

SV Bruksanvisning för apparater typ WM090TD



# prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

Sömnterapiapparater

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>4</b>
1.1	Ändamål .....	4
1.2	Funktionsbeskrivning .....	4
1.3	Användarens kvalifikationer .....	4
1.4	Indikationer .....	5
1.5	Kontraindikationer .....	5
1.6	Biverkningar .....	6
1.7	Klinisk användning .....	7
<b>2</b>	<b>Säkerhet</b>	<b>8</b>
2.1	Säkerhetsföreskrifter .....	8
2.2	Allmänna anvisningar .....	9
2.3	Varningstexter i dokumentet .....	10
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>11</b>
3.1	Översikt .....	11
3.2	Drifttillstånd .....	12
3.3	Manöverpanel .....	12
3.4	Symboler på displayen .....	13
3.5	Tillbehör .....	14
<b>4</b>	<b>Förberedelser och användning</b>	<b>15</b>
4.1	Uppställning och anslutning av apparaten .....	15
4.2	Start av behandlingen .....	17
4.3	Avslutande av behandlingen / Avstängning av apparaten .....	17
4.4	Inställning av andningsluftbefuktaren .....	17
4.5	Genomförande av masktest .....	18
4.6	Till- och frånkoppling av softSTART .....	19
4.7	Användning av SD-kort (tillval) .....	19
4.8	Användning av modem .....	20
<b>5</b>	<b>Menyinställningar</b>	<b>23</b>
5.1	Knapparnas funktionssätt .....	23
5.2	Inställningsmeny .....	23

5.3	Infomeny / Avläsning av drifttimantal .....	25
<b>6</b>	<b>Hygienisk beredning</b>	<b>26</b>
6.1	Allmänna anvisningar .....	26
6.2	Rengöringsintervall .....	26
6.3	Hygienisk beredning av apparaten .....	27
6.4	Hygienisk beredning av andningsslangen .....	29
<b>7</b>	<b>Funktionskontroll</b>	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>Fel</b>	<b>30</b>
8.1	Fel hos apparaten .....	30
8.2	Displaymeddelanden .....	31
<b>9</b>	<b>Transport och förvaring</b>	<b>34</b>
<b>10</b>	<b>Avfallshantering</b>	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>Bilaga</b>	<b>35</b>
11.1.	Tekniska data .....	35
11.2.	Elektromagnetiska störningsemissioner .....	39
11.3.	Elektromagnetisk störtålighet .....	40
11.4.	Elektromagnetisk störtålighet för medicinska elektriska apparater och system .....	41
11.5.	Märkningar och symboler .....	42
11.6.	Leveransomfattning .....	44
11.7.	Tillbehör och reservdelar .....	44
11.8.	Garanti .....	44
11.9.	Överensstämmelseförklaring .....	45

# 1 Inledning

## 1.1 Ändamål

Apparaterna av typ WM090TD är tryckstyrda, icke invasiva, icke livsuppehållande terapiapparater för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar (SBAS) med hjälp av mask. Apparaterna kan användas till personer med kroppsvikt 30 kg och högre. CPAP-läget kan oberoende av kroppsvikten användas av patienter från 3 års ålder. Apparaten får bara användas på läkares ordination. Läget (auto)CPAP ger ett övertryck i luftvägarna för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar hos spontanandande patienter. Apparater av typ WM090TD används vid kliniska institutioner och i hemmet. Apparater för användning i hemmet kan också tas med på resor.

## 1.2 Funktionsbeskrivning

En turbin suger in omgivningsluft via ett filter och transporterar den med behandlingstrycket till patienten genom slangsystemet och andningshjälpingången. Manöverpanelen används för visning och inställning av tillgängliga parametrar.

I CPAP-läget (prisma SOFT/prisma SMART) avges ett fast inställt behandlingstryck under hela behandlingsgångtiden.

I autoCPAP-läget (prisma SMART) justeras trycket kontinuerligt inom inställbara gränser, och vid varje tidpunkt avges det tryck som erfordras för att hålla de övre andningsvägarna öppna.

Alla apparater har en inbyggd Bluetooth®-modul. prisma SMART max och prisma SOFT max har dessutom ett inbyggt modem.

Apparater av typen WM090TD finns i olika apparatvarianter och skiljer sig åt på följande sätt:

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

## 1.3 Användarens kvalifikationer

Den person som manövrerar apparaten betecknas i den här bruksanvisningen som användare. En patient är å andra sidan den person som behandlas.

Som ägare eller användare måste du vara förtrogen med hur denna medicinska produkt ska användas. Ägaren är ansvarig för att säkerställa kompatibiliteten hos apparaten och alla komponenter och tillbehör som sammanhänger med dess användning på patienten.

När apparaten överlämnas till patienten måste du som behandlande läkare eller sjukvårdskunnig ge instruktioner om hur apparaten fungerar.

### **Anvisningar för blinda användare eller användare med nedsatt synförmåga**

Bruksanvisningen är också tillgänglig i elektronisk version på Internet-sidan.

## **1.4 Indikationer**

Terapiapparater för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar (SBAS).

## **1.5 Kontraindikationer**

Terapiapparaterna får inte användas vid:

- Avsaknad av spontanandning eller akut andningsstopp
- Medvetslöshet, medvetanderubbning eller koma
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Pneumoencephalus eller liquorfistel
- Allvarliga huvud- eller ansiktsskador
- Svår epistaxis
- Hög risk för barotrauma
- Blockerade luftvägar
- Otillräcklig hostförmåga
- Inflammation i mellanörat eller perforerad trumhinna
- Annan akut intolerans för förhöjt tryck i de övre luftvägarna

Terapiapparaterna får bara användas med försiktighet och efter läkares bedömning vid:

- Akut kardial dekomensation, akut hjärtinfarkt
- Svåra hjärtrytmstörningar
- Svår hypotoni, särskilt i kombination med intravaskulär volymbrist
- Svår hjärtinsufficiens

- Dehydrering
- Akut sinusit eller inflammation i de övre luftvägarna
- Kemisk inflammation i luftvägarna eller mellanörat

## 1.6 Biverkningar

Följande biverkningar kan orsakas av det övertryck som terapiapparaten alstrar och av andningshjälpen:

- Upplevelse av behandlingstrycket som obehagligt, särskilt i de övre luftvägarna eller i bröstkorgen
- Aerofagi, flatulens
- Huvudvärk
- Öronvärk, otit
- Aspiration
- Trötthet
- Ångest, känsla av beroende av terapiapparaten
- Tinnitus
- Uppstötningar
- Återkommande benrörelse
- Hypoventilation, långvarig nedsatt syremättnad

Följande biverkningar kan om de uppkommer eventuellt reduceras genom användning av en andningsluftbefuktare och/eller en optimalt lämplig andningsmask:

- Torrhetkänsla i munnen, svalget eller de övre luftvägarna
- (Allergisk) rinit, rinoré
- Sinusit
- Epistaxis

Följande biverkningar kan om de uppkommer eventuellt reduceras genom användning av terapiapparatus komfortfunktioner eller genom optimerade behandlingsinställningar:

- Försvårad utandning
- Känsla av andnöd

- Central sömnapné
- Störd sömn, sömnlöshet

De uppräknade möjliga biverkningarna är en följd av funktionsprincipen med övertryck i luftvägarna och kan inte direkt hänföras till att apparater av typ WM090TD används.

De tillbehörskomponenter som används, t.ex. andningsmask eller andningsluftbefuktare, kan orsaka ytterligare biverkningar. Dessa framgår av bruksanvisningen för respektive tillbehör.

### 1.7 Klinisk användning

- Korrigering av andningsregleringen under sömn
- Förbättrad sömnkvalitet
- Reducerad dagsömnighet
- Förbättrad livskvalitet
- Sänkning av det systoliska blodtrycket (hypertonipatienten)

## 2 Säkerhet

### 2.1 Säkerhetsföreskrifter

#### 2.1.1 Hantering av apparat, komponenter och tillbehör

Om apparaten är skadad eller om dess funktion är nedsatt kan patienter, användare och utomstående skadas.

- ⇒ Använd apparaten och komponenterna enbart om de inte har några yttre skador.
- ⇒ Gör med jämna mellanrum en funktionskontroll (se "7 Funktionskontroll", sida 29).
- ⇒ Använd apparaten enbart under föreskrivna omgivningsförhållanden (se "11.1. Tekniska data", sida 35).
- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar. Engångsartiklar kan bli kontaminerade och/eller få nedsatt funktion.
- ⇒ Vatten och smuts i apparaten kan skada apparaten.
- ⇒ Transportera apparaten bara om kåpan är påsatt.
- ⇒ Transportera apparaten i den tillhörande transportväskan.
- ⇒ Transportera eller luta inte apparaten om andningsluftbefuktaren är fylld.
- ⇒ Använd grått luftfilter.
- ⇒ Använd vid behov vitt pollenfilter (extra tillbehör).
- ⇒ Ställ upp apparaten med minst 20 cm avstånd till alla personer.

#### 2.1.2 Energiförsörjning

Om apparaten används på annat sätt än med föreskriven energiförsörjning kan användaren och apparaten skadas.

- ⇒ Använd apparaten enbart med den medföljande nätdelen för spänning från 100 V till 240 V.
- ⇒ Använd en DC-adapter för användning vid spänning 12 V eller 24 V.
- ⇒ Se alltid till att nätstickkontakten och nätströmförsörjningen är fritt åtkomliga.

#### 2.1.3 Hantering av syrgas

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

- ⇒ Följ bruksanvisningen för syrgastillförselsystemet.
- ⇒ Ställ upp syrgaskällan minst 1 m från apparaten.
- ⇒ Stäng vid behandlingens slut av syrgastillförseln och låt apparaten fortsätta att gå en kort stund så att rester av syrgasen spolas bort.

#### 2.1.4 Rengöring

Ozon kan angripa och skada materialen i apparaterna.



- ⇒ Rengör apparaten, tillbehören och masken enbart enligt den tillhörande bruksanvisningen.
- ⇒ Använd inte ozonrengöringsmedel i hemmet.

## 2.2 Allmänna anvisningar




- Användning av externa artiklar kan leda till inkompatibilitet med apparaten. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om varken de tillbehör som rekommenderas i bruksanvisningen eller originalreservdelar används.
- Låt enbart tillverkaren eller yrkespersonal med uttrycklig auktorisation från tillverkaren utföra reparationer, service och underhållsarbeten.
- Anslut enbart apparater och moduler som är tillåtna enligt den här bruksanvisningen. Apparaterna måste uppfylla kraven i respektive produktstandard. Placera icke-medicinsk apparatur utanför patientens närmaste omgivning.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder för apparaten med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Mellan apparaten och apparater som emitterar högfrekvent strålning (t.ex. mobiltelefoner) måste ett avstånd på minst 30 cm hållas. Det gäller också tillbehör, t.ex. antennkabel och externa antenner. Om detta inte iakttas kan apparatens prestanda försämrans.
- Använd inte apparaten utanför den EMC-miljö som föreskrivs för den (se "1.1 Ändamål", sida 4), för att förhindra icke önskvärda fenomen för patienten eller användaren på grund av elektromagnetiska störningar. Använd inte apparaten om höljet, kabeln eller andra anordningar för elektromagnetisk avskärmning är skadade.
- Använd inte apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form. Då kan funktionsfel uppkomma. Om det är nödvändigt att använda apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form måste du observera alla apparater så att en korrekt drift av alla apparaterna kan säkerställas.
- Använd enbart tillverkarens tillbehör. I synnerhet externa elektriska förbindelseledningar kan orsaka funktionsfel hos apparaten.
- Om slanguppvärmning används medför den i kombination med apparaten en något högre temperatur vid patientanslutningsöppningen.
- Driftföretaget är ansvarigt för att inställningen av behandlingstrycket bestäms individuellt för varje patient med den apparatkonfiguration som ska användas, inklusive tillbehören.
- Driftföretaget måste regelbundet bedöma behandlingsinställningarnas effektivitet.
- Förhindra smitta och bakteriekontamination genom att följa avsnittet om hygienisk beredning (se "6 Hygienisk beredning", sida 26).

- Förvara behandlingsapparaten och tillbehören oåtkomliga för barn och husdjur. Förvara behandlingsapparaten i transportväskan under transport och när den inte används.
- Inom EU: Som användare och/eller patient måste du vid allvarliga incidenter i samband med produkten underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten.
- Aktivera flygläget vid användning i flygplan (se "5.2 Inställningsmeny", sida 23).

## 2.3 Varningstexter i dokumentet

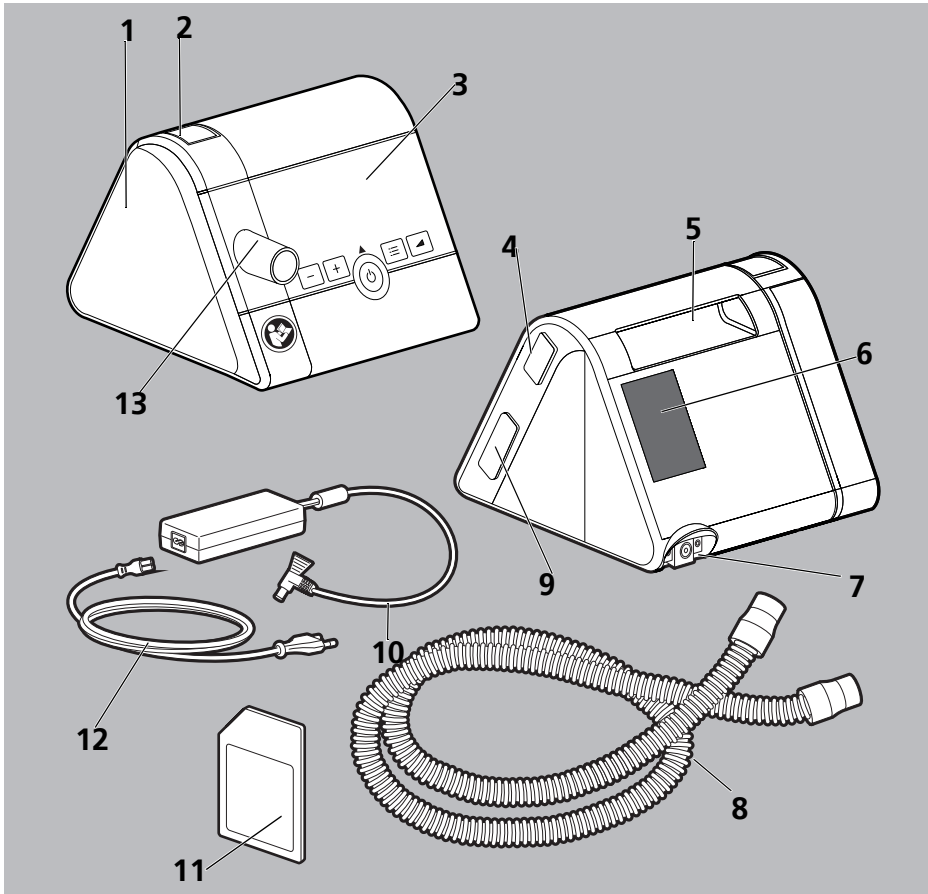
Varningsymboler uppmärksammar på säkerhetsrelevant information.

Varningstexter finns i åtgärdsbeskrivningen före en åtgärd som kan medföra risk för person- eller sakskador.

 <b>VARNING</b>	<b>Varning!</b> Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs kan svåra irreversibla skador eller dödsfall orsakas.
 <b>OBSERVERA</b>	<b>Observera!</b> Anger en risksituation. Om anvisningarna inte följs kan lätta till medelsvåra personsador orsakas
<b>OBS</b>	<b>Obs.!</b> Anger en skadlig situation. Om anvisningarna inte följs kan sakskador orsakas
	Anger användbara tips i samband med olika åtgärdsförlopp.

## 3 Produktbeskrivning

### 3.1 Översikt



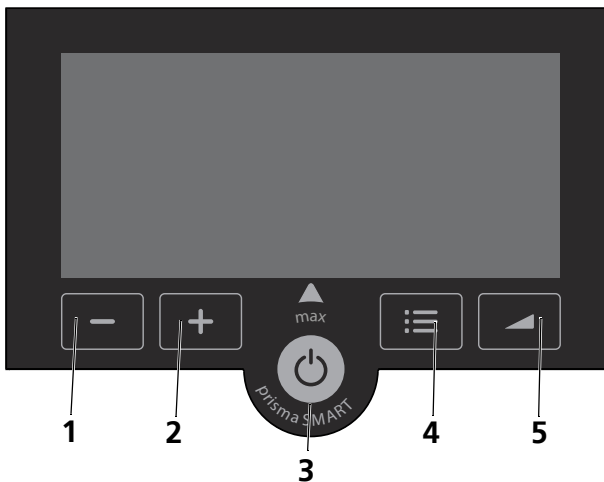
- 1 Befuktanslutning med lock
- 2 Frigöringsknapp
- 3 Manöverpanel med display
- 4 Gränssnitt för anslutning av kommunikationsmodulen
- 5 Bärhandtag
- 6 Filterfack
- 7 Anslutning nätkabel
- 8 Andningsslang med anslutning för andningsmask

- 9 SD-minneskortfack
- 10 Nätdel
- 11 SD-kort
- 12 Nätkabel
- 13 Apparatutgång

### 3.2 Drifttillstånd

- **Till:** Behandlingen pågår.
- **Standby:** Fläkten är avstängd men blir omedelbart driftsklar med en kort tryckning på till-/frånknappen. Inställningar på apparaten kan göras i standby- (beredskaps-)läget.
- **Från:** Apparaten är spänningslös. Inga inställningar kan göras och displayen är mörk.





















### 3.3 Manöverpanel



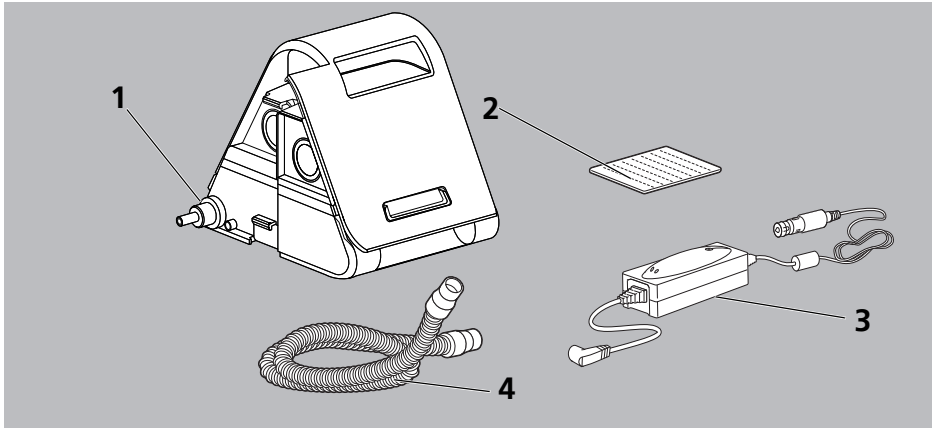
- 1 -knapp\*
- 2 -knapp\*
- 3 Till-/från-knapp\*
- 4 Menyknapp\*
- 5 softSTART-knapp\*

\* Apparatens knappar kan ha olika funktioner. Om det finns en symbol på displayen ovanför knappen får knappen den funktion som symbolen anger. Om det inte finns någon symbol ovanför knappen behåller knappen sin ursprungliga funktion.

### 3.4 Symboler på displayen

SYMBOL	BESKRIVNING
	Orange symbol: Expertområdet aktivt. Vit symbol: Parametern är frisläppt för patienten.
	Parametern är spärrad för patienten.
	Infomeny
	Inställningsmeny
	softSTART-symbol
	Grön symbol: SD-kort insatt. När symbolen blinkar skrivs data till SD-kort et.
	Orange symbol: Fel hos SD-kortet
	Läckindikering. Masken eller slangen otät.
	Vit symbol: Andningsluftbefuktaren ansluten.
	Grön symbol: Andningsluftbefuktaren inkopplad.
	Vit symbol: Modem finns
	Grön symbol: Modemet överför data
	Åter till startmenyn
	Avbryt
	Nästa menypunkt
	Föregående menypunkt
	Bekräftar aktuellt val.
	Valet har sparats.
	Flygläge (ingen radio)
	Bluetooth® (trådlös teknik)

### 3.5 Tillbehör



- 1 Andningsluftbefuktare
- 2 Pollenfilter (vitt)
- 3 DC-adapter 12-24 V
- 4 Andningsslang med diameter 15 mm/19 mm

## 4 Förberedelser och användning

### 4.1 Uppställning och anslutning av apparaten

#### **⚠ VARNING**

#### ***Risk för personskador på grund av kontaminerat eller smittat patientslangsystem!***

Ett kontaminerat eller smittat patientslangsystem kan överföra föroreningar och smitta till nästa patient.

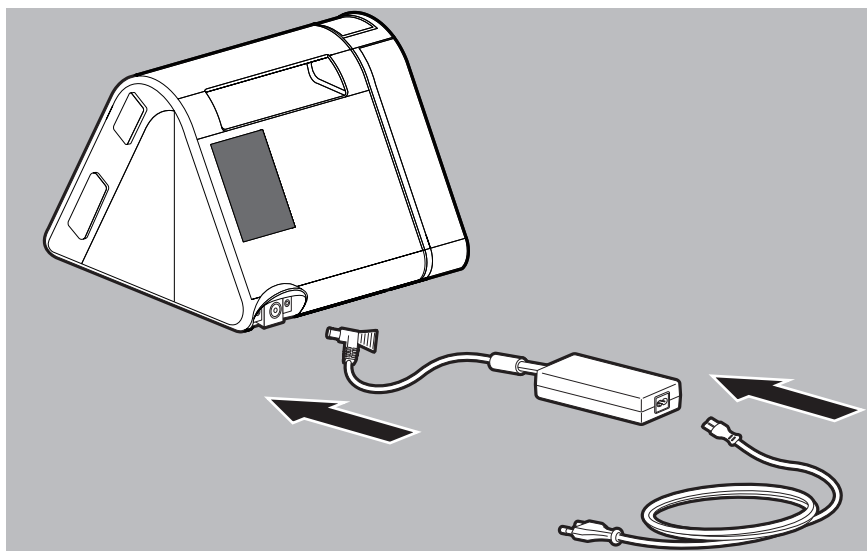
- ⇒ Engångsslangsystem får inte beredas hygieniskt.
- ⇒ Låt återanvändbara slangsystem genomgå en korrekt hygienisk beredning.

#### **OBS**

#### ***Överhettning kan skada apparaturen!***

För höga temperaturer kan medföra att apparaten blir överhettad och skadad.

- ⇒ Täck inte över apparaten och nätdelen med tyg (t.ex. sängtäcket).
- ⇒ Använd inte apparaten nära ett värmeelement.
- ⇒ Utsätt inte apparaten för direkt solljus.
- ⇒ Använd inte apparaten när den ligger i transportväskan.



1. Anslut nätdelen till apparaten.

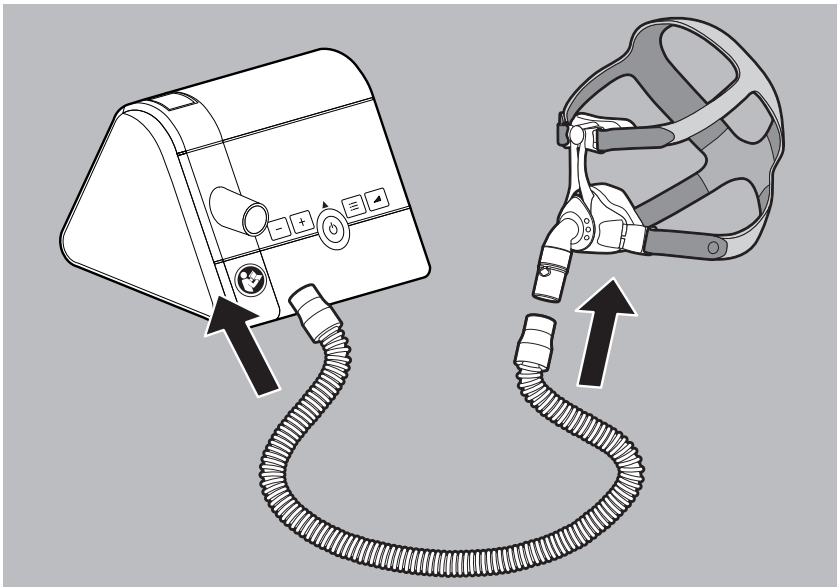
- Koppla nätkabeln till nätdelen och eluttaget.  
Apparatens drifttimantal visas kortvarigt. Apparaten övergår till beredskapsläget.

**⚠ OBSERVERA**

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

Om andningsslangen läggs felaktigt kan patienten skadas.

- ⇒ Lägg aldrig andningsslangen runt halsen.
- ⇒ Se till att andningsslangen inte blir klämd.



- Skjut andningsslangen över apparatutgången.

**⚠ VARNING**

**Risk för kvävning om mun- och näsmasker används utan utandningssystem!**

Om du använder mun- och näsmasker utan utandningssystem kan CO<sub>2</sub>-halten stiga till kritiska värden och utsätta patienten för fara.

- ⇒ Använd mun- och näsmasker med externt utandningssystem om det inte finns ett inbyggt utandningssystem.
- ⇒ Följ bruksanvisningen för utandningssystemet.



4. Sätt ihop masken med andningsslangen (se bruksanvisningen för andningsmasken).




Det är av största vikt för en enhetlig användning av apparaten att masken placeras och anordnas på patientens ansikte enligt föreskrifterna.

## 4.2 Start av behandlingen

### Förutsättning

Apparaten ska vara uppställd och ansluten (se "4.1 Uppställning och anslutning av apparaten", sida 15).

1. Om displayen är mörk: Tryck kortvarigt på någon knapp. Apparaten övergår till beredskapsläget.

2. Tryck kortvarigt på till-/från-knappen .

**eller**


Om funktionen autoSTART är aktiv: Andas i masken.

Displayen visar det aktuella behandlingstrycket. Behandlingen startar.



Mer information om autoSTART (se "5 Menyinställningar", sida 23).

## 4.3 Avslutande av behandlingen / Avstängning av apparaten

1. Tryck kortvarigt på till-/från-knappen .

**eller**

Om funktionen autoSTART är aktiv: Maskavtagning.

Apparaten visar antalet behandlingstimmar under den aktuella dagen och övergår sedan till beredskapsläget.



För att spara ström kan du under dagen ta ut nätkabelns stickkontakt ur eluttaget.


## 4.4 Inställning av andningsluftbefuktaren


### Förutsättning



Andningsluftbefuktaren är ansluten och fylld med vatten (se bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren). På displayen visas befuktarsymbolen .

1. Starta behandlingen (se "4.2 Start av behandlingen", sida 17).

Andningsluftbefuktaren kopplas in automatiskt. Befuktarsymbolen blir grön .

2. Hög befuktarsteget så här: Tryck på -knappen.

3. Sänk befuktarsteget så här: Tryck på -knappen.

4. Stäng av befuktaren så här: Tryck på -knappen tills  visas på displayen

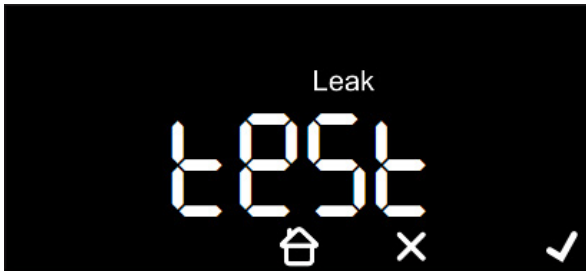


- Det befuktarsteg som är lämpligt för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. Om luftvägarna känns torra på morgonen har du ställt in en för låg värmeeffekt. Om du på morgonen ser att det finns kondensvatten i andningsslangen har du ställt in en för hög värmeeffekt.
- Om vattennivån i andningsluftbefuktaren är för låg kopplar apparaten automatiskt ifrån andningsluftbefuktaren.
- När befuktarsymbolen blinkar måste du fylla på vatten i andningsluftbefuktaren (se bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren).

## 4.5 Genomförande av masktest

*Förutsättning:* Behandlingen pågår.

1. Tryck på menyknappen



2. Starta masktestet så här: Tryck på . Återstående tid och masktesttryck visas.
3. Vid behov: Tryck på -knappen eller -knappen för att ändra masktesttrycket.
4. Kontrollera att masken är tät.  
God maskpassning: Grön bock .  
Medelgod maskpassning: Läckindikatorn lyser med orange sken.  
Dålig maskpassning: Läckindikatorn blinkar.
5. Vid behov: Justera masken.
6. Vänta tills apparaten har slutfört masktestet.  
**eller**  
Tryck på .

## 4.6 Till- och frånkoppling av softSTART

### Förutsättning

Behandlingen pågår. Läkaren har aktiverat softSTART.

Om softSTART har aktiverats startar apparaten automatiskt varje gång behandlingen påbörjas.


1. Tryck kortvarigt på softSTART-knappen  för att koppla in softSTART manuellt.



Återstående tid och aktuellt softSTART.tryck visas.

2. Tryck kortvarigt på softSTART-knappen  för att koppla ifrån softSTART.



- Om du trycker på softSTART-knappen  i beredskapsläget hoppar apparaten till patientmenyn, där du kan justera softSTART-tiden (se "5.2 Inställningsmeny", sida 23).
- Avaktivera softSTART genom att ställa softSTART-tiden i läge **OFF**

## 4.7 Användning av SD-kort (tillval)

Om det finns ett SD-kort sparar apparaten behandlingsuppgifterna automatiskt på SD-kortet. Ett SD-kort är inte nödvändigt för att apparaten ska kunna användas.


### Förutsättning

Apparaten står i beredskapsläge.

**OBS**

### Dataförlust vid strömbortfall!

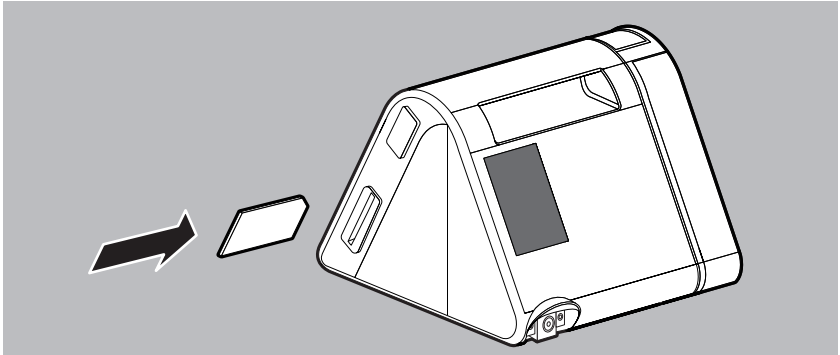
Om strömförsörjningen till apparaten avbryts medan datalagring pågår kan behandlingsuppgifterna gå förlorade.



- ⇒ Bryt inte strömförsörjningen till apparaten under datalagringen (SD-kortsymbolen  blinkar).

**OBS****Risk för saksador på grund av skadlig programvara!**

Skadlig programvara (malware) på SD-kortet kan skada terminalens programvara.

⇒ Använd inte SD-kortet i kombination med datorer utan viruskydd.



1. Skjut in SD-kortet i SD-kortfacket tills det snäpper fast. Displayen visar SD-kortsymbolen .
2. Ta ut SD-kortet genom att trycka kortvarigt på det och ta ut det. Tänk på följande: Ta inte ut SD-kortet när SD-kortsymbolen  blinkar.

## 4.8 Användning av modem

Apparatvarianterna prisma SMART max och prisma SOFT max har ett inbyggt modem. Till apparatvarianterna prisma SMART plus och prisma SOFT plus kan ett externt modem av typ WM090MW anslutas.

När ett modem används upprättas automatiskt en mobilradioförbindelse mellan apparaten och plattformen prisma CLOUD. En gång per dag hämtas automatiskt alla aktuella behandlingsuppgifter och nya inställningar och skickas till prisma CLOUD.

Du kan också när som helst sända behandlingsuppgifterna manuellt.



När modemmet används första gången eller när det används första gången på en ny plats kan det ta upp till en halvtimme att upprätta förbindelsen.

### Manuell sändning av behandlingsuppgifter

#### Förutsättning


Apparaten står i beredskapsläge.

Apparaten befinner sig inte i flygläge.

För prisma SMART plus och prisma SOFT plus: Ett modem är anslutet.

1. Tryck på menyknappen .




2. Gör så här för att hämta infomenyn: Tryck på **i**.
3. Fortsätt att bläddra i menyn med pilknappen  tills menyposten **SEndtiLL** visas. I den här menyn visas det datum fram till vilket uppgifterna redan har skickats.
4. För att skicka uppgifter markerar du önskat värde i menyn **SEnd**:

VISNING	INNEBÖRD
<b>NO</b>	Inga uppgifter överförda (avbrott).
<b>YES</b>	Skicka alla befintliga nya uppgifter sedan den senaste överföringen (meny <b>SEndtiLL</b> ).
<b>ALL</b>	Skicka alla befintliga uppgifter.

 Mer information om modemmet finns i den tillhörande bruksanvisningen.

### Nedladdning av uppdateringar

Tillgängliga uppdateringar laddas ned automatiskt. Nedladdningens framåtskridande visas med en balk på displayen.

 Under nedladdningen kan ingen behandling utföras. Om behandling behöver utföras kan nedladdningen avbrytas. Nedladdningen startar automatiskt när behandlingen har avslutats.

#### *Försättning för automatisk nedladdning av en uppdatering*

Apparaten står i beredskapsläge.

Apparaten befinner sig inte i flygläge.

För prisma SMART plus och prisma SOFT plus: Ett modem är anslutet.

Ett SD-kort med tillräckligt minne (> 5 MB) har satts in.

 Om inget SD-kort är insatt visas "No Card" på displayen. Om minnet inte är tillräckligt visas "Full Card" på displayen.




## Bestämning av telekod

### Förutsättning

Apparaten står i beredskapsläge.

Apparaten befinner sig inte i flygläge.

För prisma SMART plus och prisma SOFT plus: Ett modem är anslutet.

1. Tryck på menyknappen .  
Gör så här för att hämta infomenyn: Tryck på .
2. Fortsätt att bläddra i menyn med pilknappen  tills menyposten **Code** visas.  
Telekoden är ett fyrsiffrigt tal.

## Inställningar Telesettings




Du kan kontrollera om din apparat har frisläppts för Telesettings:


### Förutsättning


Apparaten står i beredskapsläge.

Apparaten befinner sig inte i flygläge.

För prisma SMART plus och prisma SOFT plus: Ett modem är anslutet.

1. Tryck på menyknappen .
2. Gör så här för att hämta infomenyn: Tryck på .
3. Fortsätt att bläddra i menyn med pilknappen  tills menyposten **teleCONF** visas.



 : Telesetting är möjlig

 : Telesetting har avaktiverats

## 5 Menyinställningar

### 5.1 Knapparnas funktionsätt




Apparatens knappar kan ha olika funktioner. Om det finns en symbol på displayen ovanför knappen (t.ex.  över softSTART-knappen) får knappen den funktion som symbolen anger. Om det inte finns någon symbol ovanför knappen (t.ex. vid -knappen), behåller knappen sin ursprungliga funktion.

### 5.2 Inställningsmeny


#### 5.2.1 Navigering i menyn


##### Förutsättning







Apparaten står i beredskapsläge.

1. Tryck på menyknappen .



2. För att hämta inställningsmenyn: Tryck på .
3. Inställningar på menyen:

FUNKTIONSKNAPP	BESKRIVNING
	Bläddra framåt i menyen

FUNKTIONSKNAPP	BESKRIVNING
	Bläddra bakåt i meny
	Höj värdet
	Sänk värdet
	Bekräfta värdet
	Ta bort värdet
	Lämna meny. Återgå till startmenyn.

## 5.2.2 Menystruktur

Du kan ställa in följande parametrar om läkaren eller återförsäljaren har frisläppt dem för dig:

PARAMETRAR	BESKRIVNING
softSTART ( <b>1</b> ) <sup>1</sup>	Här kan du ställa in den tid (från 5 minuter till högst 45 minuter) under vilken andningshjälptrycket (minst 4 hPa) ska öka till behandlingstrycket inom ramen för softSTART.
autoSTART	Om autoSTART är aktiv ( <b>On</b> ) kan apparaten startas med ett andetag (>0,5 hPa) i masken. Den stängs av automatiskt efter 5 sekunder utan andetag. Ställ autoSTART i läge <b>OFF</b> för att avaktivera funktionen.
softPAP <sup>1</sup>	Apparaten sänker tillfälligt behandlingstrycket i stegen <b>1</b> (låg andningsunderlättande) och <b>2</b> (normalt andningsunderlättande) före övergången till utandning. Den andningsunderlättande funktionen softPAP lämpar sig för patienter som tycker att det är obehagligt att andas ut mot ett högt lufttryck. Ställ softPAP i läge <b>OFF</b> för att avaktivera funktionen.
Slangtyp <sup>1</sup>	Här väljer du diametern för den använda slangtypen.
Klockslag	Här kan du ställa in aktuellt klockslag.
Tidsangivelseformat	Här kan du ställa in om klockslaget ska visas som kl. 0-24 ( <b>24h</b> ) eller som kl. 0-12 ( <b>12h</b> ).
Bluetooth <sup>1</sup>	Här kan du aktivera Bluetooth ( <b>On</b> ) och avaktivera den ( <b>OFF</b> ). Kända apparater kopplas upp automatiskt. Om ingen apparat ännu har kopplats upp via Bluetooth startas en apparatsökning vid aktiveringen.




PARAMETRAR	BESKRIVNING
Bluetooth Pairing	Här kan du starta apparatsökningen ( <b>YES</b> ), om du vill byta en känd apparat. Tillgänglig bara om Bluetooth har aktiverats.
Bluetooth raderingsanordning	Här kan du ta bort den kända apparatuppkopplingen ( <b>YES</b> ).
Flygplansläge	Här kan du aktivera flygläget ( <b>On</b> ) och avaktivera det ( <b>OFF</b> ). När flygläget är aktivt är den trådlösa förbindelsen via modemmet och Bluetooth-funktionen inte tillgänglig.

<sup>1</sup> Om det inte går att välja funktionen kan din läkare eller återförsäljaren frisläppa den.




### 5.3 Infomeny / Avläsning av drifttimantal

#### Förutsättning

Apparaten står i beredskapsläge.

1. Tryck på menyknappen .



2. Gör så här för att hämta infomenyn: Tryck på .
3. Navigera till önskat värde med knapparna  eller .

VISNING	INNEBÖRD
0000 h	Sammanlagt antal drifttimmar för apparaten
1 d	Antal drifttimmar under den senaste dagen.
7 d	Antal drifttimmar under de 7 senaste dagarna.
28 d	Antal drifttimmar under de 28 senaste dagarna.
182 d	Antal drifttimmar under de 182 senaste dagarna.
366 d	Antal drifttimmar under de 366 senaste dagarna.



- Uppgifterna visas bara om de verkligen finns lagrade i apparaten.
- En behandlingsdag börjar och slutar alltid klockan 12.00. Uppgifter som har registrerats från midnatt och fram till klockan 12.00 på dagen hänförs till föregående kalenderdag.

## 6 Hygienisk beredning

### **⚠ VARNING**

#### ***Smittrisk vid återanvändning av apparaten!***

Om flera patienter använder apparaten kan smitta överföras till nästa patient.

⇒ Vid återanvändning av apparaten: Låt tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare göra en hygienisk beredning av apparaten.

### 6.1 Allmänna anvisningar

- Använd lämplig skyddsutrustning under desinfektionen.
- Följ bruksanvisningen för det desinfektionsmedel som används.
- När en auktoriserad återförsäljare har gjort en hygienisk beredning av apparaten är den åter lämplig för att användas av fler patienter.

### 6.2 Rengöringsintervall

INTERVALL	ÅTGÄRD
Varje dag	Rengör andningsslangen (se " <a href="#">6.4 Hygienisk beredning av andningsslangen</a> ", sida 29)
En gång i veckan	Rengör apparaten (se " <a href="#">6.3 Hygienisk beredning av apparaten</a> ", sida 27)
En gång i månaden	Rengör luftfiltret (se " <a href="#">6.3.1 Rengöring av luftfilter (grått filter)</a> ", sida 28)
	Byt pollenfiltret (se " <a href="#">6.3.2 Byte av tillval pollenfilter (vitt filter)</a> ", sida 28)
Var sjätte månad	Byt luftfiltret
Varje år	Byt andningsslangen
Vid behov	Vid klinisk användning: Desinficera andningsslangen (se " <a href="#">6.4 Hygienisk beredning av andningsslangen</a> ", sida 29)
Vid patientbyte	Låt en återförsäljare göra en hygienisk beredning av apparaten innan den används på nytt.

## 6.3 Hygienisk beredning av apparaten

### **⚠ OBSERVERA**

#### ***Risk för personskador på grund av elektrisk stöt!***

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

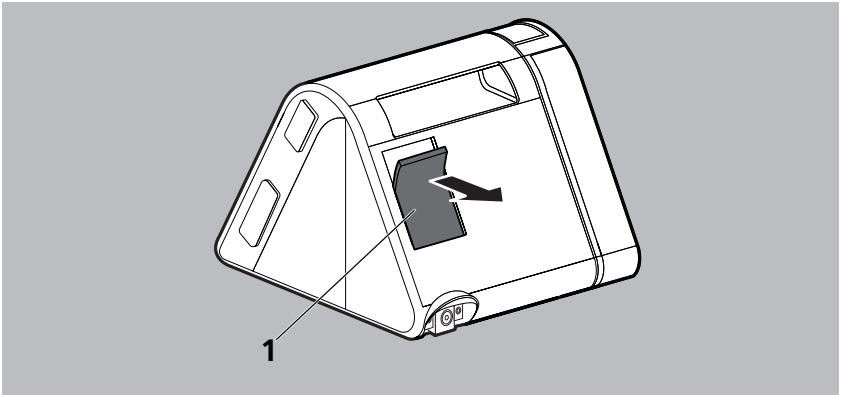
- ⇒ Koppla bort apparaten från strömförsörjningen före den hygieniska beredningen.
- ⇒ Sänk inte ned apparaten och komponenterna i vätska.
- ⇒ Håll inte vätska över apparaten och komponenterna.

1. Rengör apparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

DETALJ	RENGÖRING	DESINFEKTION	STERILISERING
Hölje inkl. apparatens utgång / ingång	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning	Avtorkningsdesinfektion (vår rekommendation: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Inte tillåten
Höglansytor på höljet	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning, använd inte mikrofiberduk		
Nätkabel och nätdel	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning		

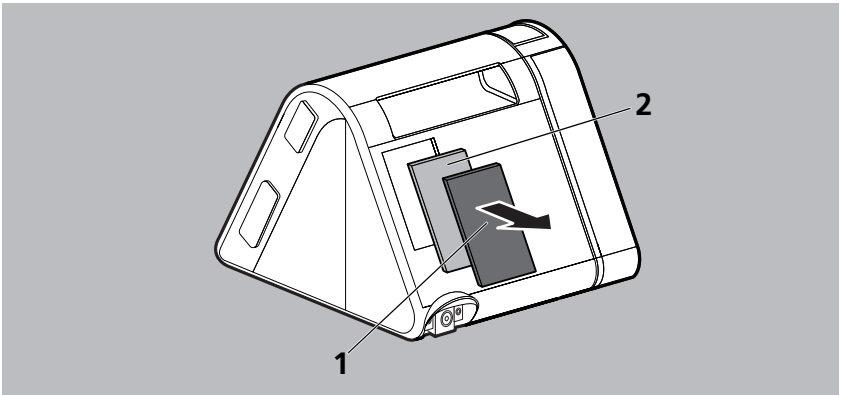
2. Byt mask, andningsslang, luftfilter och pollenfilter (om sådant finns).
3. Gör en funktionskontroll (se "7 Funktionskontroll", sida 29).

### 6.3.1 Rengöring av luftfilter (grått filter)



1. Rengör luftfiltret **1** under rinnande vatten.
2. Låt luftfiltret **1** torka.

### 6.3.2 Byte av tillval pollenfilter (vitt filter)



1. Ta ut luftfiltret **1**.
2. Byt det vita pollenfiltret **2**.
3. Sätt tillbaka luftfiltret **1** i hållaren.

## 6.4 Hygienisk beredning av andningsslangen

### **OBS**

#### **Risk för saksador på grund av inträngande vätska!**

Inträngande vätska kan skada apparaten.

⇒ Använd inte andningsslangen om den inte är helt torr.


1. Gör en hygienisk beredning av andningsslangen enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skölj andningsslangen med rent vatten och skaka ur den ordentligt.
3. Torka andningsslangen.



Följ bruksanvisningen för andningsslangen om du använder en uppvärmbär andningsslang.

## 7 Funktionskontroll

Genomför en funktionskontroll efter varje hygienisk beredning och efter varje reparation, dock minst en gång var sjätte månad.

1. Kontrollera att apparaten inte har några yttre skador.
2. Kontrollera att stickkontakten och nätkabeln inte har några yttre skador.
3. Kontrollera att alla komponenter är rätt anslutna till apparaten.
4. Anslut apparaten till strömförsörjningen och starta den (se "4.1 Uppställning och anslutning av apparaten", sida 15).
5. Om softSTART är aktiv måste du trycka på softSTART-knappen  för att avbryta softSTART.
6. Stäng andningsmaskens öppning.
7. Jämför trycket på displayen med det ordinerade trycket.
8. Om någon av punkterna inte är OK, eller om tryckavvikelsen är större än 1 hPa: Använd inte apparaten. Kontakta återförsäljaren.

## 8 Fel

Om du inte kan åtgärda felen med hjälp av tabellen, eller vid oförutsedda driftförhållanden eller händelser, ber vi dig kontakta tillverkaren eller din auktoriserade återförsäljare. Fortsätt inte att använda apparaten eftersom skadorna då kan förvärras.

En förklaring till de symboler som kan visas på displayen finns i produktbeskrivningen (se "3.4 Symboler på displayen", sida 13).

### 8.1 Fel hos apparaten

FEL/FELMEDDELANDE	ORSAK	ÅTGÄRD
Inget ljud från apparaten, ingen visning på displayen.	Ingen strömförsörjning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt insatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
Behandlingen går inte att starta med ett andetag.	Funktionen autoSTART är inte aktiv.	Aktivera funktionen autoSTART.
Apparaten stängs inte av inom 5 sekunder efter att masken tagits av.	Funktionen autoSTART kan vara begränsad för tillbehör med högt luftmotstånd.	Kontakta återförsäljaren.
Det går inte att koppla in softSTART.	Funktionen softSTART har spärrats.	Fråga läkaren om han kan frisläppa funktionen.
Apparaten når inte upp till det inställda målycket.	Luftfiltret är smutsigt.	Rengör luftfiltret. Vid behov: Byt filtret (se "6.3.1 Rengöring av luftfilter (grått filter)", sida 28).
	Andningsmasken är otät.	Ställ in huvudremmarna så att masken sitter tätt. Vid behov: byt masken om den är defekt.
Efter att mer än tio sekunder har gått sedan modemmet anslöts visas fortfarande ingen radiosymbol på apparatens display	Modemet har inte startats korrekt.	Koppla bort modemmet från apparaten, anslut det på nytt efter 5 sekunder och vänta ungefär 15 sekunder.
	Apparatens firmware stöder inte modemmet.	Kontakta återförsäljaren.
	Modemet är defekt.	Kontakta återförsäljaren.
När behandlingsstartknappen trycks in visar apparaten "buSY"	Förloppet går inte att avbryta just då.	För att starta behandlingen omedelbart: Koppla bort modemmet.

FEL/FELMEDDELANDE	ORSAK	ÅTGÄRD
Apparaten visar "REG FAIL"	Registreringen av telemedicinplattformen misslyckades.	Kontakta återförsäljaren.

## 8.2 Displaymeddelanden

### 8.2.1 Felemeddelanden

Om meddelandet **Err (xxx)** visas på displayen letar du upp den visade felkoden i tabellen. Åtgärda felet enligt beskrivningen.

FELKOD	ORSAK	ÅTGÄRD
108	Apparaten har tappat det sparade klockslaget	Kontakta återförsäljaren och låt reparera apparaten.
204	Andningsluftbefuktaren fungerar inte korrekt	Ta av andningsluftbefuktaren från apparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet visas på nytt måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
601,610 eller 609	Fel hos SD-kortet	Ta ut SD-kortet och sätt in det på nytt. Byt SD-kortet om meddelandet återkommer.
603	SD-kortet är fullt	Ta bort data från SD-kortet / Använd ett nytt SD-kort.
612	Apparatens datum skiljer sig för mycket från serverns datum	Kontakta återförsäljaren.
613	Det gick inte att konfigurera apparaten via modemmet	Kontakta återförsäljaren.
628	Modemet stöds inte.	Kontakta återförsäljaren.
622	Mobilradion är inte konfigurerad	Kontakta återförsäljaren.
623	Inget mobilradionät är tillgängligt	Försök igen senare. Felet återkommer oftare: Välj en uppställningsplats med bättre mottagning. Ingen avhjälpning möjlig: Kontakta återförsäljaren.

FELKOD	ORSAK	ÅTGÄRD
624	Ingen säker förbindelse möjlig till terminalen för dataöverföringen	Försök igen senare. Ingen avhjälpning: Kontakta återförsäljaren.
627	Felaktig konfiguration av terminalen för dataöverföring	Kontakta återförsäljaren.
629	Mobilradionätet tillhandahåller inte datatjänster	Försök igen senare. Ingen avhjälpning: Kontakta återförsäljaren.
635	Inaktivt SIM-kort	Kontakta återförsäljaren.
701	Otätthet hos andningsluftbefuktaren eller hos sidokåpan	Ta bort andningsluftbefuktaren eller sidokåpan från apparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet visas på nytt måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
703	Överhettning på grund av blockerat insugningsområde	Håll insugningsområdet på apparatens baksida fritt och ta bort blockerande föremål (t.ex. sängtäcke).
	Överhettning på grund av friliiggande apparatutgång	Kontrollera att andningsslangen och masken sitter rätt. Låt inte apparaten vara igång länge utan anslutna tillbehör (andningsslang och mask).
826	Modemet eller Bluetooth-modulen är defekt	Kontakta återförsäljaren.
Alla andra felkoder	Problem i elektroniken	Koppla bort apparaten från strömförsörjningen och anslut den på nytt ( <a href="#">se 4.1, sida 15</a> ). Om meddelandet visas på nytt måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.



## 8.2.2 Informationsmeddelande

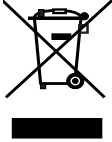
Om meddelandet **Info (xxx)** visas på displayen söker du upp den visade felkoden i tabellen.

INFOKOD	ORSAK	AVHJÄLPNING
636	Roaming är inte tillgänglig på den aktuella uppställningsplatsen.	Kontakta återförsäljaren.
640	Klockslaget inställt senare än 12:00 mitt på dagen. Inte möjligt, eftersom nästa behandlingsdag börjar klockan 12.00 och sambandet mellan behandling och kalenderdag måste bibehållas.	Försök på nytt att göra inställningen efter några timmar.
641	Klockslaget inställt tidigare än 12:00 mitt på dagen. Inte möjligt, eftersom den aktuella behandlingsdagen började klockan 12.00 och sambandet mellan behandling och kalenderdag måste bibehållas.	Försök på nytt att göra inställningen efter några timmar.
642	Klockslaget är för långt i förväg eller för långt i efterhand ( $\pm 16$ h UTC). Inte möjligt, eftersom sambandet mellan behandling och kalenderdag måste bibehållas.	Ställ om apparatens klockslag i motsatt riktning.

## 9 Transport och förvaring

Förvara och transportera apparaten under de föreskrivna omgivningsförhållandena. Rengör apparaten innan du lägger den i förvar.

## 10 Avfallshantering



Omhänderta inte produkten eller de tillhörande batterierna som hushållsavfall. För ett fackmässigt omhändertagande bör du vända dig till ett auktoriserat och certifierat elektronikskrottningsföretag. Adresser finns hos ditt miljöskyddsombud eller hos kommunen. Apparatförpackningen (pappkartong och inlägg) får omhändertas som pappersavfall.

# 11 Bilaga

## 11.1. Tekniska data

### 11.1.1 Apparat

<b>SPECIFIKATION</b>	<b>APPARAT</b>
Produktklass enligt 93/42/EEG	Ila
Mått B x H x D in cm	17 x 13,5 x 18
Vikt	1,2 kg
Temperaturområde - Drift - Transport och förvaring - Transport och förvaring vid +70 °C	+5 °C – +40 °C -25 °C – +70 °C Låt apparaten svalna till rumstemperatur under 1 timme före idrifttagning.
- Transport och förvaring vid -25 °C	Låt apparaten värmas upp till rumstemperatur under 1 timme före idrifttagning.
Relativ luftfuktighet, utan kondens, under - Drift - Transport och förvaring	10 % - 95 % 10 % - 95 %
Luftrycksområde	700 hPa – 1060 hPa, motsvarande höjden 3000 m över havet automatisk höjdanpassning
Anslutningsdiameter andnings slang i mm	19,5 (passar till normalkona)
Elektrisk effekt	max. 40 VA
Systemgränssnitt	Anslut enbart godkända tillbehör.
Strömförbrukning under drift (behandling) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A
under beredskapsläge (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A
Klassificering enligt IEC 60601-1-11: Skyddsklass mot elektrisk stöt Kapslingsklass mot elektrisk stöt Skydd mot skadlig inträngning av vatten och fasta föremål	Skyddsklass II Typ BF IP21

SPECIFIKATION	APPARAT	
Klassificering enligt IEC 60601-1: Driftsätt	Kontinuerlig användning	
Applikationsdel	Andningsmask	
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70	Cirka 26 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 34 dB (A))	
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70 med andningsluftbefuktare	Cirka 27,5 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 35,5 dB(A))	
Driftlägen prisma SMART	CPAP APAP	
Driftlägen prisma SOFT	CPAP	
CPAP-arbetsstryckområde	4 hPa - 20 hPa kan ställas in i steg om 0,5 hPa	
Trycknoggrannhet	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3 \% \text{ av mätvärdet})$	
P Lim <sub>max</sub> (maximalt tryck vid feltillstånd)	≤ 40 hPa	
Största genomströmning enligt ISO 80601-2-70	Uppmätt tryck vid patientanslutningsöppningen vid flödet 40 l/min	Genomsnittligt luftflöde vid patientanslutningsöppningen
<b>Provtryck:</b>	<b>22 mm slang (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 slang</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

SPECIFIKATION	APPARAT	
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidsnoggrannhet) vid <b>10</b> andetag per minut enligt ISO 80601-2-70  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andnings slang 22 mm (19 mm), med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa	Med andnings slang 15 mm, med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidsnoggrannhet) vid <b>15</b> andetag per minut enligt ISO 80601-2-70 vid  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andnings slang 22 mm (19 mm), med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Med andnings slang 15 mm, med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidsnoggrannhet) vid <b>20</b> andetag per minut enligt ISO 80601-2-70  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andnings slang 22 mm (19 mm), med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Med andnings slang 15 mm, med och utan andningsluftbefuktare:  $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa
Det statiska tryckets stabilitet (långtidsnoggrannhet) enligt ISO 80601-2-70 (avsnitt 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3 % av mätvärdet	
Största extra syrgasflöde	4 l/min	
SD-kort	Minnesstorlek 2 GB – 32 GB kan användas, gränssnittet är kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

SPECIFIKATION	APPARAT
Material Hölje	Flamhämmande tekniska termoplaster: ASA (akrylnitril-styrol-akrylat-kopolymerer) med PC (polykarbonat)
Luftfilter/Grovfilter	Polyesterskumplast
Pollenfilter/Finfilter	Konstfiberblandning kombinerad med filt av polypropylen
Andnings slang	Polyeten Termoplastiska elastomerer  Alla delar är fria från latex.
Livslängd	6 år
Underhåll	Om apparaten används för avsett ändamål är den underhållsfri under denna användningstid. Om apparaten ska användas även efter användningstidens slut måste du låta en auktoriserad återförsäljare kontrollera den.

### TOLERANSER FÖR MÄTVÄRDEN

Tryck:	$\pm 0,75 \%$ av mätvärdet eller $\pm 0,1$ hPa
Flöde:	$\pm 2 \%$ av aktuellt värde
Temperatur:	$\pm 1,6$ °C
Ljudtrycks- och ljudeffektnivå	$\pm 1,1$ dB(A)

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

Alla flödes- och volymvärden har bestämts under STPD-förhållanden

Apparaten utnyttjar följande open source-programvara: FreeRTOS.org

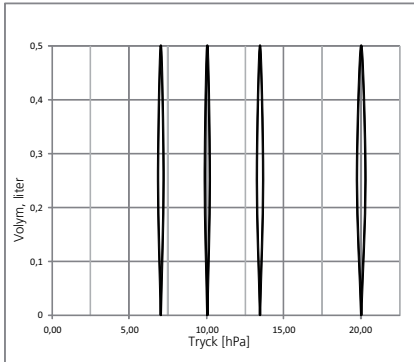
Programvaran i apparaten innehåller kod som faller under GPL. GPL-källkoden och GPL kan erhållas på förfrågan.

### 11.1.2 Tekniska data nätdel

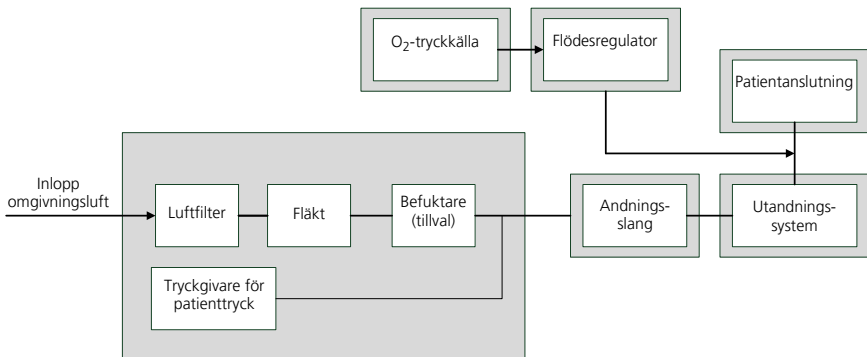
SPECIFIKATION	NÄTDEL
Ingångsspänning/högsta strömstyrka	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekvens	50 Hz - 60 Hz
Utgångsspänning/högsta strömstyrka	24 V DC, 2,5 A

### 11.1.3 Tryck-volymkurva

p-V-kurva vid AV = 0,5 l och f = 20/min



### 11.1.4 Tryckluftsschema



## 11.2. Elektromagnetiska störningsemissioner

### Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetiska störningsemissioner

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

I bostadsutrymnen kan apparaten/systemet orsaka radiostörningar, så att det i sådana fall kan bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. ny uppställning, ny anordning eller avskärmning av apparaten eller filtrering av anslutningen till uppställningsplatsen.

Mätning av störningsemissioner	Överensstämmelse
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1

<b>Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetiska störningsemissioner</b>	
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostadsutrymmen kan apparaten/systemet orsaka radiostörningar, så att det i sådana fall kan bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. ny uppställning, ny anordning eller avskärmning av apparaten eller filtrering av anslutningen till uppställningsplatsen.</p>	
HF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A
Emission av spänningsvariationer/flicker enligt IEC 61000-3-3	överensstämmer

### 11.3. Elektromagnetisk störtlighet

<b>Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk Störtlighet</b>		
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar.</p> <p>I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.</p>		
<b>Störtlighetsprovningar</b>	<b>IEC 60601-Provnivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning
Snabba transienta elektriska störningar/skurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Skurfrekvens: 100 kHz	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar Förbindelsetid ≥ 60 s Skurfrekvens: 100 kHz
Stötpulser/surges enligt IEC 61000-4-5	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser / fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s	Källimpedans: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Antal stötpulser: 5 stötpulser / fasvinkel Fasvinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Uppreppningsintervall: 60 s




<b>Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk Störtålighet</b>		
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar. I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.</p>		
<b>Störtålighetsprovningar</b>	<b>IEC 60601-Prov nivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer hos matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	Antal spänningssänkningar: 3 sänkingsnivåer/tid: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Antal spänningssänkningar: 3 sänkingsnivåer/tid: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel	30 A/m Tid: 30 s per axel Axlar: x-axel, y-axel, z-axel







## 11.4. Elektromagnetisk störtålighet för medicinska elektriska apparater och system


<b>Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk Störtålighet</b>		
<p>Apparaten kan användas i både stationär och mobil drift och både i hemmet och i sjukvårdsinrättningar. I bostäder kan apparaten orsaka radiostörningar, och därför kan det bli nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpningsåtgärder, t.ex. omorientering.</p>		
<b>Störtålighetsprovningar</b>	<b>IEC 60601-Prov nivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>
Ledd HF-störningsstorhet enligt IEC 61000-4-6	10 V <sub>Effektivvärde</sub> 150 kHz - 80 MHz inom ISM-banden	10 V
Strålade HF-störningsstorheter enligt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 2 Hz	10 V/m
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

## 11.5. Märkningar och symboler

Följande symboler kan finnas på apparaten, typskylten, tillbehören eller deras förpackningar.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Ingång, blockera inte öppningarna
	Följ bruksanvisningen
	Fack för SD-kort
	USB-uttag
	Betecknar till-/från-knappen
<b>TYP</b>	Typbeteckning för apparaten
<b>IP21</b>	Skyddad mot beröring med ett finger. Produkten är skyddad mot lodrätt fallande vattendroppar.
	Skyddsklass mot elektrisk stöt: Produkt i skyddsklass II
	Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall
	Lämplig för användning i flygplan. Uppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Applikationsdel av typ BF
	Leverantör
<b>CE 0197</b>	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv/förordningar)
<b>INPUT</b>	Ingångsspänning
<b>OUTPUT:</b> 	Utgångsspänning / Lkspänning
	Enbart avsedd att användas i slutna utrymmen
<b>CE</b>	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv/förordningar)
<b>MD</b>	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
<b>UDI</b>	Produktidentifikationsnummer (enhetlig produktmärkning för medicintekniska produkter)
	Icke joniserande strålning
	Tillåtet temperaturområdet vid transport och förvaring
	Tillåtet luftfuktighetsområde vid transport och förvaring
	Återanvändning på en enda patient
	Skyddas mot väta

SYMBOL	BESKRIVNING
	Bräckligt. Kasta eller tappa inte apparaten.

## 11.6. Leveransomfattning

Du kan hämta en aktuell lista över leveransomfattningen på tillverkarens Internet-sida eller hos närmaste återförsäljare.

Som standard ingår följande delar i leveransomfattningen:

DETALJ	ARTIKELNUMMER
Grundapparat	Varierar beroende på apparatvariant
Andnings slang (varierar beroende på apparatvariant)	WM 24445 / 29988
Nätkabel	WM 24133
Nättdel	WM 24480
Sats 2 luftfilter	WM 29928
Set, 12 pollenfilter (varierar beroende på apparatvariant)	WM 29652
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	LMT 65669
Väska prismaBAG basic	WM 29708

## 11.7. Tillbehör och reservdelar

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

## 11.8. Garanti

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

Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

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

## 11.9. Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburg, att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburg, att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 2014/53/EU om medicintekniska produkter.

TEKNIK	FREKVENSSOMRÅDE	EFFEKTNIVÅ
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

Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.





LMT 65669a 08/2022 SV

**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 65669a

**LÖWENSTEIN**  
medical