

**NO** Bruksanvisning for apparater av typen WM090TD



# **prisma SMART plus/max** **prisma SOFT plus/max**

Terapiapparater for søvnbehandling

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innføring</b>	<b>4</b>
1.1	Bruksformål .....	4
1.2	Beskrivelse av funksjonene .....	4
1.3	Brukerkvalifikasjoner .....	4
1.4	Indikasjoner .....	5
1.5	Kontraindikasjoner .....	5
1.6	Bivirkninger .....	6
1.7	Klinisk nytteverdi .....	7
<b>2</b>	<b>Sikkerhet</b>	<b>8</b>
2.1	Sikkerhetsinstruksjoner .....	8
2.2	Generelle instruksjoner .....	9
2.3	Advarsler i dette dokumentet .....	10
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>11</b>
3.1	Oversikt .....	11
3.2	Driftsstatuser .....	12
3.3	Kontrollfelt .....	12
3.4	Symboler i displayet .....	13
3.5	Tilbehør .....	14
<b>4</b>	<b>Forberedelse og betjening</b>	<b>15</b>
4.1	Plassere og koble til apparatet .....	15
4.2	Starte behandlingen .....	17
4.3	Avslutte behandlingen / slå apparatet av .....	17
4.4	Stille inn pusteluftfukteren .....	17
4.5	Utføre en masketest .....	18
4.6	Aktivere og deaktivere softSTART .....	19
4.7	Bruke SD-kort (valgfritt) .....	19
4.8	Bruk av modem .....	20
<b>5</b>	<b>Menyinnstillinger</b>	<b>23</b>
5.1	Tastenes funksjoner .....	23
5.2	Innstillingsmeny .....	23

5.3	Info-meny / avlese antall driftstimer .....	25
<b>6</b>	<b>Hygienisk behandling</b>	<b>26</b>
6.1	Generelle instruksjoner .....	26
6.2	Frister for rengjøring .....	26
6.3	Dekontaminasjon av apparatet .....	27
6.4	Dekontaminasjon av pusteslangen .....	29
<b>7</b>	<b>Funksjonskontroll</b>	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>Feil</b>	<b>30</b>
8.1	Feil på apparatet .....	30
8.2	Displaymeldinger .....	31
<b>9</b>	<b>Transport og lagring</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Avfallsbehandling</b>	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>Tillegg</b>	<b>35</b>
11.1	Tekniske data .....	35
11.2	Emisjon av elektromagnetisk støy .....	40
11.3	Elektromagnetisk immunitet .....	40
11.4	Elektromagnetisk immunitet for ME-apparater og ME-systemer .....	41
11.5	Merking og symboler .....	42
11.6	Levering .....	44
11.7	Tilbehør og reservedeler .....	44
11.8	Garanti .....	44
11.9	Samsvarserklæring .....	45

# 1 Innføring

## 1.1 Bruksformål

Apparatene av typen WM090TD er trykkkontrollerte, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser (SBAS) ved hjelp av maske. Apparatene kan brukes hos personer med en kroppsvekt fra 30 kg. CAPAP-modus kan brukes uavhengig av kroppsvekt hos personer fra en alder på 3 år. Apparatet må bare brukes når en lege har gitt beskjed om det. Modus (auto)CPAP gir positivt luftveistrykk til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser hos pasienter som puster spontant. Apparatene av typen WM090TD brukes i kliniske institusjoner og til hjemmebruk. Når apparatene brukes til hjemmebruk, tas de også med på reise.

## 1.2 Beskrivelse av funksjonene

En turbin suger inn omgivelsesluft via et filter og transporterer denne luften til pasienten med terapitrykket gjennom slangesystemet og respirasjonstilførselen. Brukergrensesnittet brukes til å vise og stille inn de parametere som er tilgjengelige.

I CPAP-modus (prisma SOFT/prisma SMART) avgis et fast innstilt terapitrykk i løpet av terapiens varighet.

I autoCPAP-modus (prisma SMART) tilpasses trykket kontinuerlig innenfor justerbare grenser, og det avgis til enhver tid det trykk som er nødvendig for å holde de øvre luftveiene åpne.

Alle apparater er utstyrt med en integrert Bluetooth®-modul. prisma SMART max og prisma SOFT max er i tillegg utstyrt med et integrert modem.

Apparatene av typen WM090TD er tilgjengelige i ulike apparatversjoner og skiller seg fra hverandre på følgende måte:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAP-modus	X	X	X	X
APAP-modus (autoCPAP)			X	X
Bluetooth®-modul	X	X	X	X
integrert modem		X		X

## 1.3 Brukerkvalifikasjoner

Personen som betjener apparatet kalles i denne bruksanvisningen "bruker". En pasient er derimot personen som mottar behandlingen.

Som operatør eller bruker må du være fortrolig med betjeningen av dette medisinske produktet. Operatøren er ansvarlig for å sikre at apparatet er kompatibelt med alle komponenter eller alt tilbehør som kobles til, før apparatet brukes på pasienten.

Når terapiapparatet overlates til pasienten, må denne få en innføring i apparatets funksjoner av deg som behandlende lege eller medisinsk fagpersonale.

### **Merknad for blinde eller synshemmede brukere**

Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på internettsiden.

## **1.4 Indikasjoner**

Terapiapparater til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser (SBAS).

## **1.5 Kontraindikasjoner**

Terapiapparatene skal ikke brukes ved:

- manglende spontan pust eller akutt pustesvikt
- bevisstløshet, hjernetåke eller koma
- pneumothorax eller pneumomediastinum
- pneumoencefalus eller cerebrospinalvæske
- alvorlige hode- eller ansiktsskader
- alvorlig epistaxis
- høy risiko for barotrauma
- obstruksjon av luftveier
- utilstrekkelig evne til å hoste
- mellomørebetennelse eller perforasjon av trommehinne
- annen akutt uforlikelighet med økt trykk i de øvre luftveiene

Terapiapparatene skal kun brukes med varsomhet og nøye avveining av legen ved:

- akutt kardial dekompenasjon, akutt hjerteinfarkt
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- alvorlig hypotoni, særlig i kombinasjon med intravaskulær volummangel
- alvorlig hjerteinsuffisiens
- dehydrering
- akutt sinusitt eller betennelse i de øvre luftveiene
- kronisk betennelse i luftveier eller mellomøre

## 1.6 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå på grunn av det overtrykk som produseres av terapiapparatet og pustestøtten:

- det terapeutiske trykket føles som ubehagelig, særlig i de øvre luftveiene eller i brystet
- aerofagi, flatulens
- hodepine
- øresmerter, otitt
- aspirasjon
- tretthet
- engstelse, følelse av å være avhengig av terapiapparatet
- tinnitus
- oppstøt
- periodisk bevegelse av ben
- hypoventilering, langvarig redusert oksygenmetning

Følgende bivirkninger kan eventuelt hvis de oppstår reduseres ved å bruke pusteluftfukter og / eller en optimalt egnet pustemaske:

- tørrhetsfølelse i munn, svelg eller øvre luftveier
- (allergisk) rhinitt, rhinoré
- sinusitt
- epsitaxis

Følgende bivirkninger kan eventuelt hvis de oppstår reduseres ved å bruke terapiapparatets komfortfunksjoner eller optimaliserte terapiinnstillinger:

- tyngre ekspirasjon
- følelse av åndenød
- sentral søvnapné
- søvnforstyrrelser, søvnløshet

De angitte, mulige bivirkningene oppstår på grunn av funksjonsprinsippet for positivt luftveistrykk, og kan ikke tilbakeføres spesielt til bruken av apparater av typen WM090TD.

Ved hjelp av de anvendte tilbehørskomponentene som f.eks. pustemaske eller pusteluftfukter kan det oppstå andre bivirkninger. Disse finner du i bruksanvisningen for det respektive tilbehøret.

## 1.7 Klinisk nytteverdi

- Justering av reguleringen av pust under søvn
- Bedre kvalitet på søvn
- Redusert tretthet om dagen
- Økt livskvalitet
- Senking av høyt blodtrykk (hypertoni-pasienter)

## 2 Sikkerhet

### 2.1 Sikkerhetsinstruksjoner

#### 2.1.1 Håndtering av apparatet, komponentene og tilbehøret

Hvis apparatet er skadet eller har begrenset funksjon, kan pasient, bruker og personer i nærheten bli skadet.

- ⇒ Apparatet og komponentene må bare brukes når de er uten ytre skader.
- ⇒ Utfør en funksjonskontroll med jevne mellomrom (se "7 Funksjonskontroll", side 29).
- ⇒ Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se "11.1 Tekniske data", side 35).
- ⇒ Engangsartikkel - skal ikke brukes om igjen. Engangsartikler kan være kontaminerte og/eller ha nedsatt funksjon.
- ⇒ Vann og smuss i apparatet kan føre til skader på apparatet.
- ⇒ Apparatet må bare transporteres med montert deksel.
- ⇒ Transporter apparatet i tilhørende transportveske.
- ⇒ Du må ikke transportere eller vippe over på siden et apparat med fylt pusteluftfukter.
- ⇒ Bruk det grå luftfilteret.
- ⇒ Bruk det hvite pollenfilteret (valgfritt tilbehør) ved behov.
- ⇒ Apparatet skal stilles opp med minst 20 cm avstand til alle personer.

#### 2.1.2 Energiforsyning

Hvis apparatet brukes utenfor rammene for foreskrevet energiforsyning, kan det oppstå personskader hos bruker og skader på apparatet.

- ⇒ Apparatet skal kun brukes med den inkluderte nettadapteren med spenninger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Ved drift med spenninger fra 12 V eller 24 V må det brukes DC-adapter.
- ⇒ Det må alltid være fri tilgang til nettplugg og strømforsyning.

#### 2.1.3 Håndtering av oksygen

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

- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres med mer enn 1 m avstand til apparatet.
- ⇒ Ved endt behandling skal oksygentilførselen stenes. La apparatet fortsette å gå en kort stund, slik at gjenværende oksygen blir fjernet fra apparatet.

#### 2.1.4 Rengjøring

Ozon kan angripe og skade apparatenes materialer.



- ⇒ Rengjør apparatet, tilbehøret og masken kun i samsvar med tilhørende bruksanvisning.
- ⇒ Ikke bruk rengjøringsautomater for ozon som er i bruk i vanlig husholdning.

## 2.2 Generelle instruksjer

- Bruk av artikler av annet fabrikat kan føre til inkompatibilitet med apparatet. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar i slike tilfeller oppheves, dvs. når verken det tilbehøret som anbefales i bruksanvisningen eller original-reservedeler brukes.
- La produsenten, eller forhandler som produsenten uttrykkelig har autorisert, gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold og overhaling.
- Du må kun koble til apparater og moduler som er godkjent i henhold til denne bruksanvisningen. Apparaterne må oppfylle gjeldende produktstandard. Du må plassere ikke-medisinske apparater utenfor pasientområdet.
- Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må holdes en avstand på minst 30 cm mellom apparatet og apparater som utstråler HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner). Dette gjelder også for tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets karakteristiske egenskaper bli nedsatt.
- Apparatet må ikke brukes utenfor elektromagnetiske omgivelser som er foreskrevet for dette apparatet (se "1.1 Bruksformål", side 4), for å forhindre uønskede hendelser for pasient eller operatør på grunn av elektromagnetisk interferens. Ikke bruk apparatet hvis det foreligger skader på hus, kabel eller andre anordninger som skal skjerme mot elektromagnetisk interferens.
- Apparatet skal ikke brukes like ved eller stablet oppå andre apparater. I motsatt fall kan det oppstå feilfunksjoner. Dersom det er nødvendig å bruke apparatet like ved eller stablet oppå andre apparater, må alle apparater observeres for å kontrollere at de fungerer forskriftsmessig.
- Bruk kun tilbehørsdeler fra produsenten. Særlig elektriske forbindelsesledninger fra andre produsenter kan føre til feilfunksjoner på apparatet.
- Bruk av slangevarme genererer i kombinasjon med apparatet en noe høyere temperatur i åpningen for pasientkoblingen.
- Operatøren er ansvarlig for at innstillingen av behandlingstrykk fastsettes individuelt for hver pasient med den apparatkonfigurasjonen, inkl. tilbehør, som skal brukes.
- Operatøren skal med jevne mellomrom kontrollere effekten til de terapeutiske innstillingene.

- Følg avsnittet om hygienisk behandling (se "6 Hygienisk behandling", side 26) for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.
- Terapiapparatet og tilbehøret skal holdes borte fra barn og husdyr. Terapiapparatet skal oppbevares i transportvesken under transport og når det ikke er i bruk.
- I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.
- Aktiver flymodus ved bruk på fly (se "5.2 Innstillingsmeny", side 23).

## 2.3 Advarsler i dette dokumentet

Advarslene gjør oppmerksom på sikkerhetsrelevant informasjon.

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

---

**⚠ ADVARSEL****Advarsel!**

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

---

**⚠ FORSIKTIG****Forsiktig!**

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

---

**LES DETTE****Les dette!**

Gjør oppmerksom på en skadelig situasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå materielle skader

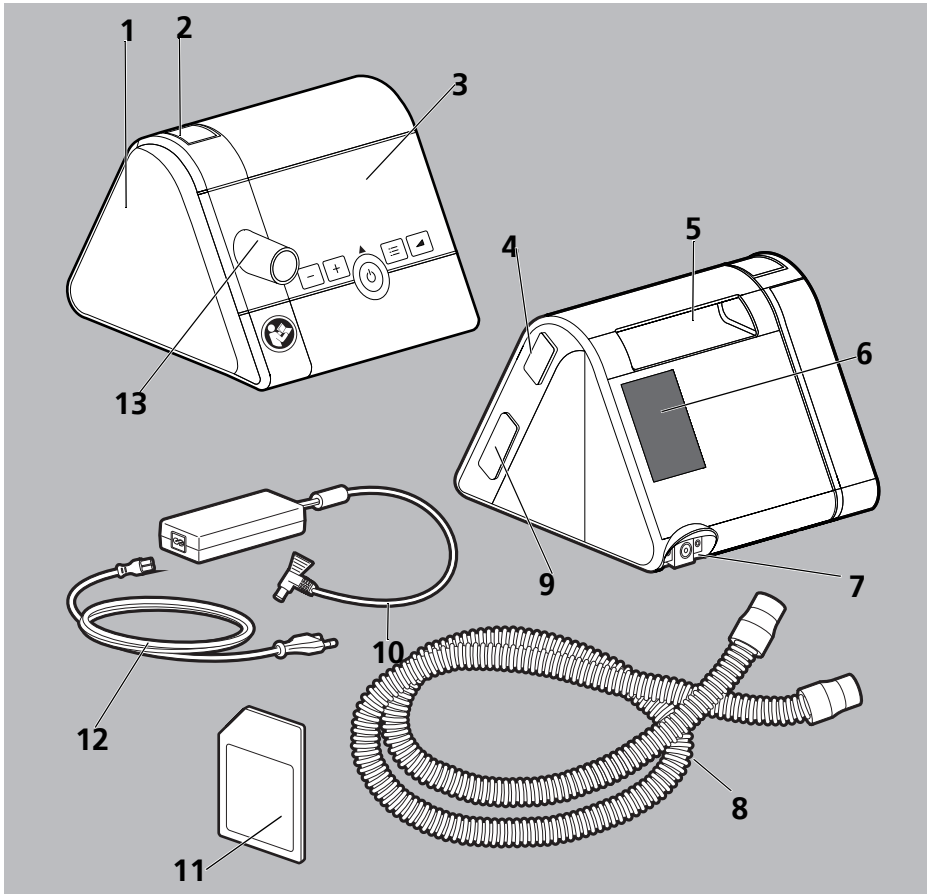


Merker nyttige merknader i rammen av handlingsforløp.

---

## 3 Produktbeskrivelse

### 3.1 Oversikt



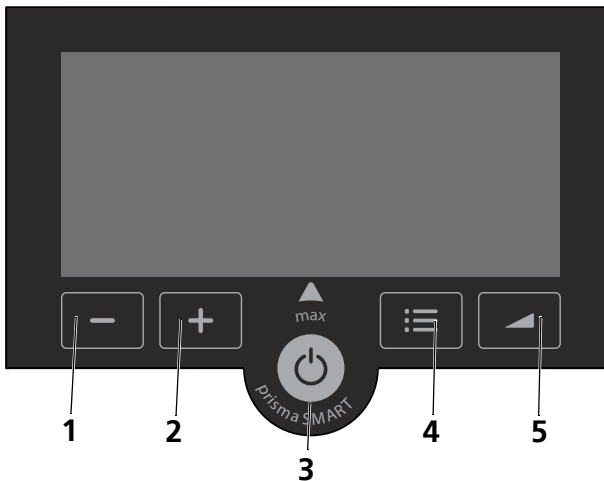
- 1 Fuktertilkobling med deksel
- 2 Låsetast
- 3 Kontrollfelt med display
- 4 Grensesnitt for tilkobling av kommunikasjonsmodulen
- 5 Bærehåndtak
- 6 Filterrom
- 7 Tilkobling for nettkabel
- 8 Pusteslange med tilkobling for pustemaske

- 9 SD-kortskuff
- 10 Nettadapter
- 11 SD-kort
- 12 Nettkabel
- 13 Apparatutgang

### 3.2 Driftsstatuser

- **På:** Behandlingen er i gang.
- **Standby:** Viften er av, men straks klar til drift når PÅ/AV-tasten trykkes kort. Innstillinger av apparatet er mulig i standby.
- **Av:** Apparatet er uten strøm. Det er ikke mulig å utføre innstillinger, og displayet er mørkt.







### 3.3 Kontrollfelt



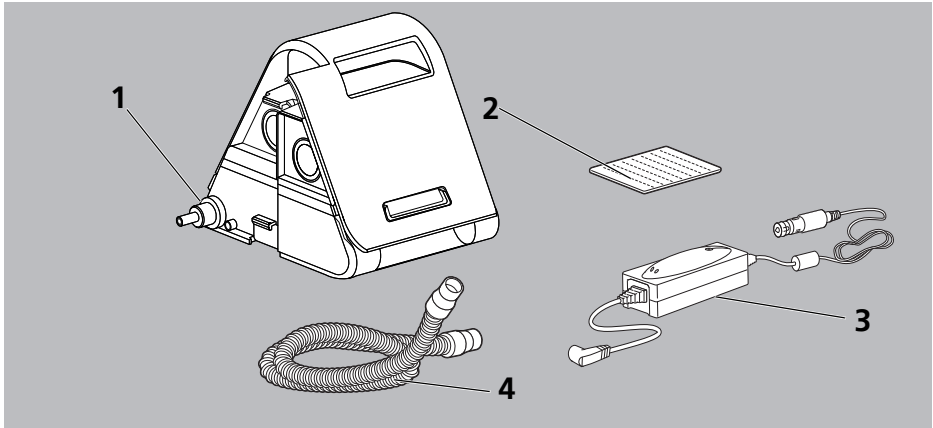
- 1 -tast\*
- 2 -tast\*
- 3 På/av-tast\*
- 4 Meny-tast\*
- 5 softSTART-tast\*

\* Apparatets taster kan ha ulike funksjoner. Når det er plassert et symbol over tasten i displayet, får tasten funksjonen til det aktuelle symbolet. Når det ikke er plassert et symbol over tasten, beholder tasten sin opprinnelige funksjon.

### 3.4 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Oransje symbol: Ekspertområdet er aktivt. Hvitt symbol: Parameter frigitt for pasient.
	Parameter sperret for pasient.
	Info-meny
	Innstillingsmeny
	softSTART-symbol
	Grønt symbol: SD-kort satt inn. Når symbolet blinker, skrives data til SD-kortet.
	Oransje symbol: Feil på SD-kort
	Lekkasje-indikator. Maske eller slange har lekkasje.
	Hvitt symbol: Pusteluftfukter tilkoblet.
	Grønt symbol: Pusteluftfukter slått på.
	Hvitt symbol: Tilgjengelig modem
	Grønt symbol: Modem overfører data
	Tilbake til startskjermen
	Avbryt
	Ett meny punkt videre
	Ett meny punkt tilbake
	Bekrefter det aktuelle valget.
	Valget er vellykket overført.
	Flymodus (ingen trådløs forbindelse)
	Bluetooth® (trådløs teknologi)

### 3.5 Tilbehør



- 1 Pusteluftfukter
- 2 Pollenfilter (hvitt)
- 3 DC-adapter 12-24 V
- 4 Pusteslange med diameter 15 mm/19 mm

## 4 Forberedelse og betjening

### 4.1 Plassere og koble til apparatet

#### **⚠ ADVARSEL**

#### ***Fare for personskader på grunn av kontaminert eller infisert pasientslangesett!***

Et kontaminert eller infisert pasientslangesett kan overføre kontaminasjon eller infeksjoner til neste pasient.

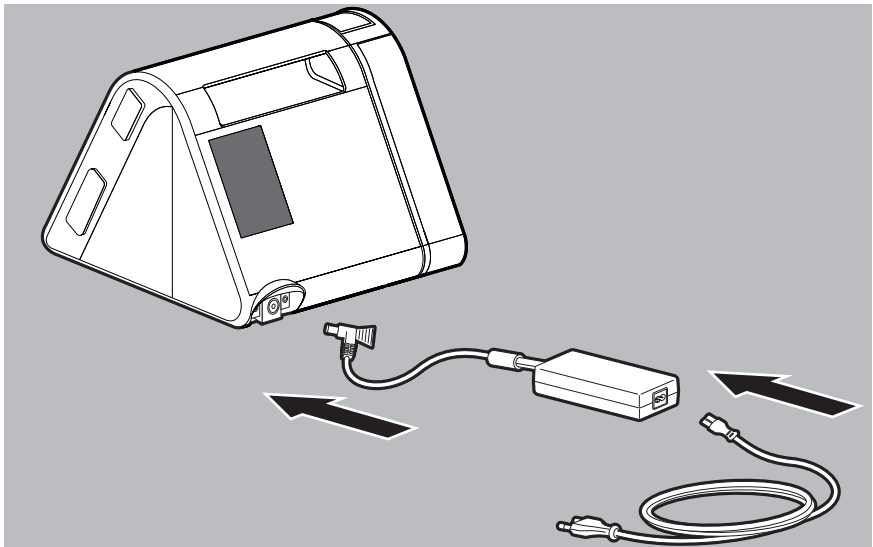
- ⇒ Engangsslangesystemer skal ikke dekontamineres.
- ⇒ Slangesystemer til gjenbruk må dekontamineres korrekt.

#### **LES DETTE**

#### ***Materielle skader på grunn av overoppheting!***

For høye temperaturer kan føre til overoppheting av og skader på apparatet.

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



1. Koble nettadapteren til apparatet.

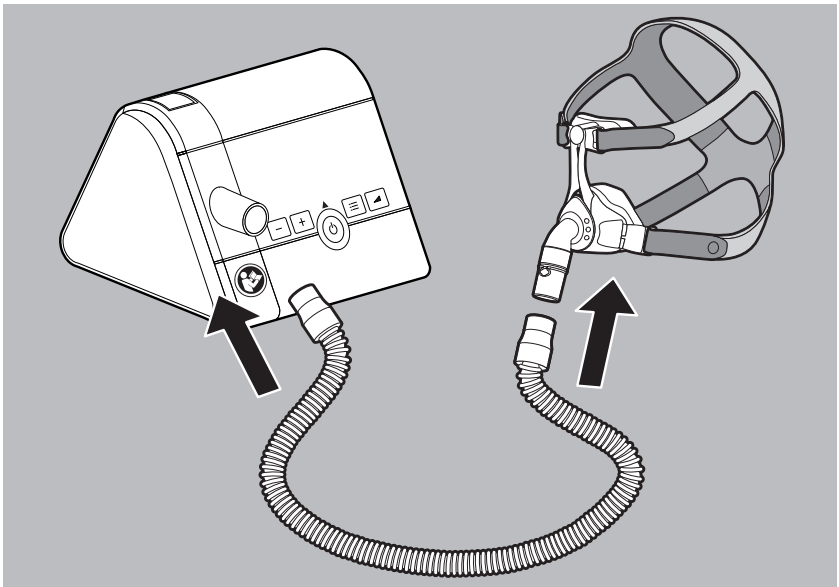
2. Koble nettkabelen til nettadapteren og stikkontakten.  
Apparatets driftstimer vises kort. Apparatet skifter til standby.

### **⚠ FORSIKTIG**

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

En ukorrekt lagt pusteslange kan skade pasienten.

- ⇒ Legg aldri pusteslangen rundt halsen.
- ⇒ Klem ikke pusteslangen.



3. Stikk pusteslangen inn på apparatutgangen.

### **⚠ ADVARSEL**

#### ***Kvelningsfare ved bruk av munn-nese-masker uten ekspirasjonssystem!***

Ved bruk av munn/nese-masker uten ekspirasjonssystem kan CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen stige til kritiske verdier og sette pasienten i fare.

- ⇒ Bruk munn-nese-maskere med eksternt ekspirasjonssystem hvis de ikke har integrert ekspirasjonssystem.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

4. Koble masken til pusteslangen (se bruksanvisningen for pustemasken).






Forskriftsmessig plassering og innretning av masken på pasientens ansikt er kritisk for en enhetlig drift av apparatet.

## 4.2 Starte behandlingen

### Forutsetning


Apparatet er plassert og koblet til (se "4.1 Plassere og koble til apparatet", side 15).

1. Hvis displayet er mørkt: må du trykke kort på en hvilken som helst tast. Apparatet skifter til standby.
2. PÅ/AV-tasten  trykkes kort.  
**eller**  
Hvis autoSTART-funksjonen er aktivert: Pust i masken.  
I displayet vises aktuelt terapetrykk. Behandlingen starter.



Mer informasjon om autoSTART (se "5 Menyinnstillinger", side 23).

## 4.3 Avslutte behandlingen / slå apparatet av

1. PÅ/AV-tasten  trykkes kort.  
**eller**  
Hvis autoSTART-funksjonen er aktivert: Ta av masken.  
Apparatet viser antallet behandlingstimer for den aktuelle dagen og kobler seg deretter over i standby.








For å spare strøm kan du trekke nettpluggen ut av stikkontakten om dagen.

## 4.4 Stille inn pusteluftfukteren

### Forutsetning

Pusteluftfukteren er koblet til og fylt med vann (se bruksanvisningen for pusteluftfukteren). Displayet viser fuktersymbolet .

1. Start behandlingen (se "4.2 Starte behandlingen", side 17).  
Pusteluftfukteren kobles automatisk inn. Fuktersymbolet blir grønt .
2. For å øke fuktetrinnet: -tasten trykkes.
3. For å redusere fuktetrinnet: -tasten trykkes.
4. For å koble ut fukteren: -tasten trykkes til displayet viser .

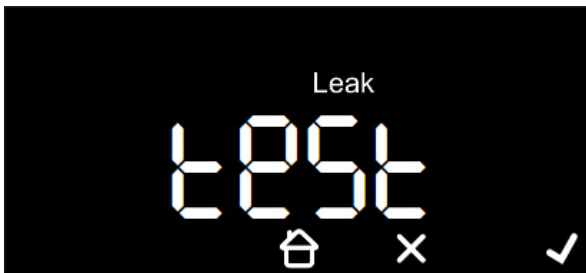


- Hvilket fuktetrinn som egner seg for deg, avhenger av romtemperatur og luftfuktighet. Dersom du har tørre luftveier om morgenen, er det innstilt for lav varmeeffekt. Dersom det har dannet seg kondensvann i pusteslangen om morgenen, er det innstilt for høy varmeeffekt.
- Når vannstanden er for lav i pusteluftfukteren, deaktiverer apparatet automatisk pusteluftfukteren.
- Hvis fuktersymbolet blinker, må du fylle pusteluftfukteren med vann (se bruksanvisningen for pusteluftfukteren).

## 4.5 Utføre en masketest

*Forutsetning:* Behandlingen er i gang.

1. Trykk på meny-tasten



2. For å starte masketesten: Trykk på . Gjenværende tid og maskintesttrykk vises.
3. Om nødvendig: Trykk på -tasten eller -tasten for å endre masketesttrykket.
4. Kontroller at masken er tett.  
Masken sitter godt: Grønn hake .  
Masken sitter i midten: Lekkasjeindikator lyser oransje.  
Masken sitter dårlig: Lekkasjeindikator blinker.
5. Om nødvendig: Juster masken.
6. Vent til apparatet har avsluttet masketesten.  
**eller**  
Trykk på .

## 4.6 Aktivere og deaktivere softSTART

### Forutsetning


Behandlingen er i gang. Legen har aktivert softSTART.

Når mykstart er aktivert, kobles apparatet automatisk inn hver gang behandlingen startes.


1. Trykk kort på softSTART-tasten  for å aktivere softSTART manuelt.



Gjenværende tid og aktuelt softSTART-trykk vises.

2. Trykk kort på softSTART-tasten  for å deaktivere softSTART.



- Hvis du trykker på softSTART-tasten  i standby, veksler apparatet til pasientmenyen, og du kan justere softSTART-tiden (se "5.2 Innstillingsmeny", side 23).
- For å deaktivere softSTART må du stille softSTART-tiden inn på **OFF**.

## 4.7 Bruke SD-kort (valgfritt)

Hvis det finnes et SD-kort, lagrer apparatet terapidataene automatisk på SD-kortet. Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke apparatet.

### Forutsetning

Apparatet er i standby.

### **LES DETTE**

### **Datatap ved strømbrudd!**

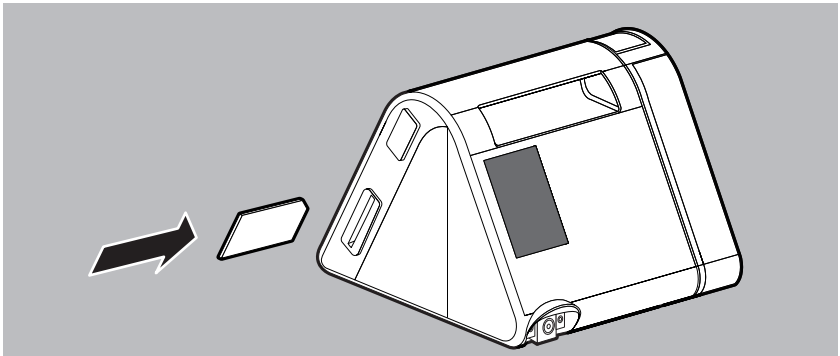
Dersom apparatet kobles fra strømforsyningen under en lagringsprosess, kan data gå tapt.



- ⇒ La apparatet være koblet til strømforsyningen under lagringen (SD-kortsymbolet  blinker).

**LES DETTE****Materielle skader på grunn av skadelig programvare!**

Skadelig programvare (malware) på SD-kortet kan føre til skader på den mobile enhetens programvare.

⇒ Ikke bruk SD-kortet sammen med datamaskiner uten virusprogram.



1. Skyv SD-kortet inn i SD-kortskuffen til det går hørbart i lås. Displayet viser SD-kortsymbolet .
2. Trykk kort på SD-kortet for å ta det ut, og ta ut SD-kortet. Pass på at: Ta ikke ut SD-kortet hvis SD-kortsymbolet  blinker.

## 4.8 Bruk av modem

Apparatvariantene prisma SMART max og prisma SOFT max har et integrert modem. Til apparatvariantene prisma SMART plus og prisma SOFT plus kan det kobles et eksternt modem av typen WM090MW.

Ved bruk av modem opprettes det automatisk en mobiltelefonforbindelse mellom apparatet og plattformen prisma CLOUD. En gang daglig lastes automatisk alle aktuelle terapidata og nye innstillinger ned og sendes til prisma CLOUD.

Du kan i tillegg til enhver tid sende terapidataene manuelt.



Første gang modemmet tas i bruk, eller første gang det brukes på et nytt sted, kan oppkoblingen ta inntil en halv time.


### Manuell sending av terapidata

*Forutsetning*



Apparatet er i standby.

Apparatet er i flymodus.


For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Et modem er tilkoblet.

1. Trykk på meny-tasten .




2. For å åpne info-menyen: Trykk på .
3. Bla videre i menyen med piltasten  helt til menyposten **SEndtiLL** vises. I denne menyen vises datoen fram til hvilken data allerede er overført.
4. Velg ønsket verdi i menyen **SEnd** for å sende data:

VISNING	BETYDNING
<b>NEI</b>	Ikke overfør data (avbryt).
<b>JA</b>	Send alle eksisterende nye data siden siste overføring (menyen <b>SEndtiLL</b> ).
<b>ALLE</b>	Send alle eksisterende data.

 Du finner mer informasjon om modemmet i tilhørende bruksanvisning.

### Laste ned oppdateringer

Tilgjengelige oppdateringer lastes automatisk ned. Fremdriften til nedlastingene vises med en fremdriftssøyle på displayet.

 I løpet av en nedlasting kan det ikke utføres terapi. Nedlastingen kan avbrytes ved behov for terapi. Nedlastingen starter automatisk på nytt når terapien er avsluttet.


*Forutsetning for automatisk nedlasting av oppdatering*

Apparatet er i standby.

Apparatet er i flymodus.

For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Et modem er tilkoblet.

Det er satt inn SD-kort med tilstrekkelig minne (> 5 MB).

 Hvis det ikke er satt inn SD-kort, viser displayet "No Card". Hvis det ikke er tilstrekkelig ledig minne, viser displayet "Full Card".

## Finne telekode

### Forutsetning

Apparatet er i standby.

Apparatet er i flymodus.

For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Et modem er tilkoblet.

1. Trykk på meny-tasten .  
For å åpne info-menyen: Trykk på .
2. Bla videre i menyen med piltasten , helt til menyposten **Code** vises. Telekoden er et firesifret tall.

## Innstillinger Telesettings






Du kan kontrollere om apparatet ditt er frigitt for Telesettings:

### Forutsetning

Apparatet er i standby.

Apparatet er i flymodus.



For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Et modem er tilkoblet.

1. Trykk på meny-tasten .
2. For å åpne info-menyen: Trykk på .
3. Bla videre i menyen med piltasten , helt til menyposten **teleCONF** vises.
  -  : Telesetting er mulig
  -  : Telesetting er deaktivert

## 5 Menyinnstillinger

### 5.1 Tastenes funksjoner



Apparatets taster kan ha ulike funksjoner. Når det er plassert et symbol over tasten i displayet (f.eks.  over softSTART-tasten), får tasten funksjonen til det aktuelle symbolet. Hvis det ikke er plassert et symbol over tasten (f.eks. over -tasten), beholder tasten sin opprinnelige funksjon.

### 5.2 Innstillingsmeny


#### 5.2.1 Navigere i menyen


##### Forutsetning







Apparatet er i standby.

1. Trykk på meny-tasten .



2. For å åpne innstillingsvinduet: Trykk på .
3. Utføre innstillinger i menyen:

FUNKSJONSTAST	BESKRIVELSE
	Bla videre i menyen

FUNKSJONSTAST	BESKRIVELSE
	Bla tilbake i menyen
	Øke verdien
	Redusere verdien
	Bekreft verdien
	Forkast verdien
	Forlat menyen. Gå tilbake til startskjermen.

## 5.2.2 Menystruktur

Du kan stille inn følgende parametere, dersom legen eller forhandleren har frigitt slik innstilling for deg:

PARAMETERE	BESKRIVELSE
softSTART ( <b>1</b> ) <sup>1</sup>	Her kan du stille inn tidsrommet (5 min til maksimalt 45 min) for når respirasjonstrykket (min. 4 hPa) skal øke til terapitrykket i rammen av softSTART.
autoSTART	Når autoSTART er aktivert ( <b>On</b> ), kan apparatet slås på med et åndedrett (> 0,5 hPa) i masken, og det slår seg automatisk av etter 5 sekunder uten åndedrett. Sett autoSTART på <b>OFF</b> for å deaktivere denne funksjonen.
softPAP <sup>1</sup>	Apparatet senker forbigående terapitrykket til trinn <b>1</b> (liten trykkreduksjon) og <b>2</b> (normal trykkreduksjon) før overgangen til ekspirasjon. Funksjonen for å lette pustingen, softPAP, er egnet for pasienter som opplever det å puste ut mot høyt trykk som ubehagelig. Sett softPAP på <b>OFF</b> for å deaktivere denne funksjonen.
Slangetype <sup>1</sup>	Her velger du diameter for slangetypen som brukes.
Klokkeslett	Her kan du stille inn det aktuelle klokkeslettet.
Format for tidsangivelsen	Her kan du stille inn om klokkeslettet skal vises fra kl. 0-24 ( <b>24h</b> ) eller fra kl. 0-12 ( <b>12h</b> ).
Bluetooth <sup>1</sup>	Her kan du aktivere ( <b>On</b> ) og deaktivere ( <b>OFF</b> ) Bluetooth. Kjente apparater tilkobles automatisk. Hvis det ikke er koblet til et apparat via Bluetooth enda, startes et søk etter apparater når funksjonen aktiveres.
Bluetooth Pairing	Her kan du starte et søk etter apparater ( <b>YES</b> ) dersom du vil bytte ut det kjente apparatet. Kun tilgjengelig når Bluetooth er aktivert.




PARAMETERE	BESKRIVELSE
Bluetooth delete device	Her kan du fjerne forbindelsen til det kjente apparatet ( <b>YES</b> ).
Flymodus	Her kan du aktivere ( <b>On</b> ) og deaktivere ( <b>OFF</b> ) flymodus. Når flymodus er aktivert er ikke trådløs forbindelse via modem og Bluetooth-funksjonen tilgjengelig.

<sup>1</sup> Hvis denne funksjonen ikke kan velges, kan legen din eller forhandleren frigi den.




## 5.3 Info-meny / avlese antall driftstimer

*Forutsetning*

Apparatet er i standby.

1. Trykk på meny-tasten .



2. For å åpne info-menyen: Trykk på .
3. Naviger til ønsket verdi med  eller  tasten:

VISNING	BETYDNING
<b>0000</b> h	Apparatets samlede antall driftstimer
<b>1 d</b>	Antall driftstimer for siste dag.
<b>7 d</b>	Antall driftstimer for de 7 siste dagene.
<b>28 d</b>	Antall driftstimer for de 28 siste dagene.
<b>182 d</b>	Antall driftstimer for de 182 siste dagene.
<b>366 d</b>	Antall driftstimer for de 366 siste dagene.



- Data vises bare dersom de faktisk foreligger i apparatet.
- Et behandlingsdøgn starter og slutter hver dag kl. 12 midt på dagen. Data som opptegnes fra midnatt til kl. 12, tilordnes foregående kalenderdag.

## 6 Hygienisk behandling

### **⚠ ADVARSEL**

#### **Infeksjonsfare hvis apparatet brukes om igjen!**

Hvis apparatet brukes av flere pasienter, kan det overføres infeksjoner til neste pasient.  
 ⇒ Hvis apparatet skal brukes om igjen: La produsenten eller en autorisert spesialisert forhandler dekontaminere apparatet.

### 6.1 Generelle instruksjer

- Bruk egnet verneutstyr under desinfeksjonen.
- Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet som brukes.
- Når apparatet er gitt hygienisk behandling av den autoriserte spesialiserte forhandleren, er det egnet for ny bruk på en annen pasient.

### 6.2 Frister for rengjøring

FRIST	HANDLING
Daglig	Rengjør pusteslangen (se "6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen", side 29)
Ukentlig	Rengjør apparatet (se "6.3 Dekontaminasjon av apparatet", side 27)
Månedlig	Rengjør luftfilteret (se "6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)", side 28)
	Skift ut pollenfilteret (se "6.3.2 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)", side 28)
Hver 6. måned	Skift ut luftfilteret
Årlig	Skift ut pusteslangen
ved behov	I kliniske omgivelser: Desinfiser pusteslangen (se "6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen", side 29)
ved ny pasient	La en spesialisert forhandler dekontaminere apparatet før ny bruk.

## 6.3 Dekontaminasjon av apparatet

### **⚠ FORSIKTIG**

#### ***Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!***

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

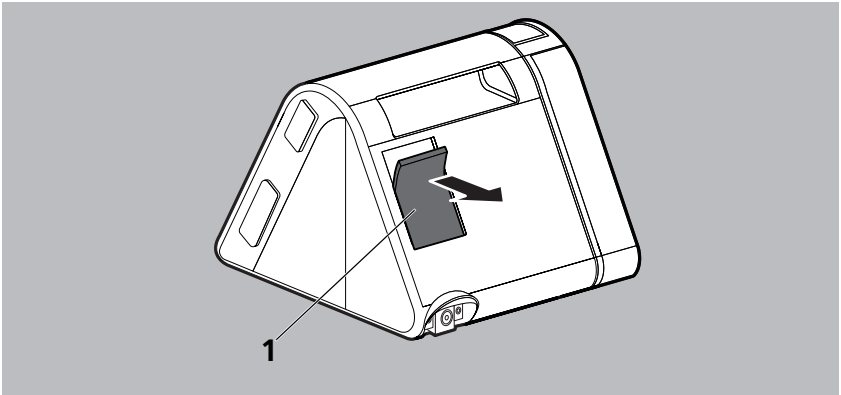
- ⇒ Koble apparatet fra strømforsyningen før hygienisk behandling.
- ⇒ Senk ikke apparatet og komponentene ned i væske.
- ⇒ Hell ikke væske over apparatet og komponentene.

1. Dekontaminer apparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

DEL	RENGJØRING	DESINFEKSJON	STERILISERING
Hus, inkl. apparatutgang/-inngang	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe	Desinfeksjon med avtøring (anbefaling: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tillatt
Overflater i høyglans på hus	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe, ikke bruk mikrofiberklut		
Nettkabel og nettadapter	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe		

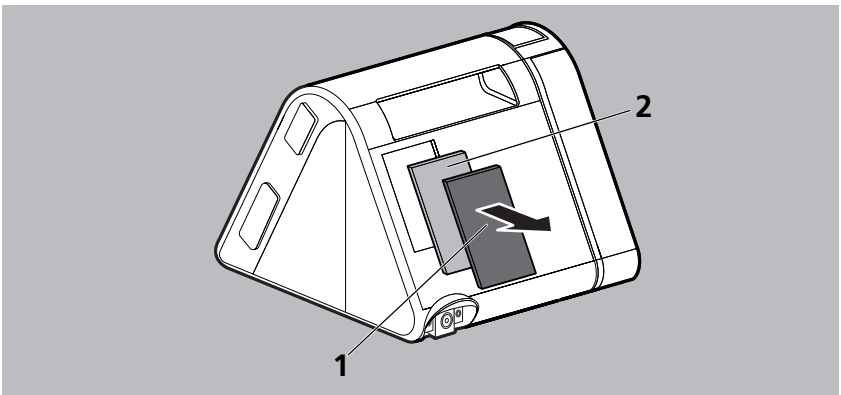
2. Skift ut maske, pusteslange, luftfilter og pollenfilter (hvis forhånden).
3. Utfør en funksjonskontroll (se "[7 Funksjonskontroll](#)", side 29).

### 6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)



1. Rengjør luftfilteret **1** under rennende vann.
2. La luftfilteret **1** tørke.

### 6.3.2 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)



1. Ta ut luftfilteret **1**.
2. Skift ut det hvite pollenfilteret **2**.
3. Sett luftfilteret **1** inn i holderen igjen.

## 6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen

### **LES DETTE**

#### **Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!**

Apparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.

Pusteslangen skal bare brukes når den er helt tørr.


1. Dekontaminer pusteslangen i samsvar med produsentens opplysninger.
2. Skyll pusteslangen med rent vann og ryst vannet godt ut av den.
3. Tørk pusteslangen.



Hvis du bruker en pusteslange som kan varmes opp, må du følge bruksanvisningen for pusteslangen.

## 7 Funksjonskontroll

Du må utføre en funksjonskontroll etter hver hygienisk behandling, etter hver reparasjon, men minst en gang hver 6. måned.

1. Kontroller om det finnes ytre skader på apparatet.
2. Kontroller om det finnes ytre skader på plugg og kabel.
3. Kontroller at komponentene er koblet korrekt til apparatet.
4. Koble apparatet til strømforsyningen og slå det på (se "4.1 Plassere og koble til apparatet", side 15).
5. Når softSTART er aktiv: trykk på softSTART-tasten  for å avbryte softSTART.
6. Lukk åpningen i pustemasken.
7. Sammenlign vist trykk i displayet med forordnet trykk.
8. Hvis et av punktene ikke er ok, eller hvis trykkawiket er  $> 1$  hPa: Du må ikke bruke apparatet. Ta kontakt med den spesialiserte forhandleren.

## 8 Feil

Hvis du ikke selv kan utbedre feil ved hjelp av tabellen, eller ved uregelmessigheter under bruk eller andre hendelser, må du henvende deg til produsenten eller en autorisert forhandler. Ikke fortsett å bruke apparatet, for å unngå større skader.

I beskrivelsen av produktet finner du en forklaring av symbolene som kan bli vist i displayet (se "3.4 Symboler i displayet", side 13).

### 8.1 Feil på apparatet

FEIL/FEILMELDING	ÅRSAK	UTBEDRING
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen strømforsyning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkoblet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
Ikke mulig å starte behandlingen med et åndedrett.	autoSTART-funksjonen er ikke aktivert.	Aktiver autoSTART-funksjonen.
Etter at masken er tatt av, slås ikke apparatet av etter ca. 5 sekunder.	autoSTART-funksjonen kan være begrenset ved bruk av tilbehør med stor motstand.	Kontakt forhandleren.
Ikke mulig å aktivere softSTART.	softSTART-funksjonen er sperret.	Spør legen om funksjonen kan frigis.
Apparatet oppnår ikke innstilt måltrykk.	Luftfilteret er tilsmusset.	Rengjør luftfilteret. Om nødvendig: Skift ut filteret (se "6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)", side 28).
	Utett pustemaske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ut den defekte masken om nødvendig.
Selv etter mer enn ti sekunder etter at modemmet er tilkoblet, viser ikke apparatets display symbolet for trådløs tilkobling	Modemet er ikke startet korrekt.	Koble fra forbindelsen mellom modem og apparat, koble til igjen etter 5 sekunder og vent i ca. 15 sekunder.
	Apparatets fastvare støtter ikke modem.	Kontakt forhandleren.
	Defekt modem.	Kontakt forhandleren.

FEIL/FEILMELDING	ÅRSAK	UTBEDRING
Apparatet viser "buSY" når knappen for terapistart trykkes	Proessen kan midlertidig ikke avbrytes.	For å starte terapien umiddelbart: Koble fra modemmet.
Apparatet viser "REG FAIL"	Registrering på telemedisinplattformen feilet.	Kontakt forhandleren.

## 8.2 Displaymeldinger

### 8.2.1 Feilmeldinger

Hvis displayet viser meldingen **Err (xxx)**, må du finne den viste feilkoden i tabellen. Utbedre feilen i samsvar med beskrivelsen.

FEILKODE	ÅRSAK	UTBEDRING
108	Apparatet har tapt det lagrede klokkeslettet	Ta kontakt med forhandleren og få apparatet reparert.
204	Pusteluftfukteren fungerer ikke korrekt	Ta pusteluftfukteren av apparatet og koble den til igjen. Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.
601,610 eller 609	Feil på SD-kort	Ta ut SD-kortet og sett det inn på nytt. Hvis meldingen vises fortsatt, må du skifte ut SD-kortet.
603	SD-kort fullt	Slett data på SD-kortet / Bruk nytt SD-kort.
612	Apparatets dato avviker for mye fra serverens dato	Kontakt forhandleren.
613	Konfigurasjon via modem mislyktes	Kontakt forhandleren.
628	Modem støttes ikke.	Kontakt forhandleren.
622	Mobiltelefonkommunikasjon ikke konfigurert	Kontakt forhandleren.
623	Mobilnett er ikke tilgjengelig	Prøv på nytt senere.
		Feilen oppstår ofte: Velg en plassering med bedre mottak.
		Utbedring ikke mulig: Kontakt forhandleren.

FEILKODE	ÅRSAK	UTBEDRING
624	Ingen sikker forbindelse til motpart mulig for dataoverføring	Prøv på nytt senere. Ingen utbedring: Kontakt forhandleren.
627	Feil på konfigurasjon av motpart for dataoverføring	Kontakt forhandleren.
629	Mobilnettet stiller ikke datatjenester til rådighet	Prøv på nytt senere. Ingen utbedring: Kontakt forhandleren.
635	Inaktivt SIM-kort	Kontakt forhandleren.
701	Lekkasje på pusteluffukteren eller sidedekslet	Ta pusteluffukteren eller sidedekslet av apparatet og koble det til igjen. Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluffukter kontrollert.
703	Overopphetning på grunn av blokkert innsugningsområde	Hold innsugningsområdet på baksiden av apparatet fri og fjern blokkerende gjenstander (f.eks. dyne).
	Overopphetning på grunn av frittliggende apparatutgang	Kontroller at pusteslange og maske sitter korrekt. Apparatet skal ikke brukes permanent uten tilkoblet tilbehør (pusteslange og maske).
826	Defekt modem eller Bluetooth-modul	Kontakt forhandleren.
Alle andre feilkoder	Problemer med elektronikken	Koble apparatet fra strømforsyningen og koble det deretter til igjen ( <a href="#">se 4.1, side 15</a> ). Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluffukter kontrollert.



## 8.2.2 Informasjonsmeldinger

Hvis displayet viser meldingen **Info (xxx)**, må du finne den viste informasjonskoden i tabellen.

INFORMASJONSKODE	ÅRSAK	UTBEDRING
636	Ingen roaming tilgjengelig på det aktuelle bruksstedet.	Kontakt forhandleren.
640	Klokkeslett er stilt inn til over 12:00 middag. Ikke mulig ettersom neste behandlingsdøgn starter kl. 12:00 og tilordning av terapi og kalenderdag må opprettholdes.	Forsøk å utføre innstillingen på nytt om noen timer.
641	Klokkeslett er stilt inn til under 12:00 middag. Ikke mulig ettersom det aktuelle behandlingsdøgn har startet kl. 12:00 og tilordning av terapi og kalenderdag må opprettholdes.	Forsøk å utføre innstillingen på nytt om noen timer.
642	Det er stilt inn et klokkeslett for langt fram i tid eller for langt tilbake i tid ( $\pm 16t$ UTC). Ikke mulig ettersom tilordning av terapi og kalenderdag må opprettholdes.	Still apparatets klokkeslett i motsatt retning.

## 9 Transport og lagring

Apparatet må transporteres og lagres under forskriftsmessige omgivelsesbetingelser. Rengjør apparatet før lagring.

## 10 Avfallsbehandling



Kast ikke produktet og eksisterende batterier i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få destruert apparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon. Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

# 11 Tillegg

## 11.1 Tekniske data

### 11.1.1 Apparat

SPESIFIKASJON	APPARAT
Produktklasse iht. 93/42/EØF	Ila
Mål B x H x D i cm	17 x 13,5 x 18
Vekt	1,2 kg
Temperaturområde	
- Drift	+5 °C til +40 °C
- Transport og lagring	-25 °C til +70 °C
- Transport og lagring ved +70 °C	La det avkjøles til romtemperatur i 1 time før igangsetting.
- Transport og lagring ved -25 °C	La det oppvarmes til romtemperatur i 1 time før igangsetting.
Rel. fuktighet, ikke kondenserende under	
- Drift	10% til 95%
- Transport og lagring	10% til 95%
Luftrykkområde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en høyde på 3000 m over havet automatisk høydejustering
Pusteslangens tilkoblings-diameter i mm	19,5 (passer til standardkonus)
Elektrisk effekt	Maks. 40 VA
Systemgrensesnitt	Koble kun til godkjent tilbehør.
Opptatt strøm under drift (behandling)	
240 V AC	0,16 A
100 V AC	0,36 A
ved standby	
240 V AC	0,035 A
100 V AC	0,061 A
Klassifisering iht. IEC 60601-1-11:	
Sikkerhetsklasse mot elektr. støt	Sikkerhetsklasse II
Sikkerhetsgrad mot elektr. støt	Type BF
Sikkerhetsgrad mot skadelig inntrenging av vann og faste stoffer	IP21

SPESIFIKASJON	APPARAT	
Klassifisering iht. IEC 60601-1: Driftsmodus	Kontinuerlig drift	
Pasientkoblet del	Pustemaske	
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 34 dB (A))	
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70 med pustelufffukter	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 35,5 dB (A))	
Driftsmoduser prisma SMART	CPAP APAP	
Driftsmoduser prisma SOFT	CPAP	
CPAP-driftstrykkområde	4 hPa til 20 hPa kan stilles inn i trinn på 0,5 hPa	
Trykknøyaktighet	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ av måleverdi})$	
P Lim <sub>max</sub> (maksimalt trykk ved feil)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Maks. flow iht. ISO 80601-2-70	Trykk målt i åpningen for pasientkoblingen ved en flow på 40 l/min	Foreliggende midlere flow på åpningen i pasientkoblingen
<b>Testtrykk:</b>	<b>22 mm slange (19 mm)</b>	
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
	<b>15 mm slange</b>	
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

SPESIFIKASJON	APPARAT	
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved <b>10</b> åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med pusteslange 22 mm (19 mm), med og uten pusteluftfukter:	Med pusteslange 15 mm, med og uten pusteluftfukter:
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
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved <b>15</b> åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med pusteslange 22 mm (19 mm), med og uten pusteluftfukter:	Med pusteslange 15 mm, med og uten pusteluftfukter:
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
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved <b>20</b> åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med pusteslange 22 mm (19 mm), med og uten pusteluftfukter:	Med pusteslange 15 mm, med og uten pusteluftfukter:
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
Statisk trykks stabilitet (langtidsnøyaktighet) iht. ISO 80601-2-70 (avsnitt 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % av måleverdien	
Maksimal ekstra oksygenflow	4 l/min	
SD-kort	Minnekapasitet 2 GB til 32 GB kan brukes, grensesnitt kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

SPESIFIKASJON	APPARAT
Materialer Hus	Flammehemmende, teknisk termoplast: ASA (akrylnitril-styrol-akrylat-kopolymerer) med PC (polykarbonat)
Luftfilter/grovstøvfilter	Polyesterskum
Pollenfilter/finfilter	Kunstfiberblanding, kombinert med fleece av PP (polypropylen)
Pusteslange	Polyetylen Termoplastiske elastomerer  Alle deler er frie for lateks.
Levetid	6 år
Vedlikehold	Ved forskriftsmessig bruk er apparatet vedlikeholdsfritt i angitt levetid. Hvis apparatet skal brukes ut over levetiden, er det nødvendig med en kontroll av apparatet hos en autorisert forhandler.

### TOLERANSER FOR MÅLEVERDIER

Trykk:	$\pm 0,75$ % av måleverdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 2$ % av faktisk verdi
Temperatur:	$\pm 1,6$ °C
Lydtrykks- og lydeffektnivå	$\pm 1,1$ dB(A)

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

Alle flow- og volumverdier er målt under STPD-betingelser

Apparatet bruker følgende open source programvare: FreeRTOS.org

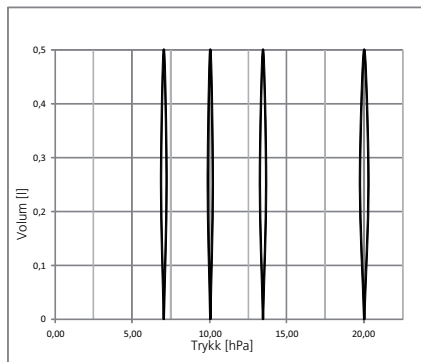
Dette apparatets programvare inneholder en kode som er underlagt GPL. GPL-SourceCode og GPL får du på forespørsel.

### 11.1.2 Tekniske data for nettdapteren

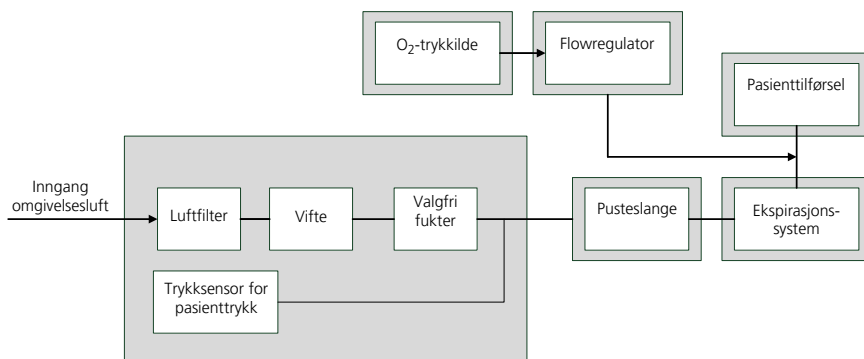
SPESIFIKASJON	NETTADAPTER
Inngangsspenning/maksimalstrøm	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekvens	50 Hz - 60 Hz
Utgangsspenning/maksimalstrøm	24 V DC, 2,5 A

### 11.13 Trykk-/volumkurve

p-V-kurve ved  $AV=0,5l$  og  $f=20/\text{min}$



### 11.1.4 Pneumatisk koblingskjema



## 11.2 Emisjon av elektromagnetisk støy

Retningslinjer og produsenterklæring - Emisjon av elektromagnetisk støy	
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt, omplassere eller skjerme apparatet eller filtrere forbindelsen til bruksstedet.</p>	
Måling av støyemisjoner	Samsvar
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Gruppe 1
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Klasse B
Utsendelse av harmoniske strømmer IEC 61000-3-2	Klasse A
Utsendelse av spenningsvariasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	samsvarer

## 11.3 Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet		
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>		
Immunitetskontroller	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	± 8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning
Elektriske hurtige transienter iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangskabler Forbindelsens varighet ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz
Overspenninger/surges iht. IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s	Kilde-impedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antall overspenninger: 5 overspenninger/fasevinkel Fasevinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Gjentakelsesfrekvens: 60 s














<b>Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet</b>		
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>		
<b>Immunitetskontroller</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>
Spenningsfall/kortvarige brudd og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Antall spenningsfall: 3 spenningsfallnivåer/varighet: 30 % / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100 % / 10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	30 A/m Varighet: 30 s per akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse











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

<b>Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet</b>		
<p>Apparatet kan brukes i stasjonær og mobil drift, både hjemme og i tilsvarende miljøer på sykehus.</p> <p>Hjemme kan apparatet forårsake interferens, slik at det kan være nødvendig å iverksette egnede tiltak, f.eks. å innrette apparatet på nytt.</p>		
<b>Immunitetskontroller</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>
Ledet HF-interferens iht. IEC 61000-4-6	10 V <sub>effektiv verdi</sub> 150 kHz til 80 MHz innenfor ISM-båndene	10 V
Utstrålt HF-interferens iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 2 Hz	10 V/m
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 11.5 Merking og symboler

Symbolene nedenfor kan være anbrakt på apparatet, merkeplaten, tilbehøret eller emballasjen.

<b>SYMBOL</b>	<b>BESKRIVELSE</b>
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Følg bruksanvisningen
	Inngang; ikke dekk til åpningene
	Følg bruksanvisningen
	Skuff for SD-kort
	USB-tilkobling
	Merking av PÅ/AV-tast
<b>TYP</b>	Apparatets typebetegnelse
<b>IP21</b>	Sikkerhetsgrad mot berøring med finger. Produktet er beskyttet mot vanndråper som faller loddrett.
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Produkt i verneklasse II
	Ikke kast produktet i husholdningsavfallet
	Egnet til bruk i fly. Oppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Pasientkoblet del av typen BF
	Produsent
<b>CE 0197</b>	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)
<b>INPUT</b>	Inngangsspenning
<b>OUTPUT:</b> 	Utgangsspenning / likespenning
	Kun til bruk i lukkede rom
<b>CE</b>	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)
<b>MD</b>	Merker produktet som medisinsk utstyr
<b>UDI</b>	Produktidentifiseringsnummer (enhetlig produktmerking for medisinsk utstyr)
	Ikke-ioniserende stråling
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Tillatt luftfuktighetsområde for transport og lagring
	Ny bruk på en enkelt pasient
	Skal ikke utsettes for væte
	Knuselig. Skal ikke kastes eller falle ned.

## 11.6 Levering

Du finner en aktuell liste over leveringen på produsentens internettside, eller du kan rekvirere den fra forhandleren.

Leveringen inneholder følgende deler som standard:

DEL	ARTIKKELNUMMER
Basisapparat	Varies, alt etter variant av apparatet
Pusteslange (varierer, alt etter variant av apparatet)	WM 24445 / 29988
Nettkabel	WM 24133
Nettadapter	WM 24480
Sett, 2 luftfilter	WM 29928
Sett, 12 pollenfilter (varierer, alt etter variant av apparatet)	WM 29652
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	LMT 65666
Veske prismaBAG basic	WM 29708

## 11.7 Tilbehør og reservedeler

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

## 11.8 Garanti

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

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

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

## 11.9 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 2014/53/EØF om å stille til rådighet trådløse anlegg.

TEKNOLOGI	FREKVENSSOMRÅDE	EFFEKTNIVÅ
GSM850/900	850 MHz til 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz til 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 til 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz til 2483,5 MHz	< 10 dBm

Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens nettsider.





LMT 65666a 08/2022 NO

**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.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 65666a

**LÖWENSTEIN**  
medical