

DA Brugsanvisning for patienter til apparater af typen WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Søvnterapiapparat

LÖWENSTEIN
medical

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	5
1.1	Anvendelsesformål	5
1.2	Funktionsbeskrivelse	5
1.3	Bruger kvalifikationer	6
1.4	Indikationer	6
1.5	Kontraindikationer	6
1.6	Bivirkninger	6
1.7	Kliniske fordele	7
2	Sikkerhed	8
2.1	Sikkerhedshenvisninger	8
2.2	Generelle henvisninger	11
2.3	Advarsels henvisninger i dette dokument	12
3	Produktbeskrivelse	13
3.1	Oversigt terapiapparat	13
4	Forberedelse	18
4.1	Opstilling af terapiapparat	18
4.2	Tilslutning af strømforsyningen	18
4.3	Tilslutning af åndeslangen	20
5	Betjening	22
5.1	Første tænding af terapiapparatet	22
5.2	Navigation i menuen	23
5.3	Tænding/slukning af apparatet/start og afslutning af terapien	24
5.4	Under terapien	24
5.5	Anvendelse af åndeluftbefugter	26
5.6	Indstilling af vækkeur	27
5.7	Hentning af therapidata og apparatinformationer	28
5.8	Anvendelse af SD-kort	29
6	Indstillinger i menuen	32
6.1	Indstilling af komfortparametre	32
6.2	Indstilling af tilbehørsparametre	33

6.3	Indstilling af tidsparametre	33
6.4	Indstilling af apparatparametre	34
7	Hygiejnisk behandling	35
7.1	Generelle henvisninger	35
7.2	Rengøringsintervaller	35
7.3	Hygiejnisk behandling af terapiapparatet	36
7.4	Rengøring af luftfilter (gråt filter)	37
7.5	Udskiftning af valgfrit pollenfilter (hvidt filter)	37
7.6	Hygiejnisk behandling af åndeslangen	38
8	Funktionskontrol	39
8.1	Intervaller	39
8.2	Kontrol af terapiapparatet	39
9	Alarmer og fejl	40
9.1	Informationssignaler	40
9.2	Fejl i terapiapparatet	41
9.3	Displaymeldinger	42
10	Vedligeholdelse	44
11	Transport og opbevaring	44
12	Bortskaffelse	44
13	Tekniske data	45
13.1	Tekniske data terapiapparat	45
13.2	BiLevel-apparatvarianter	48
13.3	Filter og glatningsteknikker	49
13.4	Tolerancer for måleværdier	49
13.5	Tekniske data netdel	49
14	Bilag	50
14.1	Tryk-volumen-kurve	50
14.2	Pneumatikplan	50
14.3	Elektromagnetiske emissioner	51
14.4	Elektromagnetisk støjimmunitet	51
14.5	Mærkninger og symboler	52

14.6 Leveringsomfang	54
14.7 Garanti	55
14.8 Overensstemmelseserklæring	56

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesformål

Apparaterne af type WM100TD er trykkontrollerede, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer via en maske.

Apparaterne af typen WM100TD anvendes ved personer med en vægt fra 30 kg. CPAP-modus kan bruges til personer fra en alder på 3 år uafhængigt af vægten. Apparaterne af typen WM100TD må kun anvendes efter anvisning fra en læge.

Apparaterne af typen WM100TD anvendes i kliniske institutioner og i hjemmet. Ved anvendelse i hjemmet kan apparaterne af typen WM100TD også tages med på rejser.

1.2 Funktionsbeskrivelse

Displayet i terapiapparatet suger den omgivende luft ind via et filter, komprimerer luften og transporterer den til apparatets udgang.

Herfra strømmer luften til patienten via slangesystem og maske. Ved hjælp af udåndingssystemet foran masken eller valgfrit integreret i masken undgås ophobning af CO₂-iltberiget udåndingsluft i slangesystemet.

Terapiapparatet beregner og analyserer tryk- og åndeflow-signalet. Derved kan respiratoriske hændelser genkendes.

Apparatet kan arbejde med et trykniveau (CPAP) eller med to eller tre trykniveauer (BiLevel hhv. inspiratorisk tryk, eksspiratorisk tryk og sluteksspiratorisk tryk). Afhængigt af varianten kan trykniveauet fastlægges automatisk af apparatet inden for forindstillede grænser eller også indstilles manuelt. Afhængigt af den pågældende modis kan trykket aktiveres kontinuerligt på et niveau eller udløses af patienten hhv. styres over tid. Tryksignaler, åndeflow-signaler samt respiratoriske hændelser kan gemmes og/eller gengives på et PSG-system.

Terapidataene gemmes i apparatet og et SD-kort til terapikontrollen.

Betjeningen af apparatet foretages med tænd/sluk-tasten og en touchscreen.

Apparatet kan fjernstyres ved hjælp af terapisoftwaren prismaTS og prisma CLOUD.

Ved strømsvigt bevares indstillingerne, og terapien fortsættes, når strømforsyningen er tilbage.

1.3 Bruger kvalifikationer

Personen, som betjener apparatet, betegnes i nærværende brugsanvisning som bruger. En patient derimod er den person, som behandles. Udfør altid alle betjeningstrin iht. denne brugsanvisning.

Henvi sning for blinde eller synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på internetsiden.

1.4 Indikationer

Patienter med søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer

1.5 Kontraindikationer

Terapiapparaterne må ikke anvendes i tilfælde af:

Manglende spontan vejrtrækning eller akut åndedrætssvigt, bevidstløshed, bevidsthedssvækkelse eller koma, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumocephalus eller liquorfistel, alvorlige kvæstelser i hovedet eller ansigtet, svært næseblod, høj risiko for barotrauma, blokerede luftveje, utilstrækkelig hosteevne, mellemørebetændelse eller perforeret trommehinde, anden akut inkompatibilitet, et forhøjet tryk i de øvre luftveje.

Terapiapparaterne må kun anvendes med forsigtighed og efter vurdering fra en læge i tilfælde af:

Akut kardiologisk dekomensation, akut hjerteanfald, svære hjerterytmeforstyrrelser, svær hypotoni, især i kombination med intravaskulær volumenmangel, svær hjerteinsufficiens, dehydrering, akut sinusitis eller betændelse i de øvre luftveje, kronisk betændelse i luftvejene eller mellemøret.

prismaCR

Symptomatisk-kronisk, systolisk hjerteinsufficiens (NYHA 2-4) med nedsat venstreventrikulær ejektionsfraktion (LVEF \leq 45%) og moderat til svær prædominant central søvnapnø (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50% og CAI \geq 10/h).

1.6 Bivirkninger

Der kan fremkaldes følgende bivirkninger som følge af overtrykket, som terapiapparatet genererer, og vejrtrækningshjælpen:

Opfattelse af det behandlingsrelaterede tryk som ubehageligt, især i de øvre luftveje eller i brystkassen, aerofagi, flatulens, hovedpine, ørepine, otitis, aspiration, træthed, ængstelse, følelse af afhængighed af behandlingsapparatet, tinnitus, lyst til at kaste op, periodiske benbevægelser, hyperventilation, længerevarende hypoksæmi.

Hvis de forekommer kan følgende bivirkninger muligvis mindskes ved at anvende en åndeluftbefugter og/eller en optimalt egnet åndedrætsmaske:

Tørhedsfornemmelse i munden, i svælget eller de øvre luftveje (allergisk) rhinitis, rhinorrhea, sinusitis, næseblod.

Hvis de forekommer, kan følgende bivirkninger muligvis mindskes ved at anvende behandlingsapparatets komfortfunktioner eller optimerede behandlingsindstillinger:

Besværet udånding, følelse af åndenød, central søvnapnø, forstyrret søvn, søvnløshed.

Der kan fremkaldes andre bivirkninger som følge af de anvendte tilbehørskomponenter, f.eks. åndedrætsmaske eller åndeluftbefugter. Overhold brugsanvisningerne til tilbehøret.

1.7 Kliniske fordele

Korrektion af vejrtrækningsmønsteret under søvnen, forbedret søvnkvalitet, nedsat søvnighed om dagen, forbedret livskvalitet, nedsat blodtryk (hypertensive patienter).

2 Sikkerhed

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den er del af de beskrevne apparater og skal til enhver tid stå til rådighed.

Benyt altid kun apparatet til det formål, som er beskrevet (se "1.1 Anvendelsesformål", side 5).

For din egen og for dine patienters sikkerheds skyld og i henhold til kravene i forordning (EU) 2017/745 skal følgende sikkerhedshenvisninger overholdes.

2.1 Sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Håndtering af terapiapparatet, komponenterne og tilbehøret

Et beskadiget apparat eller beskadigede komponenter kan kvæste patienten, brugeren og omkringstående personer.

- ⇒ Brug kun apparatet og komponenter, hvis de er ubeskadigede udvendigt.
- ⇒ Foretag en funktionskontrol før hver anvendelse iht. (se "8 Funktionskontrol", side 39). Anvend kun apparater og komponenter, når funktionskontrollen er blevet bestået.
- ⇒ Anvend kun apparatet, når displayet virker.

2.1.2 Omgivelsesbetingelser

Brugen af apparatet uden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser kan medføre ikke overholdte tolerancer og et svigt af apparatet og kan kvæste patienten. Indtrængende smuds kan forringe terapiens succes og beskadige apparatet.

- ⇒ Brug kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "13 Tekniske data", side 45).
- ⇒ Brug det grå luftfilter.
- ⇒ Benyt ved behov det hvide pollenfilter (valgfrit tilbehør).
- ⇒ Hold terapiapparatet og tilbehøret væk fra børn og husdyr.

2.1.3 Patienter med nedsat hjertefunktion

Ved patienter med nedsat hjertefunktion kan minutvoluminet reduceres under terapien. Et tydeligt fald i blodtrykket under terapien eller ubehag (svimmelhed osv.) er et tegn på et nedsat minutvolumen. I dette tilfælde skal du straks afbryde terapien. Patienten er ikke egnet til terapien.

- ⇒ Udfør en blodtrykskontrol under den første indstilling:
1. Mål blodtrykket før anvendelsen af overtryksterapien.
 2. Mål blodtrykket efter 20 minutters terapi med det forventede middeltryk (f.eks. 7 hPa).

3. Mål blodtrykket efter 20 minutters terapi med det maksimale tryk (f.eks. 15 hPa).

2.1.4 USB-forbindelse

Ved isat USB-forbindelse kan der forårsage en forhøjet lækstrøm som følge af pc'en. Et USB-kabel, der er forbundet med en slukket pc og en forhøjet lækstrøm kan ikke genkendes af terapiapparatet.

- ⇒ Under driften af terapiapparatet må USB-kablet ikke sættes i den slukkede pc.

2.1.5 Ilt

Ilt kan i kombination med brændbare stoffer føre til spontane eksplosioner. Ved en utilstrækkelig udluftning kan der ophobe sig ilt i omgivelsen (f.eks. tøj, hår, sengetøj), hvilket kan føre til brande og dermed kvæstelser af patienten, brugeren og omkringstående personer.

- ⇒ Rygning forbudt.
- ⇒ Brug ingen åben ild.
- ⇒ Sørg for tilstrækkelig ventilation.
- ⇒ Hold apparatet og forskruningerne fri for olie og fedt.
- ⇒ Luk altid sprøjtebeskyttelsesafdækningerne efter brug.
- ⇒ Følg brugsanvisningen til ilttilførselssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på mere end 1 m fra apparatet.
- ⇒ Sluk som det første ilttilførslen ved behandlingens afslutning. Lad apparatet køre kortvarigt videre for at skylle den resterende ilt ud af apparatet.
- ⇒ Fastlæg doseringen af ilten i samråd med en læge.
- ⇒ Overhold det maksimale iltflow (se "13 Tekniske data", side 45).

2.1.6 Højkoncentreret ilt

Højkoncentreret ilt kan forgifte patienten ved lang tids anvendelse afhængigt af patientens alder.

- ⇒ Patienten må ikke indånde højkoncentreret ilt i for lang tid.
- ⇒ Tilpas iltforsyningen efter patientens alder.
- ⇒ Indstil kun det flow, som lægen eller den autoriserede forhandler har fastlagt.

2.1.7 Rengøring

Ozon kan angribe og beskadige apparatets materialer.

- ⇒ Rengør udelukkende apparatet, dets tilbehør og masken i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
- ⇒ Anvend ikke ozon-rengøringsapparater til brug i hjemmet.

2.1.8 Engangsartikler

Engangsartikler er beregnet til at blive brugt én gang. Genanvendte engangsartikler kan være kontaminerede og/eller indskrænkede i deres funktion og dermed føre til kvæstelser på patienten.

- ⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes.
- ⇒ Overhold afsnittet vedrørende hygiejnisk behandling for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering (se "7 Hygiejnisk behandling", side 35).

2.1.9 Skiftende patienter

Hvis terapiapparatet bruges af flere patienter, kan infektioner overføres til den næste patient.

- ⇒ Anvend et bakteriefilter.
- ⇒ Ved genanvendelse af apparatet uden bakteriefilter: Få apparatet hygiejnisk behandlet af producenten eller en autoriseret forhandler.

2.1.10 Energiforsyning

En brug af apparatet uden for den foreskrevne energiforsyning kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

- ⇒ Brug kun apparatet sammen med den medleverede netenhed med spændinger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Anvend en DC- adapter til driften ved spændinger på 12 V eller 24 V.

2.1.11 Transport

Hvis apparatet står ekstremt skråt, kan der løbe vandrester fra åndeluftbefugteren ind i apparatet og beskadige dette. Hvis der trænger smuds ind under transporten, kan apparatet blive beskadiget.

- ⇒ Undlad at transportere eller vippe apparatet med en fyldt åndeluftbefugter.
- ⇒ Transportér kun apparatet med påmonteret afdækning.
- ⇒ Opbevar terapiapparatet i transporttasken, når det transporteres og ikke er i brug.

2.1.12 Slangeopvarmning

Slangeopvarmningen genererer i kombination med apparatet en lidt højere temperatur ved patienttilslutningsåbningen.

- ⇒ Overhold brugsanvisningen til slangeopvarmningen.

2.1.13 Elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Manglende overholdelse kan medføre, at apparatets funktionsegenskaber forringes.

- ⇒ Mellem apparatet og apparater, som afgiver HF-stråling (f.eks. mobiltelefoner), skal der være en afstand på mindst 30 cm. Det gælder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner.
- ⇒ Apparatet må ikke anvendes uden for det for apparatet foreskrevne EMC-område (se "1.1 Anvendelsesformål", side 5) for at undgå uønskede hændelser for patienten eller ejeren forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser. Brug ikke apparatet, hvis apparatets hus, kabler eller andre anordninger til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.
- ⇒ Apparatet må ikke bruges lige ved siden af eller oven på andre apparater. Ellers kan der opstå funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge apparatet lige ved siden af eller oven på andre apparater, skal der holdes opsyn med samtlige apparater for at sikre, at alle fungerer korrekt.

2.2 Generelle henvisninger

- I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.
- Ved brug af artikler fra andre leverandører kan der forekomme funktionssvigt og nedsat brugbarhed. Desuden kan det være, at kravene til bio-kompatibiliteten ikke opfyldes. Vær opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis der ikke anvendes originale reservedele, eller der anvendes andet tilbehør end det, der anbefales i brugsanvisningen.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse, modifikationer og servicearbejde udført af producenten eller af fagpersonale, der udtrykkeligt er autoriseret af denne.
- Tilslut udelukkende de apparater og moduler, som er godkendt i henhold til denne brugsanvisning. Apparaterne skal opfylde deres pågældende produktstandard. Placér ikke-medicinske apparater uden for patienternes omgivelser.
- Ejeren er ansvarlig for at sikre, at terapiapparatet og alle komponenter eller alt tilbehør, som forbindes med patienten før anvendelsen, er kompatible.
- Anvend kun tilbehørsdele fra producenten. Andre elektriske forbindelsesledninger kan medføre fejl i apparatets funktion.

- Ejeren er ansvarlig for at sikre, at indstillingen af det terapeutiske tryk er bestemt individuelt til hver patient med den apparatkonfiguration, som skal anvendes, herunder tilbehøret.
- Ejeren skal regelmæssigt vurdere, om de terapeutiske indstillinger virker.
- Overhold også brugsanvisningerne til terapiapparatet, komponenter og tilbehøret.
- Apparatet er ikke egnet til patienter, der kræver en kontinuerlig understøttelse fra et ventilationsapparat.

2.3 Advarselshenvisninger i dette dokument



FARE

Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, opstår der alvorlige, irreversible kvæstelser eller endda dødsfald.



ADVARSEL

Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige irreversible eller dødelige kvæstelser.



FORSIGTIG

Markerer en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.

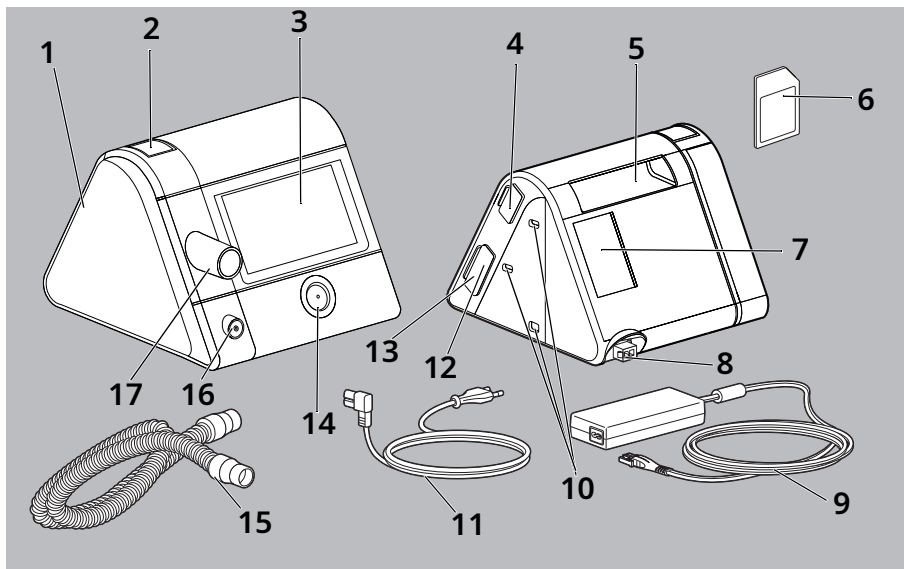


BEMÆRK

Markerer en skadelig situation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå materielle skader.

3 Produktbeskrivelse

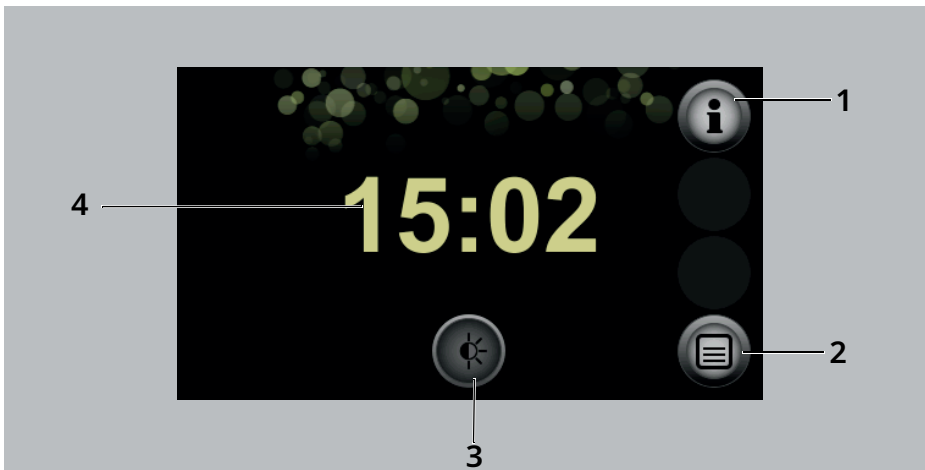
3.1 Oversigt terapiapparat




Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Tildækning	Tildækker befugtertilslutningen, når der ikke bruges nogen åndeluftbefugter.
2	Afblokeringsstast terapiapparat	Gør det muligt at tage afdækningen af for at tilslutte befugteren.
3	Display	Gør det muligt at betjene terapiapparatet og åndeluftbefugteren. Viser indstillinger og aktuelle værdier.
4	Systemgrænseflade	Forbinder terapiapparatet med modulerne.
5	Håndtag	Gør det muligt at løfte og transportere terapiapparatet.
6	SD-kort	Registrerer therapidataene.
7	Filterrum i indsugningsområdet	Holder luftfilteret og evt. pollenfilteret. Her suges indåndingsluften ind, og støv filtreres fra.
8	Spændingsindgang	Forbinder terapiapparatet med netenheden.
9	Netdel med forbindelsesledning	Forsyner terapiapparatet med spænding. Forbinder netdelen med terapiapparatet.
10	Låsehuller	Løft et modul op, og fastgør det på terapiapparatet.
11	Nettilslutningsledning	Forbinder netdelen med stikkontakten.
12	SD-kortindstik	Optager et SD-kort. Symbolet i displayet en viser kommunikationen mellem SD-kortet og terapiapparatet.
















Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
13	Mikro-USB-tilslutning	Er beregnet til punkt-til-punkt-forbindelse med en pc, der er installeret på prismaTS. Der kan foretages indstillinger på terapiapparatet samt udlæses data.
14	Tænd-/sluk-tast	Tænder og slukker for terapiapparatet. Sætter terapiapparatet på standby. Starter og stopper behandlingen.
15	Åndeslange	Forbinder terapiapparatet med åndedrætsmasken
16	Tilslutning til slangeopvarmning	Tilslutning til den elektriske forsyning til en opvarmet slange.
17	Apparatudgang	Tilslutning til åndeslangen, der forsyner patienten med åndeluft.

3.1.1 Display på tilstanden Standby (startskærm)







Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Infomenu-tast	Giver adgang til infomenuen.
2	Menutast	Giver adgangen til indstillingsmenuen.
3	Dæmper-tast	Hvis du vil afslutte terapien før tid kan du slukke for displayet med dæmper-tasten  for at kunne sove uforstyrret videre. Terapiapparatet forsynes fortsat med strømmen, og vækkeuret virker. Så snart du berører displayet, vises startskærmen igen på tilstanden Standby .
4	Klokkeslæt	Viser det aktuelle klokkeslæt.

3.1.2 Symboler i displayet

Symbol	Beskrivelse
	Eksperområdet er åbnet, og indstillingerne af parametrene kan foretages.
	Eksperområdet er åbnet og spærret for indstillinger. Der kan ikke foretages indstillinger af parametrene.
	Bakteriefileret er tilsluttet og aktiveret. Kontakt den autoriserede forhandler, hvis symbolet vises, selv om der ikke anvendes noget bakteriefileret.
	Skift af luftfilteret nødvendigt (symbolet vises kun, når den autoriserede forhandler har aktiveres påmindelsen for luftfilterskiftet).
	Vedligeholdelse er nødvendig (symbolet vises kun, hvis vedligeholdelsesfunktionen er aktiveret).
	USB-tilslutning
	Modulet prismaCONNECT er tilsluttet
	Radiosymbolet blinker hvidt: Det tilsluttede modem genkendes.
	Radiosymbolet blinker grønt: Det tilsluttede modem etablerer en forbindelse.
	Det tilsluttede modem befinder sig på flytilstand. Der sendes ingen trådløse signaler.
	Det tilsluttede modem overfører data. Antallet af grønne bjælker viser signalstyrken.
	Modulet prismaPSG er tilsluttet (grønt symbol)
	Der er ikke etableret nogen forbindelse til modulet prismaPSG (gråt symbol)
	Der findes en netværksforbindelse (grønt symbol)
	Der findes ikke en netværksforbindelse (gråt symbol)

Symbol	Beskrivelse
	Der sidder et SD-kort i SD-kortindstikket. Symbolet blinker: Der gemmes data på SD-kortet eller der læses fra SD-kortet.
	Åndeluftbefugteren tilsluttes og slukkes. Klimareguleringen smartAQUAcontrol er tændt.
	Åndeluftbefugteren er tilsluttet og tændt. Klimareguleringen smartAQUAcontrol er slukket. Det indstillede befugtertrin bliver vist. Valget af befugtertrinene 1-7 kan være begrænset af lægen.
	Åndeluftbefugteren er tilsluttet og indeholder ikke vand.
	Vækkeuret til tændt. Vækketiden vises under symbolet.
	Viser åndedrætsstatussen: • Pil peger opad: Indånding • Pil peger nedad: Udånding • Grøn pil: Spontan vejrtrækning • Orange pil: Understøttet vejrtrækning
	Apnø
	Masken sidder godt, ingen lækage.
	Masken sidder utilstrækkeligt, stor lækage, behandlingseffektivitet er ikke sikret.
	Angiver slangediameteren i mm.
	Jo flere grønne punkter der vises, desto længere nede er man i menustrukturen.
	Starter og afslutter masketesten før tid. Viser den resterende tid i sekunder.
	Tænder og slukker for softSTART. Viser den indstillede hhv. den resterende softSTART-tid i minutter. prisma30ST, prismaLAB: Slukker det igangværende softSTOP. Viser den resterende softSTOP-tid i minutter.

Symbol	Beskrivelse
Alarmvindue	
	Informationssignal udløst.
	Informationssignalet er på pause i 2 minutter.
	Viser, at det akustiske signal er slukket for et informationssignal (sort symbol)
	Det akustiske signal for informationssignalet er slukket (orange symbol)

4 Forberedelse

4.1 Opstilling af terapiapparat



BEMÆRK

Materiel skade ved overophedning!

For høje temperaturer kan føre til en overophedning af terapiapparatet og kan beskadige apparatet.

- ⇒ Tildæk ikke terapiapparatet og netdelen med tekstiler (fx dynen).
- ⇒ Brug ikke terapiapparatet i nærheden af en radiator.
- ⇒ Terapiapparatet må ikke udsættes for direkte sollys.
- ⇒ Brug ikke terapiapparatet i transporttasken.

1. Stil terapiapparatet på en lige flade (f.eks. et natbord).
2. Hold terapiapparatets indsugningsområde frit.
3. Træk beskyttelsesfolien af terapiapparatet.

4.2 Tilslutning af strømforsyningen



ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af elektrisk stød ved tilslutning af en forkeret netdel til netforsyningen!

Netdelen har en beskyttelsesanordning mod elektrisk stød. Hvis der anvendes en uoriginal netdel, kan det føre til kvæstelser på brugeren og patienten.

- ⇒ Apparatet må kun anvendes med den netdel, der anbefales af fabrikanten, på netforsyningen.

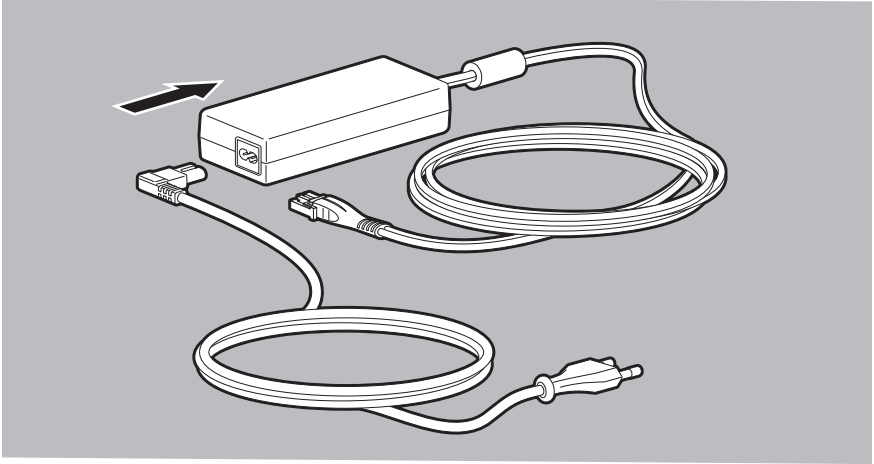


FORSIGTIG

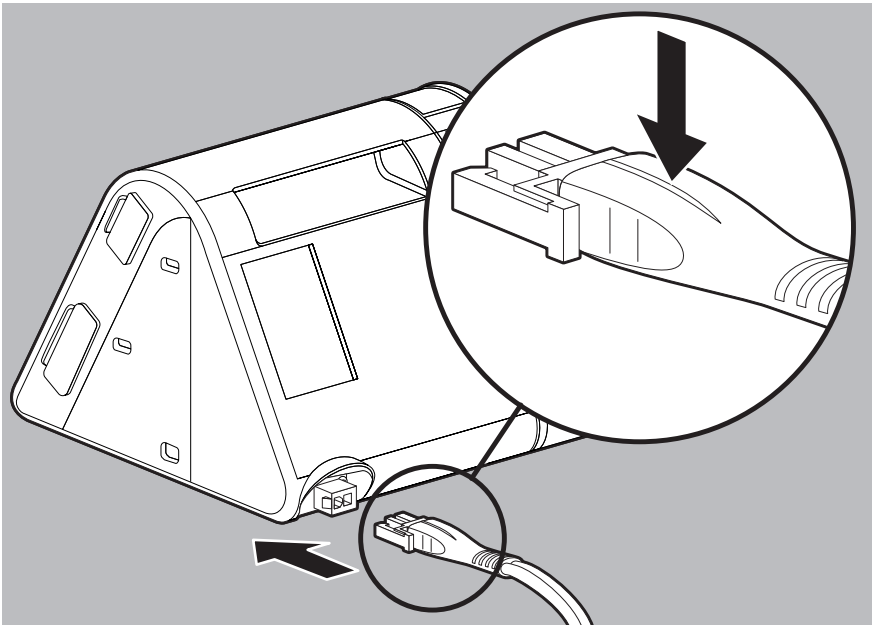
Fare for kvæstelser ved utilgængeligt netstik!

Hvis netstikket er blokeret, kan det ikke trækkes ud i en nødsituation, og det kan føre til kvæstelser.

- ⇒ Sørg altid for fri adgang til netstik og netforsyning fri.



1. Forbind nettilslutningsledningen med netdelen.



2. Sæt det ledige stik til netdelens forbindelsesledningen i tilslutningen til strømforsyningen på terapiapparatet. Vær i den forbindelse opmærksom på, hvordan stikket vender.

i Hvis terapiapparatet skal anvendes med 12 V eller 24 V, skal du tilslutte apparatet den valgfrie inverter WM 24616 (12 V) eller WM 24617 (24 V).

3. Sæt nettilslutningsledningens ledige ende i stikkontakten. Netdelen indstiller sig automatisk på netspændingen. LED'en på netdelen lyser grønt.
4. Når du vil afbryde terapiapparatet fra strømforsyningen, skal du trykke på krogen på stikket og trække stikket ud. Træk ikke i nettilslutningsledningen.

4.3 Tilslutning af åndeslangen



ADVARSEL

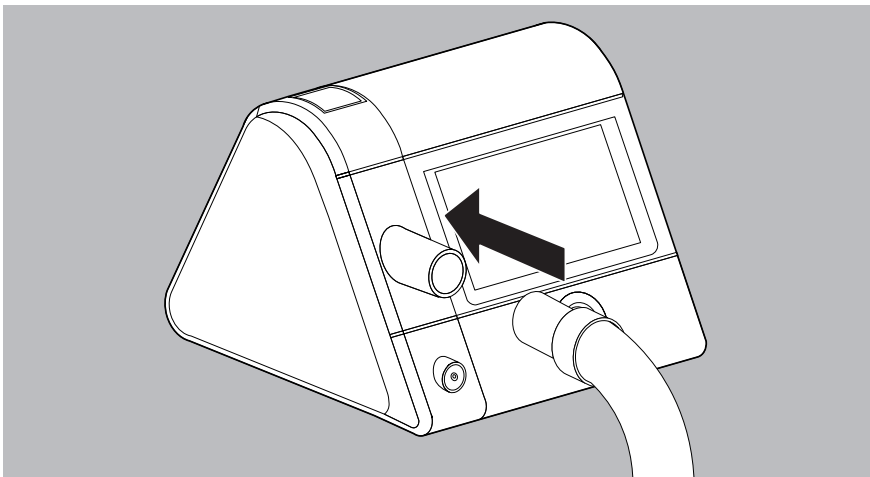
Fare for kvæstelser på grund af kontamineret eller inficeret patientslangesystem!

Et patientslangesystem, der ikke er blevet oparbejdet korrekt eller oparbejdet forkert eller som er inficeret, kan overføre kontaminationer til den næste patient og kvæste denne.

⇒ Engangsslangesystemer må ikke oparbejdes på ny.

⇒ Oparbejd genbrugsslangesystemer hygiejnisk korrekt (se "7.6 Hygiejnisk behandling af åndeslangen", side 38).

1. Indstil slangediameteren i apparatet for at opnå det korrekte terapitryk (se "6.2 Indstilling af tilbehørsparametre", side 33).



2. Sæt åndeslangen på apparatudgangen.



FORSIGTIG

Fare for kvælning ved brug af mund-næse-masker uden udåndingssystem!

Ved brug af mund-næse-masker uden integreret udåndingssystem kan CO₂-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

⇒ Brug mund-næse-masker med eksternt udåndingssystem, hvis ikke der er integreret et udåndingssystem.

3. Hvis det ikke er integreret: Sæt et eksternt udåndingssystem mellem åndedrætsmaske og åndeslange (se brugsanvisningen til åndedrætsmasken og udåndingssystemet).



FORSIGTIG

Fare for kvæstelser, hvis åndeslangen sidder forkert!

Hvis åndeslangen sidder forkert, kan patienten blive kvæstet.

Læg aldrig åndeslangen omkring halsen.

⇒ Der må ikke anvendes smådele til at fikseres åndeslangen, som kan blive slugt.

⇒ Åndeslangen må ikke klemmes.

4. Masken forbindes med åndeslangen.
5. Tag åndedrætsmasken på.



Maskens korrekte position og placering på patientens ansigt er kritisk for den ensartede brug af apparatet.

5 Betjening

5.1 Første tænding af terapiapparatet

Terapiapparatet skal konfigureres før den første behandling. Foretag indstillingerne, hvis din autoriserede forhandler endnu ikke har gjort dette.



BEMÆRK

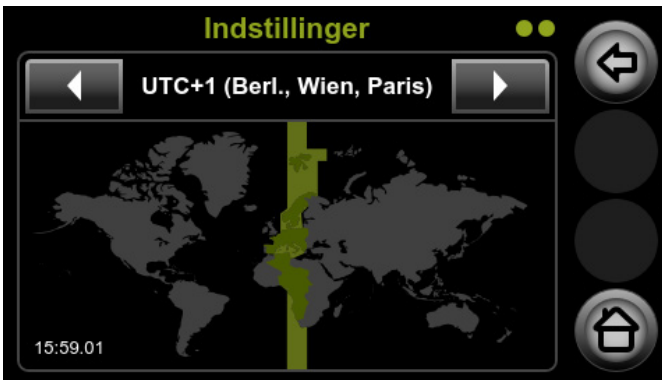
Materielle skader, hvis strømforsyningen afbrydes under konfigurationen!

Ved en afbrydelse af strømforsyningen før tid bliver konfigurationen ikke udført korrekt.

⇒ Lad terapiapparatet være forbundet med strømforsyning under konfigurationen.

⇒ Afbryd først strømforsyningen, når meldingen **Konfiguration fuldført** vises.

1. Etablér strømforsyningen (se "4.2 Tilslutning af strømforsyningen", side 18).
2. Vælg sprog.



3. Vælg tidszonen med piletasterne ◀ og ▶.









4. Indstilling af klokkeslæt:

- Vælg sommertid ☀️☀️ eller vintertid ❄️❄️.
- Indstil minutterne med de højre piletaster.
- Valg af timevisning: 24 h (kl. 0 til kl. 24) eller 12 h (kl. 0 til kl. 12)
- For at indstille timerne: Vælg en anden tidszone.





5. Bekræft det indstillede klokkeslæt med tasten .

5.2 Navigation i menuen

Foretag alle indstillinger i menuen via displayet. Tryk direkte på det ønskede felt i displayet.

Tast	Funktionsbeskrivelse
	Navigering af en skærm tilbage
	Navigering af en skærm frem
	Forøgelse eller reduktion af værdien
	Bekræftelse af værdien
	Kassering af værdien
	Tilbage til startskærmen (skift til tilstanden Standby eller Terapi)

5.3 Tænding/slukning af apparatet/start og afslutning af terapien

Handling	Tast eller handling	Resultat
Tilkobling af apparatet	Tryk på tænd-/sluk-tasten  .	Tilstanden Standby . Du kan foretage indstillinger på terapiapparatet.
Start af terapien	Tryk på tænd-/sluk-tasten  . eller Hvis funktionen autoSTART er aktiveret: Ånd ind i masken.	Tilstanden Terapi . Du kan udføre masketesten og starte indsovningshjælpen softSTART.
Afslutning af terapien	Tryk på tænd-/sluk-tasten  . eller Hvis funktionen autoSTOP er aktiveret: Tag åndedrætsmasken af. Terapien afsluttes automatisk efter 5 sekunder.	Tilstanden Standby . Du kan foretage indstillinger på terapiapparatet.
Slukning af apparatet	Hold tænd-/sluk-tasten  trykket inde i 3 sekunder. eller Hvis funktionen for automatisk energibesparelse er aktiveret: Terapiapparatet skifter automatisk til tilstanden Energibesparende 15 minutter efter brugerens sidste handling.	Tilstanden Energibesparende . Terapiapparatet forsynes med et meget lavt strømniveau, displayet viser ikke noget.

5.4 Under terapien

Hvis du vil få vist detaljerede informationer om din terapi: Tryk på info-tasten



For at du kan sove uforstyrret videre slukker displayet automatisk efter 30 sekunder, så det er mørket. Terapien fortsætter normalt. Så snart du trykker på displayet, vises startskærmen igen på tilstanden **Behandling**.




5.4.1 Tænding og slukning af softSTART

softSTART-funktionen gør det nemmere for patienten at vænne sig til ventilationstrykket, mens vedkommende falder i søvn. Du kan indstille et tryk, som afviger fra det ordinerede terapitryk. Når funktionen aktiveres, indstiller terapiapparatet dette softSTART-tryk. Derefter stiger trykket langsomt inden for den beregnede varighed eller falder efter udløb af den indstillede varighed (maks. 45 minutter) til terapiniveauet.

Denne funktion er velegnet til patienter, der føler ubehag ved et højt eller lavt tryk i vågen tilstand og ikke kan falde i søvn.

Forudsætning



- softSTART-funktionen er frigivet af lægen eller den autoriserede forhandler.



- Der er indstillet et softSTART-tryk (se "6.1 Indstilling af komfortparametre", side 32).
1. Start terapien.
 2. Hvis softSTART var aktiv ved den sidste terapi: softSTART starter automatisk ved terapistarten.
eller
Tryk softSTART-tasten  for at tænde for softSTART.
Den resterende tid vises i minutter.
 3. Tryk softSTART-tasten  for at slukke for softSTART.
Den indstillede softSTART-tid vises i minutter.
-  En igangværende softSTART afbrydes kun af en masketest og startes igen efter masketesten.



5.4.2 Gennemførelse af masketest

For at minimere risikoen for lækager og for at teste, at masken sidder rigtig selv ved højere tryk kan du udføre en masketest ved terapistarten.

Forudsætning

- Funktionen Masketest blev frigivet af lægen eller den autoriserede forhandler.
1. Start terapien.
 2. Tryk på tasten .
 3. Tryk på tasten for masketest  for at starte masketasten.
Den resterende tid vises i sekunder.
 4. Kontrollér maskens tæthed med visningen på displayet:

Symbol	Betydning
	Masken sidder godt, ingen lækage
	Masken sidder ikke godt nok, stor lækage, behandlingseffektiviteten er ikke sikret

5. Om nødvendigt: Tilpas maskens bånd.
 6. Vent, indtil terapiapparatet har afsluttet masketesten efter 30 sekunder.
eller
Tryk på tasten for masketest  for at afslutte masketasten før tid.
-  Hvis du tænder for softSTART under masketesten, slukker masketesten automatisk.


5.4.3 Terapiresultat

Efter afslutningen af terapien vises terapidataene for den sidste terapiperiode kort, hvis lægen eller den autoriserede forhandler har frigivet denne funktion. Ellers vises kun anvendelsestiden.

Jo flere grønne flueben (højest 3) der vises, desto bedre er resultatet.


5.5 Anvendelse af åndeluftbefugter

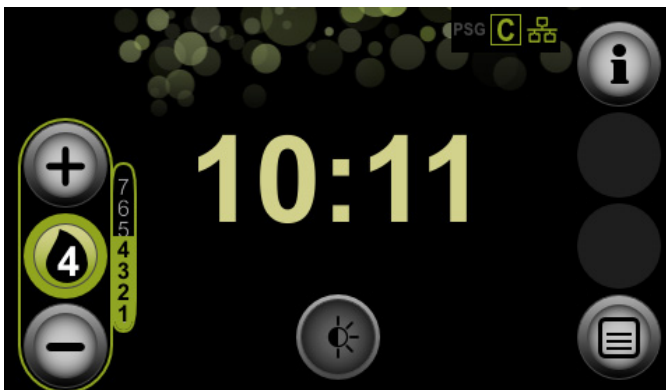
Du kan aktivere klimareguleringen smartAQUAcontrol for at holde fugteffekten konstant under terapien.





 Du aktiverer funktionen smartAQUAcontrol i menuen *Hovedmenu | Komfort | smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Tænding og slukning af åndeluftbefugter

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.
 - Åndeluftbefugteren er fyldt med vand.
 - Andeluftbefugteren er tilsluttet.
1. Tryk på befugter-tasten  for at foropvarme befugteren. Vær opmærksom på, at åndeluftbefugteren slukker automatisk efter 30 minutter foropvarmning.
eller
Start terapien. Åndeluftbefugteren tænder automatisk.







2. Forøg eller forøg befugtertrinnet med tasterne  eller . Befugtertrinene 1-7 er til rådighed. Hvilke indstillinger, der egner sig bedst for dig, afhænger af rumtemperaturen og luftfugtigheden. Befugtertrinnet 4 er standardindstillingen. Hvis dine luftveje er tørre om morgenen, er varmeeffekten indstillet for lavt. Hvis der om morgenen har dannet sig kondensvand i åndeslangen, er varmeeffekten indstillet for højt. Valget af befugtertrinene 1-7 kan være begrænset af lægen. For at reducere kondensvandet i åndeslangen anbefales det at bruge en slangeopvarmning.
 3. Åndeluftbefugteren slukker automatisk, når du afslutter terapien. Tryk på befugter-tasten  for at slukke for åndeluftbefugteren under terapien.
-  Når der ikke længere findes vand i åndeluftbefugteren, slukker åndeluftbefugteren automatisk. Befugter-tasten er orange.


5.6 Indstilling af vækkeur

5.6.1 Indstilling, tænding og deaktivering af vækketid

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.
1. Tryk på klokkeslættet på startskærmen.
eller
Tryk på menu-tasten .
 2. Tryk på feltet **Tid** .
 3. Tryk på feltet **Vækketid**.
 4. For at tænde for vækkeuret skal du trykke på vækkeurtasten . For at slå vækkeuret fra skal du trykke på vækkeurtasten .



5. For at indstille vækketiden skal du vælge timerne med de venstre piletaster og minutterne med de højre piletaster.
6. Bekræft indstillingerne med tasten .

5.6.2 Slukning af vækkeur


Forudsætning

- Vækkeuret ringer.
1. For at sætte vækkeuret 5 minutter på pause så det ringer derefter igen, skal du trykke på feltet **Pause**.
 2. For at lukke for vækkeuret i dag skal du trykke på feltet **Sluk**. Den følgende dag ringer vækkeuret igen på den indstillede vækketid.




5.7 Hentning af terapidata og apparatinformationer

I info-menuen kan du få vist informationer om terapien (anvendelsestid, hvordan masken sidder, terapikvaliteten) over en valgbar tid og generelle informationer om apparatet og netværket.

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.
1. Tryk på info-tasten .



2. Om nødvendigt: For at se terapidataene fra en anden nar end den sidste, skal du vælge den ønskede dato fra listen .
3. For at få vist apparatinformationerne skal du navigere til den næste skærm med piletasterne  og .

5.8 Anvendelse af SD-kort

Det er ikke ubetinget nødvendigt med et SD-kort for at bruge terapiapparatet. Terapidataene og indstillingerne gemmes internt i apparatet.



BEMÆRK

Datatab ved forkert SD-kort!

Ved SD-kort, som ikke er købt hos producenten, kan funktionen være nedsat, eller der kan opstå datatab.

⇒ Benyt kun SD-kort fra mærkevareproducenter, som opfylder specifikationerne (se "13 Tekniske data", side 45).

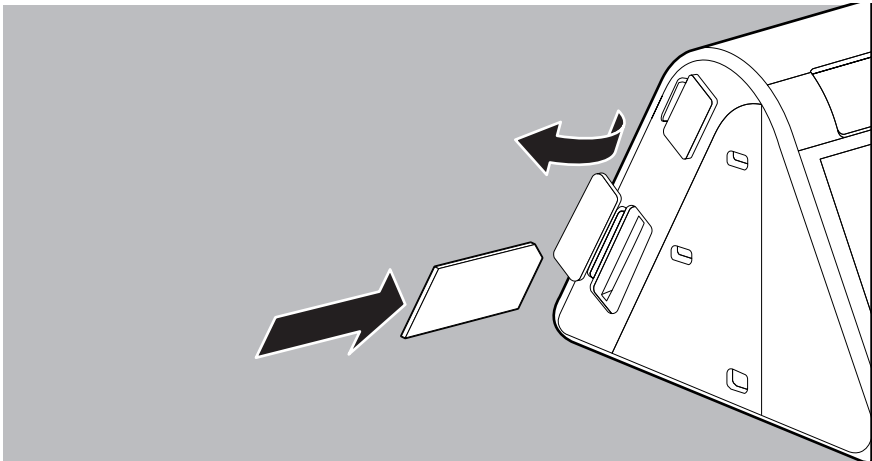
⇒ Brug ikke SD-kortet til fremmede filer.

5.8.1 Indsætning af SD-kortet

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.

1. Åbn SD-kortindstikkets afdækning.



2. Skub SD-kortet ind i SD-kortindsticket, indtil det kan høres, at det går i indgreb.

Bemærk herved: Det hjørne af SD-kortet, som mangler, skal under isætningen pege opad og være vendt mod apparatet.

3. Luk SD-kortindstikkets afdækning.

5.8.2 Lagring af terapidata på SD-kortet



BEMÆRK

Datatab ved strømafbrydelse!

Hvis strømforsyningen til terapiapparatet afbrydes under lagringen, kan data gå tabt.

⇒ Lad strømforsyningen være tilsluttet til terapiapparatet under lagringen (SD-kortsymbolet  blinker).


Automatisk lagring

Terapiapparatet gemmer terapidataene automatisk ved følgende hændelser:

- Hver gang, du afslutter en terapi.
- Hver gang, når du sætter et SD-kort i på ny. Sæt kun et SD-kort i, når apparatet er på tilstanden **Standby**.
- Efter en afbrydelse af lagringen når du tilslutter terapiapparatet til strømforsyningen igen.


Manuel lagring af terapidata

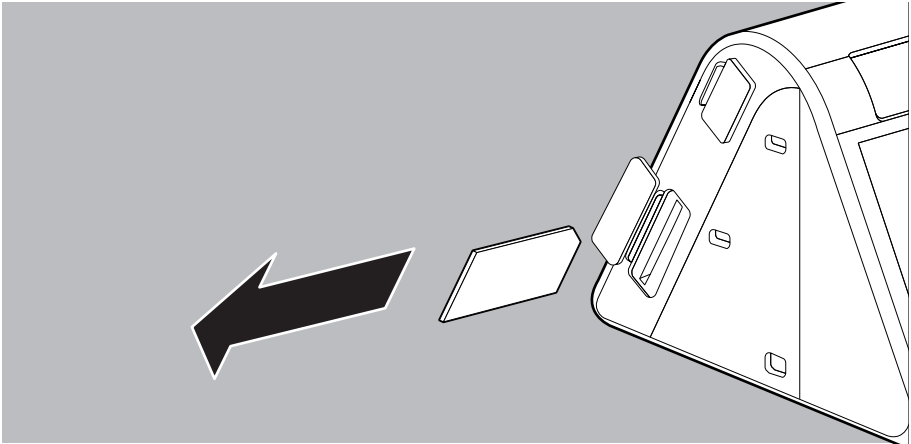
Forudsætning

- Der sidder et SD-kort i terapiapparatet (se "5.8.1 Indsætning af SD-kortet", side 29).
 - Info-menuen med terapidataene for den ønskede periode er hentet (se "5.7 Hentning af terapidata og apparatinformationer", side 28).
1. Tryk på SD-kort-tasten  for at gemme alle terapidata på SD-kortet.
 2. Tryk på feltet **Gem alle data**, og bekræft med feltet **OK**.

5.8.3 Udtagning af SD-kortet

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden Standby.
 - SD-kortsymbolet  blinker ikke længere.
1. Åbn SD-kortindstikkets afdækning.
 2. Tryk kort på SD-kortet.
SD-kortet kommer et stykke ud.



3. Tag SD-kortet ud.
4. Luk SD-kortindstikkets afdækning.

5.8.4 Indstilling af apparat med SD-kort

Du kan indstille apparatet vha. et SD-kort, som din læge eller den autoriserede forhandler sender dig.

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.

1. Sæt SD-kortet med de gemte apparatindstillinger ([se "5.8.1 Indsætning af SD-kortet", side 29](#)).

Meldingen **Konfiguration via SD-kort lykkedes** vises på displayet. Du kan fortsætte terapien med de nye indstillinger.

Hvis de nye indstillinger til dit apparat ikke er egnede eller ikke kunne læses, vises meldingen **Konfiguration via SD-kort mislykkedes** på displayet. Kontakt din autoriserede forhandler for at få nye indstillinger.

6 Indstillinger i menuen

I indstillingsmenuen kan du foretage indstillinger for parametrene, der gælder for komfort, tilbehør og tid, når terapiapparatet befinder sig på tilstanden **Standby**.

Gælder kun for prisma30ST/prismaLAB: Når funktionen softSTOP er aktiveret, nedreguleres åndedrætstrykkene samt baggrundsfrekvensen konstant. Resterende tid vises i minutter på softSTOP-tasten. Når den indstillede softSTOP-tid er udløbet, kører apparatet videre med et EPAP på 4 hPa, et IPAP på 6 hPa og en baggrundsfrekvens på 5 bpm (softSTOP-tasten blinker).



Ved at trykke på tænd/sluk-tasten igen skifter apparatet til tilstanden **Standby**. Tryk kort på softSTOP-tasten for at afbryde softSTOP.

6.1 Indstilling af komfortparametre

Komfortparametrene gør det lettere for patienten at håndtere terapiapparatet og komponenterne og sørger for en behagelig terapi.

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.


1. Tryk på menu-tasten .
2. Tryk på feltet **Komfort** .
3. Foretag de ønskede indstillinger, og bekræft dem.

Parameter	Indstillelige værdier	Beskrivelse
autoSTART	Tænd Sluk	Når tændeautomatikken er aktiveret, kan du kan tænde behandlingsapparatet med en vejrtrækning.
autoSTOP	Tænd Sluk	Hvis du tager respirationsmasken af, når slukkeautomatikken er aktiveret, afsluttes behandlingen automatisk efter 5 sekunder. Undtagelse: Når informationssignalet Diskonnektion er aktiveret, er denne funktion spærret.
softSTART Tryk ¹	Trin på 0,5 inden for rammerne af det, som lægen eller den autoriserede forhandler fastlagt	SoftSTART-funktionen gør det nemmere for patienten at vænne sig til ventilationstrykket, mens vedkommende falder i søvn.



Parameter	Indstillelige værdier	Beskrivelse
softSTART tid ¹	Trin på 5 minutter inden for rammerne af det, som lægen eller den autoriserede forhandler fastlagt	Her kan du indstille det tidsrum, hvor ventilationstrykket i forbindelse med softSTART stiger op til terapitrykket.
softPAP ¹	Sluk 1 2 3	Trin 1 og 2 (lav og normal vejrtrækningshjælp) for vejrtrækningshjælpen softPAP er beregnet til patienter, der føler, at udånding under et højt tryk er ubehageligt. Vejrtrækningshjælpen reducerer trykket under overgangen til udåndingen, og det bliver lettere at udånde. Trin 3 (vejrtrækningshjælp med indåndingshjælp) er egnet til patienter, der har åndenød ved et lavt tryk. Under inspirationen forøges trykket her en smule. Denne funktion findes kun på modus CPAP og APAP.
smartAQUA-control	Tænd Sluk	Når klimareguleringen er aktiv tilpasser apparatet løbende fugteffekten til den aktuelle situation.
Masketest tryk	8 hPa-20 hPa (afhængigt af dit indstillede terapitryk)	Lækager på grund af en maske, der sidder dårligt, forekommer ofte først ved højere tryk.

¹Denne funktion skal frigives af din læge eller den autoriserede forhandler.

6.2 Indstilling af tilbehørsparametre

 Disse funktioner skal frigives af din læge eller den autoriserede forhandler.

Forudsætning


- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.
1. Tryk på menu-tasten .
 2. Tryk på feltet **Tilbehør** .
 3. Foretag de ønskede indstillinger, og bekræft dem.


Parameter	Indstillelige værdier	Beskrivelse
Slangetype	15 mm 19-22 mm	Her vælger du den anvendte slangetypes diameter.
Luftfilter Skift	Skiftet Afbryd	Her oplyser du, om du har skiftet luftfilteret.

6.3 Indstilling af tidsparametre

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.

1. Tryk på menu-tasten .
2. Tryk på feltet **Tid** .
3. Foretag de ønskede indstillinger, og bekræft dem.

 Du kan nulstille tiden maksimalt indtil den sidste terapiafslutning.

6.4 Indstilling af apparatparametre

Forudsætning

- Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.

1. Tryk på menu-tasten .
2. Tryk på feltet **Apparat** .
3. Foretag de ønskede indstillinger, og bekræft dem.

Parameter	Indstillelige værdier	Beskrivelse
Display Lysstyrke	1 2 3	Trin 1: Mørkt Trin 2: Middel Trin 3: Lys
Lækagealarm	Sluk Tænd	Her kan du indstille, om der skal udløses et informationsignal ved en lækage. Dermed kan du korrigere, hvordan masken sidder om natten. Du undgår dermed bivirkninger eller en nedsat terapikvalitet pga. for store lækager. Hvis denne funktion ikke kan vælges, skal den frigives af din læge eller autoriserede forhandler.
Energibesparelse	Sluk Tænd	Her kan du aktivere eller deaktivere, om terapiapparatet automatisk skal skifte tilstanden Energibesparende efter 15 minutter efter afslutningen af terapien. Du sparer strøm, når terapiapparatet er på tilstanden Energibesparende om dagen.
Tastelydvolumen	Sluk 1 2 3	Trin 1: Stille Trin 2: Middel Trin 3: Høj
Vækkeur Lydstyrke	1 2 3	Trin 1: Stille Trin 2: Middel Trin 3: Høj
Alarmlydstyrke	1 2 3	Trin 1: Stille Trin 2: Middel Trin 3: Høj
Terapiindikator	Sluk Tænd	Her kan du indstille, om tænd/sluk-tasten skal lyse permanent under terapien, selv når displayet slukker.

7 Hygiejnisk behandling



ADVARSEL

Infektionsfare ved genanvendelse af apparatet!

Hvis apparatet anvendes af flere patienter, kan infektioner overføres til den næste patient.

⇒ Ved genanvendelse af apparatet: Få apparatet behandlet hygiejnisk af producenten eller en autoriseret fagforhandler.

7.1 Generelle henvisninger

- **Dette produkt kan indeholde engangsartikler Engangsartikler er kun beregnet til at blive brugt én gang.** Derfor må de kun bruges én gang og ikke genbruges. En oparbejdning af engangsartiklerne kan udgøre en fare for produktets funktion og sikkerhed og føre til uforudsete reaktioner pga. aldring, sprødhed, slitage, termisk belastning, kemiske påvirkningsprocesser osv.
- Bær egnet beskyttelsesudstyr under desinfektionen.
- Overhold brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsmiddel.
- Overhold også brugsanvisningerne til terapiapparatet, komponenter og tilbehøret.
- Efter hygiejnisk behandling, der udføres af den autoriserede forhandler, er terapiapparatet egnet til en genanvendelse på andre patienter.

7.2 Rengøringsintervaller

Interval	Handling
Ugentligt	Rengør terapiapparatet (se " 7.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet ", side 36)
	Rengør åndeslangen (se " 7.6 Hygiejnisk behandling af åndeslangen ", side 38)
	Rengør åndeluftbefugteren I kliniske omgivelser: Desinficér åndeluftbefugteren
Månedligt	Rengør luftfilteret (se " 7.4 Rengøring af luftfilter (gråt filter) ", side 37)
	Såfremt forefindes: Udskift pollenfilteret (valgfrit) (se " 7.5 Udskiftning af valgfrit pollenfilter (hvidt filter) ", side 37)
Hver 6. måned	Udskift luftfilteret
Årligt	Udskift åndeslangen
Efter behov	Afkalk åndeluftbefugteren. I kliniske omgivelser: Desinficér åndeslangen. Af hygiejniske årsager: Udskift åndeluftbefugterens husdele, hvis de har en dårlig tilstand (f.eks. ved revner).

Interval	Handling
Ved patientskift	Hvis terapiapparatet eller åndeluftbefugteren er benyttet uden et bakteriefilter: Foretag en professionel hygiejnisk behandling før fornyet anvendelse. Indsend terapiapparatet til fagforhandleren.

7.3 Hygiejnisk behandling af terapiapparatet



FORSIGTIG

Fare for kvæstelser på grund af elektrisk stød!

Indtrængte væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige terapiapparatet.

⇒ Afbryd strømforsyningen til terapiapparatet før den hygiejniske behandling.

⇒ Undlad at dyppe terapiapparat og komponenter i væsker.

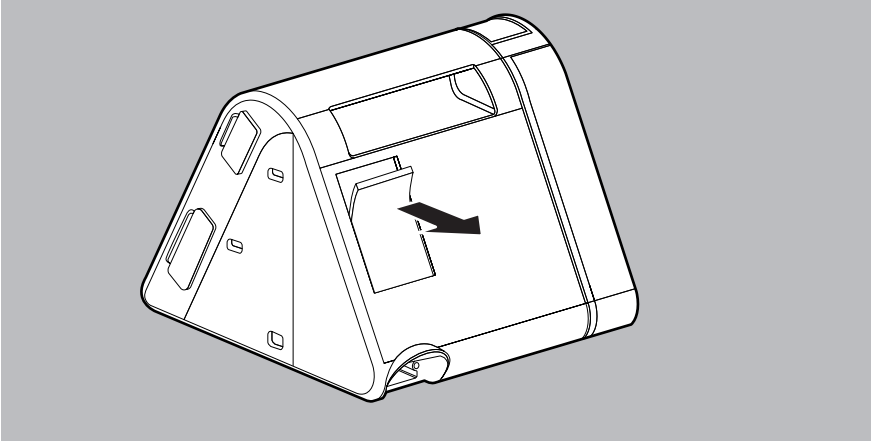
⇒ Undlad at hælde væske over terapiapparat og komponenter.

1. Sluk for terapiapparatet (se "5.3 Tænding/slukning af apparatet/start og afslutning af terapien", side 24).
2. Afbryd strømforsyningen til terapiapparatet.
3. Såfremt forefindes: Aftagning af åndeluftbefugteren.
4. Behandl terapiapparat og komponenter hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

Del	Rengøring	Desinfektion	Sterilisation
Hus	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe	Aftøringsdesinfektion (anbefaling: terralin [®] protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tilladt
Højglansoverflader på huset	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe; brug ingen microfiberklud		
Display	Tør tørt af: Brug ikke vand, brug mild sæbe eller mikrofiberklud		
Netdel	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe		
Nettilslutningsledning	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe		

5. Såfremt forefindes: Tilslut åndeluftbefugteren til terapiapparatet.
6. Genetablér strømforsyningen.
7. Foretag en funktionskontrol (se "8 Funktionskontrol", side 39).

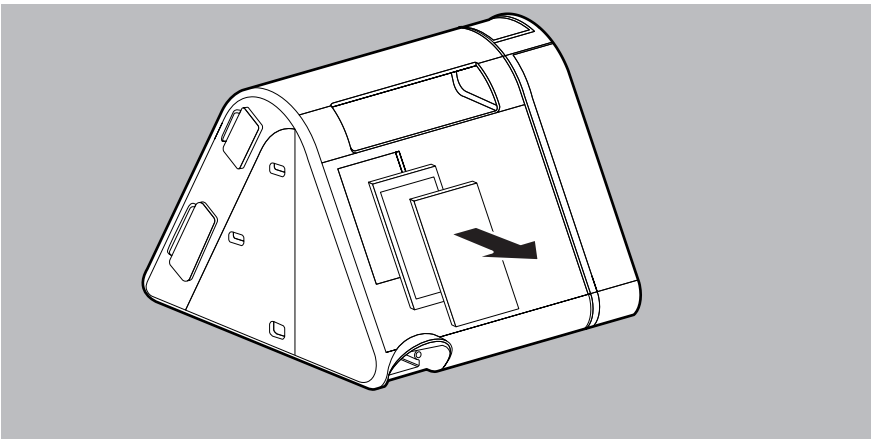
7.4 Rengøring af luftfilter (gråt filter)



1. Tag luftfilteret ud.
2. Rengør luftfilteret under rindende vand.
3. Lad luftfilteret tørre.
4. Sæt luftfilteret i holderen.

7.5 Udskiftning af valgfrit pollenfilter (hvidt filter)

1. Tag luftfilteret ud.



2. Tag pollenfilteret ud, og bortskaf det.
3. Sæt et nyt pollenfilter i holderen.

4. Sæt luftfilteret i holderen.

7.6 Hygiejnisk behandling af åndeslangen



BEMÆRK

Materiel skade ved indtrængende væsker!

Indtrængende væsker kan beskadige apparatet.

⇒ Anvend kun åndeslangen i fuldstændigt tør tilstand.

1. Behandl åndeslangen hygiejnisk i overensstemmelse med angivelserne fra producenten.



8 Funktionskontrol

8.1 Intervaller

Udfør en funktionskontrol efter hver hygiejniske behandling og efter hver reparation, dog minimum hver 6. måned.

8.2 Kontrol af terapiapparatet

Forudsætning






- Forbindelsen mellem terapiapparatet og patienten er løsnet.
 - Terapiapparatet er tilsluttet til strømforsyningen.
 - Terapiapparatet er på tilstanden **Standby**.
1. Kontrollér terapiapparatet med hensyn til udvendige beskadigelser. Hvis der findes beskadigelse: Du må ikke benytte terapiapparatet.
 2. Kontrollér stikkene og kablerne med hensyn til udvendige beskadigelser. Hvis der findes beskadigelse: Kontakt den autoriserede forhandler, og få delene udskiftet.
 3. Kontrollér, at komponenterne er tilsluttet korrekt til terapiapparatet i henhold til denne brugsanvisning.
 4. Tænd for terapiapparatet (se "5.1 Første tænding af terapiapparatet", side 22).
 5. Hvis softSTART er aktiv: Tryk på softSTART-tasten  for at afbryde softSTART.
 6. Luk åbningen på åndedrætsmasken (f.eks. med knæet).
 7. Tryk på info-tasten .
 8. Sammenlign det viste tryk i displayet med det ordinerede tryk. Ved trykafvigelse > 1 hPa: Anvend ikke terapiapparatet, og kontakt den autoriserede forhandler.

9 Alarmer og fejl

Hvis ikke du kan afhjælpe fejl ved hjælp af tabellen eller ved en uventet drift eller en hændelse, bedes du kontakte producenten eller din autoriserede fagforhandler for at få repareret apparatet. Undlad at benytte apparatet mere for at undgå større skader.

9.1 Informationssignaler

Ved en melding i apparatet, der betegnes som „Alarm“, er der tale om informationssignaler.


Informationssignal	Årsag	Afhjælpning
 Opbygning af tryk ikke mulig! Tilslut maske og slange.	Ingen åndeslange og/eller maske tilsluttet.	Tilslut masken og åndeslangen korrekt (se "4.3 Tilslutning af åndeslangen", side 20).
 Stor lækage! Kontrollér, hvordan masken sidder.	Masken er gledet eller utæt.	Placér masken på ny. Udskift masken, hvis den er defekt.
 Apnø! Kontrollér indstillinger for ventilation og slangens forløb.	Det åndedrætsvolumen, som apparatet afgiver, er lavere end målværdien.	Kontrollér, at åndeslangen hverken er blokeret eller knækket. Placér masken på ny, og træk vejret gennem masken. Hvis informationssignalet fortsat optræder: Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
 Lavt tidalvolumen! Kontrollér indstillinger for ventilation og slangens forløb.	Det åndedrætsvolumen, som apparatet afgiver, er lavere end målværdien.	Kontrollér, at åndeslangen hverken er blokeret eller knækket. Placér masken på ny, og træk vejret gennem masken. Hvis informationssignalet fortsat optræder: Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.
 Lavt minutvolumen! Kontrollér indstillinger for ventilation og slangens forløb.	Det åndedrætsvolumen, som apparatet afgiver, er lavere end målværdien.	Kontrollér, at åndeslangen hverken er blokeret eller knækket. Placér masken på ny, og træk vejret gennem masken. Hvis informationssignalet fortsat optræder: Få indstillingerne kontrolleret af den behandlende læge.

9.1.1 Slukning af informationssignalernes lyd

Når der lyder et informationssignal, kan lyden slukkes i 2 minutter.

Forudsætning

- Et informationssignal er udløst.

1. Tryk på symbolet for slukning af lyd .
Informationssignalets lyd slukkes i 2 minutter. Symbolet bliver orange.
Efter der er gået 2 minutter, lyder informationssignalet igen.


9.1.2 Sæt informationssignaler på pause


Når der lyder et informationssignal, kan du sætte informationssignalet på pause i 2 minutter for at kunne betjene apparatet normalt i mellemtiden.

Forudsætning

- Informationssignalet **Apnø**, **Lavt minuttvolumen** eller **Lavt tidalvolumen** er udløst.


1. Tryk på feltet **PAUSE**.

Informationssignalet er på pause i 2 minutter. I statuslinjen vises symbolet . Efter der er gået 2 minutter, tændes lyden igen.

-  Hvis din læge har aktiveret funktionen, kan du også deaktivere informationssignalet **Stor lækage** (se "6.4 Indstilling af apparatparametre", side 34) permanent.

9.2 Fejl i terapiapparatet

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Ingen driftsstøj, ingen visning i displayet.	Der er ingen strømforsyning.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
	SD-kort defekt.	Tag SD-kortet ud (se 5.8.3, s. 30), afbryd strømforsyningen til apparatet, tilslut den igen, og tænd igen. Når apparatet kan tændes: Udskift SD-kortet. Hvis fejlen fortsat findes: Kontakt den autoriserede forhandler.
Terapien kan ikke startes via et åndedræt.	Funktion autoSTART ikke aktiveret.	Aktivér funktionen autoSTART (se 6.1, s. 32).
	Funktionen autoSTART kan være indskrænket ved tilbehør med høj modstand.	Kontakt den autoriserede forhandler.
Terapiapparatet slukker ikke ca. 5 sekunder efter, at masken er taget af.	Funktionen autoSTOP er ikke aktiveret.	Aktivér funktionen autoSTOP (se 6.4, s. 34).
	Funktionen autoSTOP kan være indskrænket ved tilbehør med høj modstand.	Kontakt den autoriserede forhandler.
softSTART kan ikke startes.	softSTART-funktion er spærret.	Spørg lægen, om funktionen kan frigives.

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Terapiapparatet når ikke den nedre trykgrænse.	Luftfilteret er tilsmudset.	Rengør luftfilteret. Om nødvendigt: Udskift filteret (se "7 Hygiejnisk behandling", side 35).
	Åndedrætsmasken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt. Om nødvendigt: Udskift defekt maske.
 Symbolet Bakteriefilter vises, selv om der ikke anvendes noget bakteriefilter.	-	Kontakt den autoriserede forhandler.

9.3 Displaymeldinger

Hvis meldingen **Error (xxx)** vises på displayet: Find den viste fejlkode i tabellen. Afhjælp fejlen efter beskrivelsen.

Fejlkode	Årsag	Afhjælpning
108	Terapiapparatet har mistet det gemte klokkeslæt.	Kontakt den autoriserede forhandler, og få apparatet repareret.
204	Åndeluftbefugteren fungerer ikke korrekt.	Tag åndeluftbefugteren af terapiapparatet, og tilslut den igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet samt åndeluftbefugteren kontrolleret.
205	Netdelens spænding ligger ikke i det tilladte område.	Kontrollér, om den korrekte netdel er tilsluttet (WM 29657). Kontakt den autoriserede forhandler, og kontrollér netdel og få den repareret.
206	Fejl i modulet prismaCONNECT	Tag modulet prismaCONNECT af, og sæt det på igen. Hvis fejlen fortsat findes: Kontakt den autoriserede forhandler, og få modulet prismaCONNECT udskiftet.
601	Fejlbehæftet SD-kort	Tag SD-kortet ud, og sæt det i igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så udskift SD-kortet.
603	SD-kort fuldt	Slet data fra SD-kortet/anvend nyt SD-kort.
623	Intet tilgængeligt trådløst mobilnet	Prøv igen på et senere tidspunkt.
		Fejlen forekommer hyppigt: Vælg en placering med bedre modtagelse. En afhjælpning er ikke mulig: Kontakt den autoriserede forhandler.
629	Det trådløse mobilnet stiller ingen datatjeneste til rådighed	Prøv igen på et senere tidspunkt. Ingen afhjælpning: Kontakt den autoriserede forhandler.

Fejlkode	Årsag	Afhjælpning
701	Utæthed ved åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden	Tag åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden af apparatet, og tilslut dem igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet samt åndeluftbefugteren kontrolleret.
702	Apparatudgang blokeret. / Vand i terapiapparatet.	Kontrollér, at åndeslangen og apparatudgangen ikke er blokeret. Hvis fejlen fortsat findes: Kontrollér, om der findes vand i apparatet. Tag i den forbindelse åndeluftbefugteren og sidedelen af, og vip apparatet med den åbnede side nedad. Hvis der løber vand ud: Vent, indtil vandet er løbet ud. Lad apparatet tørre, indtil meldingen ikke forekommer længere. Transportér i fremtiden ikke apparatet med vand i åndeluftbefugteren. Hvis der samler sig vand i åndeslangen: Reducér befugtertrinnet for at undgå kondensvand.
Alle øvrige fejlkoder	Problemer i elektronikken	Afbryd strømforsyningen til terapiapparatet, og tilslut den igen (se 4.2, s. 18). Hvis meldingen fortsat vises, så kontakt den autoriserede forhandler, og få apparatet og åndeluftbefugteren kontrolleret

10 Vedligeholdelse

Terapiapparatet er beregnet til en levetid på 6 år.

Ved brug i overensstemmelse med formålet iht. brugsanvisningen er terapiapparatet vedligeholdelsesfrit inden for denne periode.

Ved en brug af terapiapparatet ud over denne periode skal terapiapparatet kontrolleres af en autoriseret forhandler.

11 Transport og opbevaring

Transportér og opbevar apparatet under de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "13.1 Tekniske data terapiapparat", side 45).

12 Bortskaffelse



Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en korrekt bortskaffelse bedes du kontakte et godkendt, certificeret genbrugsfirma for elektronisk affald. Adressen kan du få meddelt af din miljøkonsulent eller på kommunekontoret. Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

13 Tekniske data

13.1 Tekniske data terapiapparat

Specifikation	Terapiapparat
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	Ia
Mål bredde x højde x dybde	17 x 13,5 x 18 cm
Vægt	1,4 kg
Temperaturområde - drift - transport og opbevaring	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C Lad apparatet køle af eller varme op til stuetemperatur i 4 timer før ibrugtagning.
Tilladt fugtighed for drift, transport og opbevaring	Rel. fugtighed 15 % til 93 %, ikke kondenserende
Luftrykområde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en højde på 3000 m over NN automatisk højdetilpasning
Tilslutningsdiameter slangesystem	Standardkegle 22 mm iht. ISO 5356-1
Elektrisk effekt interface åndeluftbefugter	Maks. 40 VA
Systemgrænseflade	12 V DC Maks. 10 VA
Strømforbrug ved drift (terapi) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
ved beredskab (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1-11: Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse II
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF
Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand og faste partikler	IP21
Klassifikation iht. IEC 60601-1: Driftsmåde	Konstant drift
Brugerdel	Åndedrætsmaske
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. EN ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) ved 10 hPa
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. ISO 80601-2-70 med åndeluftbefugter	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa

Specifikation	Terapiapparat	
Informationssignaler (valgfrit)	Alle apparattyper Diskonnection, høj lækage prisma30ST, prismaLAB Apnø, Lavt minutvolumen, Lavt tidalvolumen	
CPAP-driftstrykomsråde	4 hPa til 20 hPa	
AcSV-driftstrykomsråde	4 hPa til 30 hPa	
BILevel-trykomsråde	4 hPa til 30 hPa	
Tryknøjagtighed	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa ≥ 20 hPa: $\pm 0,8$ hPa	
P Lim _{max} (maksimalt tryk i tilfælde af fejl)	≤ 40 hPa	
Målvolumen i modus AcSV	Modus AcSV har ikke et indstilleligt målvolumen. Som følge af trykreguleringen stabiliseres voluminet på det pågældende aktuelle niveau.	
Automatisk baggrundsfrekvens i modus AcSV og autoS/T	Den automatiske baggrundsfrekvens tilpasses mellem 12 bpm og 20 bpm afhængigt af den filtrerede spontanfrekvens og det relative åndedrætsminutvolumen for patientens løbende.	
softSTART indstillelig	0; 5-45 min	
softSTART-tryk	Min. 4 hPa	
Maksimalt yderligere iltflow	15 l/min	
Nøjagtighed volumenmåling ved 20 °C	± 20 %	
SD-kort	Hukommelsesstørrelse 256 MB til 8 GB tilgængelig, interface kompatibelt med SD physical layer version 2.0	
Det statiske tryks stabilitet (langtidsnøjagtighed) iht. ISO 80601-2-70 ved anvendelse af 19 mm-slangen ved anvendelse af 15 mm-slangen, bakteriefilter	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa	
Maksimalt flow iht. ISO 80601-2-70	Tryk målt ved patienttilslutningsåbningen ved et flow på 40 l/min	Foreliggende middel flow på patienttilslutningsåbningen
ved anvendelse af 19 mm-slangen Prøvetryk:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min

Maksimalt flow iht. ISO 80601-2-70	Tryk målt ved patienttilslutningsåbningen ved et flow på 40 l/min	Foreliggende middel flow på patienttilslutningsåbningen
ved anvendelse af 15 mm-slangen Prøvetryk: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min

Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ISO 17510-1: 2007	ved 10 ånde- dræt/min	ved 15 ånde- dræt/min	ved 20 ånde- dræt/min
ved anvendelse af 19 mm-slangen 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa

Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ISO 80601-2-70	ved 10 ånde- dræt/min	ved 15 ånde- dræt/min	ved 20 ånde- dræt/min
I CPAP- og APAP-modus			
ved anvendelse af 19 mm-slangen 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
ved anvendelse af 15 mm-slangen, bakteriefilter 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa

i modi med 2 trykniveauer ved 8 hPa inspiratorisk ved 11 hPa inspiratorisk ved 17 hPa inspiratorisk ved 22 hPa inspiratorisk ved 25 hPa inspiratorisk ved 4 hPa eksspiratorisk ved 7 hPa eksspiratorisk ved 13 hPa eksspiratorisk ved 18 hPa eksspiratorisk ved 21 hPa eksspiratorisk	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa $\Delta p \leq 1,5$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa $\Delta p \leq 1,8$ hPa
---	--	--	--

Der tages forbehold for konstruktionsændringer.

Alle flow- og volumenværdier er fremkommet under STPD-betingelser.

Alle dele af terapienhederne er uden latex.

Terapiapparater af typen WM100TD bruger følgende open source-software: FreeRTOS.org

Softwaren i apparatet indeholder en kode, som er underlagt GPL. Kildekoden og GPL meddeles på forespørgsel.

13.2 BiLevel-apparatvarianter

Specifikation	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratorisk positivt luftvejstryk (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Eksspiratorisk positivt luftvejstryk (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Modi til rådighed	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relativ inspirationsvarig. Ti/Tindst.	-	25 % til 67 %	25 % til 67 %	25 % til 67 %
Trigger (prisma30ST: Trigger inspiration /Trigger eksspiration)	auto, kan indstilles på 3 trin			
Trykstigningshastighed	Kan indstilles på 4 trin	Kan indstilles på 3 trin	Kan indstilles på 3 trin	Kan indstilles på 3 trin
Trykfaldshastighed	Kan indstilles på 3 trin	-	-	-
Baggrundfrekvens	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Målvolumen	300 ml - 2000 ml			
Tryktilpasning	Kan indstilles på 3 trin			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

13.3 Filter og glatningsteknikker

Indstilleligt målvolumen

På trin "langsom" kontrollerer apparatet efter hvert 8. åndedræt, om målvoluminet er opnået, og ændrer trykket med 0,5 hPa. Opnår trykket en korridor omkring målvoluminet, skifter apparatet til nøjagtig regulering. På trin "middel" kontrollerer apparatet efter hvert 5. åndedræt, om målvoluminet er opnået, og ændrer trykket med 1,0 hPa. Opnår trykket en korridor omkring målvoluminet, skifter apparatet til nøjagtig regulering. På trin "hurtig" kontrollerer apparatet efter hvert åndedræt, om målvoluminet er opnået, og ændrer trykket med 1,5 hPa. Opnår trykket en korridor omkring målvoluminet, skifter apparatet til nøjagtig regulering.

Informationssignaler

Informationssignalerne „Lavt minutvolumen“ og „Lavt tidalvolumen“ udløses, når grænsen underskrides ved mindst tre af de sidste fem åndedræt. Informationssignaler nulstilles automatisk, så snart den pågældende grænse overskrides igen ved mindst tre af de følgende fem åndedræt. Ved aktiveret målvolumen udløses informationssignalet „Lavt tidalvolumen“ først, når desuden IPAPmax hhv. PDIFFmax er nået. Informationssignalet „Apnø“ udløses, når der genkendes en apnø, der er længere ned den indstillede grænse. Informationssignalet nulstilles automatisk, så snart afslutningen af apnøen genkendes.

13.4 Tolerancer for måleværdier

Tryk:	± 0,75 % af måleværdien eller ± 0,1 hPa
Flow:	± 4 l/min
Temperatur:	± 1,5 °C
Lydtryksniveau og lydeffektniveau	± 2 dB(A)

13.5 Tekniske data netdel

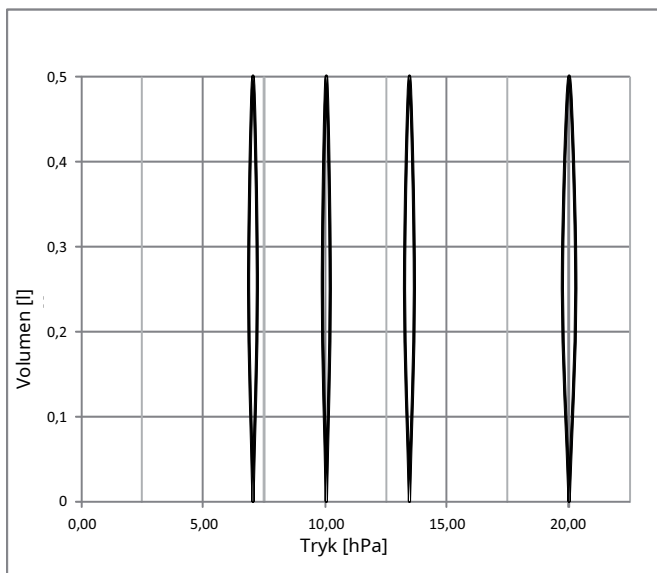
Specifikation	Netdel
Indgangsspænding/maksimumstrøm	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Indgangsfrekvens	50 Hz til 60 Hz
Udgangsspænding/maksimumstrøm	37 V DC, 2,5 A

Netdelen er en del af apparattypen WM100TD.

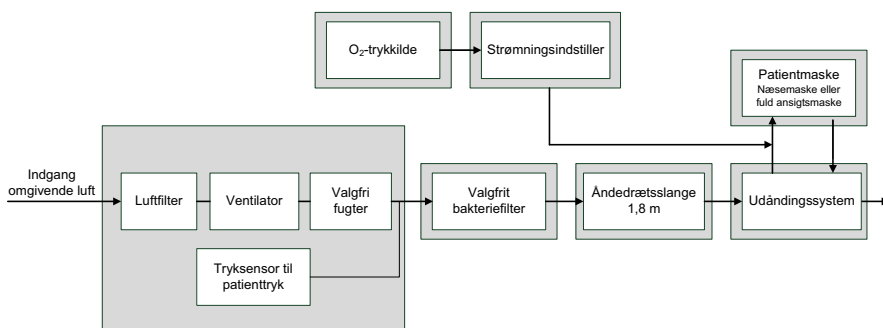
14 Bilag

14.1 Tryk-volumen-kurve

p-V-kurve ved AV = 0,5 l og f = 20/min



14.2 Pneumatikplan



14.3 Elektromagnetiske emissioner













Støjmissionstest	Overensstemmelse
Ledningsbårne og indstrålede støjmissioner (CISPR 11)	Gruppe 1/klasse B* * Indstrålede støjmissioner klasse A ved drift i kombination med tilbehør WM090MC, WM100MC eller WM100MP
Forvrængning på grund af harmonisk strøm (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Sændingsfluktuationer og flimrer (IEC 61000-3-3)	Stemmer overens
Ledningsbårne og indstrålede støjmissioner for apparater i fly (RTCA DO-160G - del 21, kategori M)	Stemmer overens







14.4 Elektromagnetisk støjimmunitet

Støjimmunitetstest	Overensstemmelsesniveau
Afladning af statisk elektricitet (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Højfrekvente elektromagnetiske felter (IEC 61000-4-3)	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Højfrekvente elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløst kommunikationsudstyr (IEC 61000-4-3)	9 til 28 V/m* 385 MHz til 5,785 GHz*
	* Testet iht. IEC 60601-1-2:2020 tabel 9 27 til 84 V/m* 385 MHz til 5,785 GHz*
Hurtige transienter/bygetransienter (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger
Overspændingsimmunitet (IEC 61000-4-5)	± 1 kV mellem ledning og ledning
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør-radio-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz
Magnetfelter ved netfrekvensen (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spændingsdyk og spændingsvariationer (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periode 0 % UT; 1 periode 70 % UT, 25/30 perioder 0 % UT, 250/300 perioder
Magnetfelter i nærområdet (IEC 61000-4-39)	8 A/m ved 30 kHz 65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz

14.5 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på apparatet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

Symbol	Beskrivelse
	Serienummer
	Produktionsdato
	Overhold brugsanvisningen
	Indgang
	Følg brugsanvisningen
	Indstik til SD-kort
	USB-tilslutning
	Tænd/sluk-tast
	Udgang
	Jævnstrøm
IP21	Beskyttelsesgrad mod berøring med en finger. Produktet er beskyttet mod lodret faldende vanddråber.
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Produkt i beskyttelsesklasse II
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Symbol	Beskrivelse
	Egnet til anvendelse i flyvemaskiner. Opfylder RTCA/DO-160G afsnit 21, kategori M.
	Brugerdel type BF
	Producent
	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)
	Vekselstrøm
	Kina RoHS-mærkning (bekræfter, at produktet ikke afgiver skadelige stoffer inden for dens oplyste levetid)
	Kun beregnet til brugen i lukkede rum.
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Tilladt luftfugtighedsområde for transport og opbevaring
	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Produktidentifikationsnummer
	Modelnummer
	Forsigtig. Må ikke kastes med eller falde ned.
	Må ikke udsættes for fugt

Symbol	Beskrivelse
LOT	Partinummer
REF	Bestillingsnummer

14.6 Leveringsomfang

14.6.1 Standardleverancens omfang

En aktuell liste over leveringsomfang findes på producentens internetside eller kan rekvireres via din autoriserede forhandler.

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

Del	Artikelnummer
Basisapparat	Variere alt efter apparatets variant
Åndeslange	WM 24445
Netdel	WM 29657
Nettilslutningsledning	Variere alt efter land
Luftfilter/grovstøvfiler (sæt 2 stk.)	WM 29928
Pollenfilter/finfilter (sæt 12 stk.)	WM 29652 (fås ikke i alle apparatvarianter)
Transporttaske	Variere alt efter apparatets variant
Doming	WM 29899
SD-kort	WM 29794
Brugsanvisning	Variere afhængigt af sproget (se stregkoden på omslaget for nummeret til det nærværende sprog)

14.6.2 Tilbehør

Om nødvendigt kan tilbehørsdele bestilles separat.

Del	Artikelnummer
Åndeluftbefugter prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ -modul prisma CHECK	WM 29390
Kommunikationsmodul prismaCONNECT	WM 29670
Kommunikationsmodul prisma HUB	WM 31660
PSG-modul prismaPSG	WM 29690
2G-modem WM110MW	WM 31240
3G-modem WM110MW	WM 31770
4G-modem WM110MW EU	LMT 31831
4G-modem WM110MW Japan	LMT 31832

Del	Artikelnummer
4G-modem WM110MW Canada	LMT 31833
Cloud-platform prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Åndeslange 19 mm (22 mm)	WM 24445
Åndeslange 19 mm (22 mm), kan autoklaveres	WM 24667
Åndeslange 15 mm	WM 29988
Opvarmelig åndeslange prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Opvarmelig åndeslange prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Udåndingssystem Silentflow 2	WM 23600
Bakteriefilter	WM 24476
Pollenfilter/finfilter (sæt 12 stk.)	WM 29652
Luftfilter/grovstøvfiler (sæt 2 stk.)	WM 29928
SD-kort (sæt 10 stk.)	WM 29793
Transporttaske prismaBAG basic	WM 29708
Transporttaske prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB tilslutningsledning	WM 35130
Inverter 12 V	WM 24616
Inverter 24 V	WM 24617

14.6.3 Reservedele

Ved behov kan reservedele bestilles separat. En aktuell liste over reservedele kan findes på producentens internetside eller kan rekvireres via din autoriserede forhandler.

14.7 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne.

Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

Produkt	Garantiperioder
Apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, genopladelige batterier, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

14.8 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland), at produktet opfylder de gældende bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetseite.

LMT 68911 09/2023 DA

CE 0197



Manufacturer
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68911

LÖWENSTEIN
medical