, kabeln eller andra anordningar för elektromagnetisk avskärmning är skadade.

- Använd inte apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form. Då kan funktionsfel uppkomma. Om det är nödvändigt att använda apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form måste du observera alla apparater så att en korrekt drift av alla apparaterna kan säkerställas.
- Använd apparaten enbart under föreskrivna omgivningsförhållanden (se "11.1 Tekniska data" på sida 59).
- Använd inte behandlingsapparaten och andningsluftbefuktaren om apparaten inte fungerar rätt, om delar i apparaten är skadade eller om andningsluftbefuktaren är våt vid elpatronens kontakt.
- Andningsluftbefuktarens uteffekt kan förändras om apparaten används vid omgivningstemperaturer utanför det tillåtna området.
- Använd inte andningsluftbefuktaren på patienter som har en bypassledning förbi luftvägarna.
- Följ också bruksanvisningen för andningsmasken.
- Ta snarast av masken om apparaten slutar att fungera. Kontrollera först om det har skett ett strömavbrott. Följ bruksanvisningen för ditt utandningssystem.
- Undvik smitta och bakteriekontamination genom att följa anvisningarna i avsnittet "Hygienisk beredning".
- Om behandlingsapparaten ska användas på flera patienter måste du använda ett bakteriefilter som skydd mot smitta. Filtret ska monteras mellan andningsslangen och adaptern. Om apparaten ska användas utan bakteriefilter av en annan patient måste den först beredas hygieniskt. Låt tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare utföra detta arbete.
- Använd som tillval enbart SD-kort från märkestillverkare som uppfyller specifikationerna (se "11.1 Tekniska data" på sida 59). På SD-kort som inte har beställts från tillverkaren kan funktionaliteten vara begränsad och det finns risk för dataförluster. Lagra inte främmande filer på SD-tillvalskortet.

2.3 Transport

- Transportera eller luta inte behandlingsapparaten när andningsluftbefuktaren är monterad. Om du lutar apparaten kan restvatten från andningsluftbefuktaren komma in i behandlingsapparaten och orsaka skador.
- När du transporterar behandlingsapparaten måste skyddslocket vara påsatt så att smuts inte kan komma in i apparaten.

2.4 Tillbehör

- Om artiklar av andra fabrikat används kan funktionsfel uppkomma och användbarheten kan försämrats. Kraven på biokompatibilitet kan då inte heller uppfyllas. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om de i bruksanvisningen rekommenderade tillbehören eller originalreservdelarna inte används.
- Använd enbart tillverkarens tillbehör. I synnerhet externa elektriska förbindelseledningar kan orsaka funktionsfel hos apparaten.
- Masker av andra fabrikat får bara användas efter medgivande från tillverkaren. Om ej tillåtna masker används äventyras behandlingsresultatet.
- Kontrollera att använda tillbehör är lämpliga för behandlingen och att de är kompletta. Det gäller särskilt utandningssystemet. CO₂-halten i utandningsluften kan annars hindra andningen.

2.5 Reparation

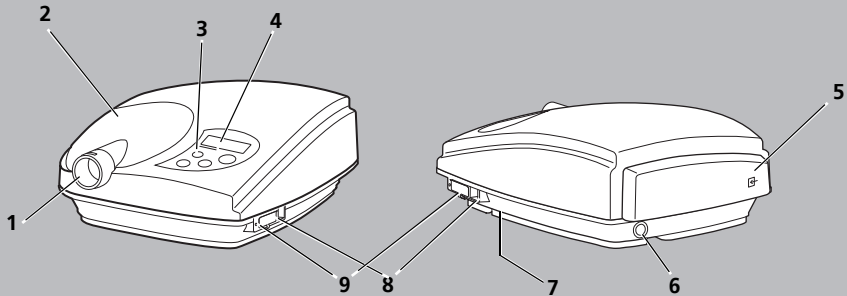
- Kontroll- och reparationsarbeten får bara utföras eller av sakkunnig personal.
- Inga förändringar får göras på behandlingsapparaten och andningsluftbefuktaren.

2.6 Hantering av syrgas

- Om du använder syrgas under behandlingen får rökning och öppen eld inte förekomma. Risk för brand! Syrgasen avsätts i kläder, sängkläder och hår. Den kan bara avlägsnas genom ordentlig vädring.
- Syrgastillförsel till andningsluften är bara tillåten om O₂-tillkopplingsventilen WM 24042 används. Ventiler av främmande fabrikat får bara användas efter medgivande från tillverkaren. Användning av icke godkända ventiler medför brandrisk.
- Beträffande syrgasen måste du ovillkorligen följa säkerhetsföreskrifterna i bruksanvisningen för ditt syrgastillförselsystem och för O₂-tillkopplingsventilen.
- Syrgasen måste tillföras vid andningsmasken. Det är inte tillåtet att tillföra den någon annanstans. Den tillförda syrgasvolymen får inte överskrida 4 liter/minut. En för stor volym medför brandrisk.

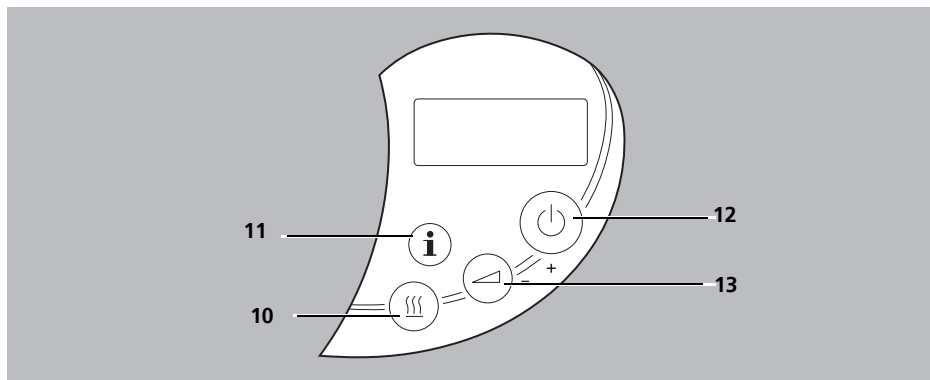
3 Instrumentbeskrivning

3.1 Översikt över behandlingsapparaten



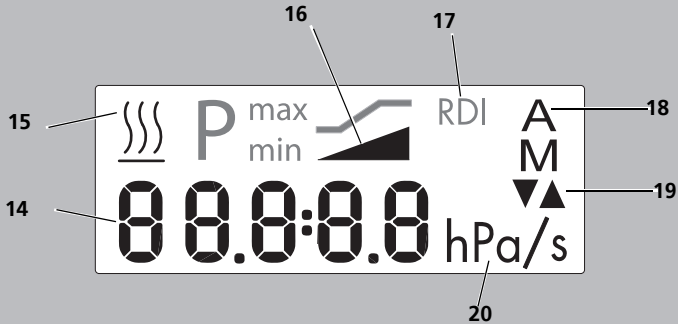
Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Apparatutgång	Försörjer patienten med luft.
2	Skyddslock	Täcker befuktaranslutningen när ingen andningsluftbefuktare är ansluten.
3	Manöverpanel	För inställning av behandlingsapparaten (se "3.2 Manöverpanel" på sida 16).
4	Display	Visar inställningar och aktuella värden (se "3.3 Symboler på displayen" på sida 17).
5	Filterfacklock	Täcker grovdammfiltret och finfiltret. Här sugs andningsluften in.
6	Spänningsingång	Förbinder behandlingsapparaten med nätadaptorn.
7	Typskylt (dold)	Visar information om behandlingsapparaten (se "3.6.3 Märknings på typskylten" på sida 21).
8	Seriellt gränssnitt	Förbinder behandlingsapparaten med apparater för inställning och utvärdering av terapiuppgifter mellan med O ₂ -tillkopplingsventilen.
9	Minneskortfack med lysdiod	Med plats för ett SD-tillvalskort. Lysdioden visar att minneskortet kommunicerar med behandlingsapparaten.

3.2 Manöverpanel



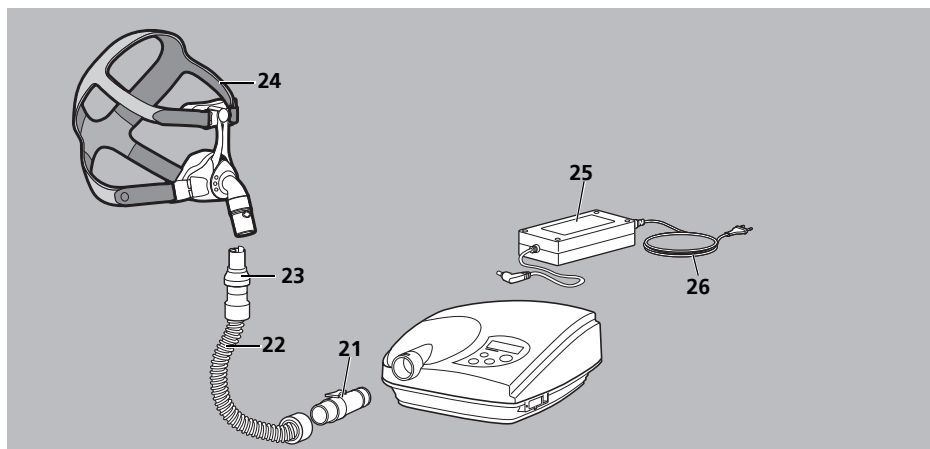
Nr	Beteckning	Beskrivning
10	Befuktningssknapp	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiverar och avaktiverar andningsluftbefuktaren. • Används för att bläddra i menyer. • Om du håller knappen intryckt under behandlingen hämtas inställningarna för befuktningsteget.
11	Infoknapp	<ul style="list-style-type: none"> • Hämtar infomenyn (se "5.2 Infomenyn" på sida 38). • Visar aktuellt läckage under behandlingen. • Om du håller knappen intryckt i beredskapsläget startar den manuella kopieringen till SD-tillvalskortet. • Används för att gå ur menyer.
12	Strömbrytarknapp	<ul style="list-style-type: none"> • Startar och stänger av behandlingsapparaten. • Ökar ett värde på meny.
13	Mjukstartknapp	<ul style="list-style-type: none"> • Aktiverar och avaktiverar mjukstarten. • Minskar ett värde på meny. • Om du håller knappen intryckt i beredskapsläget hämtas patientmenyn (se "5.1 Patientmeny" på sida 37). • Avbryter pågående masktest.

3.3 Symboler på displayen



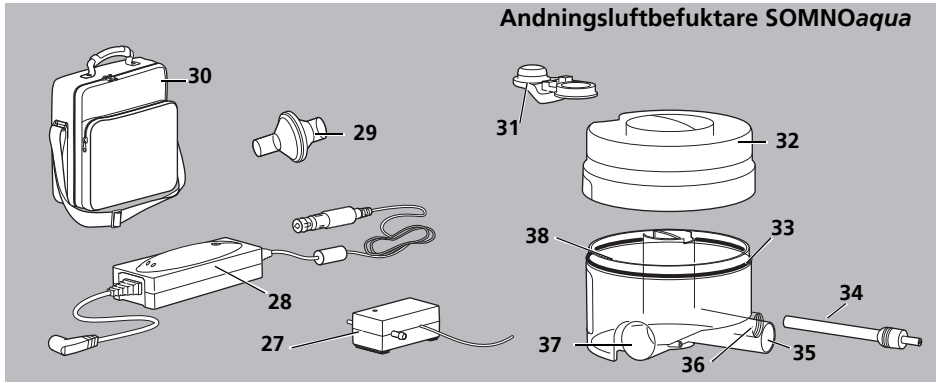
Nr	Beteckning	Beskrivning
14	Huvuddisplay	Visar allt efter symbolen olika värden eller parametrar.
15	Befuktarsymbol	Visas när andningsluftbefuktaren är aktiv. Huvuddisplayen visar befuktningsteget.
16	Mjukstartsymbol	Visas när mjukstarten är aktiv.
17	RDI	Visas när huvudmenyn visar respiratoriskt totalindex (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Till- och frånslagsautomatik	A (automatik) visas när till- och frånslagsautomatiken är aktiv. M (manuell) visas när till- och frånslagsautomatiken inte är aktiv.
19	Pilar	Pil-upp blinkar under tryckhöjningen. Pil-ned blinkar under trycksänkningen. Båda pilarna visas när underlättad utandning är aktiv. När SD-tillvalskortet används visar pilarna om läsning från kortet eller skrivning till kortet pågår.
20	hPa	Visas när huvuddisplayen visar behandlingstrycket.

3.4 Komponenter



Nr	Beteckning	Beskrivning
21	Adapter	Förbinder andningsslangen med behandlingsapparaten.
22	Andningsslang	Förbinder behandlingsapparaten med andningsmasken.
23	Utandningssystem (tillval)	Om masken inte har något inbyggt utandningssystem avgår utandningsluften här under behandlingen.
24	Andningsmask	Tillför andningsluft till patienten.
25	Nätadapter	Spänningsförsörjer behandlingsapparaten.
26	Nätkabel	Förbinder nätadaptern med eluttaget.

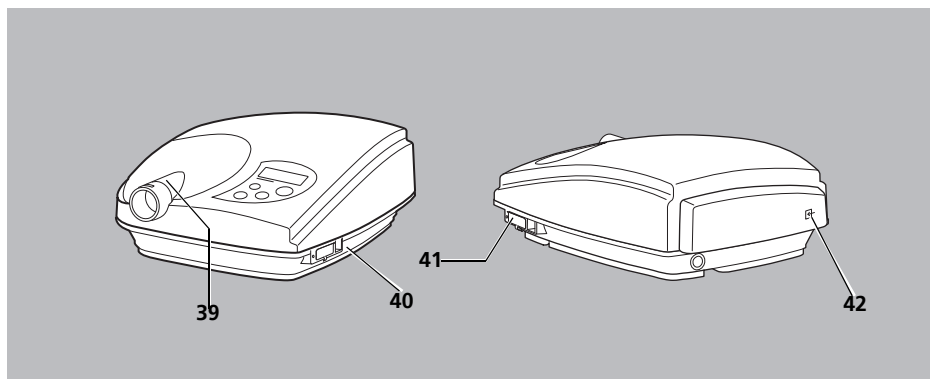
3.5 Tillbehör



Nr	Beteckning	Beskrivning
27	O ₂ -tillkopplingsventil	För in syrgas i andningsmasken.
28	DC-adapter	Gör det möjligt att använda behandlingsapparaten via ett likströmsuttag (12-24 V).
29	Bakteriefilter	Skyddar patienten mot bakterier när behandlingsapparaten används av flera patienter.
30	Transportväska	Skyddar behandlingsapparaten under transport.
Andningsluftbefuktare SOMNOaqua		
31	Förlutningspropp	Täcker andningsluftbefuktarens påfyllningsöppning.
32	Husöverdel	Sluter till andningsluftbefuktaren.
33	Packning	Hindrar vatten från att rinna ut.
34	Elpatron	Värmer vattnet i andningsluftbefuktaren.
35	Inloppsnyppel	Förbinder behandlingsapparaten med andningsluftbefuktaren.
36	Tryckmättningsnyppel	Används för att mäta aktuellt behandlingstryck.
37	Utloppsnyppel	Förbinder andningsluftbefuktaren med andningsslangen.
38	Husunderdel	Innehåller vatten för befuktning av andningsluften.

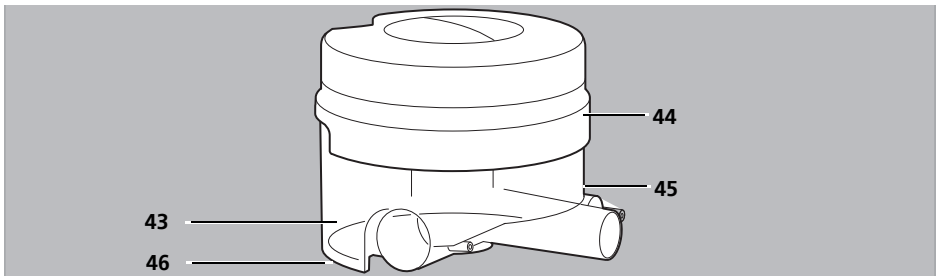
3.6 Märkning

3.6.1 Märkningar på behandlingsapparaten



Nr	Symbol	Innebörd
39		Apparatutgång: Rumsluftutlopp
40		Följ bruksanvisningen.
41		Fack för minneskort
42		Filterfacklock: Inlopp för rumsluft med omgivningstemperatur


3.6.2 Märkningar på andningsluftbefuktaren





Nr	Symbol	Innebörd
43		Använd inte andningsluftbefuktaren på patienter som har en bypassledning förbi luftvägarna.
44		Apparaten är uppvärmd. Vidrör inte elpatronen.
45	SN	Serienummer för andningsluftbefuktare
Undersida		
46		Skyddsklass mot elektriska stötar: Apparattyp BF
		Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall.
		Årsmodell
	CE 0197	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EG-direktiv)
	24 V DC	24 Volt likström

3.6.3 Märkningar på typskylten


Symbol	Innebörd
	Årsmodell
	Skyddsklass mot elektriska stötar: Apparattyp BF
	Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall.
	Följ tillhörande bruksanvisning.

Symbol	Innebörd
SN	Behandlingsapparatsens serienummer
	Skyddsklass mot elektriska stötar: Apparat med skyddsklass II

3.6.4 Märkningar på behandlingsapparatsens förpackning

Symbol	Innebörd
	Tillåten temperatur under lagring: -25 °C – 70 °C
	Tillåten luftfuktighet under lagring: högst 95 % relativ luftfuktighet

3.6.5 Märkningar på andningsslangens förpackning

Symbol	Innebörd
	Får bara användas för en patient.

4 Användning

4.1 Uppställning av apparaten

OBS

Överhettning kan skada apparaturen!

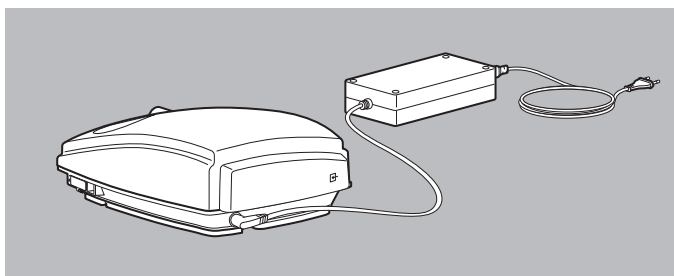
Alltför höga temperaturer kan medföra överhettning av behandlingsapparaten och orsaka skador.

- ⇒ Täck inte över behandlingsapparaten och nätadaptern med tyg (t.ex. sängtäcket).
- ⇒ Använd inte apparaten nära ett värmeelement.
- ⇒ Utsätt inte apparaten för direkt solljus.

1. Ställ apparaten på ett plant underlag.

4.2 Anslutning av komponenter

4.2.1 Anslutning av spänningsmatning




1. Sätt in nätadapters förbindelseledning i behandlingsapparats spänningsingångsuttag.

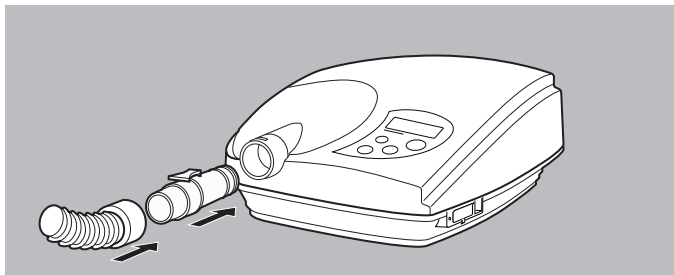


Om du vill driva behandlingsapparaten med 12 V eller 24 V ansluter du istället DC-adaptern WM 24469, som finns som tillbehör.

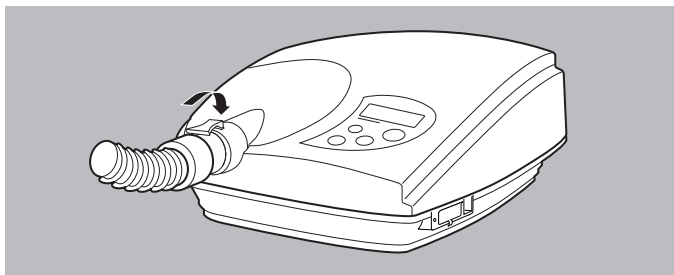
2. Sätt in nätanslutningsledningen i eluttaget.
Nätadaptern ställer automatiskt in sig på nätspänningen (115 V - 230 V).

Resultat Spänningsmatningen är ansluten. Apparaten står i beredskapsläge. Displayen visar . Allt efter inställningarna kan ytterligare symboler visas på displayen (se "3.3 Symboler på displayen" på sida 17).

4.2.2 Anslutning av andningsslangen



1. Skjut på adaptern på apparatutgången.



2. Skjut på andningsslangen på adaptern. Kontrollera noga att du hör att låsknappen snäpper fast.

Resultat Andningsslangen är ansluten.

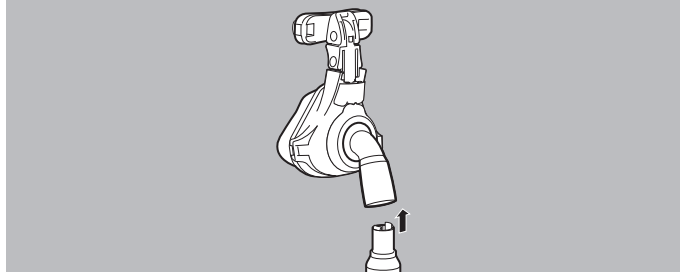
4.2.3 Anslutning av andningsmasken

1. Följ bruksanvisning för andningsmasken.
2. I förekommande fall: Ställ in andningsmaskens pannstöd.
3. Förbind hjässbanden med masken.

⚠ OBSERVERA**Kvävningsrisk om utandningssystem saknas!**

Om du använder en mun- och näsmask utan inbyggt nödutandningssystem kan CO₂-halten stiga till kritiska värden och utsätta patienten för fara.

⇒ Använd alltid ett externt utandningssystem.

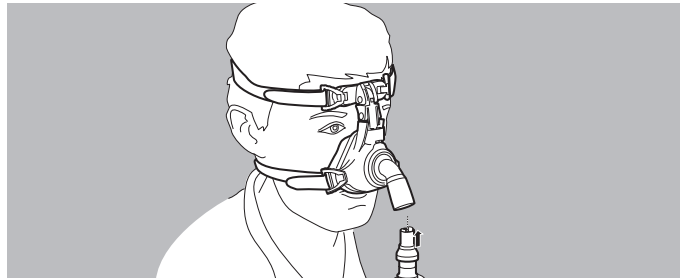


4. Om inget inbyggt system finns: Koppla in ett externt utandningssystem mellan andningsmasken och andningsslangen.
5. Sätt på masken.

⚠ OBSERVERA**Risk för personskador på grund av felaktigt lagd andningsslang!**

Om andningsslangen läggs felaktigt kan patienten skadas.

⇒ Lagg aldrig andningsslangen runt halsen.



6. Förbind masken med andningsslangen.
7. Genomför ett masktest om så behövs (se "4.4.3 Masktest" på sida 31).

Resultat Andningsmasken har anslutits.

4.3 Anslutning av tillbehör

4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare

Påfyllning av andningsluftbefuktaren

OBS
Överfyllning kan skada apparaturen!

Om vatten rinner ut kan det komma in i behandlingsapparaten och orsaka skador.

- ⇒ Ta av andningsluftbefuktaren från behandlingsapparaten före påfyllningen.
- ⇒ Fyll inte på andningsluftbefuktaren mer än till "max."-märket.

1. Ta om så behövs av andningsluftbefuktaren från behandlingsapparaten (se " Demontering av andningsluftbefuktaren " på sida 29).

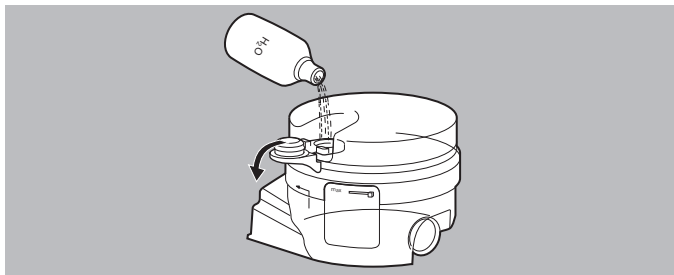


2. Öppna förslutningsproppen.

OBS
Risk för saksador på grund av hetvatten och aromatiska tillsatser!

Hetvatten och aromatiska tillsatser (t.ex. eukalyptusolja) kan skada andningsluftbefuktarhuset och elpatronen.

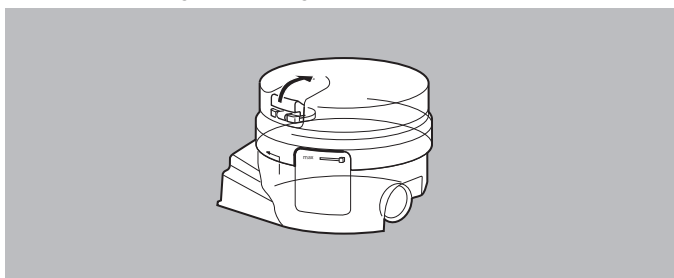
- ⇒ Fyll bara på kall- eller varmvatten.
- ⇒ Använd inga aromatiska tillsatser.



3. Fyll på andningsluftbefuktaren upp till "max."-märket med kallt destillerat vatten.



I undantagsfall får också kalkfattigt kokt vatten användas. Tänk på att du i så fall måste avkalka andningsluftbefuktaren oftare (se "6.4.1 Avkalkning av andningsluftbefuktaren" på sida 48).

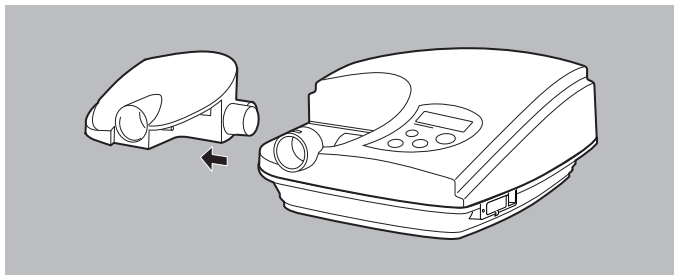


4. Stäng andningsluftbefuktaren.
5. Kontrollera tätheten. Stryk med ett finger längs undersidan eller ställ andningsluftbefuktaren på en duk.

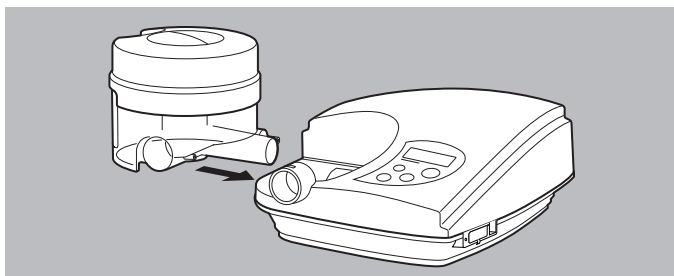
Resultat Andningsluftbefuktaren är påfylld.

Montering av andningsluftbefuktaren

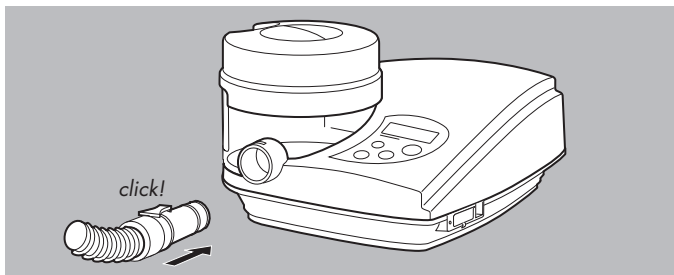
1. Ta om så behövs av andningsslangen från behandlingsapparaten.



2. Ta av skyddslocket på sidan av behandlingsapparaten.
3. Fyll på andningsluftbefuktaren.



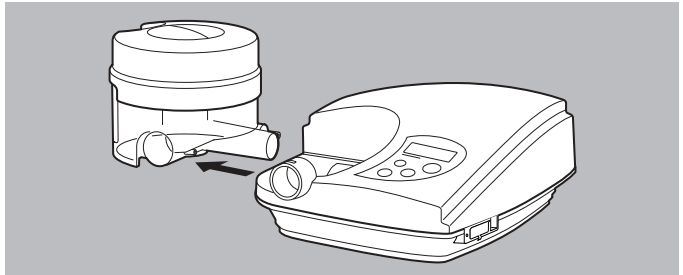
4. Skjut in andningsluftbefuktaren från sidan i befuktarruttet.



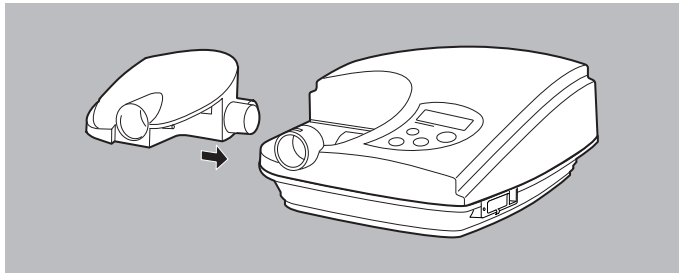
5. Sätt tillbaka andningsslangen

Resultat Andningsluftbefuktaren har monterats.

Demontering av andningsluftbefuktaren



1. Skjut ut andningsluftbefuktaren åt sidan ur befuktaruttaget.



2. Skjut i skyddslocket till stopp i befuktaruttaget.
3. Anslutning av andningsslangen (se "4.2.2 Anslutning av andningsslangen" på sida 24).

Resultat Andningsluftbefuktaren har demonterats.

4.3.2 Anslutning av bakteriefilter

1. Sätt in bakteriefiltret mellan andningsslangen och adaptern.
2. Kontrollera trycket.



Om du använder ett bakteriefilter kan det konstanta trycket och luftflödet minska.

4.3.3 Anslutning av syrgastillkopplingsventil

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av brinnande syrgas!

Om syrgas tillförs utan att särskilda säkerhetsåtgärder vidtas kan brand och personskador orsakas.


- ⇒ Använd alltid syrgastillkopplingsventilen.
- ⇒ Följ anvisningarna för hantering av syrgas.
- ⇒ Följ bruksanvisningarna för syrgastillkopplingsventilen och syrgasapparaten.

1. Anslut syrgastillkopplingsventilen enligt bruksanvisningen.

4.4 Användning av behandlingsapparaten

4.4.1 Start av behandlingsapparaten

1. Anslut komponenterna (se "4.2 Anslutning av komponenter" på sida 23).
Apparaten ställs i beredskapsläge.

2. Starta behandlingsapparaten genom att trycka på till-/frånknappen .

eller

Om till- och frånslagsautomatiken är aktiv: Andas i masken.

Resultat

Behandlingsapparaten börjar transportera luft genom andningsslangen. Den totala behandlingens längd visas på displayen under 3 sekunder. Allt efter inställningarna kan följande inträffa:

- Displayen visar det aktuella behandlingstrycket. Behandlingen startar. Ytterligare symboler kan visas (se "3.3 Symboler på displayen" på sida 17).
- Masktestet körs. Displayen visar masktesttrycket under 30 sekunder.



- Mjukstarten aktiveras. Displayen visar omväxlande tidslängden och tryckvärdet.



4.4.2 Stopp av behandlingsapparaten

Förutsättning Behandlingsapparaten är igång.

1. Stoppa behandlingsapparaten genom att trycka på till-/frånknappen (⏻).

eller

Om till- och frånslagsautomatiken är aktiv: Ta av masken. Displayen visar behandlingstiden under dagen.

Resultat Behandlingsapparaten har stoppats och övergått till beredskapsläge.



- Om du håller till-/frånknappen (⏻) intryckt vid stoppet visar displayen antalet drifttimmar.
- För att spara ström kan du under dagen ta ut nätkabelns stickkontakt ur vägguttaget. Stoppa **alltid** behandlingsapparaten först med till-/frånknappen (⏻). Vänta tills lysdioden vid minneskortfacket har släckts innan du tar ut närkabelns stickkontakt ur eluttaget eller bryter strömförsörjningen via en kopplingsbar uttagsplint.

4.4.3 Masktest

Förutsättning Masktestet är aktivt.



1. Starta behandlingsapparaten. Displayen visar masktesttrycket.
2. Kontrollera maskens täthet.
3. Anpassa maskens hjäss- och nackband om så behövs.

4. Vänta tills behandlingsapparaten avbryter masktestet automatiskt (cirka 30 sekunder).

eller

Tryck på mjukstartknappen  för att avbryta masktestet.

Resultat Masktestet har genomförts.

4.5 Transport av behandlingsapparaten

Förutsättning Transportväskan är ren.

1. Packa ned behandlingsapparaten i transportväskan.
2. Packa ned komponenter och tillbehör i transportväskan.
3. Packa ned bruksanvisningen i transportväskan.

Resultat Behandlingsapparaten är klar för transport.

4.6 Hantering av SD-tillvalskortet

OBS

Dataförlust på grund av felaktigt minneskort!

På SD-kort som inte har beställts från tillverkaren kan funktionaliteten vara begränsad och det finns risk för dataförluster.

⇒ Använd enbart minneskort från välkända tillverkare. Vi rekommenderar dig att beställa SD-tillvalskortet från tillverkaren.

⇒ Lagra inte främmande filer på SD-tillvalskortet.

Minneskortet är inte absolut nödvändigt för att behandlingsapparaten ska kunna användas. Terapiuppgifter och inställningar lagras också internt i behandlingsapparaten.



4.6.1 Insättning av SD-tillvalskortet

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.

1. Öppna locket över minneskortfacket.

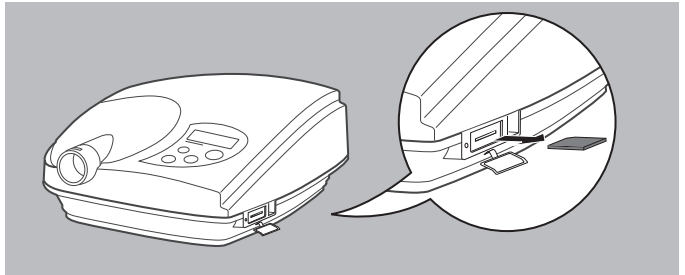
OBS

Dataförlust på grund av felaktig hantering!

Om du tar ut minneskortet när den röda lysdioden är tänd kan data gå förlorade.

⇒ Tryck bara på minneskortet om den röda lysdioden inte lyser.

- Tryck kortvarigt på minneskortet.
Minneskortet skjuts ut ett litet stycke.



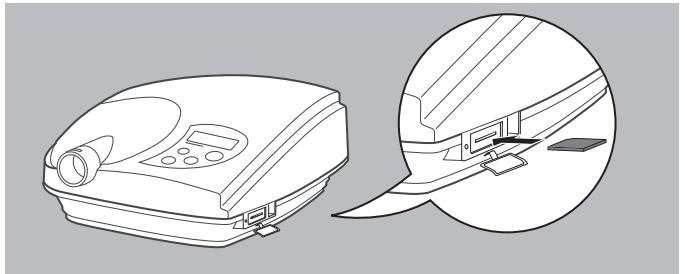
- Ta ut minneskortet.
- Stäng locket över minneskortfacket.

Resultat Minneskortet finns inte längre kvar i behandlingsapparaten.

4.6.2 Uttagning av SD-tillvalskortet

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.

- Öppna locket över minneskortfacket.



- Skjut in minneskortet i minneskortfacket tills det snäpper fast.
Kontrollera noga att det avfasade hörnet på minneskortet är framtill till höger när du skjuter in kortet.
- Stäng locket över minneskortfacket.

Resultat Minneskortet finns i behandlingsapparaten och är klart för användning. Displayen visar symbolen ϵ .

4.6.3 Lagring av terapiuppgifter på SD-tillvalskortet

OBS

Dataförlust vid strömavbrott!

Om strömförsörjningen till behandlingsapparaten avbryts medan datalagring pågår kan terapiuppgifterna gå förlorade.

⇒ Låt behandlingsapparaten gå med nätdrift under datalagringen.

Automatisk lagring

Behandlingsapparaten lagrar automatiskt terapiuppgifterna om något av följande inträffar:

- Varje gång som du stänger av behandlingsapparaten. Det förutsätter att behandlingen har pågått i minst 6 minuter.
- Varje gång som du sätter in ett nytt minneskort i beredskapsläget.
- Efter avbrott av lagringen när du på nytt ansluter behandlingsapparaten till elnätet.

Medan lagringen pågår blinkar minneskortsymbolen på displayen och återstående tid visas. Därefter övergår apparaten till standarddisplayen.



Manuell lagring av terapiuppgifter



När du lagrar terapiuppgifter manuellt lagras första gången en större datavolym. Terapiuppgifter behöver bara lagras manuellt om läkaren eller återförsäljaren har begärt det. Lagra terapiuppgifter manuellt först strax innan du tar ut minneskortet för kontroll av terapiuppgifterna. Vid nästa automatiska lagring skrivs den manuellt alstrade lagringen över.

Förutsättning

Behandlingsapparaten i beredskapsläge.

1. Håll infoknappen ⓘ intryckt i minst tre sekunder.
 - Den röda lysdioden tänds.

- Medan lagringen pågår blinkar minneskortetsymbolen på displayen och återstående tid visas. Därefter övergår apparaten till standarddisplayen.



Resultat Terapiuppgifterna har nu lagrats på minneskortet. Vilka uppgifter som lagras beror på de inställningar som läkaren har gjort.

4.6.4 Konfigurering av behandlingsapparaten med SD-tillvalskortet

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.



Du kan använda minneskortet för att konfigurera inte bara behandlingsapparaten utan också en utbytesapparat. Om det gäller en utbytesapparat visas **CONF** på displayen.

1. Sätt in minneskortet.

- Behandlingsapparaten läser inställningarna från minneskortet. Med inläsningen pågår blinkar pilen på displayen och lysdioden är tänd.



- Terapiuppgifterna i behandlingsapparaten lagras på minneskortet.
- Om konfigurationen lyckades visas **CONF 0** på displayen.



2. Tryck på någon knapp för att återgå till standarddisplayen.

Resultat Inställningarna på minneskortet har lästs in i behandlingsapparaten.

4.6.5 Sändning av SD-tillvalskortet

1. Ta ut minneskortet (se "4.6.1 Insättning av SD-tillvalskortet" på sida 32).
2. Märk minneskortet med namn och födelsedatum så att inga förväxlingar kan ske hos läkaren eller återförsäljaren.



Om du har beställt SD-kortet från tillverkaren har det ett fält där du kan skriva text.

3. Lägg minneskortet i den brevpåse som ingår i leveransen.
4. Skicka minneskortet till läkaren eller återförsäljaren.

5 Inställningar

5.1 Patientmeny

5.1.1 Inställbara parametrar

På patientmenyn kan du ställa in följande parametrar, om läkaren har gett dig tillgång till dem:

Parameter	Beskrivning	Visning på displayen	Värdeområde
Underlättad utandning (softPAP)	Behandlingsapparaten sänker tillfälligt trycket före växlingen till utandning.	SoFt	0 (softPAP från) 1 (softPAP lätt) 2 (softPAP normal)
Masktest	Behandlingsapparaten levererar ett högre tryck under 30 sekunder efter starten. Det blir lättare att upptäcka läckage i masken (se "4.4.3 Masktest" på sida 31).	ε:	0 (masktestet avaktiverat) 8 (tryck 8 hPa) 10 (tryck 10 hPa) 12 (tryck 12 hPa) 14 (tryck 14 hPa)
Till- och frånslagsautomatik	Behandlingsapparaten kan startas med ett andetag (> 0,5 hPa) i masken och stoppar efter 5 sekunder utan andetag. Undantag: På mun- och näsmasker med inbyggt utandningssystem kan behandlingsapparaten inte upptäcka tryckändringen och inte heller reagera på den.	M A	M (manuell/avaktiverad) A (automatisk/aktiverad)

5.1.2 Navigering i patientmenyn


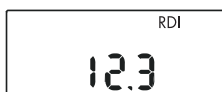

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.




1. Håll mjukstartknappen (⏪) intryckt tills patientmenyn öppnas. Den aktuella inställningen för underlättad utandning (50Ft) blinkar på displayen.
2. Släpp mjukstartknappen (⏪). Du befinner dig nu i patientmenyn.
3. Tryck på befuktningsknappen (☰) om du vill bläddra i patientmenyn.
4. Tryck på till-/frånknappen (⏩) om du vill öka ett värde.
5. Tryck på mjukstartknappen (⏪) om du vill minska ett värde.
6. Tryck kort på infoknappen (i) om du vill gå ur patientmenyn.
eller
tryck inte på någon knapp under 15 sekunder.
Apparaten återgår till beredskapsläget.

5.2 Infomenyn

5.2.1 Parametrar som kan visas

På infomenyn kan du studera ytterligare inställningar om läkaren har gett dig tillgång till dem. Allt efter om behandlingsapparaten står i beredskapsläge eller är igång visas olika parametrar:

Display	Innebörd
	(Genomsnittlig) behandlingstid
	Genomsnittligt RDI
	Genomsnittligt obstruktivt RDI

Display	Innebörd
	Genomsnittligt centralt RDI
	Procentandel av behandlingstiden med otillåtet högt läckage
	90% tryckpercentil

5.2.2 Navigering i infomenyn (beredskapsläge)

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.

- Tryck kort på infoknappen (i).
Behandlingstiden och dagens datum blinkar omväxlande.
- Tryck på befuktningsknappen (☹) om du vill bläddra i infomenyn.
De parametrar som läkaren har gett dig tillgång till visas.
- Tryck på mjukstartknappen (←) (-) eller på till-/fråknappen (⏪) om du vill hämta uppgifter för en annan dag eller en annan tidsperiod.

Display	Innebörd
23.02.	Visning av ett visst datum under de sex senaste dagarna.
7 d	Medelvärde för de 7 senaste dagarna.
14 d	Medelvärde för de 14 senaste dagarna.
30 d	Medelvärde för de 30 senaste dagarna.
180 d	Medelvärde för de 180 senaste dagarna.
365 d	Medelvärde för de 366 senaste dagarna.

- Vänta ungefär 10 sekunder innan du går ur infomenyn.
Apparaten återgår till beredskapsläget eller behandlingsdisplayen.



- Uppgifterna visas bara om de verkligen finns lagrade i behandlingsapparaten. Exempel: Om det bara finns uppgifter för 34 dagar i apparaten visar apparaten efter **30 d** direkt **34 d** och därefter inga ytterligare uppgifter.
- En behandlingsdag börjar och slutar alltid klockan 12.00. Uppgifter som har registrerats från midnatt och fram till klockan tolv på dagen hänförs till föregående kalenderdag.

5.2.3 Visning av läckage (drift)

Förutsättning Behandlingsapparaten är igång.

1. Tryck kort på infoknappen

Resultat Läckaget visas:

Display	Innebörd
	Inget/litet läckage: Masken passar optimalt.
	Medelstort läckage: Masken passar inte optimalt. Behandlingskvaliteten kan vara nedsatt. Justera masken.
	Stort läckage: En effektiv behandling är inte längre möjlig. Justera masken.

5.3 Inställning av mjukstart

5.3.1 Inställning av mjukstarttid



Förutsättning Behandlingsapparaten är igång. Läkaren har aktiverat mjukstarten.

1. Håll mjukstartknappen intryckt.
Den inställda mjukstarttiden blinkar på displayen.
2. Tryck på till-/frånknappen om du vill öka värdet.
3. Tryck på mjukstartknappen om du vill minska värdet.
4. Vänta tre sekunder på att inställningen lagras.

Resultat Mjukstarttiden är inställd. Inställningen bibehålls också när du stänger av apparaten.


5.3.2 In- och frånkoppling av mjukstarten

Förutsättning Behandlingsapparaten är igång. Läkaren har aktiverat mjukstarten.



1. Tryck kort på mjukstartknappen  för att koppla in mjukstarten.
Återstående tid blinkar omväxlande med behandlingstrycket.
2. Tryck kort på mjukstartknappen  för att koppla ifrån mjukstarten.

5.4 Inställning av andningsluftbefuktaren (tillval)

För att du ska få använda andningsluftbefuktaren måste din läkare ha ordinerat detta.

Värde	Visning på displayen	Värdeområde
Värmesteg		1 (lägsta värmeeffekt) 2 3 4 5 6 (högsta värmeeffekt)

5.4.1 Inställning av befuktningsteget

- Förutsättning*
- Andningsluftbefuktaren är ansluten (se "4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare" på sida 26).
 - Behandlingsapparaten är igång.
1. Håll befuktningknappen  intryckt.
Befuktarsymbolen och det inställda befunktningsteget blinkar på displayen.
 2. Tryck på till-/fråknappen  om du vill höja uppvärmningsteget.

- Tryck på mjukstartknappen (↶) om du vill sänka uppvärmningssteget.



Den inställning som är lämpligast för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. Standardinställningen är uppvärmningssteg 3. Om luftvägarna känns torra på morgonen har du ställt in ett för lågt uppvärmningssteg. Om du på morgonen ser att det finns kondensvatten i andningsslangen har du ställt in ett för högt uppvärmningssteg.

- Vänta tre sekunder tills inställningen har lagrats. Behandlingsapparaten återgår till beredskapsläget.

Resultat Befuktungssteget är inställt.

5.4.2 In- och frånkoppling av andningsluftbefuktaren

Förutsättning

- Andningsluftbefuktaren är ansluten (se "4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare" på sida 26).
 - Behandlingsapparaten är igång.
- Tryck kort på befuktarknappen (☰) för att koppla in andningsluftbefuktaren.
Det inställda befuktungssteget och befuktarsymbolen visas på displayen.
 - Tryck kort på befuktarknappen (☰) för att koppla ifrån andningsluftbefuktaren.
Befuktarsymbolen släcks. Behandlingsapparaten är fortfarande igång.



Om vattennivån i andningsluftbefuktaren är för låg kopplar behandlingsapparaten automatiskt ifrån andningsluftbefuktaren.

6 Hygienisk beredning

6.1 Allmänna anvisningar

- Följ anvisningarna för hygienisk beredning i tillbehören i deras respektive bruksanvisningar.
- **Produkten kan innehålla engångsartiklar.**
Engångsartiklarna är bara avsedda att användas en gång. Använd dem därför bara en gång och försök **inte** att bereda dem hygieniskt. En förnyad beredning av engångsartiklarna kan äventyra produktens funktionsduglighet och säkerhet och medföra oförutsedda reaktioner i form av åldring, försprödning, slitage, termisk belastning, kemiska påverkansprocesser m.m.
- Använd lämpliga handskar vid desinfektionen (t. ex. hushålls- eller engångshandskar).
- Följ bruksanvisningen för det desinfektionsmedel som används.
- Vi rekommenderar terralin[®] protect för avtorkningsdesinfektion och gigasept FF[®] för nedsänkingsdesinfektion.

6.2 Tidsintervall

Intervall	Åtgärd
Varje dag	Rengör andningsmasken (se bruksanvisningen för andningsmasken).
	Rengör andningsluftbefuktaren (se "6.4 Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren (tillval)" på sida 47).
Varje vecka	Rengör grovdammfiltret (se "6.3.1 Rengöring av grovfiltret" på sida 45).
	Kontroll av finfiltret (tillval). Byt det vid behov (se "6.3.2 Byte av tillvalsfinfiltret" på sida 46).
	Kontrollera andningsslangen. Rengör den vid behov (se "6.5 Hygienisk beredning av andningsslangen" på sida 50).
	Rengör behandlingsapparatsens hölje (se "6.3 Hygienisk beredning av behandlingsapparaten" på sida 45).
	Tvätta maskens hjäss- och nackband (se bruksanvisningen för andningsmasken).
Varje månad	Byte av tillvalsfinfiltret (se "6.3.2 Byte av tillvalsfinfiltret" på sida 46).
	Rengör andningsslangen (se "6.5 Hygienisk beredning av andningsslangen" på sida 50).
Var sjätte månad	Byt grovdammfiltret (se "9 Transport, lagring och avfallshantering" på sida 55).
En gång om året	Byt andningsmasken.
	Byt andningsslangen.
Bara vid behov	Avkalka andningsluftbefuktaren (se "6.4 Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren (tillval)" på sida 47). Om luftfuktarens hölje är i dåligt skick (t.ex. uppvisar sprickor), ska det bytas ut.
	Desinficera behandlingsapparaten (se "6.3 Hygienisk beredning av behandlingsapparaten" på sida 45).
	Desinficera andningsluftbefuktaren (se "6.4 Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren (tillval)" på sida 47).
Vid patientbyte	Byte av SD-tillvalskortet. Om du har använt behandlingsapparaten eller andningsluftbefuktaren utan bakteriefilter: Utför en yrkesmässig hygienisk beredning. Sänd in behandlingsapparaten till återförsäljaren.

6.3 Hygienisk beredning av behandlingsapparaten

OBSERVERA

Risk för personskador på grund av elektrisk stöt!

Inträngande vätska kan medföra kortslutning som kan skada användaren och behandlingsapparaten.

- ⇒ Koppla bort behandlingsapparaten från elnätet före den hygieniska beredningen.
 - ⇒ Sänk inte ned behandlingsapparaten och komponenterna i vätska.
 - ⇒ Häll inte vätska över behandlingsapparaten och komponenterna.
 - ⇒ Låt inte tryckmätstudsens komma i kontakt med vätskor.
1. Demontera andningsluftbefuktaren (se "4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare" på sida 26).
 2. Gör en hygienisk beredning av behandlingsapparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

Detalj	Rengöring	Desinfektion	Sterilisering
Kåpa	Torka av med fuktig trasa.	Avtorkningsdesinfektion	Ej tillåten
Nätadapter	Torka av med fuktig trasa.	Avtorkningsdesinfektion	Ej tillåten
Nätkabel	Torka av med fuktig trasa.	Avtorkningsdesinfektion	Ej tillåten

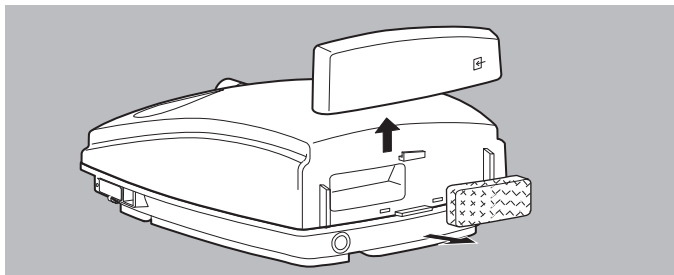
3. Genomför en funktionskontroll.

Resultat Den hygieniska beredningen av behandlingsapparaten och komponenterna är färdig.

6.3.1 Rengöring av grovfiltret

Förutsättning Behandlingsapparaten frånkopplad från elnätet.

1. Ta av filterfacklocket.



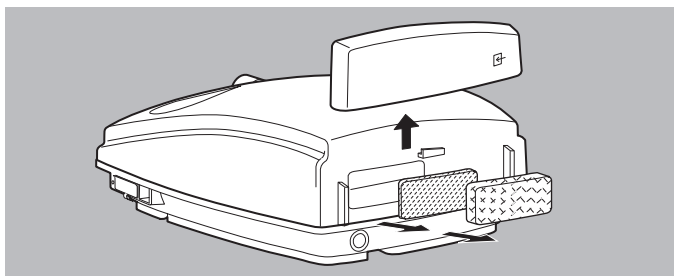
2. Ta ut grovdammfiltret.
3. Rengör grovdammfiltret under rinnande vatten.
4. Låt grovdammfiltret torka.
5. Sätt in grovdammfiltret i hållaren.
6. Stäng filterfacklocket.

Resultat Grovdammfiltret har rengjorts.

6.3.2 Byte av tillvalsfinfiltret

Förutsättning Behandlingsapparaten frånkopplad från elnätet.

1. Ta av filterfacklocket.
2. Ta ut grovdammfiltret.



3. Ta ut finfiltret
4. Sätt in ett nytt finfilter i hållaren.
5. Sätt in grovdammfiltret i hållaren.
6. Stäng filterfacklocket.

Resultat Finfiltret har bytts.

6.4 Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren (tillval)

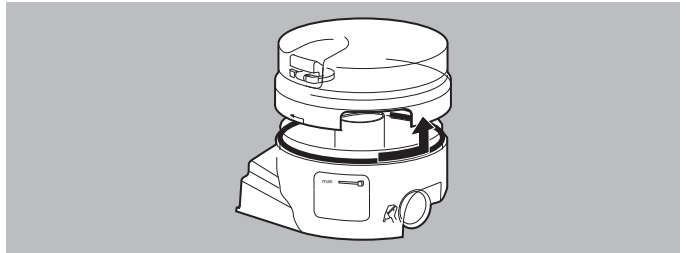
⚠ OBSERVERA

Risk för personskador på grund av het elpatron!

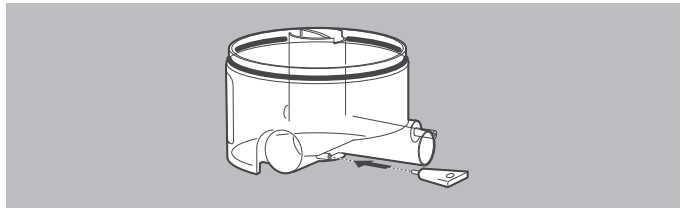
Efter användningen är andningsluftbefuktarens elpatron het och kan orsaka brännskador.

- ⇒ Låt elpatronen svalna helt.
- ⇒ Undvik att vidröra elpatronen.

Förutsättning Andningsluftbefuktaren är avtagen från behandlingsapparaten.



1. Öppna andningsluftbefuktaren genom att vrida den moturs.
2. Ta av husets överdel.



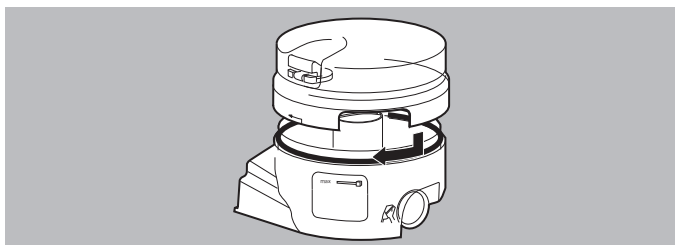
3. Genomför hygienisk beredning av husdelarna enligt tabellen nedan:

Detalj	Rengöring	Desinfektion	Sterilisering
Kåpa	Med varmt vatten och diskmedel*. Avkalka om så behövs (se nedan).	Nedsänkingsdesinfektion	Ej tillåten
Elpatron	Avkalka om så behövs (se nedan).	Nedsänkingsdesinfektion	Ej tillåten

* Vi rekommenderar att husdelarna rengörs en gång i veckan i diskmaskinens övre korg (högst 65 °C).

4. Skölj sedan husdelarna med rent vatten.

5. Skaka ur husdelarna noggrant.
6. Torka delarna med en mjuk trasa. Kontrollera noga att elpatronens kontakt är torr.



7. Skruva ihop husdelarna.

Resultat Hygienisk beredning av andningsluftbefuktaren har genomförts.

6.4.1 Avkalkning av andningsluftbefuktaren

1. 150 ml ren hushållsättika (5 % lösning utan tillsatser) fylls på i husets underdel.
2. Låt ättikan verka i en timma.
3. Skölj husets underdel och elpatronen med rent vatten.
4. Torka husets underdel och elpatronen.

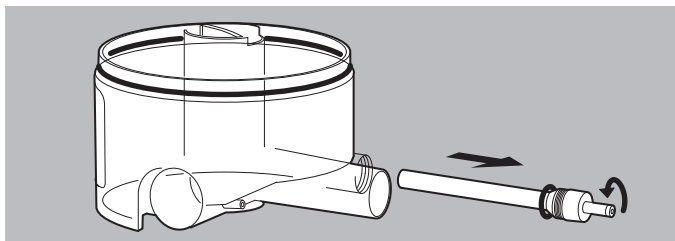
Resultat Husets underdel och elpatronen har avkalkats.

6.4.2 Byte av packningar

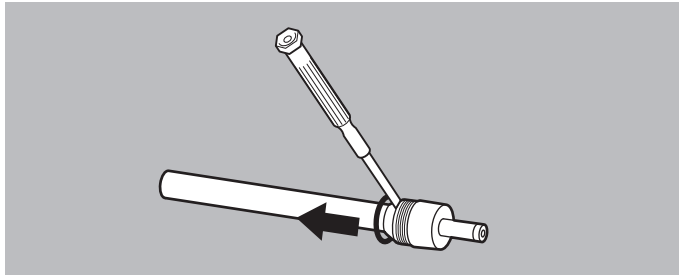
Byte av elpatronens packning

Förutsättning Andningsluftbefuktaren har tagits av från behandlingsapparaten och tömts.

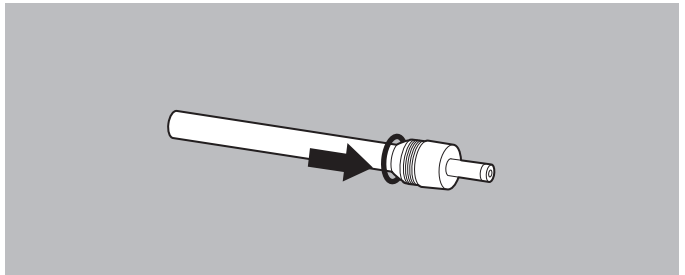
1. Öppna andningsluftbefuktaren.



2. Skruva ut elpatronen ur husets underdel.



3. Ta försiktigt bort packningen med en skruvmejsel. Var noga med att inte skada spåret.



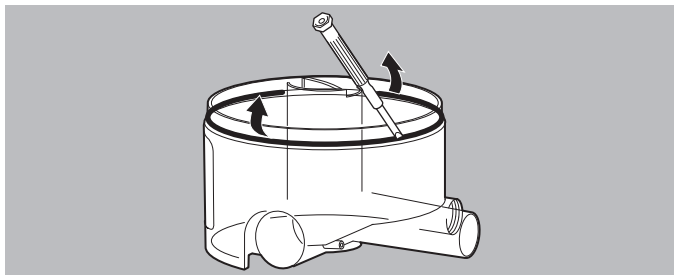
4. Tryck in en ny packning i spåret på elpatronen.
5. Skruva in elpatronen i husets underdel.
6. Stäng andningsluftbefuktaren.

Resultat Elpatronens packning har bytts.

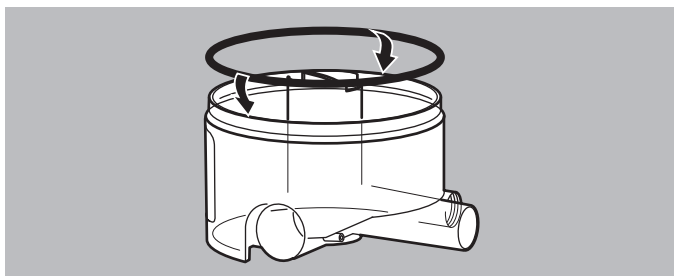
Byte av husunderdelens packning

Förutsättning Andningsluftbefuktaren är avtagen från behandlingsapparaten och tömd.

1. Öppna andningsluftbefuktaren.



2. Ta försiktigt bort packningen med en skruvmejsel. Var noga med att inte skada spåret.



3. Tryck in en ny packning i spåret på husunderdelen.
4. Stäng andningsluftbefuktaren.

Resultat Husunderdelens packning har bytts.

6.5 Hygienisk beredning av andningsslangen

OBS

Risk för saskador på grund av inträngande vätska!

Inträngande vätska kan skada behandlingsapparaten.

⇒ Använd inte andningsslangen om den inte är helt torr.

1. Ta av andningsslangen och adaptern från behandlingsapparaten.
2. Ta av adaptern från andningsslangen.

3. Gör en hygienisk beredning av andningsslangen och adaptern enligt tabellen nedan:

Detalj	Rengöring	Desinfektion	Sterilisering
Andnings slang	Med varmt vatten och diskmedel.	Nedsänkingsdesinfektion	Ej tillåten Undantag: För WM 24667 är ångsterilisering tillåten ¹
Adapter	Med varmt vatten och diskmedel.	Nedsänkingsdesinfektion	Ej tillåten




1. Ångsterilisering vid 134 °C med apparater enligt EN 285, steriliseringstid minst 5 minuter

- Skölj andningsslangen och adaptern med rent vatten.
- Skaka ur andningsslangen noggrant.
- Häng upp andningsslangen och låt den rinna av.
- Torka andningsslangen.

Resultat Hygienisk beredning av andningsslangen har genomförts.

Torkning av andningsslangen

Förutsättning Behandlingsapparaten i beredskapsläge.

- Ta om så behövs av andningsluftbefuktaren (se "4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare" på sida 26).
- Anslut andningsslangen (se "4.2.2 Anslutning av andningsslangen" på sida 24).
- Tryck samtidigt på till-/frånknappen  och mjukstartknappen . Behandlingsapparaten börjar transportera luft genom andningsslangen. Återstående tid visas på displayen.
- Vänta tills torkningsförloppet är färdigt.
Behandlingsapparaten stängs av automatiskt.
eller
Avbryt torkningsförloppet genom att trycka på till-/frånknappen .
- Upprepa torkningsförloppet om slangen inte är helt torr.

Resultat Andningsslangen har torkats.



7 Funktionskontroll

7.1 Tidsintervall

Utför en funktionskontroll var sjätte månad.

7.2 Kontroll av behandlingsapparaten

Förutsättning Behandlingsapparaten är ansluten och står i beredskapsläge.

1. Starta behandlingsapparaten.
2. Om masktest pågår: Tryck på mjukstartknappen  för att avbryta masktestet.
3. Om mjukstarten är aktiv: Tryck på mjukstartknappen  för att avbryta mjukstarten.
Apparaten är igång.
4. Stäng till öppningen i andningsmasken, t.ex. med knät.
5. Jämför trycket på displayen med det ordinerade trycket.
6. Stäng av behandlingsapparaten.
7. Om tryckavvikelsen är >1 hPa: Kontakta återförsäljaren.

Resultat Funktionskontroll har genomförts.

7.3 Kontroll av andningsluftbefuktaren

1. Kontrollera att huset inte har några sprickor eller skador och att det inte är kraftigt nedsmutsat.
2. Byt plastdelar och packningar om du konstaterar några sprickor, skador eller smutsansamlingar.
3. Fyll andningsluftbefuktaren med vatten upp till märket (se "4.3.1 Anslutning av andningsluftbefuktare" på sida 26).
4. Kontrollera att andningsluftbefuktaren är tät.
5. Byt packningarna om andningsluftbefuktaren inte är tät (se "6.4.2 Byte av packningar" på sida 48).

6. Häll ut vattnet.
7. Fyll andningsluftbefuktaren med 50 ml vatten.
8. Anslut andningsluftbefuktaren till behandlingsapparaten.
9. Starta behandlingsapparaten.
10. Starta andningsluftbefuktaren genom att trycka på befuktarknappen (III).
11. Ställ in värmeeffektsteg 6 på behandlingsapparaten (se "5.4 Inställning av andningsluftbefuktaren (tillval)" på sida 41).
12. Kontrollera att andningsluftbefuktaren värms upp.
13. Om andningsluftbefuktaren inte blir varm inom 15 minuter: Kontakta återförsäljaren eller sänd in behandlingsapparaten med andningsluftbefuktaren till tillverkaren.

Resultat Funktionskontroll av andningsluftbefuktaren har genomförts.

8 Underhåll

Apparaten är konstruerad för minst 5 års livslängd.

Vid föreskriven användning enligt bruksanvisningen är apparaten underhållsfri under denna tidsrymd.

Om apparaten ska användas även efter denna tidsperiod bör du låta en auktoriserad återförsäljare kontrollera den.

9 Transport, lagring och avfallshantering

9.1 Transport och lagring

9.1.1 Allmänna anvisningar

- Följ tillåtna omgivningsförhållanden (se "11.1 Tekniska data" på sida 59).

9.1.2 Lagring av behandlingsapparaten

1. Koppla ifrån behandlingsapparaten från elnätet.
2. Rengör behandlingsapparaten och tillbehören (se "6 Hygienisk beredning" på sida 43).
3. Lagra behandlingsapparaten och tillbehören torrt.

9.2 Avfallshantering

9.2.1 Behandlingsapparat och tillbehör



Behandlingsapparaten får inte omhändertas som hushållsavfall. Se till att behandlingsapparaten blir fackmässigt omhändertagen genom att vända dig till ett auktoriserat och certifierat elektronikskrottningsföretag. Adresser finns hos företagets miljöombud eller hos kommunen.

9.2.2 Förpackning

Apparatförpackningen (pappkartong och inlägg) får omhändertas som pappersavfall.

10 Fel och displaymeddelanden

10.1 Fel

Om du inte kan åtgärda felen med hjälp av tabellen, eller vid oförutsedda driftförhållanden eller händelser, ber vi dig att kontakta din auktoriserade återförsäljare.

Störning	Orsak	Åtgärd
Inget ljud från apparaten, ingen visning på displayen.	Ingen nätspänning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt insatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
Behandlingsapparaten går inte att starta med ett andetag.	Till-/frånslagsautomatiken har inte aktiverats.	Aktivera till- och frånslagsautomatiken (se "5.1.1 Inställbara parametrar" på sida 37).
Inställningen för underlättad utandning går inte att ändra.	Inställningsspärren är aktiv.	Rådgör med läkaren om inställningen för din behandling bör ändras eller om du kan få tillgång till inställningsalternativen.
Mjukstarten går inte att koppla in.	Mjukstartfunktionen har spärrats.	Rådgör med läkaren om du kan få tillgång till mjukstartfunktionen för din behandling.
Apparaten stängs inte av inom 5 sekunder efter att masken tagits av.	Till- och frånslagsautomatiken har inte aktiverats.	Aktivera till- och frånslagsautomatiken (se "5.1.1 Inställbara parametrar" på sida 37).
Behandlingsapparaten är igång men når upp till inte det undre tryckgränsvärdet.	Filtret är smutsigt.	Rengör filtret. Byt det om så behövs (se "6.3 Hygienisk beredning av behandlingsapparaten" på sida 45).
	Masken är otät.	Ställ in hjässa- och nackbanden så att masken sitter tätt. Byt masken om den är defekt.
Larm Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 på displayen.	Fel i elektroniken.	Skilj behandlingsapparaten från elnätet och koppla sedan in den igen. Om felet fortfarande visas måste du snarast låta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare reparera behandlingsapparaten.
Terapiloggen visas inte i olika kolumner på datorskärmen.	Felaktiga inställningar i datorns operativsystem.	Ange semikolon som listseparator i operativsystemets regionala inställningar.

10.2 Displaymeddelanden

Displaymeddelanden är felmeddelanden som kan ges vid kommunikationen mellan behandlingsapparaten och minneskortet. Sådana meddelanden påverkar inte behandlingsapparaten funktion. Konfigureringsfel visas på displayen tills nästa konfiguration har genomförts framgångsrikt. Övriga displaymeddelanden kan tas bort från displayen med en enda knapptryckning. Minneskortets funktioner kan dock påverkas.

Processkod	Orsak	Åtgärd
Meddelande C0nF1 på displayen	Fel i konfigurationsfilen på minneskortet.	Låt läkaren eller återförsäljaren skriva in parametrarna på nytt på minneskortet.
Meddelande C0nF2 på displayen	Minneskortet är fullt.	Radera data på minneskortet eller låt läkaren eller återförsäljaren radera data.
Meddelande C0nF3 på displayen	Konfigureringsfel: Minneskortet är skrivskyddat.	Ta bort skrivskyddet från minneskortet genom att slå om minneskortets omkopplare.
Meddelande C0nF4 på displayen	Strömavbrott under datalagring.	Ta ut minneskortet ur apparaten och sätt in det på nytt.
Meddelande C0nF5 på displayen	Du har satt in ett minneskort med inställningar för en annan apparat.	Låt läkaren eller återförsäljaren ladda minneskortet med rätt apparattyper.
Meddelande c 1 0 på displayen	Kortet innehåller främmande filer och accepteras inte.	Låt om så behövs läkaren konfigurera minneskortet på nytt.
Meddelande c 2 0 på displayen	Minneskortet är fullt.	Radera data på minneskortet eller låt läkaren eller återförsäljaren radera data.
Meddelande c 3 0 på displayen	Minneskortet är skrivskyddat.	Ta bort skrivskyddet från minneskortet genom att slå om minneskortets omkopplare.
Meddelande c 4 0 på displayen	Fel under datalagring.	Lagra uppgifterna på nytt på minneskortet. Beställ ett nytt minneskort från läkaren eller återförsäljaren om kortet är defekt.

Meddelande c 5 0 på displayen	Minneskortet har dragits ut under datalagringen.	Sätt in minneskortet på nytt och ta inte ut det förrän den röda lysdioden har släckts.
Meddelande CO n F M (blinkar) på displayen, apparaten går inte att starta	Ett masterminneskort har satts in.	Ta ut minneskortet. Du kan använda apparaten utan kort. Kontakta läkaren eller återförsäljaren.
Meddelande Co rd blinkar på displayen	Behandlingsapparaten står i utbytesläget.	Sätt in minneskortet för den förra behandlingsapparaten.

10.3 Andningsluftbefuktare

Störning	Orsak	Åtgärd
Andningsluftbefuktaren blir inte varm.	Andningsluftbefuktaren har inte startats.	Starta andningsluftbefuktaren.
	Fel i elektroniken.	Sänd in andningsluftbefuktaren tillsammans med behandlingsapparaten för reparation till tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
Andningsluftbefuktaren är otät.	Elpatronens packning är defekt.	Byt packningarna (se "6.4.2 Byte av packningar" på sida 48).
	Husunderdelens packning är defekt.	Byt packningarna (se "6.4.2 Byte av packningar" på sida 48).
	Sprickor i underdelen.	Byt underdelen.

11 Bilaga

11.1 Tekniska data

11.1.1 Behandlingsapparat

	Behandlingsapparat	Behandlingsapparat med andningsluftbefuktare
Produktklass enligt 93/42/EEG	IIa	
Yttermått B x H x D i cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Vikt	cirka 1,7 kg	cirka 2,0 kg (exkl. vatten)
Temperaturområde Användning	<p>+5 °C – +35 °C</p> <p>Om du använder Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C – +30 °C</p> <p>Om apparaten används vid +40 °C kan den avgivna luften värmas upp till 42 °C.</p>	
Transport och lagring	-25 °C – +70 °C	
Tillåten luftfuktighet vid användning, transport och lagring	≤ 95 % rF (ingen kondens)	
Lufttrycksområde	700 hPa – 1100 hPa (gör det möjligt att använda apparaten på höjdnivåer upp till 2500 m) automatisk höjdanpassning	
Anslutningsdiameter andnings slang (masksidan)	19,5 mm (passar till 22 mm normalkona)	
Elanslutning	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz med nätadapter WM 24480 eller 12 V - 24 V DC +25/-15 % med DC-adapter WM 24469	
Strömförbrukning under användning vid		
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

	Behandlingsapparat	Behandlingsapparat med andningsluftbefuktare
Strömförbrukning i beredskapsläge vid 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
Klassificering enligt EN 60601-1:2006	Skyddsklass II	
Skyddsklass mot elektriska stötar	Typ BF	
Skyddsgrad mot elektriska stötar	IPX1	
Skydd mot skadlig vatteninträngning	Kontinuerlig drift	
Medelljudtrycksnivå enligt EN ISO 17510-1	cirka 25,8 dB (A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 33,8 dB (A))	cirka 26,2 dB (A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 34,2 dB (A))
CPAP-arbetsstryckområde	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa – 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa – 20 hPa	
Trycknoggrannhet	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1 cm H ₂ O)	
max CPAP-tryck vid fel	< 40 hPa	

	Behandlingsapparat	Behandlingsapparat med andningsluftbefuktare
Maximalt flöde enligt EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Uppvärmning av andningsluften	2,5 °C (enligt HMV)	beroende på befuktningsteg
Det dynamiska tryckets noggrannhet (korttidsnoggrannhet) vid 10 andetag per minut enligt EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOsoft 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	Behandlingsapparat	Behandlingsapparat med andningsluftbefuktare
<p>Det dynamiska tryckets noggrannhet (korttidsnoggrannhet) vid 15 andetag per minut enligt EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNO<i>balance</i> / SOMNO<i>soft</i> 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNO<i>balance</i> e / SOMNO<i>soft</i> 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p>
<p>Det dynamiska tryckets noggrannhet (korttidsnoggrannhet) vid 20 andetag per minut enligt EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNO<i>balance</i> / SOMNO<i>soft</i> 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNO<i>balance</i> e / SOMNO<i>soft</i> 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,5$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,5$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p>

	Behandlingsapparat	Behandlingsapparat med andningsluftbefuktare
Det statistiska tryckets noggrannhet (långtidsnoggrannhet) enligt EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Finfiltrets avskiljningsgrad ned till $1 \mu\text{m}$	$\geq 99,5\%$	
ned till $0,3 \mu\text{m}$	$\geq 85\%$	
Finfiltrets användningstid	cirka 250 timmar vid normal rumsluft	
SD-tillvalskort	Lagringsstorlek 256 MB – 8 GB kan användas. Gränssnitt kompatibelt med SD physical layer specification version 2.0	

Med förbehåll för konstruktionsändringar. Alla värden har bestämts under ATPD-förhållanden (omgivningstemperatur och -tryck, torrt).

11.1.2 Andningsluftbefuktare

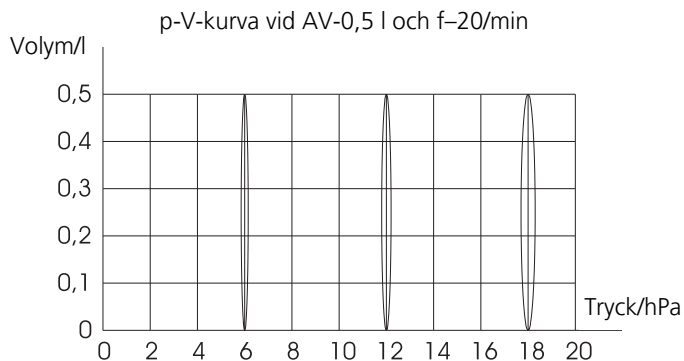
	SOMNOaqua
Produktklass enligt 93/42/EEG	II a
Ytermått B x H x T i mm	140 x 100 x 121
Vikt (exkl. vatten)	300 g
Temperaturområde	+5 °C – +35 °C Om du använder Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C – +30 °C -40 °C – +70 °C
Användning	
Lagring	
Tillåten luftfuktighet vid användning och förvaring	$\leq 95 \%$ relativ luftfuktighet
Omgivningstryckområde	600 hPa – 1100 hPa
Elanslutning	24 V DC
Elektrisk effekt	20 VA
Klassificering enligt EN 60601-1 Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ BF
Max. tillåten påfyllningsvolym	300 ml

	SOMNOaqua	
Högsta tillåtna arbetstryck	20 hPa	
Max. tillåtet flöde (fri utströmning)	190 l/min	
Max. masktemperatur	37° C	
Gasläckage vid 20 hPa	ej mätbart	
Befuktningssystemavgivning vid befuktningsssteg 6: Genomströmning = 20 l/min Genomströmning = 30 l/min Genomströmning = 40 l/min vid 23 °C och 65 % relativ luftfuktighet	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Tryckfall över andningsluftbefuktaren	Inandning	Utandning
Genomströmning = 30 l/min	0,2 hPa	0,2 hPa
Genomströmning = 60 l/min	0,7 hPa	0,5 hPa
Genomströmning = 90 l/min	1,4 hPa	1,0 hPa
	Tryckfallet påverkar inte behandlingstrycket.	

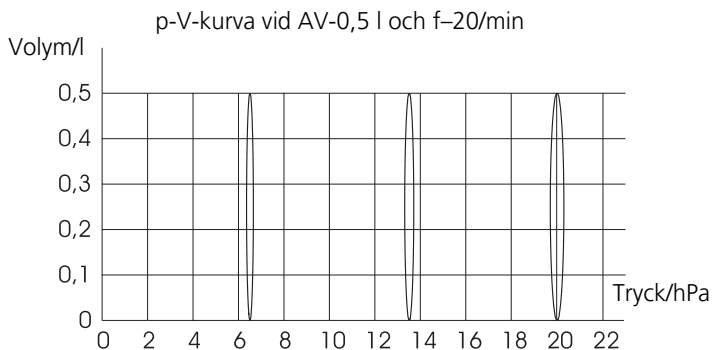
Med förbehåll för konstruktionsändringar. Alla värden har bestämts under ATPD-förhållanden (omgivningstemperatur och -tryck, torrhet).

11.1.3 Tryck-volym-kurva

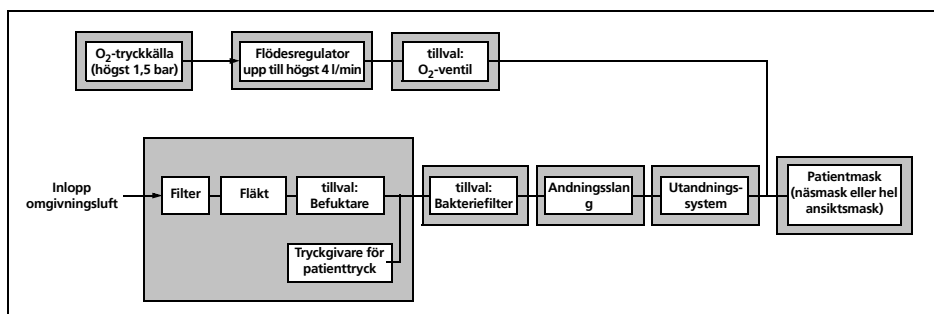
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Tryckluftsschema



11.2 Elektromagnetiska störningsemissioner

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetiska störningsemissioner

Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.

I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.

Mätning av störningsemissioner	Överensstämmelse
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1
HF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A
Emission av spänningsvariationer/flicker enligt IEC 61000-3-3	överensstämmer

11.3 Elektromagnetisk störtålighet

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk Störtålighet			
Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.			
I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.			
Störtålighetsprovningar	IEC 60601: Provningsnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - Riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golv bör vara av trä eller betong eller vara belagda med keramiska plattor. Om golvet är belagt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara lägst 30 %.
Snabba transienta elektriska störningar/skurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Skurfrekvens: 100 kHz	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Skurfrekvens: 100 kHz	Spänningsmatningens kvalitet bör motsvara kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning.
Stötpulser/surges enligt IEC 61000-4-5	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser / fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser / fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s	Spänningsmatningens kvalitet bör motsvara kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning.

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk Störtålighet

Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.

I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. oorientering.

Störtålighetsprovningar	IEC 60601: Provningsnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - Riktlinjer
Kortvariga spänningssänkning, spänningssänkning, spänningssänkning och spänningssänkning enligt IEC 61000-4-11	Antal spänningssänkningar: 3 sänkningsnivåer/tid: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Antal spänningssänkningar: 3 sänkningsnivåer/tid: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Spänningsmatningens kvalitet bör motsvara kvaliteten i en normal kontors- eller sjukhusomgivning. Om användaren av apparaten kräver fortsatt funktion även om avbrott i energiförsörjningen uppstår rekommenderar vi att apparaten matas från ett avbrottsfritt spänningsaggregat eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel	Magnetfält med nätfrekvens bör uppfylla de normala värden som förekommer i en kontors- eller sjukhusomgivning.

11.4 Elektromagnetisk störtålighet för medicinska elektriska apparater och system

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk störtålighet			
Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.			
I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.			
Störtålighetsprovningar	IEC 60601: Provningsnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - Riktlinjer
			Bärbara och mobila trådlösa apparater bör inte användas på kortare avstånd från apparaten inklusive dess ledningar än det rekommenderade skyddsavståndet beräknat med den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd:
Ledd HF-störningsstorhet enligt IEC 61000-4-6	10 V _{Effektivvärde} 150 kHz - 80 MHz inom ISM-banden	10 V	1,7 m
Strålade HF-störningsstorheter enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM vid 2 Hz	10 V/m	1,7 m för 80 MHz - 800 MHz 3,25 m för 800 MHz - 2,7 GHz
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör uppfylla de normala värden som förekommer i en kontors- eller sjukhusomgivning.

11.5 Leveransomfattning

Delar	Beställningsnummer
SOMNO <i>balance</i> komplett	Basapparaten varierar allt efter apparattyp
SOMNO <i>soft</i> 2 komplett	
Andningsslang	WM 24445
Nätadapter	WM 24480
Nätkabel	WM 24133
Bruksanvisning	WM 67712
Korfattad bruksanvisning EN	WM 67821
Transportväska	WM 24449
Sats grovfilter (2 st.) (ingår som tillval allt efter apparattyp)	WM 15321
Sats utbytesfilter (ingår som tillval allt efter apparattyp)	WM 15499
SD-minneskort (ingår som tillval allt efter apparattyp)	WM 27974
SOMNO <i>agua</i> (ingår som tillval allt efter apparattyp)	WM 24403

11.5.1 Tillbehör och reservdelar

Du kan hämta en aktuell förteckning över tillbehör och reservdelar på tillverkarens Internet-sida eller hos din auktoriserade återförsäljare.

11.6 Garanti

Löwenstein Medical beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical-produkter och av Löwenstein Medical monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. Du kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post.

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

Produkt	Garantitider
Apparater inkl. tillbehör (med undantag för masker)	2 år
Masker inkl. tillbehör, batterier (om inte annat anges i den tekniska dokumentationen), givare, slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Ingen

11.7 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland, tillverkare av de i denna bruksanvisning beskrivna apparaterna, att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.

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 67712e

