

FI Käyttöohje tyypin WM090TD laitteille



prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

Unihoitolaitteet

LÖWENSTEIN
medical

Sisällysluettelo

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Johdanto | 4 |
| 1.1 | Käyttötarkoitus | 4 |
| 1.2 | Toiminnan kuvaus | 4 |
| 1.3 | Käyttäjän pätevyys | 4 |
| 1.4 | Käyttöaiheet | 5 |
| 1.5 | Vasta-aiheet | 5 |
| 1.6 | Haittavaikutukset | 6 |
| 1.7 | Kliininen hyöty | 7 |
| 2 | Turvallisuus | 8 |
| 2.1 | Turvallisuusohjeet | 8 |
| 2.2 | Yleisiä ohjeita | 9 |
| 2.3 | Tämän dokumentin sisältämät varoitukset | 10 |
| 3 | Tuotteen kuvaus | 11 |
| 3.1 | Yleiskuva | 11 |
| 3.2 | Käyttötilat | 12 |
| 3.3 | Käyttöpaneeli | 12 |
| 3.4 | Näytön symbolit | 13 |
| 3.5 | Lisävarusteet | 14 |
| 4 | Valmistelu ja käyttö | 15 |
| 4.1 | Laitteen sijoittaminen ja liittäminen | 15 |
| 4.2 | Hoidon aloittaminen | 17 |
| 4.3 | Hoidon lopettaminen / laitteen kytkeminen pois päältä | 17 |
| 4.4 | Hengitysilmankestuttimen säätö | 17 |
| 4.5 | Maskin testaus | 18 |
| 4.6 | softSTART-toiminnon kytkeminen päälle ja pois | 19 |
| 4.7 | SD-kortin käyttö (lisävaruste) | 19 |
| 4.8 | Modeemin käyttö | 20 |
| 5 | Valikkoasetukset | 23 |
| 5.1 | Painikkeiden toimintatapa | 23 |
| 5.2 | Asetusvalikko | 23 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.3 | Infovalikko / käyttötuntien lukeminen | 25 |
| 6 | Hygieeninen puhdistus | 26 |
| 6.1 | Yleisiä ohjeita | 26 |
| 6.2 | Puhdistuksen määrääjat | 26 |
| 6.3 | Laitteen hygieeninen puhdistus | 27 |
| 6.4 | Hengitysletkun hygieeninen puhdistus | 29 |
| 7 | Toiminnan tarkastus | 29 |
| 8 | Häiriöt | 30 |
| 8.1 | Laitteen häiriöt | 30 |
| 8.2 | Näytössä näkyvät ilmoitukset | 31 |
| 9 | Kuljetus ja varastointi | 34 |
| 10 | Hävitys | 34 |
| 11 | Liite | 35 |
| 11.1 | Tekniset tiedot | 35 |
| 11.2 | Sähkömagneettinen häiriösäteily | 39 |
| 11.3 | Sähkömagneettinen häiriönsieto | 40 |
| 11.4 | Sähkömagneettinen häiriönsieto sähköisille lääkintälaitteille ja -järjestelmille | 41 |
| 11.5 | Merkinnät ja symbolit | 42 |
| 11.6 | Toimituksen laajuus | 44 |
| 11.7 | Lisävarusteet ja varaosat | 46 |
| 11.8 | Takuu | 46 |
| 11.9 | Vaatimustenmukaisuusvakuutus | 46 |

1 Johdanto

1.1 Käyttötarkoitus

Tyyppin WM090TD laitteet ovat painekontrolloituja, non-invasiivisia, ei elämää ylläpitäviä hoitolaitteita, joita käytetään enenaikaisten hengityshäiriöiden (SBAS) hoitoon maskin avulla. Laitteita voi käyttää vähintään 30 kg:n painoisille potilaille. CPAP-tilaa voidaan käyttää painosta riippumatta vähintään 3-vuotiaille potilaille. Laitetta saa käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä. (auto)CPAP-tila tuottaa spontaanisti hengittäville potilaille positiivisen hengitystiepaineen enenaikaisten hengityshäiriöiden hoitoa varten. Tyyppin WM090TD laitteita käytetään sekä hoitolaitoksissa että kotona. Kotikäyttöön tarkoitetut laitteet voidaan ottaa mukaan myös matkoille.

1.2 Toiminnan kuvaus

Hoitolaitteen puhallin imee ympäristöilmaa suodattimen kautta ja kuljettaa sen hoitopaineella letkuston ja hengitysliitännän kautta potilaalle. Laitteen käyttöliitäntä on tarkoitettu käyttöparametrien näyttöä ja asetuksien tekoa varten.

CPAP-tilassa (prisma SOFT/prisma SMART) annetaan hoitajakson aikana kiinteästi asetettu hoitopaine.

autoCPAP-tilassa (prisma SMART) painetta säädetään jatkuvasti säädettävissä rajoissa ja annetaan tarvittava paine, jotta ylähengitystiet pysyvät auki.

Kaikissa laitteissa on integroitu Bluetooth[®]-moduuli. prisma SMART max- ja prisma SOFT max -laitteissa on lisäksi integroitu modeemi.

Tyyppin WM090TD laitteista on saatavana erilaisia laitevaihtoehtoja, jotka eroavat toisistaan seuraavasti:

| | prisma SOFT plus | prisma SOFT max | prisma SMART plus | prisma SMART max |
|---------------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|
| CPAP-tila | X | X | X | X |
| APAP-tila (autoCPAP) | | | X | X |
| Bluetooth [®] -moduuli | X | X | X | X |
| Integroitu modeemi | | X | | X |

1.3 Käyttäjän pätevyys

Laitetta käyttävää henkilöä kutsutaan tässä käyttöohjeessa käyttäjäksi. Hoidettavaa henkilöä kutsutaan potilaaksi.

Tämän lääkinnällisen laitteen haltijan ja käyttäjän on tunnettava laitteen käyttö. Haltija vastaa laitteen sekä kaikkien ennen potilaskäyttöä yhdistettyjen komponenttien tai lisävarusteiden yhteensopivuuden varmistamisesta.

Kun laite luovutetaan potilaalle, hoitavan lääkärin tai lääkintähenkilöstön on annettava hänelle opastusta laitteen toimintoihin.

Huomautus sokeille ja näkövammaisille käyttäjille

Käyttöohjeesta on internet-sivuiltamme saatavissa myös elektroninen versio.

1.4 Käyttöaiheet

Hoitolaitteet unenaikaisten hengityshäiriöiden hoitoon (SBAS).

1.5 Vasta-aiheet

Hoitolaitteita ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Spontaanin hengityksen puuttuminen tai akuutti hengityksen pysähtyminen
- Tajuttomuus, tajunnan hämärtyminen tai kooma
- Ilmarinta tai pneumomediastinum
- Ilman esiintyminen kallon sisällä tai likvorivuoto
- Vakavat pää- ja kasvovammat
- Vakava nenäverenvuoto
- Korkea painevaurion riski
- Hengitysteiden tukkeutuminen
- Riittämätön yskimiskyky
- Välikorvan tulehdus tai tärykalvon perforaatio
- Muu akuutti intoleranssi ylähengitysteiden kohonneelle paineelle

Hoitolaitteita saa käyttää vain varoen ja lääkärin harkinnan perusteella seuraavissa tapauksissa:

- Akuutti sydämen dekompenzaatio, akuutti sydäninfarkti
- Sydämen vaikeat rytmihäiriöt
- Vakava hypotonia, varsinkin yhdessä intravaskulaarisen tilavuuden puutteen kanssa
- Sydämen vakava vajaatoiminta
- Nestehukka

- Akuutti poskiontelon tai ylähengitysteiden tulehdus
- Krooninen hengitysteiden tai välikorvan tulehdus

1.6 Haittavaikutukset

Hoitolaitteen tuottama ylipaine ja hengityksen avustaminen voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- Hoidossa käytettävän paineen tuntuminen epämiellyttävältä varsinkin ylähengitysteissä tai rintakehässä
- Ilman nieleminen, ilmavaivat
- Päänsärky
- Korvasärky, korvatulehdus
- Aspiraatio
- Väsymys
- Ahdistus, hoitolaitteesta riippuvaisuuden tunne
- Tinnitus
- Röyhtäily
- Raajojen periodiset liikkeet
- Hypoventilaatio, happisaturaation pitkään kestävä heikkeneminen

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan mahdollisesti lieventää käyttämällä hengitysilmankestutinta ja/tai optimaalisesti soveltuvaa hengitysmaskia:

- Suun, nielun tai ylähengitysteiden kuivumisen tunne
- (Allerginen) nuha, vuotava nenä
- Poskiontelon tulehdus
- Nenäverenvuoto

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan mahdollisesti lieventää käyttämällä hoitolaitteen mukavuustoimintoja tai optimoituja hoitoasetuksia:

- Vaikeutunut uloshengitys
- Hengenahdistuksen tunne
- Sentraalinen uniapnea
- Unihäiriö, unettomuus

Luetellut mahdolliset haittavaikutukset johtuvat positiivisen hengitystiepaineen toimintaperiaatteesta, eivätkä ne johdu nimenomaan WM090TD-tyyppin laitteiden käytöstä.

Käytettävät lisävarustekomponentit kuten hengitysmaski tai hengitysilmankestutin voivat aiheuttaa lisää haittavaikutuksia. Ne löydät kunkin lisävarusteen käyttöohjeista.

1.7 Kliininen hyöty

- Hengityksen säätelyn korjaaminen unen aikana
- Unen laadun paraneminen
- Vähentynyt uneliaisuus päivällä
- Elämänlaadun paraneminen
- Korkean verenpaineen aleneminen (hypertoniapotilaat)

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuusohjeet

2.1.1 Hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käsittely

Jos laite on vaurioitunut tai sen toiminta rajoittunut, se voi vahingoittaa potilasta, käyttäjää ja lähellä olevia henkilöitä.

- ⇒ Käytä laitetta ja komponentteja ainoastaan siinä tapauksessa, ettei niissä ole ulkoisia vaurioita.
- ⇒ Tarkista laitteen toiminta säännöllisin välein ([katso "7 Toiminnan tarkastus", sivu 29](#)).
- ⇒ Käytä laitetta vain määrättyissä ympäristöolosuhteissa ([katso "11.1 Tekniset tiedot", sivu 35](#)).
- ⇒ Kertakäyttöosia saa käyttää vain kerran. Kertakäyttöosat voivat kontaminoitua ja/tai niiden toiminnassa voi olla häiriöitä.
- ⇒ Laitteeseen päässyt vesi ja lika voivat vahingoittaa laitetta.
- ⇒ Kuljeta laitetta vain suojuksen ollessa asennettuna paikalleen.
- ⇒ Kuljeta laitetta asianmukaisessa kuljetuslaukussa.
- ⇒ Älä kuljeta tai kallista laitetta hengitysilmankostuttimen ollessa täynnä.
- ⇒ Käytä harmaata ilmansuodatinta.
- ⇒ Käytä tarvittaessa valkoista siitepölysuodatinta (lisävaruste).
- ⇒ Sijoita laite vähintään 20 cm:n etäisyydelle kaikista henkilöistä.

2.1.2 Energiansyöttö

Laitteen käyttö määrättyjen energiansyötön arvojen ulkopuolella voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen ja laitteen vahingoittumiseen.

- ⇒ Käytä laitetta vain mukana toimitetulla verkkolaitteella 100–240 V:n jännitteellä.
- ⇒ 12 V:n tai 24 V:n jännitteen käyttöön vaaditaan DC-sovitin.
- ⇒ Verkkopistokkeen ja virtalähteen on aina oltava helposti ulottuvilla.

2.1.3 Hapen käsittely

Hapen johtaminen ilman asianmukaisia suojarusteita voi aiheuttaa tulipalon ja henkilöiden loukkaantumisen.

- ⇒ Noudata hapen johtamisjärjestelmän käyttöohjetta.
- Pidä happilähteitä vähintään 1 metrin etäisyydellä laitteesta.
- ⇒ Kun hoito päättyy, katkaise hapen syöttö ja anna laitteen käydä vielä hetken aikaa, jotta jäljelle jäänyt happi poistuu laitteesta.

2.1.4 Puhdistus

Otsoni voi heikentää ja vahingoittaa laitteiden materiaaleja.

- ⇒ Puhdista laite, sen lisävarusteet ja maski ainoastaan niihin kuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.
- ⇒ Älä käytä kotitalouskäyttöön tarkoitettuja otsonipuhdistuslaitteita.

2.2 Yleisiä ohjeita




- Vieriasvalmisteisten tuotteiden käytöstä voi olla seurauksena ongelmia yhteensopivuudessa laitteen kanssa. Ota huomioon, että tällaisissa tapauksissa kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.
- Vain valmistaja tai tämän siihen nimenomaisesti valtuuttama ammattihenkilöstö saa tehdä laitteelle korjaus-, huolto- ja kunnostustoimenpiteitä.
- Liitä ainoastaan tässä käyttöohjeessa hyväksytyiksi ilmoitetut laitteet ja moduulit. Laitteiden on täytettävä vastaavat tuotestandardit. Sijoita muut kuin lääkinnälliset laitteet pois potilaan välittömästä läheisyydestä.
- Laitteen käytössä on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet. Pidä laitteen ja HF-säteilyä lähettävien laitteiden (esim. matkapuhelimien) välillä vähintään 30 cm:n väli. Tämä koskee myös lisävarusteita kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antenneita. Jos näitä ohjeita ei noudateta, laitteen toiminta voi heikentyä.
- Laitetta ei saa käyttää muualla kuin sille määrättyssä EMC-ympäristössä ([katso "1.1 Käyttötarkoitus", sivu 4](#)), jotta estetään sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttamat epätoivotut tapahtumat potilaalle tai käyttäjälle. Laitetta ei saa käyttää, jos sen kotelo, johto tai muut sähkömagneettiset suojalaitteet ovat vahingoittuneet.
- Älä käytä laitetta välittömästi muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin. Muuten voi esiintyä toimintavirheitä. Jos laitetta joudutaan käyttämään muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, valvo kaikkia laitteita niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Käytä vain valmistajan omia lisävarusteita. Varsinkin vieraat sähköjohdot voivat saada aikaan laitteen toimintavirheitä.
- Laitteen ja letkunlämmittimen yhdistelmäkäyttö saa aikaan hieman korkeamman lämpötilan potilasliitäntäaukossa.
- Haltija vastaa siitä, että hoidossa käytettävän paineen säätö määritetään jokaiselle potilaalle yksilöllisesti käytettävällä laitekonfiguraatiolla, lisävarusteet mukaan lukien.
- Haltijan on arvioitava hoidossa käytettävien säätöjen teho säännöllisin välein.
- Ota huomioon hygieenistä puhdistusta koskeva kappale ([katso "6 Hygieeninen puhdistus", sivu 26](#)) infektion tai bakteeritartunnan välttämiseksi.

- Pidä hoitolaite ja sen lisävarusteet lasten ja kotieläinten ulottumattomissa. Säilytä hoitolaite kuljetuslaukussa kuljetuksen aikana ja silloin, kun sitä ei käytetä.
- EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.
- Jos käytät laitetta lentokoneessa, aktivoi lentotila ([katso "5.2 Asetusvalikko", sivu 23](#)).

2.3 Tämän dokumentin sisältämät varoitukset

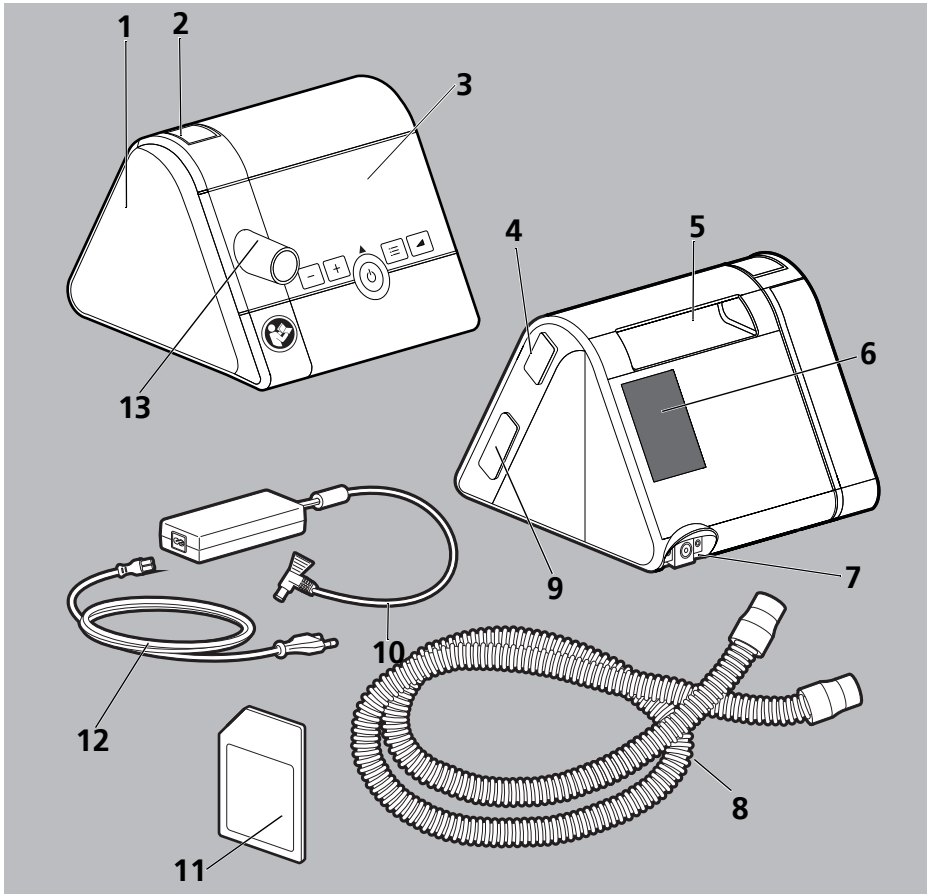
Varoitukset merkitsevät turvallisuuden kannalta tärkeitä tietoja.

Varoitukset on merkitty toimintaohjeisiin sellaisen toimintavaiheen eteen, joka voi vaarantaa henkilöitä tai esineitä.

| | |
|---|--|
|  VAROITUS | <i>Varoitus!</i> Merkitsee poikkeuksellisen suurta vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia. |
|  HUOMIO | <i>Huomio!</i> Merkitsee vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia loukkaantumisia. |
| HUOMAUTUS | <i>Huomautus!</i> Merkitsee vahingollista tilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla aineellisia vahinkoja. |
|  | Merkitsee hyödyllisiä toimintaohjeita koskevia tietoja. |

3 Tuotteen kuvaus

3.1 Yleiskuva



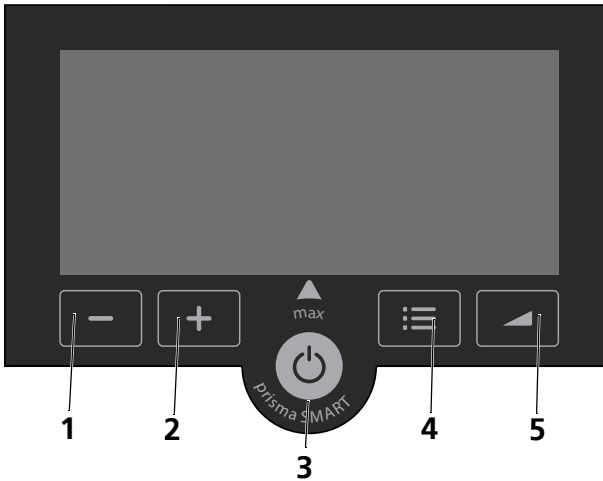
- 1 Kostutinliitântä ja suojus
- 2 Lukituksen avauspainike
- 3 Käyttöpaneeli ja näyttö
- 4 Kommunikaatiomoduurin liitântä
- 5 Kantokahva
- 6 Suodatinlokero
- 7 Verkkojohdon liitântä
- 8 Hengitysetku ja maskin liitântä

- 9 SD-korttiauikko
- 10 Verkkolaite
- 11 SD-kortti
- 12 Verkkoliitännäjohto
- 13 Laitteen lähtöliitäntä

3.2 Käyttötilat

- **On:** Hoito on käynnissä.
- **Valmiustila:** Puhallin ei ole toiminnassa, mutta se on käyttövalmis heti, kun virtapainiketta painetaan. Laitteen asetuksia voidaan muuttaa valmiustilassa.
- **Off:** Laitteessa ei ole virtaa. Asetuksia ei voi tehdä ja näytössä ei näy mitään.


3.3 Käyttöpaneeli



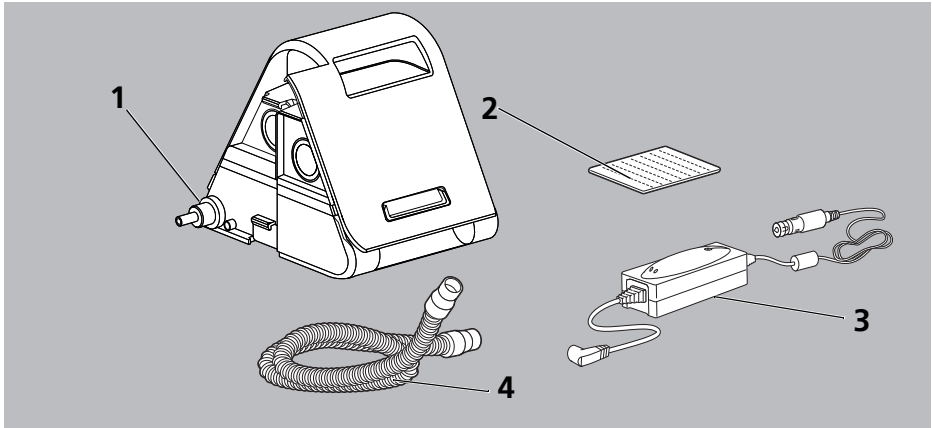
- 1 -painike*
- 2 -painike*
- 3 Virtapainike*
- 4 Valikkopainike*
- 5 softSTART-painike*

* Laitteen painikkeilla voi olla eri toimintoja. Jos näytössä on painikkeen yläpuolella symboli, painikkeen toiminto vastaa symbolia. Jos painikkeen yläpuolella ei näy symbolia, painikkeella on alkuperäinen toiminto.

3.4 Näytön symbolit

| SYMBOLI | KUVAUS |
|---|--|
|  | Oranssi symboli: Asiantuntijatila aktiivinen. Valkoinen symboli: Parametri on potilaan käytettävissä. |
|  | Parametri on estetty potilaalta. |
|  | Infovalikko |
|  | Asetusvalikko |
|  | softSTART-symboli |
|  | Vihreä symboli: SD-kortti sisällä. Kun symboli vilkkuu, tietoja tallennetaan SD-kortille. |
|  | Oranssi symboli: SD-korttivirhe |
|  | Vuotonäyttö. Maski tai letku vuotaa. |
|  | Valkoinen symboli: Hengitysilmankestutin liitetty. |
|  | Vihreä symboli: Hengitysilmankestutin päällekytketty. |
|  | Valkoinen symboli: Modeemi käytettävissä |
|  | Vihreä symboli: Modeemi siirtää tietoja |
|  | Takaisin alkunäyttöön |
|  | Keskeytä |
|  | Yksi valikkokohta eteenpäin |
|  | Yksi valikkokohta taaksepäin |
|  | Vahvistaa tämänhetkisen valinnan. |
|  | Valinta otettu käyttöön onnistuneesti. |
|  | Lentotila (ei mobiiliyhteyttä) |
|  | Bluetooth® (langaton teknologia) |

3.5 Lisävarusteet



- 1 Hengitysilmankestutin
- 2 Siitepölysuodatin (valkoinen)
- 3 DC-sovitin 12-24 V
- 4 Hengitysletkut, halkaisija 15 mm/19 mm

4 Valmistelu ja käyttö

4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneen tai infektoituneen potilaan letkuston aiheuttama loukkaantumisvaara!

Kontaminoitunut tai infektoitunut potilaan letkusto voi aiheuttaa kontaminaation tai infektion siirtymisen seuraavalle potilaalle.

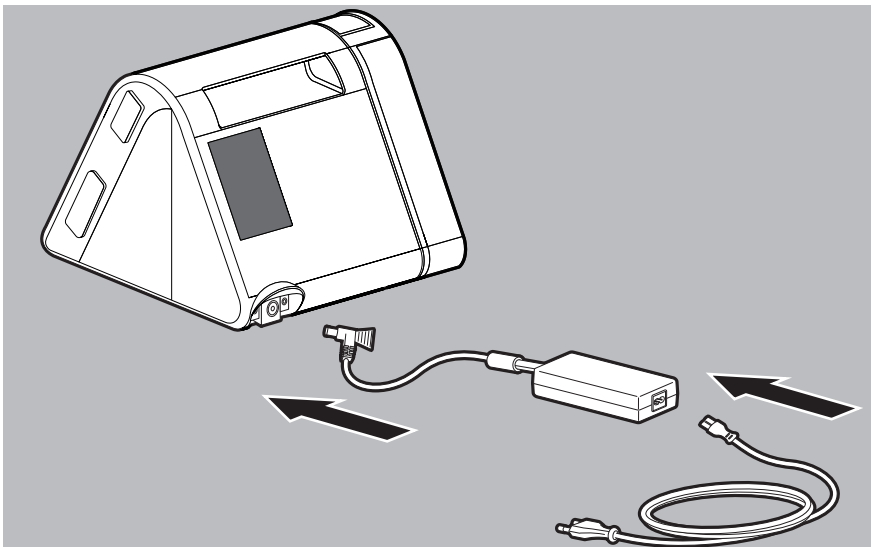
- ⇒ Kortakäyttöisiä letkustoja ei saa puhdistaa uudelleen.
- ⇒ Puhdista uudelleenkäytettävät letkustot oikein hygieenisesti.

HUOMAUTUS

Ylikuumentuminen aiheuttaa vaurioita!

Liian korkeat lämpötilat voivat johtaa hoitolaitteen ylikuumentumiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

- ⇒ Älä peitä laitetta ja verkkolaitetta tekstiileillä (esim. peitolla).
- ⇒ Älä käytä hoitolaitetta lämmityslaitteen lähellä.
- ⇒ Suojaa hoitolaite suoralta auringonvalolta.
- ⇒ Älä käytä hoitolaitetta kuljetuslaukussa.



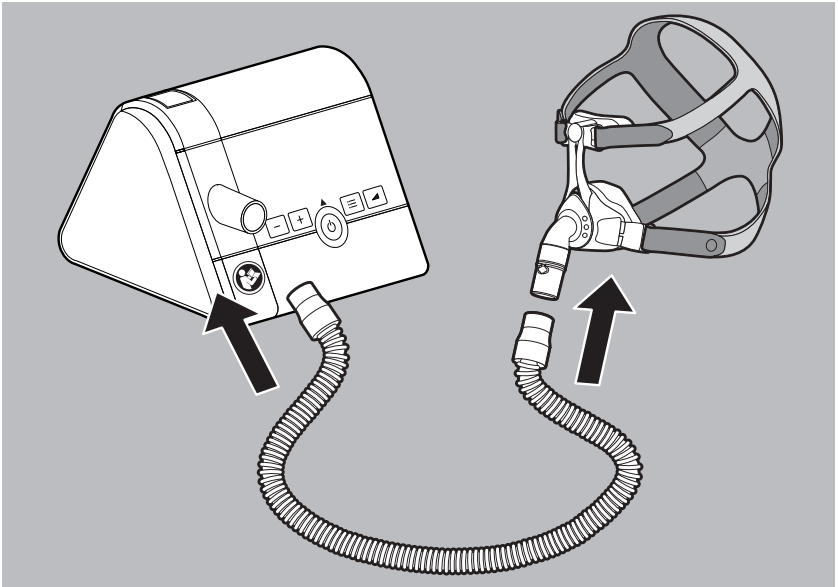
1. Liitä verkkolaite laitteeseen.
2. Liitä verkkoliitäntäjohto verkkolaitteeseen ja pistorasiaan.
Laitteen käyttötunnit näkyvät hetken aikaa näytössä. Laite kytkeytyy valmiustilaan.

⚠ HUOMIO

Väärin johdetun hengityslетkun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Väärin johdettu hengityslетku voi vahingoittaa potilasta.

- ⇒ Älä koskaan aseta hengityslетkua kaulan ympärille.
- ⇒ Älä purista hengityslетkua.



3. Liitä hengityslетku laitelähtöön.

⚠ VAROITUS

Kokokasvomaskien käyttäminen ilman uloshengitysenttiiliä aiheuttaa tukehtumisvaaran!

Kokokasvomaskien käyttö ilman uloshengitysenttiiliä voi johtaa CO₂-pitoisuuksien nousuun kriittiselle tasolle ja vaarantaa potilaan.

- ⇒ Jos kokokasvomaskiin ei ole integroitu uloshengitysenttiiliä, käytä ulkoista uloshengitysenttiiliä.
- ⇒ Noudata uloshengitysenttiilin käyttöohjetta.

4. Yhdistä maski ja hengitysletku (katso hengitysmaskin käyttöohje).




Maskin asianmukainen asento potilaan kasvoilla on kriittinen seikka laitteen yhtenäisen käytön kannalta.

4.2 Hoidon aloittaminen

Edellytys

Laitte on sijoitettu paikalleen ja liitetty (katso "4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen", sivu 15).

1. Jos näytössä ei näy mitään: Paina lyhyesti mitä tahansa painiketta. Laitte kytkeytyy valmiustilaan.
2. Paina lyhyesti virtapainiketta .


tai

Jos autoSTART-toiminto on aktiivinen: Hengitä maskiin. Näytössä näkyy tämänhetkinen hoitopaine. Hoito alkaa.



Lisätietoja autoSTART-toiminnosta (katso "5 Valikkoasetukset", sivu 23).

4.3 Hoidon lopettaminen / laitteen kytkeminen pois päältä


1. Paina lyhyesti virtapainiketta . tai Jos autoSTART-toiminto on aktiivinen: ota maski pois. Laitte näyttää kuluvan päivän hoitotunnin ja kytkeytyy sitten valmiustilaan.







Voit säästää energiaa irrottamalla pistokkeen päivän ajaksi pistorasiasta.

4.4 Hengitysilmankestuttimen säätö

Edellytys

Hengitysilmankestuttin on liitetty laitteeseen ja täytetty vedellä (katso hengitysilmankestuttimen käyttöohje). Näytössä näkyy kestuttimen symboli .

1. Aloita hoito (katso "4.2 Hoidon aloittaminen", sivu 17). Hengitysilmankestuttin kytkeytyy automaattisesti päälle. Kestuttimen symboli muuttuu vihreäksi .
2. Kestutusasteen korottaminen: paina -painiketta.
3. Kestutusasteen alentaminen: paina -painiketta.
4. Kestuttimen kytkeminen pois päältä: paina -painiketta, kunnes näyttöön ilmestyy 0.










- Sopiva kostutusaste riippuu huoneen lämpötilasta ja ilmankosteudesta. Jos hengitystiet tuntuvat aamulla kuivilta, lämmitysteho on asetettu liian alhaiseksi. Jos hengitysletkuun on yön aikana tiivistynyt kosteutta, lämmitysteho on asetettu liian korkeaksi.
- Kun hengitysilmankestuttimessa ei enää ole tarpeeksi vettä, laite sammuttaa hengitysilmankestuttimen automaattisesti.
- Jos kostuttimen symboli vilkkuu, hengitysilmankestuttimeen on lisättävä vettä (katso hengitysilmankestuttimen käyttöohje).

4.5 Maskin testaus

Edellytys: Hoito on käynnissä.

1. Paina valikkopainiketta .




2. Käynnistä maskin testaus: Paina .
Jäljellä oleva aika ja maskin testipaine tulevat näkyviin.
3. Tarvittaessa: Muuta maskin testipainetta painamalla -painiketta tai -painiketta.
4. Tarkista maskin tiiviys.
Maskin kiinnitys hyvä: Vihreä merkki .
Maskin kiinnitys keskitasoinen: Vuotonäyttö  palaa oranssia valoa.
Maskin kiinnitys huono: Vuotonäyttö  vilkkuu.
5. Tarvittaessa: Säädä maskia.
6. Odota, kunnes laite on saanut maskin testauksen päätökseen.
tai
Paina .

4.6 softSTART-toiminnon kytkeminen päälle ja pois

Edellytys


Hoito on käynnissä. Lääkäri on aktivoinut softSTART-toiminnon.

Kun softSTART on aktivoitu, laite kytkeytyy automaattisesti päälle aina, kun hoito aloitetaan.


1. Kytke softSTART manuaalisesti päälle painamalla lyhyesti softSTART-painiketta .



Jäljellä oleva aika ja tämänhetkinen softSTART-paine tulevat näkyviin.

2. Kytke softSTART pois päältä painamalla lyhyesti softSTART-painiketta .



- Jos softSTART-painiketta  painetaan valmiustilassa, laite siirtyy potilasvalikkoon ja voit säätää softSTART-aikaa ([katso "5.2 Asetusvalikko"](#), sivu 23).
- softSTART voidaan kytkeä pois toiminnasta asettamalla softSTART-ajaksi **OFF**.

4.7 SD-kortin käyttö (lisävaruste)

Jos laitteessa on SD-kortti, se tallentaa hoitotiedot automaattisesti SD-kortille. Hoitolaitteen käyttö ei välttämättä edellytä SD-korttia.


Edellytys

Laite on valmiustilassa.

HUOMAUTUS

Tietojen häviäminen virtakatkon vuoksi!

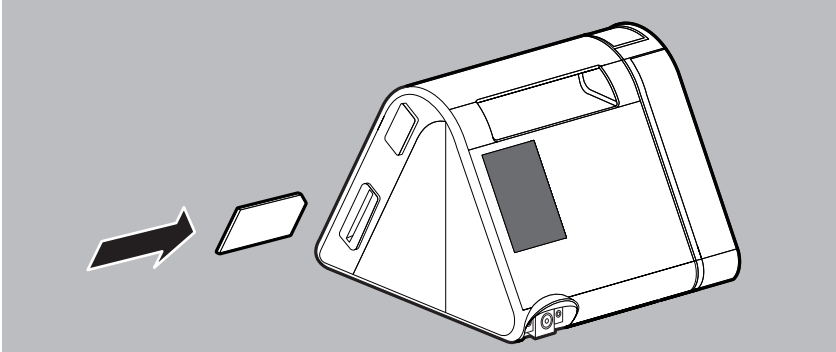
Jos hoitolaite erotetaan virtalähteestä tallennuksen aikana, tiedot saatetaan menettää.



- ⇒ Pidä hoitolaite aina kytkettynä virtalähteeseen tallennuksen aikana (SD-kortin symboli  vilkkuu).

HUOMAUTUS**Haittaohjelmista johtuvat aineelliset vahingot!**

SD-kortilla oleva haittaohjelma (malware) voi vahingoittaa laitteen ohjelmistoa.

⇒ Älä käytä SD-korttia tietokoneissa, joissa ei ole virustorjuntaa.



1. Työnnä SD-kortti SD-korttiaukkoon, kunnes kuulet sen lukittuvan selvästi. Näyttöön ilmestyy SD-korttisympoli .
2. Poista SD-kortti painamalla sitä lyhyesti, jolloin se ponnahtaa hieman ulos. Huomioitavaa: Älä poista SD-korttia, kun SD-korttisympoli  vilkkuu.

4.8 Modeemin käyttö

Laitteversioissa prisma SMART max ja prisma SOFT max on integroitu modeemi. Laitteversioihin prisma SMART plus ja prisma SOFT plus voidaan liittää ulkoinen WM090MW-tyyppinen modeemi.

Kun käytät modeemia, laitteen ja prisma CLOUD -alustan välille muodostuu automaattisesti mobiiliyhteys. Kaikki ajankohtaiset hoitotiedot ja uudet asetukset haetaan kerran päivässä ja lähetetään prisma CLOUD -alustaan.

Voit lähettää hoitotietoja myös manuaalisesti milloin tahansa.



Kun modeemia käytetään ensimmäistä kertaa tai kun sitä käytetään uudessa paikassa ensimmäistä kertaa, yhteyden muodostaminen voi kestää jopa puoli tuntia.

Hoitotietojen lähettäminen manuaalisesti*Edellytykset*

Laitte on valmiutilassa.

Laitte ei ole lentotilassa.

prisma SMART plus ja prisma SOFT plus: Modeemi on liitetty.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Infovalikon haku näyttöön: Paina **i**.
3. Voit selata valikossa eteenpäin nuolinäppäimellä **➡** kunnes näkyviin tulee valikkokohta **SEndtiLL**.
Tässä valikossa näytetään päivämäärä, johon saakka tiedot on jo siirretty.
4. Lähetä tiedot valitsemalla valikosta **SEnd** haluamasi arvo:

| NÄYTTÖ | MERKITYS |
|---------------|--|
| EI | Tietoja ei siirretä (keskeytys). |
| KYLLÄ | Lähetetään kaikki viimeisen lähetykserran jälkeen tulleet uudet tiedot (valikko SEndtiLL). |
| KAIKKI | Lähetetään kaikki tiedot. |

i Lisätietoja modeemista näet siihen kuuluvasta käyttöohjeesta.

Päivityksien lataaminen

Käytettävissä olevat päivitykset ladataan automaattisesti. Latauksen eteneminen näkyy näytön etenemispalkissa.

i Hoito ei ole mahdollista latauksen aikana. Jos hoitoa tarvitaan, lataus voidaan keskeyttää. Lataus käynnistyy automaattisesti uudelleen, kun hoito on päättynyt.

Päivityksen automaattisen latauksen edellytys

Laite on valmiustilassa.

Laite ei ole lentotilassa.

prisma SMART plus ja prisma SOFT plus: Modeemi on liitetty.

Laitteeseen on liitetty SD-kortti, jossa on riittävästi muistia (> 5 Mt).

i Jos SD-korttia ei ole, näytössä näkyy "No Card". Jos muisti ei riitä, näytössä näkyy "Full Card".




Telekoodin määrittäminen

Edellytys

Laite on valmiustilassa.

Laite ei ole lentotilassa.

prisma SMART plus ja prisma SOFT plus: Modeemi on liitetty.

1. Paina valikkopainiketta .
Infovalikon haku näyttöön: Paina .
2. Voit selata valikossa eteenpäin nuolinäppäimellä , kunnes näkyviin tulee valikkokohta **Code**. Telekoodi on nelinumeroinen luku.

Telesettings-asetukset




Voit tarkistaa, onko Telesettings aktivoitu laitteelle:


Edellytys


Laite on valmiustilassa.

Laite ei ole lentotilassa.

prisma SMART plus ja prisma SOFT plus: Modeemi on liitetty.

1. Paina valikkopainiketta .
2. Infovalikon haku näyttöön: Paina .
3. Voit selata valikossa eteenpäin nuolinäppäimellä , kunnes näkyviin tulee valikkokohta **teleCONF**.

: Telesetting on mahdollista

: Telesetting on deaktivoitu

5 Valikkoasetukset

5.1 Painikkeiden toimintatapa



Laitteen painikkeilla voi olla eri toimintoja. Jos näytössä on painikkeen yläpuolella symboli (esim. ✓ softSTART-painikkeen yläpuolella), painikkeen toiminto vastaa symbolia. Jos painikkeen (esim. + -painike) yläpuolella ei näy symbolia, painikkeella on alkuperäinen toiminto.

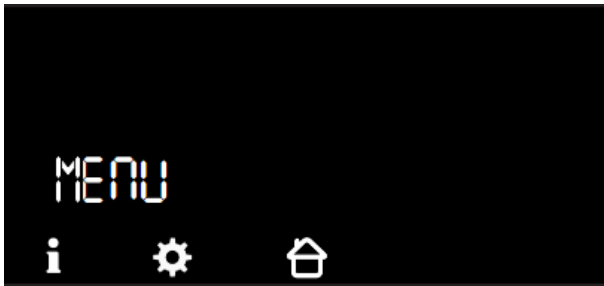
5.2 Asetusvalikko


5.2.1 Navigointi valikossa


Edellytys







Laite on valmiustilassa.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Asetusvalikon haku näyttöön: Paina .
3. Asetuksien muuttaminen valikossa:

| TOIMINTOPAINIKE | KUVAUS |
|---|--------------------------------|
|  | Selaaminen valikossa eteenpäin |

| TOIMINTOPAINIKE | KUVAUS |
|---|---|
|  | Selaaminen valikossa taaksepäin |
|  | Arvon korottaminen |
|  | Arvon alentaminen |
|  | Arvon vahvistaminen |
|  | Arvon hylkääminen |
|  | Valikosta poistuminen. Siirtyminen takaisin alkunäyttöön. |

5.2.2 Valikkorakenne

Voit muuttaa seuraavia parametrejä, jos lääkäri tai alan liike on kytkenyt ne potilaan käyttöön:

| PARAMETRI | KUVAUS |
|----------------------------|---|
| softSTART (t) ¹ | Tässä voidaan asettaa ajanjakso (5 min - enint. 45 min), jonka aikana hengityspaine (väh. 4 hPa) nousee hoitopaineeseen softSTART-toiminnon puitteissa. |
| autoSTART | Kun autoSTART on aktivoituna (ON), hoitolaite voidaan kytkeä päälle hengittämällä maskiin (> 0,5 hPa). Se kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun 5 sekuntiin ei ole tullut hengenvetoa. Voit deaktivoida toiminnon muuttamalla autoSTART-asetukseksi OFF . |
| softPAP ¹ | Laite vähentää hoitopainetta tilapäisesti ennen uloshengitykseen siirtymistä tasoilla 1 (paineen lasku vähäinen) ja 2 (paineen lasku normaali). Hengitystä helpottava toiminto softPAP soveltuu potilaille, joista uloshengitys korkeaa painetta vasten tuntuu epämiellyttävälle. Voit deaktivoida toiminnon muuttamalla softPAP-asetukseksi OFF . |
| Letkutyyp ¹ | Tässä valitaan käytetyn letkutyypin halkaisija. |
| Kellonaika | Tässä voidaan asettaa ajankohtainen kellonaika. |
| Aikanäytön muoto | Tässä voit asettaa, haluatko kellonajan näkyvän 0-24 tunnin (24h) vai 0-12 tunnin (12h) muodossa. |
| Bluetooth ¹ | Tässä voit aktivoida Bluetoothin (ON) ja poistaa sen käytöstä (OFF). Tunnetut laitteet yhdistetään automaattisesti. Jos mitään laitetta ei ole vielä yhdistetty Bluetoothin kautta, aktivointi käynnistää laitehaun. |

| PARAMETRI | KUVAUS |
|------------------------|--|
| Bluetooth-pariliitos | Tässä voit käynnistää laitehaun (YES), jos haluat korvata tunnetun laitteen. Käytettävissä vain, kun Bluetooth on aktivoitu. |
| Poista Bluetooth-laite | Tässä voit poistaa tunnetun laiteyhteyden (YES). |
| Lentotila | Tässä voit aktivoida lentotilan (ON) ja poistaa sen käytöstä (OFF). Kun lentotila on aktivoitu, mobiiliyhteys modeemin kautta ja Bluetooth-toiminto eivät ole käytettävissä. |

¹ Jos tätä toimintoa ei voi valita, lääkäri tai alan liike voi ottaa sen käyttöön.




5.3 Infovalikko / käyttötuntien lukeminen

Edellytys

Laite on valmiustilassa.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Infovalikon haku näyttöön: Paina .
3. Navigoi haluamaasi arvoon painikkeilla  tai .

| NÄYTTÖ | MERKITYS |
|---------------|---|
| 0000 h | Laitteen käyttötunnit yhteensä |
| 1 d | Viimeisen vuorokauden käyttötunnit. |
| 7 d | 7 viimeisen vuorokauden käyttötunnit. |
| 28 d | 28 viimeisen vuorokauden käyttötunnit. |
| 182 d | 182 viimeisen vuorokauden käyttötunnit. |
| 366 d | 366 viimeisen vuorokauden käyttötunnit. |



- Tiedot näytetään vain, jos ne on tallennettu.
- Hoitopäivä alkaa ja loppuu aina keskipäivällä kello 12. Keskiyön ja keskipäivän kello 12 välillä tallennetut tiedot näkyvät edellisen kalenteripäivän kohdalla.

6 Hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Infektiovaara laitteen uudelleenkäytössä!

Laitteen käytöstä useilla potilailla voi seurata infektioiden tarttuminen seuraavaan potilaaseen.

⇒ Laitteen uudelleenkäyttö: Puhdistuta laite hygieenisesti valmistajalla tai valtuutetussa alan liikkeessä.

6.1 Yleisiä ohjeita

- Käytä desinfiointin aikana sopivia suojavarusteita.
- Noudata käyttämäsi desinfiointiaineen käyttöohjetta.
- Kun hoitolaite on puhdistettu hygieenisesti valtuutetun alan liikkeen toimesta, sitä voidaan käyttää muilla potilailla.

6.2 Puhdistuksen määräajat

| MÄÄRÄAIKA | TOIMENPIDE |
|--------------------|--|
| Päivittäin | Hengitysletkun puhdistus (katso "6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 29) |
| Viikoittain | Laitteen puhdistus (katso "6.3 Laitteen hygieeninen puhdistus", sivu 27) |
| Kuukausittain | Ilmansuodattimen puhdistus (katso "6.3.1 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 28) |
| | Siitepölysuodattimen vaihto (katso "6.3.2 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto", sivu 28) |
| 6 kuukauden välein | Ilmansuodattimen vaihto |
| Vuosittain | Hengitysletkun vaihto |
| Tarvittaessa | Kliinisellä alueella: Hengitysletkun desinfiointi (katso "6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 29) |
| Potilaan vaihdossa | Hoitolaitteelle on suoritettava hygieeninen puhdistus alan liikkeessä ennen uudelleenkäyttöä. |

6.3 Laitteen hygieeninen puhdistus

HUOMIO

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Laitteen sisälle päässyt neste voi aiheuttaa oikosulun, joka voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

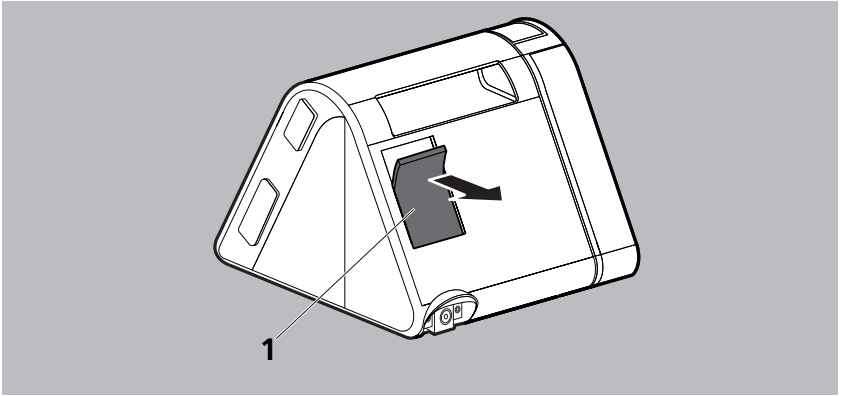
- ⇒ Erotta laite virtalähteestä ennen hygieenistä puhdistusta.
- ⇒ Laitetta ja komponentteja ei saa upottaa nesteisiin.
- ⇒ Laitetta ja komponentteja ei saa kastella nesteillä.

1. Suorita hoitolaitteelle ja komponenteille hygieeninen puhdistus seuraavan taulukon mukaisesti:

| OSA | PUHDISTUS | DESINFIOINTI | STERILOINTI |
|---------------------------------------|--|---|--------------|
| Kotelo ja laitelähtö/ -tulo | Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa | Desinfioi pyyhkimällä (suositus: terralin® protect tai perform advanced Alcohol EP) | Ei sallittua |
| Kotelon kiiltävät pinnoitteet | Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippualiuosta; älä käytä mikrokuituliinaa | | |
| Verkkoliitäntäjohto ja verkkolaite | Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa | | |

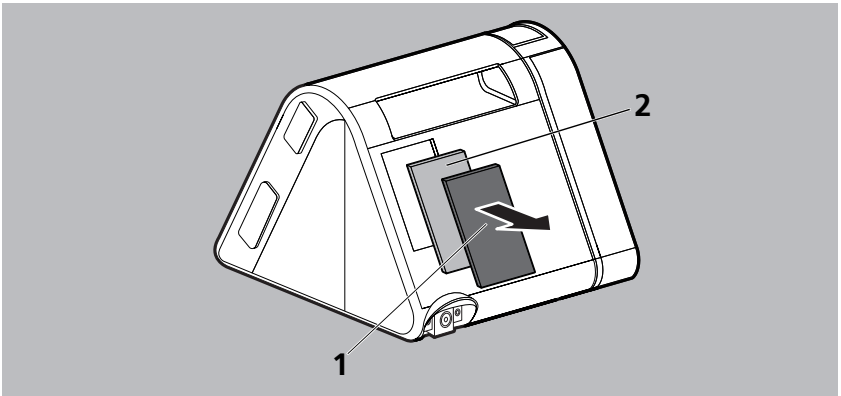
2. Vaihda maski, hengitysletku, ilmansuodatin ja siitepölysuodatin (jos käytössä).
3. Tarkista toiminta ([katso "7 Toiminnan tarkastus", sivu 29](#)).

6.3.1 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus



1. Puhdista ilmansuodatin **1** juoksevan veden alla.
2. Anna ilmansuodattimen **1** kuivua.

6.3.2 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto



1. Poista ilmansuodatin **1**.
2. Vaihda valkoinen siitepölysuodatin **2**.
3. Aseta ilmansuodatin **1** takaisin pidikkeeseen.

6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus

HUOMAUTUS

Laitteen sisälle päässeiden nesteiden aiheuttamat aineelliset vahingot!

Laitteen sisälle päässeet nesteet voivat vahingoittaa sitä.

⇒ Käytä ainoastaan täysin kuivunutta hengitysletkua.


1. Käsittele hengitysletku hygieenisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Huuhtele hengitysletku puhtaalla vedellä ja ravistele sitä kunnolla.
3. Kuivaa hengitysletku.



Jos käytät lämmitettävää hengitysletkua, noudata hengitysletkun käyttöohjetta.

7 Toiminnan tarkastus

Tarkasta toiminta aina hygieenisen puhdistuksen ja korjausten jälkeen tai vähintään 6 kuukauden välein.

1. Tarkista, onko laitteessa ulkoisia vaurioita.
2. Tarkista, onko pistokkeessa ja johdossa ulkoisia vaurioita.
3. Tarkista, onko komponentit liitetty hoitolaitteeseen oikein.
4. Liitä laite virtalähteeseen ja kytke se päälle ([katso "4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen", sivu 15](#)).
5. Jos softSTART on aktiivinen: Keskeytä softSTART painamalla softSTART-painiketta .
6. Sulje hengitysmaskin aukko.
7. Vertaa näytössä näkyvää painetta määrättyyn paineeseen.
8. Jos jokin kohta ei ole kunnossa tai paine poikkeaa määrätystä paineesta > 1 hPa: Älä käytä laitetta, ota yhteyttä alan liikkeeseen.

8 Häiriöt

Jos häiriöitä ei saada korjattua taulukon ohjeiden avulla tai käytön aikana tapahtuu jotain odottamatonta, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun alan liikkeeseen laitteen kunnostusta varten. Älä käytä laitetta enää, jotta suuremmat vahingot vältetään.

Näytössä mahdollisesti näkyvien symbolien selitykset löytyvät tuotteen kuvauksesta ([katso "3.4 Näytön symbolit", sivu 13](#)).

8.1 Laitteen häiriöt

| HÄIRIÖ / HÄIRIÖILMOITUS | SYY | TOIMENPIDE |
|---|--|--|
| Ei käyttöäntä, tyhjä näyttö. | Ei virransyöttöä. | Tarkasta, onko verkkoliitäntäjohto liitetty kunnolla. Tarkista pistorasian toiminta. |
| Hoito ei käynnisty hengenvedolla. | autoSTART-toimintoa ei ole aktivoitu. | Aktivoi autoSTART-toiminto. |
| Laite ei sammu noin 5 sekunnin kuluttua maskin poistamisesta. | autoSTART-toiminnossa saattaa olla rajoitteita käytettäessä suuren vastuksen omaavia lisävarusteita. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| softSTART ei käynnisty. | softSTART-toiminto on estetty. | Kysy lääkäriltä, voiko toiminnon ottaa käyttöön. |
| Laite ei saavuta asetettua painetta. | Ilmansuodatin on likainen. | Puhdista ilmansuodatin. Tarvittaessa: Vaihda suodatin (katso "6.3.1 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 28). |
| | Hengitysmaski vuotaa. | Säädä pääremmit niin, että maski on tiivis. Tarvittaessa: Vaihda viallinen maski. |

| HÄIRIÖ / HÄIRIÖILMOITUS | SYY | TOIMENPIDE |
|---|---|---|
| Laitteen näytössä ei näy mobiiliyhteyden symbolia, vaikka modeemin kytkemisen jälkeen on kulunut yli kymmenen sekuntia. | Modeemi ei käynnistynyt oikein. | Katkaise yhteys modeemilaitteeseen, kytke se uudelleen 5 sekunnin kuluttua ja odota noin 15 sekuntia. |
| | Laitteen laiteohjelmisto ei tue modeemia. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| | Modeemi viallinen. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| Kun hoidon aloituspainiketta painetaan, laite näyttää "buSY". | Toimintoa ei voi toistaiseksi keskeyttää. | Hoidon aloittaminen heti: Irrota modeemi. |
| Laite näyttää "REG FAIL" | Rekisteröityminen telelääketieteen alustalle epäonnistui. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |

8.2 Näytössä näkyvät ilmoitukset

8.2.1 Vikailmoitukset

Jos näytössä näkyy ilmoitus **Err (xxx)**, hae näytössä näkyvä virhekoodi taulukosta. Korjaa virhe ohjeiden mukaisesti.

| VIRHEKOODI | SYY | TOIMENPIDE |
|-----------------|---|--|
| 108 | Laitteeseen tallennettu kellonaika on menetetty | Ota yhteyttä alan liikkeeseen ja korjauta laite. |
| 204 | Hengitysilmankostutin ei toimi oikein | Irrota hengitysilmankostutin hoitolaitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin. |
| 601,610 tai 609 | Virheellinen SD-kortti | Poista SD-kortti ja laita se sitten takaisin paikoilleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, vaihda SD-kortti. |
| 603 | SD-kortti täynnä | Poista tietoja SD-kortilta / vaihda SD-kortti uuteen. |

| VIRHEKOODI | SYY | TOIMENPIDE |
|------------|---|--|
| 612 | Laitteen päivämäärä poikkeaa liikaa palvelimen päivämäärästä | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 613 | Laitteen konfigurointi modeemin kautta epäonnistui | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 628 | Modeemia ei tueta. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 622 | Mobiiliyhteyttä ei ole konfiguroitu | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 623 | Mobiiliverkkoa ei ole käytettävissä | Yritä myöhemmin uudelleen. |
| | | Virhe esiintyy usein: Valitse paikka, jossa on parempi vastaanottoalaatu. |
| | | Korjaaminen ei ole mahdollista: Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 624 | Tiedonsiirtoa varten ei ole mahdollista muodostaa suojattua yhteyttä toiseen päätelaitteeseen | Yritä myöhemmin uudelleen. Ei ratkaisua: Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 627 | Päätelaitteen konfigurointi tiedonsiirtoa varten on virheellinen | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 629 | Mobiiliverkko ei tarjoa datapalvelua | Yritä myöhemmin uudelleen. Ei ratkaisua: Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 635 | Ei aktiivinen SIM-kortti | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 701 | Hengitysilmankostutin tai sivusuojus vuotaa | Irrota hengitysilmankostutin tai sivusuojus laitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin. |
| 703 | Ylikuumeneminen tukkeutuneen imualueen vuoksi | Pidä laitteen takaosassa oleva imualue vapaana ja poista mahdolliset esteenä olevat esineet (esim. peitto). |
| | Ylikuumeneminen laitteen avoimen ulostulon vuoksi | Tarkista hengitysletkun ja maskin oikea asento. Älä käytä laitetta jatkuvasti ilman liitettyjä lisävarusteita (hengitysletku ja maski). |

| VIRHEKOODI | SYY | TOIMENPIDE |
|-------------------------|---|---|
| 826 | Modeemi tai Bluetooth-moduuli viallinen | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| Kaikki muut virhekoodit | Ongelmat elektroniikassa | Erota laite virtalähteestä ja liitä uudelleen (katso 4.1, s. 15). Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin. |

8.2.2 Info-ilmoitukset

Jos näytössä näkyy ilmoitus **Info (xxx)**, hae näytössä näkyvä infokoodi taulukosta.

| INFOKOODI | SYY | TOIMENPIDE |
|-----------|--|--|
| 636 | Nykyisessä sijainnissa ei ole roaming-yhteyttä. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen. |
| 640 | Kellonaika on asetettu yli 12:00 päivällä. Tämä ei ole mahdollista, koska seuraava hoitopäivä alkaa kello 12:00, ja hoito- ja kalenteripäivien jako on säilytettävä. | Kokeile asetusta uudelleen muutaman tunnin kuluttua. |
| 641 | Aika asetettu alle 12:00 päivällä. Tämä ei ole mahdollista, koska nykyinen hoitopäivä on alkanut kello 12:00, ja hoito- ja kalenteripäivien jako on säilytettävä. | Kokeile asetusta uudelleen muutaman tunnin kuluttua. |
| 642 | Kellonaika liian kaukana tulevaisuudessa tai menneisydessä (± 16 h UTC). Ei mahdollista, koska hoito- ja kalenteripäivien jako on säilytettävä. | Säädä laitteen kellonaikaa päinvastaiseen suuntaan. |

9 Kuljetus ja varastointi

Kuljeta ja säilytä laitetta määrätyissä ympäristöolosuhteissa. Puhdista laite ennen kuin viet sen säilytyspaikkaan.

10 Hävitys



Älä hävitä tuotetta tai siihen kuuluvia akkuja talousjätteiden mukana. Laite on hävitettävä asianmukaisesti hyväksytyn ja sertifioidun elektroniikkaromuliikkeen kautta. Osoitetta voit tiedustella ympäristönsuojeluasiamieheltä tai oman kuntasi viranomaisilta.

Laitteen pakkaus (kartonki ja pakkauksen sisäosat) voidaan toimittaa paperinkeräykseen.

11 Liite

11.1 Tekniset tiedot

11.1.1 Laite

| SPESIFIKAATIO | LAITE |
|---|---|
| Tuoteluokka 93/42/ETY mukaan | Ila |
| Mitat L x K x S (cm) | 17 x 13,5 x 18 |
| Paino | 1,2 kg |
| Lämpötila-alue - Käyttö - Kuljetus ja varastointi - Kuljetus ja varastointi +70 °C - Kuljetus ja varastointi -25 °C | +5 °C ... +40 °C -25 °C ... +70 °C Anna jäähtyä 1 tunti huonelämpötilassa ennen käyttöönottoa. Anna lämmetä 1 tunti huonelämpötilassa ennen käyttöönottoa. |
| Suht. kosteus, ei kondensoiva - Käyttö - Kuljetus ja varastointi | 10% ... 95 % 10% ... 95 % |
| Ilmanpainealue | 700 hPa - 1060 hPa, vastaa 3000 metrin korkeutta merenpinnasta Korkeuden automaattinen säätö |
| Hengitysletkun liitännän halkaisija (mm) | 19,5 (sopii vakiokartiolle) |
| Sähköteho | Maks. 40 VA |
| Järjestelmäliitäntä | Liitä vain hyväksytyjä lisävarusteita. |
| Ottovirta käytössä (hoito) 240 V AC 100 V AC Valmiustilassa (standby) 240 V AC 100 V AC | 0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A |
| Luokitus IEC 60601-1-11:n mukaan: Suojausluokka sähköiskua vastaan Suojausaste sähköiskua vastaan Suojaus veden ja kappaleiden tunkeutumisesta vastaan | Suojausluokka II Tyyppi BF IP21 |

| SPESIFIKAATIO | LAITE | |
|---|---|--|
| Luokitus IEC 60601-1:n mukaan: Käyttötapa | Jatkuva käyttö | |
| Käyttöosa | Hengitysmaski | |
| Keskimääräinen äänenpaineen taso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | n. 26 dB(A) / 10 hPa (vastaa äänitehotasoa 34 dB(A)) | |
| Keskimääräinen äänenpaineen taso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan hengitysilmankostuttimen kanssa | n. 27,5 dB(A) / 10 hPa (vastaa äänitehotasoa 35,5 dB(A)) | |
| Käyttötilat prisma SMART | CPAP APAP | |
| Käyttötilat prisma SOFT | CPAP | |
| CPAP-käyttöpainealue | 4 - 20 hPa säädettävissä 0,5 hPa:n välein | |
| Paineen tarkkuus | ± (0,25 hPa + 3% mittausarvosta) | |
| P Lim _{max} (enimmäispaine häiriötapauksessa) | ≤ 40 hPa | |
| Enimmäisvirtaus ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Paine mitattuna potilaan liitännäportista virtauksella 40 l/min | Keskimääräinen virtaus potilaan liitännäportissa |
| Testipaineet: | 22 mm:n letku (19 mm) | |
| 4 hPa | 3,9 hPa | 150 l/min |
| 8 hPa | 7,9 hPa | 174 l/min |
| 12 hPa | 11,8 hPa | 174 l/min |
| 16 hPa | 15,8 hPa | 172 l/min |
| 20 hPa | 19,8 hPa | 164 l/min |
| | 15 mm:n letku | |
| 4 hPa | 3,9 hPa | 109 l/min |
| 8 hPa | 7,8 hPa | 113 l/min |
| 12 hPa | 11,8 hPa | 113 l/min |
| 16 hPa | 15,8 hPa | 112 l/min |
| 20 hPa | 19,7 hPa | 112 l/min |

| SPESIFIKAATIO | LAITE | |
|--|--|---|
| Dynaamisen paineen stabiileetti (lyhytaikainen tarkkuus) 10 hengenedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Hengitysletku 22 mm (19 mm), hengitysilman-kostuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: | Hengitysletku 15 mm, hengitysilmankestuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: |
| 4 hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa | $\Delta p \leq 0,3$ hPa |
| 8 hPa | $\Delta p \leq 0,4$ hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa |
| 12 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa |
| 16 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa |
| 20 hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa |
| Dynaamisen paineen stabiileetti (lyhytaikainen tarkkuus) 15 hengenedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Hengitysletku 22 mm (19 mm), hengitysilman-kostuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: | Hengitysletku 15 mm, hengitysilmankestuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: |
| 4 hPa | $\Delta p \leq 0,4$ hPa | $\Delta p \leq 0,4$ hPa |
| 8 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa |
| 12 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| 16 hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,9$ hPa |
| 20 hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa | $\Delta p \leq 0,9$ hPa |
| Dynaamisen paineen stabiileetti (lyhytaikainen tarkkuus) 20 hengenedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Hengitysletku 22 mm (19 mm), hengitysilman-kostuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: | Hengitysletku 15 mm, hengitysilmankestuttimella ja ilman hengitysilmankestutinta: |
| 4 hPa | $\Delta p \leq 0,5$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa |
| 8 hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| 12 hPa | $\Delta p \leq 0,7$ hPa | $\Delta p \leq 0,9$ hPa |
| 16 hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 1,0$ hPa |
| 20 hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 1,1$ hPa |
| Staattisen paineen stabiileetti (pitkäaikainen tarkkuus) standardin ISO 80601-2-70 mukaan (kappale 201.12.1.101, b, 2) | $\Delta p < 0,25$ hPa + 3% mittausarvosta | |
| Suurin lisähapen virtaus | 4 l/min | |
| SD-kortti | Mahdollinen muistin koko 2 - 32 Gt, liitäntä yhteensopiva SD physical layer version 2.0 kanssa | |

| SPESIFIKAATIO | LAITE |
|----------------------------------|---|
| Materiaalit Kotelo | Palaa hidastavat tekniset kestopuovut: ASA (akryliniiriili/styreeni/akrylaatti-kopolymeeri) ja PC (polykarbonaatti) |
| Ilmansuodatin/karkeapölysuodatin | Polyesterivaaho |
| Siitepölysuodatin/hienosuodatin | Kuitukankaaseen sidottu keinokuitusekoite, kankaan materiaalina PP (polypropeeni) |
| Hengitysletku | Polyeteeni Termoelastit Kaikki osat ovat lateksittomia. |
| Kestoikä | 6 vuotta |
| Huolto | Kun hoitolaitetta käytetään kestoiän aikana käyttötarkoituksen mukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa. Laitteen käyttäminen tämän kestoiän jälkeen edellyttää laitteen tarkastamista valtuutetussa alan liikkeessä. |

MITTAUSARVOJEN TOLERANSSIT

Paine: $\pm 0,75$ % mitta-arvosta tai $\pm 0,1$ hPa

Virtaus: ± 2 % todellisesta arvosta

Lämpötila: $\pm 1,6$ °C

Äänenpainetaso ja äänitehotaso $\pm 1,1$ dB(A)

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

Kaikki virtaus- ja tilavuusarvot määritetty STPD-ehtojen mukaisesti

Laitteessa käytetään seuraavaa avoimen lähdekoodin ohjelmaa: FreeRTOS.org

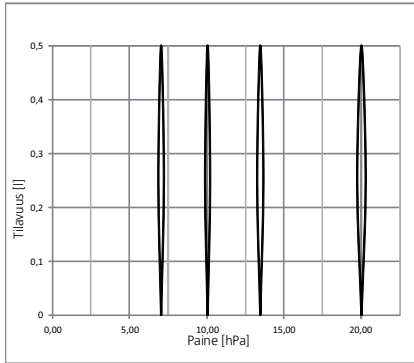
Tämän laitteen ohjelmisto sisältää GPL-lisenssin alaista koodia. GPL-lähdekoodi ja GPL voidaan toimittaa pyynnöstä.

11.12 Verkkolaitteen tekniset tiedot

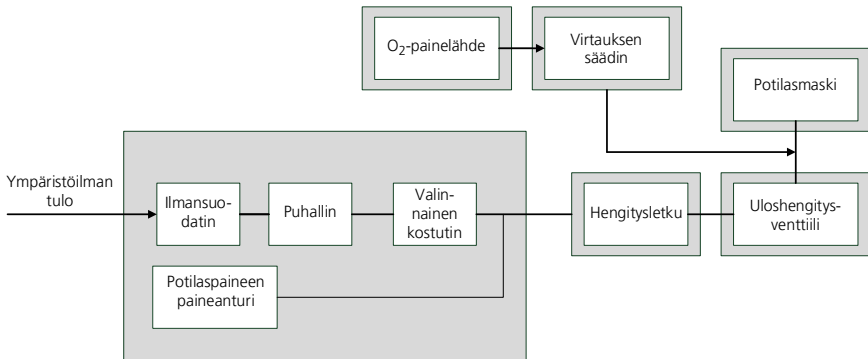
| SPESIFIKAATIO | VERKKOLAITE |
|---------------------------|-----------------------------|
| Tulojännite/maksimivirta | 100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A |
| Taajuus | 50 Hz - 60 Hz |
| Lähtöjännite/maksimivirta | 24 V DC, 2,5 A |

11.1.3 Paine-tilavuus-käyrä

p-V-käyr, kun $AV=0,5$ l ja $f=20/\text{min}$



11.1.4 Pneumatiikkakaavio



11.2 Sähkömagneettinen häiriösäteily

Toimintaohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriösäteily

Laitetta voidaan käyttää laitos- ja mobiilikäytössä niin kotona kuin myös vastaavissa hoitolaitoksissa.

Laitte voi aiheuttaa asuinalueilla radiotaajuisia häiriöitä, jolloin voidaan joutua suorittamaan korjaustoimenpiteitä, esim. kohdistamaan tai sijoittamaan laite uudelleen, suojaamaan se tai suodattamaan yhteys sijaintipaikkaan.

| Häiriösäteilyn mittaukset | Vastaavuus |
|----------------------------|------------|
| HF-säteily CISPR 11 mukaan | Ryhmä 1 |
| HF-säteily CISPR 11 mukaan | Luokka B |

| Toimintaohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriösäteily | |
|--|----------|
| Laitetta voidaan käyttää laitos- ja mobiilikäytössä niin kotona kuin myös vastaavissa hoitolaitoksissa. Laitte voi aiheuttaa asuinalueilla radiotaajuisia häiriöitä, jolloin voidaan joutua suorittamaan korjaustoimenpiteitä, esim. kohdistamaan tai sijoittamaan laite uudelleen, suojaamaan se tai suodattamaan yhteys sijaintipaikkaan. | |
| Harmonisen virran säteily IEC 61000-3-2 | Luokka A |
| Jännitteenvaihteluiden/välkynnän säteily IEC 61000-3-3 | vastaa |

11.3 Sähkömagneettinen häiriönsieto

| Toimintaohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto | | |
|---|--|--|
| Laitetta voidaan käyttää laitos- ja mobiilikäytössä niin kotona kuin myös vastaavissa hoitolaitoksissa. Laitte voi aiheuttaa asuinalueilla radiotaajuisia häiriöitä, jolloin voidaan joutua suorittamaan korjaustoimenpiteitä, esim. kohdistamaan laite uudelleen. | | |
| Häiriönsiedon tarkastukset | IEC 60601-tarkastustaso | Vastaavuustaso |
| Staattisen varauksen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2 mukaan | ± 8 kV kontaktipurkautuminen ± 15 kV ilmajälipurkautuminen | ± 8 kV kontaktipurkautuminen ± 15 kV ilmajälipurkautuminen |
| Nopeat transientit sähköiset häiriösuureet/purskeet IEC 61000-4-4 mukaan | ± 2 kV verkkojohdoille ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille Yhteyden kesto ≥ 60 s Pursketaajuus: 100 kHz | ± 2 kV verkkojohdoille ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille Yhteyden kesto ≥ 60 s Pursketaajuus: 100 kHz |
| Syöksyjännitteet/ylijännitteet IEC 61000-4-5 mukaan | Lähteen impedanssi: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Syöksyjännitteiden määrä: 5 syöksyjännitettä/vaihekulma Vaihekulma: 0°, 90°, 180°, 270° Toistoaste: 60 s | Lähteen impedanssi: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Syöksyjännitteiden määrä: 5 syöksyjännitettä/vaihekulma Vaihekulma: 0°, 90°, 180°, 270° Toistoaste: 60 s |












| Toimintaohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto | | |
|---|---|---|
| Laitetta voidaan käyttää laitos- ja mobiilikäytössä niin kotona kuin myös vastaavissa hoitolaitoksissa. Laitte voi aiheuttaa asuinalueilla radiotaajuisia häiriöitä, jolloin voidaan joutua suorittamaan korjaustoimenpiteitä, esim. kohdistamaan laite uudelleen. | | |
| Häiriönsiedon tarkastukset | IEC 60601-tarkastustaso | Vastaavuustaso |
| Jännitekuopat/syöttöjännitteen lyhyet katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11 mukaan | Jännitekuoppien määrä: 3 kuoppatasoa/kesto: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° | Jännitekuoppien määrä: 3 kuoppatasoa/kesto: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms kun 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° |
| Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan | 30 A/m Kesto: 30 s per akseli Akselit: x-akseli, y-akseli, z-akseli | 30 A/m Kesto: 30 s per akseli Akselit: x-akseli, y-akseli, z-akseli |










11.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto sähköisille lääkintälaitteille ja -järjestelmille


| Toimintaohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsieto | | |
|---|---|-----------------------|
| Laitetta voidaan käyttää laitos- ja mobiilikäytössä niin kotona kuin myös vastaavissa hoitolaitoksissa. Laitte voi aiheuttaa asuinalueilla radiotaajuisia häiriöitä, jolloin voidaan joutua suorittamaan korjaustoimenpiteitä, esim. kohdistamaan laite uudelleen. | | |
| Häiriönsiedon tarkastukset | IEC 60601-tarkastustaso | Vastaavuustaso |
| Johdettu HF-häiriösuure IEC 61000-4-6 mukaan | 10 V _{teho} / 150 kHz - 80 MHz ISM-kaistojen sisällä | 10 V |
| Säteilyt HF-häiriösuureet IEC 61000-4-3 mukaan | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM / 2 Hz | 10 V/m |
| Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 mukaan | 30 A/m | 30 A/m |

11.5 Merkinntät ja symbolit

Seuraavat symbolit voivat olla laitteessa, laitekilvessä, lisävarusteessa tai niiden pakkauksissa.

| SYMBOLI | KUVAUS |
|---|---|
|  | Sarjanumero |
|  | Valmistuspäivä |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | Tuloliitäntä; aukkoja ei saa tukkia |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | SD-kortin aukko |
|  | USB-liitäntä |
|  | virtapainikkeen symboli |
| TYP | Laitteen tyyppinimike |
| IP21 | Suojausaste sormella koskettamista vastaan. Tuote on suojattu kohtisuoraan putoavilta vesipisaroilta. |
|  | Suojausaste sähköiskua vastaan: Suojausluokan II tuote |
|  | Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana |
|  | Sopii käyttöön lentokoneissa. Täyttää RTCA/DO-160G:n kappaleen 21, luokan M vaatimukset. |

| SYMBOLI | KUVAUS |
|--|---|
|  | Tyyppin BF osa |
|  | Valmistaja |
| CE 0197 | CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia) |
| INPUT | Tulojännite |
| OUTPUT:  | Lähtöjännite / tasajännite |
|  | Tarkoitettu ainoastaan käyttöön sisätiloissa |
| CE | CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia) |
| MD | Merkitsee tuotteen lääkinnälliseksi laitteeksi |
| UDI | Tuotteen tunnusnumero (lääkinnällisten laitteiden yhtenäinen tuotemerkintä) |
|  | Ionisoimaton säteily |
|  | Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
|  | Sallittu ilmankosteusalue kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
|  | Uudelleenkäyttö yksittäiselle potilaalle |
|  | Suojattava kosteudelta |

| SYMBOLI | KUVAUS |
|---|---------------------------------------|
|  | Särkyvä. Ei saa heittää tai pudottaa. |

11.6 Toimituksen laajuus

Ajankohtainen luettelo toimituksen laajuudesta on saatavana valmistajan internet-sivuilta tai alan liikkeestä.

Toimituksen laajuuteen kuuluvat normaalisti seuraavat osat:

11.6.1 prisma SMART plus

| OSA | TUOTENRO | prisma SMART plus | | |
|-------------------------------|-----------------|-------------------|------------|------------|
| | | 31900-1110 | 31900-4110 | 31900-1210 |
| Peruslaite | | WM 31919 | WM 31919 | WM 31915 |
| Hengitysletku, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Hengitysletku, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Verkkoliitäntäjohto | WM 24133 | x | x | x |
| Verkkolaite | WM 24480 | x | x | x |
| Sarja, 2 ilmansuodatinta | WM 29928 | x | x | x |
| Sarja, 12 siitepölysuodatinta | WM 29652 | | x | |
| SD-kortti | WM 29794 | x | x | x |
| Käyttöohje | WM 65657 | x | x | x |
| Laukku prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Info ja asiakirjat, sarja | LMT 15957LM0 | | x | |

11.6.2 prisma SOFT plus

| OSA | TUOTENRO | prisma SOFT plus | | |
|-------------------------------|----------|------------------|------------|------------|
| | | 31930-1110 | 31930-4110 | 31930-1210 |
| Peruslaite | | WM 31909 | WM 31909 | WM 31905 |
| Hengitysletku, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Hengitysletku, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Verkkoliitäntäjohto | WM 24133 | x | x | x |
| Verkkolaite | WM 24480 | x | x | x |
| Sarja, 2 ilmansuodatinta | WM 29928 | x | x | x |
| Sarja, 12 siitepölysuodatinta | WM 29652 | | x | |
| SD-kortti | WM 29794 | x | x | x |
| Käyttöohje | WM 65657 | x | x | x |

| OSA | TUOTENRO | prisma SOFT plus | | |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------|------------|
| | | 31930-1110 | 31930-4110 | 31930-1210 |
| Laukku prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Info ja asiakirjat, sarja | LMT 15957LM0 | | x | |

11.6.3 prisma SMART max

| OSA | TUOTENRO | prisma SMART MAX | | |
|-------------------------------|-----------------|------------------|------------|------------|
| | | 31950-1110 | 31950-4110 | 31950-1210 |
| Peruslaite | | WM 31939 | WM 31939 | WM 31935 |
| Hengitysletku, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Hengitysletku, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Verkkoliitäntäjohto | WM 24133 | x | x | x |
| Verkkolaite | WM 24480 | x | x | x |
| Sarja, 2 ilmansuodatinta | WM 29928 | x | x | x |
| Sarja, 12 siitepölysuodatinta | WM 29652 | | x | |
| SD-kortti | WM 29794 | x | x | x |
| Käyttöohje | WM 65657 | x | x | x |
| Laukku prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Info ja asiakirjat, sarja | LMT 15957LM0 | | x | |

11.6.4 prisma SOFT max

| OSA | TUOTENRO | prisma SOFT MAX | | |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|------------|------------|
| | | 31970-1110 | 31970-4110 | 31970-1210 |
| Peruslaite | | WM 31929 | WM 31929 | WM 31925 |
| Hengitysletku, Ø 22 mm | WM 24445 | x | x | |
| Hengitysletku, Ø 15 mm | WM 29988 | | | x |
| Verkkoliitäntäjohto | WM 24133 | x | x | x |
| Verkkolaite | WM 24480 | x | x | x |
| Sarja, 2 ilmansuodatinta | WM 29928 | x | x | x |
| Sarja, 12 siitepölysuodatinta | WM 29652 | | x | |
| SD-kortti | WM 29794 | x | x | x |
| Käyttöohje | WM 65657 | x | x | x |
| Laukku prismaBAG basic | WM 29708 | x | x | x |
| Info ja asiakirjat, sarja | LMT 15957LM0 | | x | |

11.7 Lisävarusteet ja varaosat

Ajankohtainen lisävaruste- ja varaosaluettelo on saatavana valmistajan internet-sivuilta tai valtuutetusta alan liikkeestä.

11.8 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology-tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology-yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuuehtojen mukaisesti. Takuu-aika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuuehdot myös postitse. Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

| TUOTE | TAKUUAJAT |
|---|-------------|
| Laitteet ja lisävarusteet (poikkeus: maskit) | 2 vuotta |
| Maskit sekä lisävarusteet, akut, paristot (mikäli teknisissä asiakirjoissa ei toisin mainita), tunnistimet, letkustot | 6 kuukautta |
| Kertakäyttötuotteet | Ei mitään |

11.9 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Saksa, vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun 93/42/ETY-direktiivin asettamia vaatimuksia.

Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Saksa, vakuuttaa täten, että tuote vastaa radiolaitteista annetun 2014/53/EU-direktiivin asettamia vaatimuksia.

| TEKNOLOGIA | TAAJUUSALUE | TEHOTASO |
|--|-----------------------|----------|
| GSM850/900 | 850 MHz – 900 MHz | 33 dBm |
| DCS1800/PCS1900 | 1800 MHz – 1900 MHz | 30 dBm |
| LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85 | 700 MHz – 2100 MHz | 25 dBm |
| Bluetooth Low Energy 5.0 | 2400 MHz – 2483,5 MHz | < 10 dBm |

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

LMT 65676 09/2022 FI

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



LMT 65676

LÖWENSTEIN
medical