

FI Käyttöohje tyyppin WM100TD laitetta käyttäville potilaille



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Unihoitolaite

LÖWENSTEIN
medical

Sisällysluettelo

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Johdanto | 5 |
| 1.1 | Käyttötarkoitus | 5 |
| 1.2 | Toiminnan kuvaus | 5 |
| 1.3 | Käyttäjän pätevyys | 5 |
| 1.4 | Käyttöaiheet | 6 |
| 1.5 | Vasta-aiheet | 6 |
| 1.6 | Haittavaikutukset | 6 |
| 1.7 | Kliininen hyöty | 7 |
| 2 | Turvallisuus | 8 |
| 2.1 | Turvallisuusohjeet | 8 |
| 2.2 | Yleisiä ohjeita | 11 |
| 2.3 | Tämän dokumentin sisältämät varoitukset | 12 |
| 3 | Tuotteen kuvaus | 13 |
| 3.1 | Hoitolaitteen yleiskuva | 13 |
| 4 | Valmistelu | 18 |
| 4.1 | Hoitolaitteen sijoittaminen | 18 |
| 4.2 | Virransyötön liittäminen | 18 |
| 4.3 | Hengitysletkun liittäminen | 20 |
| 5 | Käyttö | 22 |
| 5.1 | Hoitolaitteen ensimmäinen päällekytkeminen | 22 |
| 5.2 | Navigointi valikossa | 23 |
| 5.3 | Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen | 24 |
| 5.4 | Hoidon aikana | 24 |
| 5.5 | Hengitysilmankostuttimen käyttö | 26 |
| 5.6 | Herätyskellon asettaminen | 27 |
| 5.7 | Hoito- ja laitetietojen haku | 28 |
| 5.8 | SD-kortin käyttö | 29 |
| 6 | Valikkoasetukset | 33 |
| 6.1 | Mukavuusparametrien asettaminen | 33 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.2 | Lisävarusteparametrien asettaminen | 34 |
| 6.3 | Aikaparametrien asettaminen | 34 |
| 6.4 | Laiteparametrien asettaminen | 35 |
| 7 | Hygieeninen puhdistus | 36 |
| 7.1 | Yleisiä ohjeita | 36 |
| 7.2 | Puhdistuksen määräajat | 36 |
| 7.3 | Hoitolaitteen hygieeninen puhdistus | 37 |
| 7.4 | Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus | 38 |
| 7.5 | Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto | 38 |
| 7.6 | Hengitysletkun hygieeninen puhdistus | 39 |
| 8 | Toiminnan tarkastus | 40 |
| 8.1 | Määräajat | 40 |
| 8.2 | Hoitolaitteen tarkistaminen | 40 |
| 9 | Häilytykset ja häiriöt | 41 |
| 9.1 | Infosignaalit | 41 |
| 9.2 | Hoitolaitteen häiriöt | 42 |
| 9.3 | Näytössä näkyvät ilmoitukset | 43 |
| 10 | Huolto | 45 |
| 11 | Kuljetus ja varastointi | 45 |
| 12 | Hävitys | 45 |
| 13 | Tekniset tiedot | 46 |
| 13.1 | Hoitolaitteen tekniset tiedot | 46 |
| 13.2 | BiLevel-laitevaihtoehdot | 49 |
| 13.3 | Suodatin ja tasoitustekniikat | 50 |
| 13.4 | Mittausarvojen toleranssit | 50 |
| 13.5 | Verkkolaitteen tekniset tiedot | 50 |
| 14 | Liite | 51 |
| 14.1 | Paine-tilavuus-käyrä | 51 |
| 14.2 | Pneumatiikkakaavio | 51 |
| 14.3 | Sähkömagneettinen häiriösaateily | 52 |
| 14.4 | Sähkömagneettinen häiriönsieto | 52 |

| | |
|---|----|
| 14.5 Merkinnet ja symbolit | 53 |
| 14.6 Toimituksen laajuus | 55 |
| 14.7 Takuu | 56 |
| 14.8 Vaatimustenmukaisuusvakuutus | 57 |

1 Johdanto

1.1 Käyttötarkoitus

Tyyppin WM100TD laitteet ovat painekontrolloituja, non-invasiivisia, ei elämää ylläpitäviä hoitolaitteita, joita käytetään unenaikaisten hengityshäiriöiden hoitoon maskin avulla.

Tyyppin WM100TD laitteita käytetään vähintään 30 kg:n painoisille potilaille. CPAP-tilaa voidaan käyttää painosta riippumatta vähintään 3-vuotiaille potilaille. Tyyppin WM100TD laitteita saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Tyyppin WM100TD laitteita käytetään sekä hoitolaitoksissa että kotona. Kotikäyttöön tarkoitettut tyyppin WM100TD laitteet voidaan ottaa mukaan myös matkoille.

1.2 Toiminnan kuvaus

Hoitolaitteen puhallin imee ilmaa ympäristöstä suodattimen kautta, tiivistää ilman ja kuljettaa sen laitteen lähtöliitäntään.

Täältä ilma virtaa letkuston ja maskin kautta potilaalle. Maskin edessä olevalla tai vaihtoehtoisesti maskiin integroidulla uloshengitysventtiilillä estetään, että CO₂:ta sisältävä uloshengitysilma kerääntyy letkustoon.

Hoitolaite määrittää ja analysoi paine- ja hengitysvirtaussignaalin. Näin voidaan tunnistaa hengitystapahtumat.

Laitte voi toimia yhdellä painetasolla (CPAP) tai kahdella tai kolmella painetasolla (BiLevel tai sisäänhengityspaine, uloshengityspaine ja uloshengityksen loppupaine). Mallista riippuen laitteen painetasot voidaan ennalta asetetuissa rajoissa määrittää automaattisesti tai myös asettaa manuaalisesti. Tilasta riippuen paine voidaan säilyttää samalla tasolla tai potilas voi laukaista sen tai sitä voidaan ohjata ajan mukaan. Painesignaalit, hengitysvirtaussignaalit sekä hengitystapahtumat voidaan tallentaa ja/tai tulostaa PSG-järjestelmässä.

Hoitotiedot tallennetaan laitteeseen tai SD-kortille hoidon seurantaan varten.

Laitetta käytetään päälle-pois-painikkeesta ja kosketusnäytöstä.

Laitetta voidaan etäohjata hoito-ohjelmiston prismaTS ja prisma CLOUD -palvelun välityksellä.

Asetukset säilyvät sähkökatkoksesta ja hoito jatkuu sähköjen palautumisen jälkeen.

1.3 Käyttäjän pätevyys

Laitetta käyttävää henkilöä kutsutaan tässä käyttöohjeessa käyttäjäksi. Hoidettavaa henkilöä kutsutaan potilaaksi. Suorita aina kaikki käyttövaiheet tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Huomautus sokeille ja näkövammaisille käyttäjille

Käyttöohjeesta on internet-sivuiltamme saatavissa myös elektroninen versio.

1.4 Käyttöaiheet

Potilaat, joilla on unenaikaisia hengityshäiriöitä

1.5 Vasta-aiheet

Hoitolaitteita ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

Spontaanin hengityksen puuttuminen tai akuutti hengityksen pysähtyminen, tajuttomuus, tajunnan hämärtyminen tai kooma, ilmarinta tai ilmapäälähtö, ilman esiintyminen kallon sisällä tai likvorivuoto, vakavat pää- ja kasvovammat, vakava nenäverenvuoto, korkea painevaurion riski, hengitysteiden tukkeutuminen, riittämätön yskimiskyky, välikorvan tulehdus tai tärykalvoperforaatio, muu akuutti intoleranssi, ylähengitysteiden kohonnut paine.

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

Akuutti sydämen dekompenzaatio, akuutti sydäninfarkti, sydämen vakavat rytmihäiriöt, vakava hypotonia varsinkin yhdessä intravaskulaarisen tilavuuden puutteen kanssa, sydämen vakava vajaatoiminta, nestehukka, akuutti poskiontelon tulehdus tai ylähengitysteiden tulehdus, krooninen hengitysteiden tai välikorvan tulehdus.

prismaCR

Krooninen, oireinen sydämen vajaatoiminta (NYHA 2-4), johon liittyy vasemman kammion systolisen toiminnan heikentymistä (LVEF \leq 45%) sekä keskivaikkea tai vaikea ensisijainen sentraalinen uniapnea (AHI \geq 15/h, CAHI/AHI \geq 50% ja CAI \geq 10/h).

1.6 Haittavaikutukset

Hoitolaitteen tuottama ylipaine ja hengityksen avustaminen voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Hoidossa käytettävän paineen tuntuminen epämiellyttävältä varsinkin ylähengitysteissä tai rintakehässä, ilman nieleminen, ilmavaivat, päänsärky, korvasärky, korvatulehdus, aspiraatio, väsymys, ahdistus, hoitolaitteesta riippuvaisuuden tunne, tinnitus, oksennusrefleksi, jalkojen liikkeet, hypoventilaatio, happisaturaation pitkään kestävä heikkeneminen.

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

Suun, nielun tai ylähengitysteiden kuivumisen tunne, (allerginen) nuha, vuotava nenä, poskiontelon tulehdus, nenäverenvuoto.

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

Vaikeutunut uloshengitys, hengenahdistuksen tunne, sentraalinen uniapnea, unihäiriö, unettomuus.

Käytettävät lisävarustekomponentit kuten hengitysmaski tai hengitysilmankestutin voivat aiheuttaa lisää haittavaikutuksia. Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.

1.7 Kliininen hyöty

Hengitysmallin korjaaminen unessa, unen laadun paraneminen, vähentynyt päiväunisuus, elämänlaadun paraneminen, alentunut verenpaine (hypertensiiviset potilaat).

2 Turvallisuus

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi. Se on osa kuvattuja laitteita, ja sen on aina oltava käytettävissä.

Käytä laitetta yksinomaan ohjeissa kuvattuun tarkoitukseen ([katso "1.1 Käyttötarkoitus", sivu 5](#)).

Seuraavia määräyksiä on noudatettava oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi sekä asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

2.1 Turvallisuusohjeet

2.1.1 Hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käsittely

Viallinen laite tai vialliset komponentit voivat vahingoittaa potilasta, käyttäjää ja ympärillä olevia ihmisiä.

- ⇒ Käytä laitetta ja komponentteja ainoastaan siinä tapauksessa, ettei niissä ole ulkoisia vaurioita.
- ⇒ Suorita toimintatesti ennen jokaista käyttöä ([katso "8 Toiminnan tarkastus", sivu 40](#)). Käytä laitetta ja komponentteja vain, kun toimintatarkastus on päätetty onnistuneesti.
- ⇒ Käytä laitetta vain, kun näyttö toimii.

2.1.2 Ympäristön olosuhteet

Jos laitetta käytetään muissa kuin määrätyissä ympäristöolosuhteissa, seurauksena voi olla toleranssien ylittyminen, laitevika ja potilaan vahingoittuminen. Sisään tunkeutuva lika voi vaikuttaa hoidon onnistumiseen ja vahingoittaa laitetta.

- ⇒ Käytä laitetta vain määrätyissä ympäristöolosuhteissa ([katso "13 Tekniset tiedot", sivu 46](#)).
- ⇒ Käytä harmaata ilmansuodatinta.
- ⇒ Käytä tarvittaessa valkoista siitepölysuodatinta (lisävaruste).
- ⇒ Pidä hoitolaite ja sen lisävarusteet lasten ja kotieläinten ulottumattomissa.

2.1.3 Potilaat, joiden sydämen toiminta on heikentynyt

Potilaiden, joiden sydämen toiminta on heikentynyt, sydämen minuuttitilavuus voi olla pienentynyt hoidon aikana. Verenpaineen huomattava putoaminen hoidon aikana tai huonovointisuus (huimaus tms.) on merkki sydämen pienentyneestä minuuttitilavuudesta. Keskeytä hoito tässä tapauksessa välittömästi. Potilas ei sovellu hoitoon.

⇒ Tarkista verenpaine ensimmäisten asetusten yhteydessä:

1. Mittaa verenpaine ennen ylipainehoidon aloittamista.

2. Mittaa verenpaine 20 hoitominuutin jälkeen odotetulla keskipaineella (esim. 7 hPa).
3. Mittaa verenpaine 20 hoitominuutin jälkeen maksimaalisella paineella (esim. 15 hPa).

2.1.4 USB-yhteys

Kun USB-yhteys on kiinnitetty, tietokone voi aiheuttaa lisääntyneitä vuotovirtaa. Hoitolaite ei voi tunnistaa sammutettuun tietokoneeseen liitettyä USB-kaapelia eikä lisääntyneitä vuotovirtaa.

⇒ Älä liitä USB-kaapelia sammutettuun tietokoneeseen hoitolaitteen käytön aikana.

2.1.5 Happi

Happi yhdessä syttyvien aineiden kanssa voi aiheuttaa spontaaneja räjähdyksiä. Riittämättömässä ilmanvaihdossa happi voi kerääntyä ympäristöön (esim. vaatteisiin, hiuksiin, sänkyvaatteisiin) sekä aiheuttaa tulipaloja ja siten vammoja potilaalle, käyttäjälle ja lähellä oleville ihmisille.

⇒ Älä tupakoi.

⇒ Älä käytä avotulta.

⇒ Huolehdi riittävästä tuuleuksesta.

⇒ Pidä laite ja ruuviliitokset öljyttöminä ja rasvattomina.

⇒ Sulje roiskevesisuojat aina käytön jälkeen.

⇒ Noudata hapen syöttöjärjestelmän käyttöohjetta.

⇒ Pidä happilähteitä vähintään 1 metrin etäisyydellä laitteesta.

⇒ Hoidon päättyessä katkaise ensin hapen syöttö. Anna laitteen käydä vielä hetken aikaa, jotta jäljelle jäänyt happi poistuu laitteesta.

⇒ Määritä hapen annostelu yhdessä lääkärin kanssa.

⇒ Huomio maksimaalinen happivirtaus ([katso "13 Tekniset tiedot", sivu 46](#)).

2.1.6 Rikastettu happi

Rikastettu happi voi pitkässä käytössä ja potilaan iästä riippuen myrkyttää potilaan.

⇒ Potilaita ei saa hengittää liian kauan rikastetulla hapella.

⇒ Hapen antaminen on sopeutettava potilaan ikään.

⇒ Anna asettaa ainoastaan lääkärin tai jälleenmyyjän määrittämä virtaus.

2.1.7 Puhdistus

Otsoni voi heikentää ja vahingoittaa laitteiden materiaaleja.

⇒ Puhdista laite, sen lisävarusteet ja maski ainoastaan niihin kuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

⇒ Älä käytä kotitalouskäyttöön tarkoitettuja otsonipuhdistuslaitteita.

2.1.8 Kertakäyttöiset osat

Kertakäyttöiset osat on tarkoitettu käytettäväksi yhden kerran. Uudelleen käytetyt kertakäyttöiset osat voivat kontaminoitua ja/tai niiden toiminnassa voi olla häiriöitä ja siten aiheuttaa vahinkoja potilaalle.

- ⇒ Kertakäyttöosia saa käyttää vain kerran.
- ⇒ Ota huomioon hygieenistä puhdistusta koskeva kappale ([katso "7 Hygieeninen puhdistus", sivu 36](#)) infektion tai bakteeritartunnan välttämiseksi.

2.1.9 Potilaan vaihtuminen

Hoitolaitteen käytöstä useilla potilailla voi seurata infektioiden tarttuminen seuraavaan potilaaseen.

- ⇒ Käytä bakteerisuodatinta.
- ⇒ Kun laitetta käytetään uudelleen ilman bakteerisuodatinta: Puhdistuta laite hygieenisesti valmistajalla tai valtuutetussa alan liikkeessä.

2.1.10 Energiansyöttö

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

- ⇒ Käytä laitetta vain mukana toimitetulla verkkolaitteella 100 V:n ... 240 V:n jännitteellä.
- ⇒ 12 V:n tai 24 V:n jännitteen käyttöön vaaditaan DC-sovitin.

2.1.11 Kuljetus

Kun laite on äärimmäisessä kallistuksessa, hengitysilmankestuttimeta voi valua jäännösvettä laitteeseen ja vahingoittaa sitä. Kuljetuksen aikana sisään tunkeutuva lika voi vahingoittaa laitetta.

- ⇒ Älä kuljeta tai kallista laitetta hengitysilmankestuttimen ollessa täynnä.
- ⇒ Kuljeta laitetta vain suojuksen ollessa asennettuna paikalleen.
- ⇒ Säilytä hoitolaite kuljetuslaukussa kuljetuksen aikana ja silloin, kun sitä ei käytetä.

2.1.12 Letkunlämmitin

Laitteen ja letkunlämmittimen yhdistelmä saa aikaan hieman korkeamman lämpötilan potilasliitäntäaukossa.

- ⇒ Noudata letkunlämmittimen käyttöohjetta.

2.1.13 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Laitteen käytössä on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet. Jos näitä ohjeita ei noudateta, laitteen toiminta voi heikentyä.

- ⇒ Pidä laitteen ja HF-säteilyä lähettävien laitteiden (esim. matkapuhelimien) välillä vähintään 30 cm:n väli. Tämä koskee myös lisävarusteita kuten esim. antennijohtoja ja ulkoisia antenneita.
- ⇒ Laitetta ei saa käyttää muualla kuin sille määrättyssä EMC-ympäristössä (katso "1.1 Käyttötarkoitus", sivu 5), jotta estetään sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttamat epätoivotut tapahtumat potilaalle tai käyttäjälle. Laitetta ei saa käyttää, jos sen kotelo, johto tai muut sähkömagneettiset suojalaitteet ovat vahingoittuneet.
- ⇒ Älä käytä laitetta välittömästi muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin. Muuten voi esiintyä toimintavirheitä. Jos laitetta joudutaan käyttämään muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, valvo kaikkia laitteita niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

2.2 Yleisiä ohjeita

- EU:n alueella: Käyttäjän ja/tai potilaan täytyy ilmoittaa kaikista tämän tuotteen yhteydessä ilmaantuneista vakavista poikkeustilanteista valmistajalle ja vastuulliselle viranomaiselle.
- Vierasvalmisteisten tuotteiden käytöstä voi olla seurauksena toimintahäiriöitä ja rajoituksia käyttöönsoveltuvuudelle. Lisäksi on mahdollista, että bioyhteensopivuudelle asetettavat vaatimukset eivät täyty. Ota huomioon, että tällaisissa tapauksissa kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.
- Vain valmistaja tai tämän siihen nimenomaisesti valtuuttama ammattihenkilöstö saa tehdä laitteelle korjaus-, huolto-, muutos, ja kunnostustoimenpiteitä.
- Liitä ainoastaan tässä käyttöohjeessa hyväksytyiksi ilmoitetut laitteet ja moduulit. Laitteiden on täytettävä vastaavat tuotestandardit. Sijoita muut kuin lääkinnälliset laitteet pois potilaan välittömästä läheisyydestä.
- Haltija vastaa hoitolaitteen sekä kaikkien ennen potilaskäyttöä yhdistettyjen komponenttien tai lisävarusteiden yhteensopivuuden varmistamisesta.
- Käytä vain valmistajan omia lisävarusteita. Varsinkin vieraat sähköjohdot voivat saada aikaan laitteen toimintavirheitä.
- Haltija vastaa siitä, että hoidossa käytettävän paineen säätö määritetään jokaiselle potilaalle yksilöllisesti käytettävällä laitekonfiguraatiolla, lisävarusteet mukaan lukien.

- Haltijan on arvioitava hoidossa käytettävien säätöjen teho säännöllisin välein.
- Noudata lisäksi hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Laite ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat jatkuvasti hengityslaitteen antamaa tukea.

2.3 Tämän dokumentin sisältämät varoitukset



VAARA

Merkitsee poikkeuksellisen suurta vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia.



VAROITUS

Merkitsee poikkeuksellisen suurta vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia.



VARO

Merkitsee vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia vammoja.

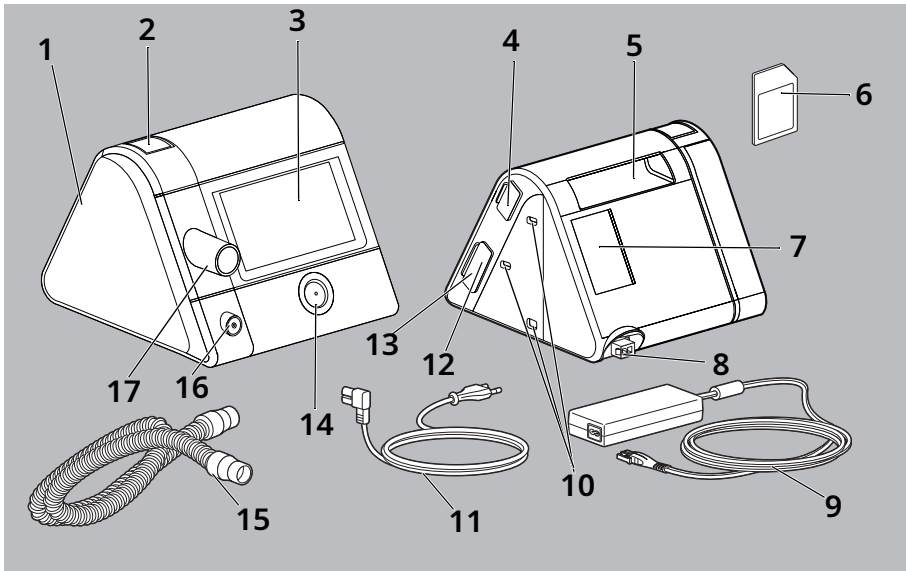


HUOMAUTUS

Merkitsee vahingollista tilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla aineellisia vahinkoja.

3 Tuotteen kuvaus

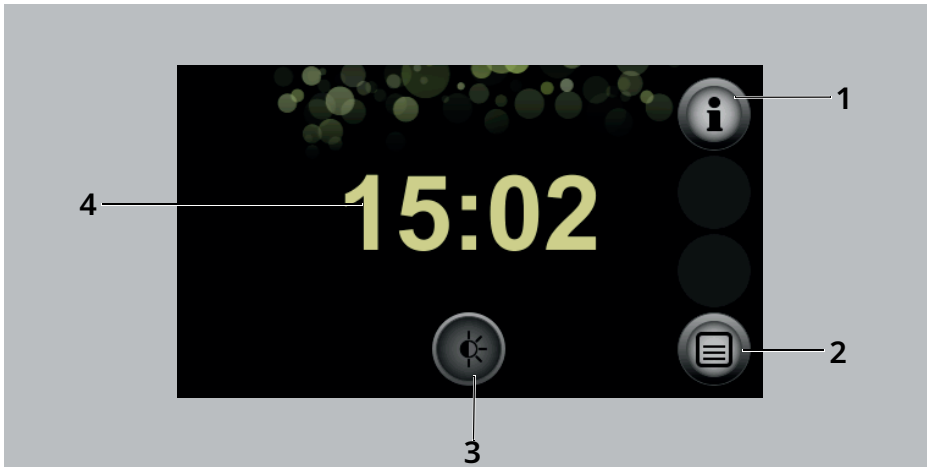
3.1 Hoitolaitteen yleiskuva



| Nro | Nimike | Kuvaus |
|-----|---------------------------------------|---|
| 1 | Suojaus | Peittää kostuttimen liittimen, kun hengitysilmankestutinta ei ole liitetty. |
| 2 | Hoitolaitteen lukituksen avauspainike | Mahdollistaa suojuksen irrottamisen kostuttimen liittämistä varten. |
| 3 | Näyttö | Mahdollistaa hoitolaitteen ja hengitysilmankestuttimen käytön. Näyttää asetukset ja nykyiset arvot. |
| 4 | Järjestelmäliitäntä | Yhdistää hoitolaitteen moduuleihin. |
| 5 | Kahva | Mahdollistaa hoitolaitteen nostamisen ja kuljettamisen. |
| 6 | SD-kortti | Tallentaa hoitotiedot. |
| 7 | Suodatinlokero imualueella | Ottaa vastaan ilmansuodattimen ja tarvittaessa siitepölysuodattimen. Tässä imetään hengitysilma ja suodatetaan pöly pois. |
| 8 | Jännitetulo | Yhdistää hoitolaitteen verkkolaitteeseen. |
| 9 | Verkkolaite ja liitosjohto | Syöttää jännitettä hoitolaitteeseen. Yhdistää verkkolaitteen hoitolaitteeseen. |
| 10 | Lukitusreiät | Ottavat moduulin vastaan ja kiinnittävät sen hoitolaitteeseen. |
| 11 | Verkkoliitäntäjohto | Yhdistää verkkolaitteen pistorasiaan. |
















| Nro | Nimike | Kuvaus |
|-----|----------------------------|---|
| 12 | SD-korttiaukko | Ottaa SD-kortin vastaan. Näytössä oleva symboli osoittaa SD-kortin ja hoitolaitteen välisen kommunikaation. |
| 13 | Micro-USB-liitäntä | Toimii kaksipisteyhteytenä tietokoneessa, johon prismaTS on asennettu. Hoitolaitteeseen voidaan tehdä asetuksia sekä lukea tietoja siitä. |
| 14 | Virtapainike | Kytkee hoitolaitteen päälle ja pois. Kytkee hoitolaitteen valmiustilaan. Käynnistää ja keskeyttää hoidon. |
| 15 | Hengitysletku | Yhdistää hoitolaitteen hengitysmaskiin |
| 16 | Letkunlämmittimen liitäntä | Lämmitettävän letkun sähköliitäntä. |
| 17 | Laitteen lähtöliitäntä | Liitäntä hengitysletkulle, jonka kautta potilas saa hengitysilmaa. |

3.1.1 Näyttö valmiustilassa (aloitusnäyttö)








| Nro | Nimike | Kuvaus |
|-----|--------------------|--|
| 1 | Infovalikkopainike | Tarjoaa pääsyn infovalikkoon. |
| 2 | Valikkopainike | Tarjoaa pääsyn asetusvalikoihin. |
| 3 | Himmennyspainike | Kun päätät hoidon yöllä ennenaikaisesti, voit kytkeä näytön aloitusnäytössä olevalla himmennyspainikkeella ☾ tummaksi, jotta voit nukkua ilman häiriöitä. Hoitolaite saa edelleen virtaa ja herätyskello toimii. Kun kosketat näyttöä, siinä näkyy taas aloitusnäyttö tilassa Valmiustila . |
| 4 | Kellonaika | Näyttää nykyisen kellonajan. |

3.1.2 Näytön symbolit

| Symboli | Kuvaus |
|---|--|
|  | Asiantuntija-alue on avattu ja parametreihin voidaan tehdä asetuksia. |
|  | Asiantuntija-alue on avattu ja asetukset on estetty. Parametreihin ei voida tehdä asetuksia. |
|  | Bakteerisuodatin on liitetty ja aktivoitu. Jos tämä symboli näkyy, vaikka et käytä bakteerisuodatinta, ota yhteyttä jälleenmyyjään. |
|  | Ilmansuodattimen vaihto tarpeen (symboli tulee näkyviin vain, kun jälleenmyyjä on aktivoinut ilmansuodattimen vaihdon muistutuksen). |
|  | Huolto tarpeen (symboli tulee näkyviin vain, kun huoltotoiminto on aktivoitu). |
|  | USB-liitäntä |
|  | prismaCONNECT-moduuli liitetty |
|  | Mobiiliyhteyden symboli vilkkuu valkoisena: Liitetty modeemi tunnistetaan. |
|  | Mobiiliyhteyden symboli vilkkuu vihreänä: Liitetty modeemi luo yhteyttä. |
|  | Liitetty modeemi on lentotilassa. Mobiilisignaaleja ei lähetetä. |
|  | Liitetty modeemi siirtää tietoja. Vihreiden palkkien määrä osoittaa signaalin vahvuuden. |
|  | prismaPSG-moduuli on liitetty (vihreä symboli) |
|  | prismaPSG-moduulin ei ole luotu yhteyttä (harmaa symboli) |
|  | Verkkoyhteys on luotu (vihreä symboli) |
|  | Verkkoyhteyttä ei ole (harmaa symboli) |

| Symboli | Kuvaus |
|---|---|
|  | SD-kortti on SD-korttiaukossa. Symboli vilkkuu: Tietoja tallennetaan SD-kortille tai luetaan SD-kortilta. |
|  | Hengitysilmankostutin on liitetty laitteeseen ja kytketty pois päältä. smartAQUAcontrol-kosteussäätö on kytketty päälle. |
|  | Hengitysilmankostutin on liitetty laitteeseen ja kytketty päälle. smartAQUAcontrol-kosteussäätö on kytketty pois päältä. Näkyviin tulee asetettu kosteustaso. Lääkäri on voinut rajoittaa kosteustasojen 1-7 valintaa. |
|  | Hengitysilmankostutin on liitetty eikä siinä ole vettä. |
|  | Herätyskello on kytketty päälle. Herätysaika näkyy symbolin alapuolella. |
|  | Näyttää hengityksen tilan: • Nuoli osoittaa ylöspäin: Sisäänhengitys • Nuoli osoittaa alaspäin: Uloshengitys • Vihreä nuoli: spontaani hengitys • Oranssi nuoli: tuettu hengitys |
|  | Apnea |
|  | Maski istuu hyvin, ei vuotoa. |
|  | Maski ei istu kunnolla, voimakasta vuotoa, hoidon tehokkuus ei ole taattu. |
|  | Ilmoittaa letkun läpimitan millimetreinä. |
|  | Mitä enemmän vihreitä pisteitä näkyy, sitä syvemmillä olet valikkorakenteessa. |
|  | Käynnistää maskitestin ja päättää sen ennenaikaisesti. Näyttää jäljellä olevan ajan sekunteina. |

| Symboli | Kuvaus |
|---|---|
|  | <p>Kytkee softSTART-toiminnon päälle ja pois. Näyttää asetetun tai jäljellä olevan softSTART-ajan minuutteina. prisma30ST, prismaLAB: Kytkee käynnissä olevan softSTOP-toiminnon pois päältä. Näyttää jäljellä olevan softSTOP-ajan minuutteina.</p> |
| Hälytysikkuna | |
|  | <p>Infosignaali on annettu.</p> |
|  | <p>Infosignaali on tauotettu 2 minuutiksi.</p> |
|  | <p>Näyttää, että infosignaalin akustinen signaali voidaan mykistää (musta symboli)</p> |
|  | <p>Infosignaalin akustinen signaali on mykistetty (oranssi symboli)</p> |

4 Valmistelu

4.1 Hoitolaitteen sijoittaminen



HUOMAUTUS

Ylikuumeneminen aiheuttaa vaurioita!

Liian korkeat lämpötilat voivat johtaa hoitolaitteen ylikuumenemiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

⇒ Älä peitä hoitolaitetta ja verkkolaitetta tekstiileillä (esim. peitolla).

⇒ Älä käytä hoitolaitetta lämmityslaitteen lähellä.

⇒ Suojaa hoitolaite suoralta auringonvalolta.

⇒ Älä käytä hoitolaitetta kuljetuslaukussa.

1. Aseta hoitolaite tasaiselle pinnalle (esim. yöpöydälle).
2. Pidä hoitolaitteen imualue vapaana.
3. Irrota suojakalvo hoitolaitteesta.

4.2 Virransyötön liittäminen



VAROITUS

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara, kun verkkovirtaan liitetään väärä verkkolaite!

Verkkolaitteessa on suojalaite sähköiskua vastaan. Ei-alkuperäisen verkkolaitteen käyttö voi aiheuttaa tapaturmia käyttäjälle ja potilaalle.

⇒ Liitä laite vain valmistajan suosittelemalla verkkolaitteella verkkovirtaan.

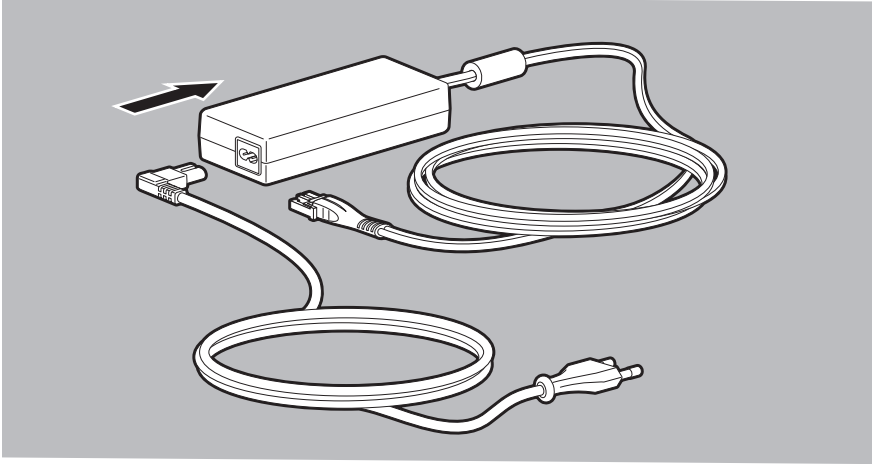


VARO

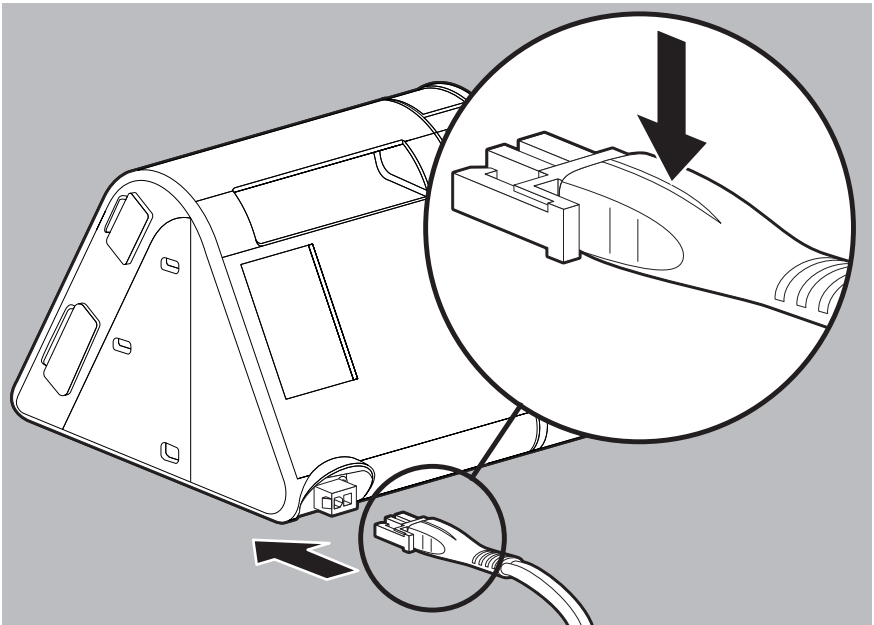
Loukkaantumisvaara, jos verkkopistokkeeseen ei päästä käsiksi!

Estettyä verkkopistoketta ei voida irrottaa hätätapauksessa, mikä voi aiheuttaa tapaturmia.

⇒ Verkkopistokkeen ja virtalähteen on aina oltava helposti ulottuvilla.



1. Liitä virtajohto verkkolaitteeseen.



2. Yhdistä verkkolaitteen liitosjohdon vapaa piste hoitolaitteen virtaliittimeen. Huomioi samalla pistokkeen suunta.



Kun haluat käyttää hoitolaitetta 12 V:ssa tai 24 V:ssa, liitä laitteeseen lisävarusteena saatava vaihtosuuntaaja WM 24616 (12 V) tai WM 24617 (24 V).

3. Yhdistä verkkoliitäntäjohdon vapaa pää pistorasiaan. Verkko-laite mukautuu automaattisesti verkkojännitteeseen. Verkkolaitteen LED palaa vihreänä.
4. Kun haluat erottaa hoitolaitteen virransyötöstä, paina pistokkeessa olevaa hakasta ja vedä pistoke irti. Älä vedä virtajohdosta.

4.3 Hengitysletkun liittäminen



VAROITUS

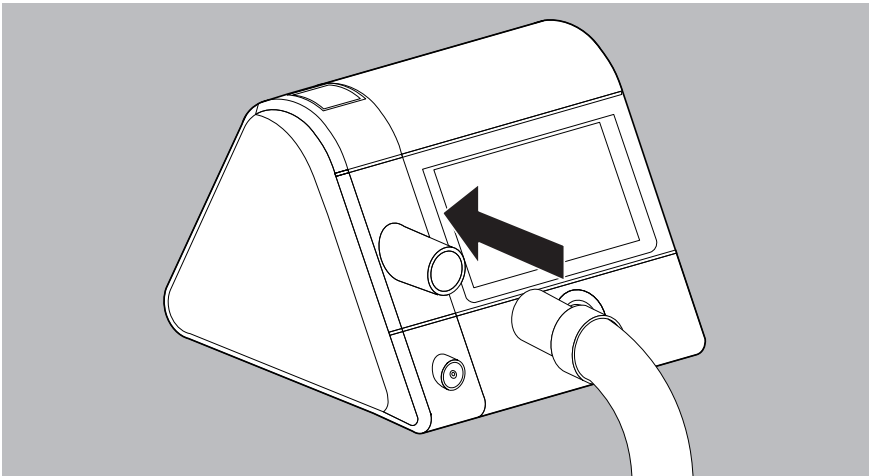
Kontaminoituneen tai infektoituneen potilaan letkuston aiheuttama loukkaantumisvaara!

Kontaminoituneen potilaan letkuston ei ollenkaan tai virheellisesti suoritettu hygieeninen puhdistus voi siirtää kontaminaatioita tai infektioita seuraavaan potilaaseen ja vahingoittaa tätä.

⇒ Kertakäyttöisiä letkustoja ei saa puhdistaa uudelleen.

⇒ Puhdista uudelleenkäytettävät letkustot oikein hygieenisesti (katso "7.6 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 39).

1. Säädä letkun läpimitta laitteessa oikean hoitopaineen saavuttamista varten (katso "6.2 Lisävarusteparametrien asettaminen", sivu 34).



2. Liitä hengitysletku laitelähtöön.

**VARO**

Kokokasvomaskien käyttäminen ilman uloshengitysventtiiliä aiheuttaa tukehtumisvaaran!

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

⇒ Jos kokokasvomaskiin ei ole integroitu uloshengitysventtiiliä, käytä ulkoista uloshengitysventtiiliä.

3. Kun ei integroitu: Aseta ulkoinen uloshengitysventtiili hengitysmaskin ja hengitysletkun väliin (katso hengitysmaskin ja uloshengitysventtiilin käyttöohje).

**VARO**

Väärin johdetun hengitysletkun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Väärin johdettu hengitysletku voi vahingoittaa potilasta.

Älä koskaan aseta hengitysletkua kaulan ympärille.

⇒ Älä käytä hengitysletkun kiinnittämiseen nieltäviä pienosia.

⇒ Älä purista hengitysletkua.

4. Yhdistä maski hengitysletkuun.
5. Aseta hengitysmaski paikoilleen.



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

5 Käyttö

5.1 Hoitolaitteen ensimmäinen päällekytkeminen

Hoitolaite täytyy konfiguroida ennen ensimmäistä hoitoa. Suorita asetukset, jos jälleenmyyjäsi ei ole vielä tehnyt sitä.



HUOMAUTUS

Virransyötön keskeytyminen konfiguroinnin aikana aiheuttaa aineellisia vahinkoja!

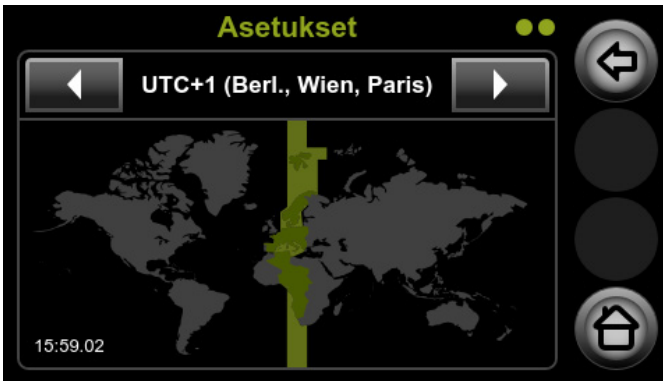
Konfigurointia ei suoriteta asianmukaisesti, jos virransyöttö keskeytyy enneaikaisesti.

⇒ Anna hoitolaitteen saada virtaa konfiguroinnin aikana.

⇒ Keskeytä virransyöttö vasta sitten, kun esiin tulee ilmoitus

Konfiguraatio onnistui.

1. Varmista virransaanti (katso "4.2 Virransyötön liittäminen", sivu 18).
2. Valitse kieli.



3. Valitse aikavyöhyke nuolinäppäimillä ◀ ja ▶.









4. Kellonajan asetus:

- Valitse kesäaika ☀️☀️ tai talviaika ❄️❄️.
- Aseta minuutit oikeanpuoleisilla nuolinäppäimillä.
- Ajan näyttötapa: 24 h (klo 0–24) tai 12 h (klo 0-12)
- Tuntien asettaminen: Valitse toinen aikavyöhyke.





5. Vahvista asetettu kellonaika painikkeella .

5.2 Navigointi valikossa

Teet kaikki valikkoasetukset näytössä. Paina näytössä haluamaasi kenttää.

| Painike | Toiminnan kuvaus |
|---|--|
|  | Siirtyminen yhden näytön verran taaksepäin |
|  | Siirtyminen yhden näytön verran eteenpäin |
|  | Arvon korottaminen tai laskeminen |
|  | Arvon vahvistaminen |
|  | Arvon hylkääminen |
|  | Vaihtaminen takaisin aloitusnäyttöön (valmiustila tai hoitotila) |

5.3 Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen

| Toimenpide | Painike tai toimenpide | Tulos |
|---------------------------|--|--|
| Laitteen päällekytkeminen | Paina virtapainiketta  . | Tila Valmiustila . Voit tehdä asetuksia hoitolaitteessa. |
| Hoidon aloittaminen | Paina virtapainiketta  . tai Jos autoSTART-toiminto on aktiivinen: Hengitä maskiin. | Tila Hoito . Voit suorittaa maskitestin ja käynnistää softSTART-nukahtamisavun. |
| Hoidon lopettaminen | Paina virtapainiketta  . tai Jos autoSTOP-toiminto on aktiivinen: Irrota hengitysmaski. Hoito päätetään automaattisesti 5 sekunnin jälkeen. | Tila Valmiustila . Voit tehdä asetuksia hoitolaitteessa. |
| Laitteen pois-kytkeminen | Paina virtapainiketta  noin 3 sekunnin ajan. tai Jos automaattinen energiansäästötoiminto on aktiivinen: Hoitolaite kytkeytyy automaattisesti 15 minuuttia viimeisen tapahtuman jälkeen tilaan Energiansäästö . | Tila Energiansäästö . Hoitolaite saa virtaa erittäin matalalla tasolla, näytössä ei näy mitään. |

5.4 Hoidon aikana

Jos haluat nähdä yksityiskohtaista tietoa hoidostasi: Paina info-painiketta



Jotta voit nukkua häiriöttä, näyttö kytkeytyy automaattisesti tummaksi 30 sekunnin jälkeen. Hoito jatkuu normaalisti. Kun painat näyttöä, siinä näkyy taas aloitusnäyttö tilassa **Hoito**.

5.4.1 softSTART-toiminnon kytkeminen päälle ja pois

softSTART-toiminto helpottaa tottumista hengityspaineeseen nukahtamisvaiheen aikana. Voit asettaa paineen, joka poikkeaa määrätystä hoidosta. Hoitolaite asettaa käynnistyksessä tämän softSTART-paineen. Sen jälkeen paine nousee tai laskee hitaasti määritetyn ajan sisällä hoitotasolle määritetyn ajan päättymisen jälkeen (korkeintaan 45 minuuttia).

Tämä toiminto sopii potilaille, jotka pitävät hereillä ollessaan korkeaa tai matalaa painetta epämiellyttävänä eivätkä pysty nukahtamaan.


Edellytys


- softSTART-toiminnon on aktivoitunut lääkäri tai jälleenmyyjä.
- softSTART-paine on asetettu (katso "6.1 Mukavuusparametrien asettaminen", sivu 33).

1. Aloita hoito.

2. Jos softSTART oli aktiivinen edellisessä hoidossa: softSTART käynnistyy automaattisesti hoidon alussa.

tai

Kytke softSTART päälle painamalla softSTART-painiketta  .
Jäljellä oleva aika näytetään minuutteina.

3. Kytke softSTART pois päältä painamalla softSTART-painiketta  .
Asetettu softSTART-aika näytetään minuutteina.



 Käynnissä oleva softSTART vain keskeytetään maskitestissä ja se käynnistyy uudelleen maskitestin jälkeen.



5.4.2 Maskin testaus

Voit suorittaa maskitestin hoidon alussa, jotta voit minimoida vuodot ja testata maskin kunnollisen istuvuuden myös korkeissa paineissa.

Edellytys


- Maskitestitoiminnon on aktivoinut lääkäri tai jälleenmyyjä.


1. Aloita hoito.
2. Paina painiketta  .
3. Aloita maskitesti painamalla maskitestipainiketta  .
Jäljellä oleva aika näytetään sekunteina.
4. Tarkista maskin tiiviys näytössä näkyvän ilmoituksen perusteella:

| Symboli | Merkitys |
|--|---|
|  | Maski istuu hyvin, ei vuotoa |
|  | Maski ei istu kunnolla, voimakasta vuotoa, hoidon tehokkuus ei ole taattu |

5. Tarvittaessa: Säädä maskin nauhoja.
6. Odota, kunnes hoitolaite on päättänyt maskitesti automaattisesti 30 sekunnin jälkeen.

tai

Lopeta maskitesti ennenaikaisesti painamalla maskitestipainiketta  .

 Kun kytket softSTART-toiminnon päälle maskitestin aikana, maskitesti kytkeytyy pois automaattisesti.


5.4.3 Hoitotulos

Hoidon päättämisen jälkeen näytetään lyhyesti viimeisen hoitoajan hoitotiedot, mikäli lääkäri tai jälleenmyyjä on vapauttanut tämän toiminnon. Muussa tapauksessa näytetään vain käyttöaika.

Mitä enemmän vihreitä merkkejä näytetään (korkeintaan 3), sitä parempi tulos on.

5.5 Hengitysilmankostuttimen käyttö


Jotta kostutusteho pysyy hoidon aikana tasaisena, voit aktivoida smartAQUAcontrol-kosteussäädön.

 Toiminto smartAQUAcontrol aktivoidaan valikossa *Päävalikko* | *Mukavuus* | *smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Hengitysilmankostuttimen kytkeminen päälle ja pois

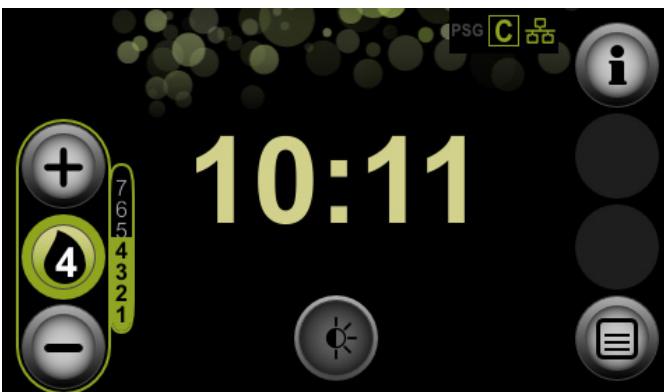
Edellytys





- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
- Hengitysilmankostutin on täytetty vedellä.
- Hengitysilmankostutin on yhdistetty.

1. Lämmitä kostutin ennalta painamalla kostutinpainiketta . Ota huomioon, että hengitysilmankostutin kytkeytyy 30 minuutin esilämmityksen jälkeen automaattisesti pois päältä.

tai

Aloita hoito. Hengitysilmankostutin kytkeytyy automaattisesti päälle.







2. Suurena tai pienennä kostutintaso painikkeella  tai  .
 Käytävissä on kostutintasot 1-7. Sopiva asetus riippuu huoneen lämpötilasta ja ilmankosteudesta. Kostutintaso 4 on vakioasetus. Jos hengitystiet tuntuvat aamulla kuivilta, lämmitysteho on asetettu liian alhaiseksi. Jos hengitysletkuun on yön aikana tiivistynyt kosteutta, lämmitysteho on asetettu liian korkeaksi.
 Lääkäri on voinut rajoittaa kosteustasojen 1-7 valintaa.
 Letkunlämmittimen käyttö on suositeltavaa vähentämään kondenssiveden kerääntymistä hengitysletkuun.
 3. Hengitysilmankestutin kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun lopetat hoidon. Kytke hengitysilmankestutin pois päältä hoidon aikana painamalla kostutinpainiketta  .
-  Kun hengitysilmankestuttimessa ei ole enää vettä, hengitysilmankestutin kytkeytyy automaattisesti pois päältä. Kostutinpainike on oranssi.

5.6 Herätyskellon asettaminen


5.6.1 Herätyskellon asettaminen, päällekytkeminen ja käytöstä poistaminen

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.

1. Paina kellonaikaa aloitusnäytössä.
tai
 Paina valikkopainiketta  .
2. Paina kenttää **Aika**  .
3. Paina kenttää **Herätysaika**.
4. Kytke herätyskello päälle painamalla herätyskellopainiketta  . Ota herätyskello pois käytöstä painamalla herätyskellopainiketta  .



5. Aseta herätysajan tunnit vasemmanpuoleisilla nuolinäppäimillä ja minuutit oikeanpuoleisilla nuolinäppäimillä.
6. Vahvista asetukset painikkeella .

5.6.2 Herätyskellon sammuttaminen

Edellytys

- Herätyskello soi.


1. Voit tauottaa herätyskellon 5 minuutiksi ja antaa sen soida sen jälkeen uudelleen painamalla kenttää **Tauko**.
2. Sammuta herätyskello täksi päiväksi painamalla kenttää **Pois**. Herätyskello soi taas seuraavana päivänä asetettuun herätysaikaan.

5.7 Hoito- ja laitetietojen haku




Infovalikossa voit tarkastella tietoja hoidosta (käyttöaika, maskin istuvuus, hoidon laatu) tietyltä ajanjaksolta sekä yleisiä tietoja laitteesta ja verkosta.

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.

1. Paina info-painiketta .



2. Tarvittaessa: Valitse luettelosta haluamasi päivämäärä , kun haluat tarkastella jonkin muun kuin edellisen yön hoitotietoja.
3. Siirry nuolinäppäimillä  ja  seuraavaan näyttöön, kun haluat tarkastella laitetietoja.

5.8 SD-kortin käyttö

Hoitolaitteen käyttö ei välttämättä edellytä SD-korttia. Hoitotiedot ja asetukset tallennetaan laitteeseen.



HUOMAUTUS

Tietojen menetys väärän SD-kortin vuoksi!

SD-korttien, joita ei ole ostettu valmistajalta, toiminta voi olla rajoitettua tai tietoja voi hävitä.

⇒ Käytä vain merkkivalmistajien SD-kortteja, jotka ovat spesifikaatioiden [\(katso "13 Tekniset tiedot", sivu 46\)](#) mukaisia.

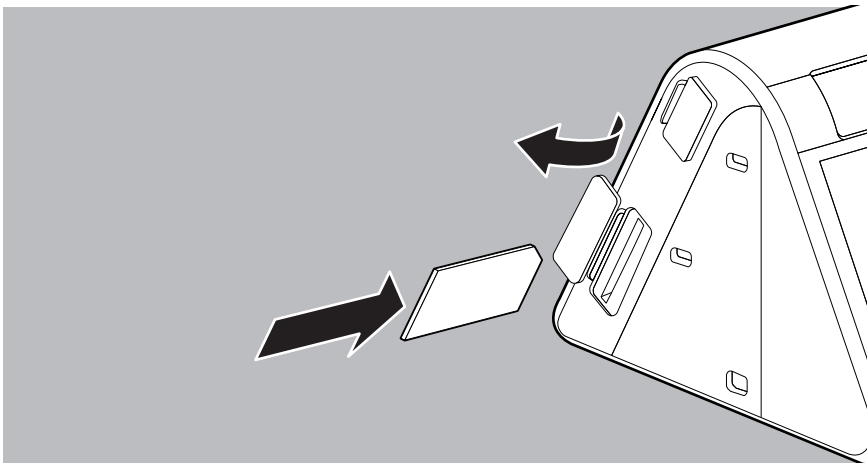
⇒ Älä käytä SD-korttia vieraille tiedostoille.

5.8.1 SD-kortin paikoilleen asettaminen

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.

1. Avaa SD-korttiaukon kansi.



2. Työnnä SD-kortti SD-korttiaukkoon, kunnes kuulet sen lukittuvan selvästi. Huomioitavaa: SD-kortin puuttuvan kulman on oltava sisään työnnettäessä ylhäällä ja osoitettava laitteeseen.
3. Sulje SD-korttiaukon kansi.


5.8.2 Hoitotietojen tallentaminen SD-kortille



HUOMAUTUS

Tietojen menetys virtakatkon vuoksi!

Jos hoitolaite erotetaan virtalähteestä tallennuksen aikana, tiedot saatetaan menettää.

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


Automaattinen tallennus

Hoitolaite tallentaa hoitotiedot automaattisesti seuraavien tapahtumien yhteydessä:

- Aina kun lopetat hoidon.
- Aina kun asetat sisään uuden SD-kortin. Aseta SD-kortti sisään vain tilassa **Valmiustila**.
- Tallennuksen keskeytyksen jälkeen, kun liität hoitolaitteen takaisin virransyöttöön.


Hoitotietojen tallentaminen manuaalisesti

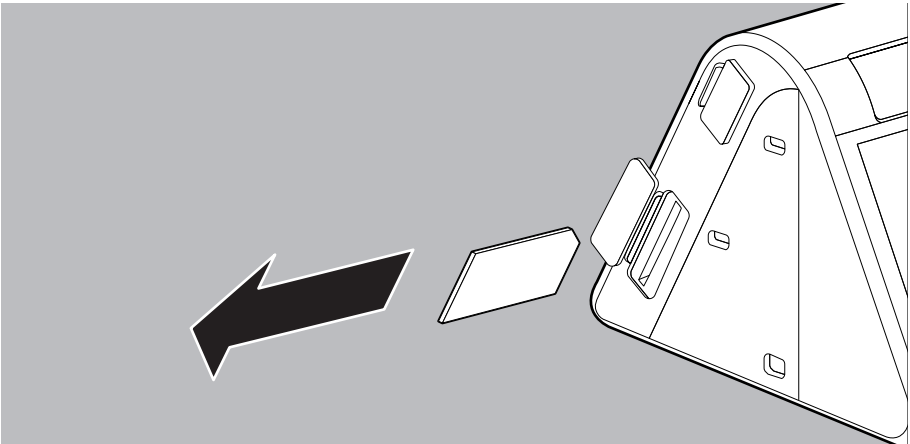
Edellytys

- Hoitolaitteessa on SD-kortti (katso "5.8.1 SD-kortin paikoilleen asettaminen", sivu 29).
 - Halutun ajanjakson hoitotiedot sisältävä infovalikko on avattu (katso "5.7 Hoito- ja laitetietojen haku", sivu 28).
1. Tallenna kaikki hoitotiedot SD-kortille painamalla SD-korttipainiketta .
 2. Paina kenttää **Tallenna kaikki tiedot** ja vahvista kentstä **Ok**.

5.8.3 SD-kortin poistaminen

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa Valmiustila.
 - SD-korttisyntoli  ei vilku enää.
1. Avaa SD-korttiaukon kansi.
 2. Paina SD-korttia lyhyesti.
SD-kortti työnny hieman ulos.



3. Poista SD-kortti.
4. Sulje SD-korttiaukon kansi.

5.8.4 Laitteen asetus SD-kortilla

Voit asettaa laitteen SD-kortilla, jonka lääkäri tai jälleenmyyjä lähettää sinulle.
Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
1. Aseta tallennetut laiteasetukset sisältävä SD-kortti sisään ([katso "5.8.1 SD-kortin paikoilleen asettaminen", sivu 29](#)).
Näyttöön tulee ilmoitus **Konfiguraatio SD-kortin kautta onnistui**. Voit jatkaa hoitoa uusilla asetuksilla.
Jos uudet asetukset eivät sovi laitteeseesi tai eivät olleet luettavissa, näyttöön tulee ilmoitus **Konfiguraatio SD-kortin kautta ei onnistunut**.
Ota yhteyttä jälleenmyyjään saadaksesi uudet asetukset.

6 Valikkoasetukset

Asetusvalikossa voit tehdä mukavuus-, lisävaruste- ja aikaparametrien asetuksia, kun hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.

Pätee vain tyypeille prisma30ST/prismaLAB: Kun softSTOP-toiminto on aktiivinen, hengityspaineita ja taustataajuutta säädetään jatkuvasti alaspäin. Jäljellä oleva aika minuutteina näkyy softSTOP-painikkeessa. Kun asetettu softSTOP-aika on kulunut loppuun, laitteen toiminta jatkuu 4 hPa:n EPAP-paineella, 6 hPa:n IPAP-paineella ja 5 bpm:n taustataajuudella (softSTOP-painike vilkkuu).



Kun virtapainiketta painetaan uudestaan, laite kytkeytyy **valmiustilaan**. softSTOP voidaan keskeyttää painamalla lyhyesti softSTOP-painiketta.

6.1 Mukavuusparametrien asettaminen

Mukavuusparametrit helpottavat potilaan hoitolaitteen ja komponenttien kästelyä ja huolehtivat miellyttävästä hoidosta.

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.

1. Paina valikkopainiketta .
2. Paina kenttää **Mukavuus** .
3. Tee haluamasi asetukset ja vahvista.

| Parametri | Asetettavat arvot | Kuvaus |
|---------------------------------|--|--|
| autoSTART | On Off | Kun käynnistystoiminto on aktiivinen, hoitolaite voidaan käynnistää hengenvedolla. |
| autoSTOP | On Off | Kun otat hengitysmaskin pois sammutustoiminnon ollessa aktiivinen, hoito päättyy automaattisesti 5 sekunnin kuluttua. Poikkeus: Tämä toiminto on estetty, kun infosignaali Irtoaminen on aktivoitu. |
| softSTART Paine ¹ | 0,5:n vaiheissa lääkärin tai jälleenmyyjän määrittämässä puitteissa | softSTART-toiminto helpottaa tottumista hengityspaineeseen nukahtamisvaiheen aikana. |
| softSTART- aika ¹ | 5 minuutin vaiheissa lääkärin tai jälleenmyyjän määrittämässä puitteissa | Tässä voidaan asettaa ajanjakso, jonka aikana hengityspaine nousee hoitopaineeseen softSTART-toiminnon puitteissa. |

| Parametri | Asetettavat arvot | Kuvaus |
|----------------------|--|---|
| softPAP ¹ | Off 1 2 3 | Hengitystä helpottavan softPAP-toiminnon tasot 1 ja 2 (hengityksen vähäinen ja normaali helpotus) on tarkoitettu potilaille, joista uloshengitys korkea painetta vasten tuntuu epämiellyttävälle. Hengitystä helpottava toiminto pienentää painetta uloshengitykseen siirryttäessä ajoissa ja voit hengittää ulos helpommin. Taso 3 (hengityksen helpotus sisäänhengitysavulla) sopii potilaille, joilla on hengenahdistuksen tunne matalassa paineessa. Tässä painetta korotetaan hieman sisäänhengityksen aikana. Tämä toiminto on vain CPAP- ja APAP-tiloissa. |
| smartAQUA-control | On Off | Kun kosteussäätö on aktiivinen, laite säätelee kostutustehoa jatkuvasti tilanteen mukaan. |
| Paineen maskitesti | 8 hPa-20 hPa (riippuu asetetusta hoitopaineestasi) | Vuodot huonosti istuvan maskin vuoksi esiintyvät usein vasta korkeimmissa paineissa. |



¹Lääkärisi tai jälleenmyyjäsi on vapautettava tämä toiminto.

6.2 Lisävarusteparametrien asettaminen



Lääkärisi tai jälleenmyyjäsi on vapautettava nämä toiminnot.



Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
1. Paina valikkopainiketta .
 2. Paina kenttää **Lisävarusteet** .
 3. Tee haluamasi asetukset ja vahvista.

| Parametri | Asetettavat arvot | Kuvaus |
|----------------------|-----------------------|---|
| Letkutyyppi | 15 mm 19-22 mm | Tässä valitaan käytetyn letkutyyppin halkaisija. |
| Ilmansuodatin Vaihto | Vaihdettu Keskeytä | Tässä ilmoitetaan, oletko vaihtanut ilmansuodattimen. |

6.3 Aikaparametrien asettaminen

Edellytys



- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
1. Paina valikkopainiketta .
 2. Paina kenttää **Aika** .
 3. Tee haluamasi asetukset ja vahvista.



Voit palauttaa ajan korkeintaan viimeisen hoidon loppuun.

6.4 Laiteparametrien asettaminen

Edellytys

- Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
1. Paina valikkopainiketta .
 2. Paina kenttää **Laite** .
 3. Tee haluamasi asetukset ja vahvista.

| Parametri | Asetettavat arvot | Kuvaus |
|----------------------------|--------------------|---|
| Näyttö Kirkkaus | 1 2 3 | Taso 1: tumma Taso 2: keski Taso 3: vaalea |
| Vuotohälytys | Off On | Tässä voit asettaa, annetaanko vuodon yhteydessä infosignaali. Sen ansiosta voit korjata öisin maskisi istuvuuden. Näin vältät sivuvaikutuksia tai hoidon heikentyneen laadun voimakkaiden vuotojen vuoksi. Jos tätä toimintoa ei voi valita, lääkärin tai alan liikkeen täytyy ottaa se käyttöön. |
| Energiansäästö | Off On | Tässä voit ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä toiminnon, jolla hoitolaite kytkeytyy automaattisesti tilaan Energiansäästö 15 minuutin kuluttua hoidon päättymisestä. Säästät sähköä, kun hoitolaite on päiväsaikaan tilassa Energiansäästö . |
| Painikeäänen voimakkuus | Off 1 2 3 | Taso 1: hiljainen Taso 2: keski Taso 3: kova |
| Herätyskello Volume | 1 2 3 | Taso 1: hiljainen Taso 2: keski Taso 3: kova |
| Hälytyksen äänenvoimakkuus | 1 2 3 | Taso 1: hiljainen Taso 2: keski Taso 3: kova |
| Hoidon indikaattori | Off On | Tässä voit asettaa, palaako virtapainikkeessa koko ajan valo myös silloin, kun näyttö sammuu. |

7 Hygieeninen puhdistus



VAROITUS

Infektiovaara laitteen uudelleenkäytössä!

Laitteen käytöstä useilla potilailla voi seurata infektioiden tarttuminen seuraavaan potilaaseen.

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

7.1 Yleisiä ohjeita

- Tämä tuote voi sisältää kertakäyttöisiä tarvikkeita. Kertakäyttöiset osat on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran. Käytä niitä siis vain kerran; älä valmistele niitä uutta käyttöä varten. Kertakäyttöisten osien käyttäminen uudelleen voi vaarantaa tuotteen toimivuuden ja turvallisuuden ja aiheuttaa ennalta arvaamattomia reaktioita vanhenemisen, haurastumisen, kulumisen, lämpökuormituksen, kemiallisten prosessien tms. vuoksi.
- Käytä desinfiointin aikana sopivia suojarusteita.
- Noudata käyttämäsi desinfiointiaineen käyttöohjetta.
- Noudata lisäksi hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Kun hoitolaite on puhdistettu hygieenisesti valtuutetun alan liikkeen toimesta, sitä voidaan käyttää muilla potilailla.

7.2 Puhdistuksen määräajat

| Määräaika | Toimenpide |
|--------------------|--|
| Viikoittain | Hoitolaitteen puhdistus (katso "7.3 Hoitolaitteen hygieeninen puhdistus", sivu 37) |
| | Hengitysletkun puhdistus (katso "7.6 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 39) |
| | Hengitysilmankestuttimen puhdistus Kliinisellä alueella: Hengitysilmankestuttimen desinfiointi |
| Kuukausittain | Ilmansuodattimen puhdistus (katso "7.4 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 38) |
| | Jos käytössä: Siitepölysuodattimen (valinnainen) vaihto (katso "7.5 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto", sivu 38) |
| 6 kuukauden välein | Ilmansuodattimen vaihto |
| Vuosittain | Hengitysletkun vaihto |

| Määräaika | Toimenpide |
|--------------------|---|
| Tarvittaessa | Hengitysilmankestuttimen kalkinpoisto. Kliinisellä alueella: Hengitysletkun desinfiointi. Hygieenisistä syistä: Vaihda hengitysilmankestuttimen rungon huonokuntoiset osat (esim. halkeilleet). |
| Potilaan vaihdossa | Kun hoitolaite tai hengitysilmankestutinta on käytetty ilman bakteerisuodatinta: Anna suorittaa ammattimainen hygieeninen puhdistus ennen uudelleenkäyttöä. Lähetä hoitolaite jälleenmyyjälle. |

7.3 Hoitolaitteen hygieeninen puhdistus



VARO

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara!

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

⇒ Erotta hoitolaite virtalähteestä ennen hygieenistä puhdistusta.

⇒ Hoitolaite ja komponentteja ei saa upottaa nesteisiin.

⇒ Hoitolaite ja komponentteja ei saa kastella nesteillä.

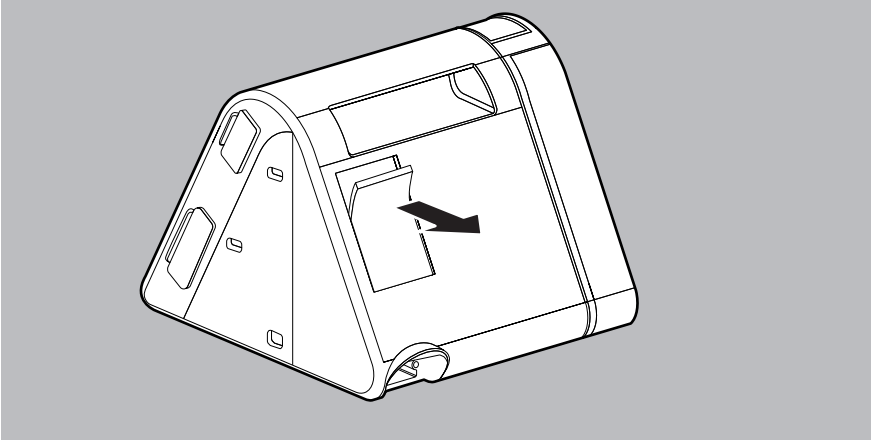
1. Kytke hoitolaite pois päältä ([katso "5.3 Laitteen päälle- ja poiskytkeminen / hoidon aloittaminen ja lopettaminen", sivu 24](#)).
2. Erotta hoitolaite virransyötöstä.
3. Jos käytössä: Irrota hengitysilmankestutin.
4. Suorita hoitolaitteelle ja komponenteille hygieeninen puhdistus seuraavan taulukon mukaisesti:

| Osa | Puhdistus | Desinfiointi | Sterilointi |
|-------------------------------|--|---|--------------|
| Kotelo | Pyöhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa | Desinfioi pyyhkimällä (suositus: terralin [®] protect tai perform advanced Alcohol EP) | Ei sallittua |
| Kotelon kiiltävät pinnoitteet | Pyöhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa; älä käytä mikrokuituliinaa | | |
| Näyttö | Pyöhi kuivana: älä käytä vettä, mietoa saippuaa tai mikrokuituliinaa | | |
| Verkkolaite | Pyöhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa | | |
| Verkkoliitäntä-johdot | Pyöhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa | | |

5. Jos käytössä: Liitä hengitysilmankestutin hoitolaitteeseen.
6. Palauta virransyöttö.

7. Suorita toiminnan tarkastus (katso "8 Toiminnan tarkastus", sivu 40).

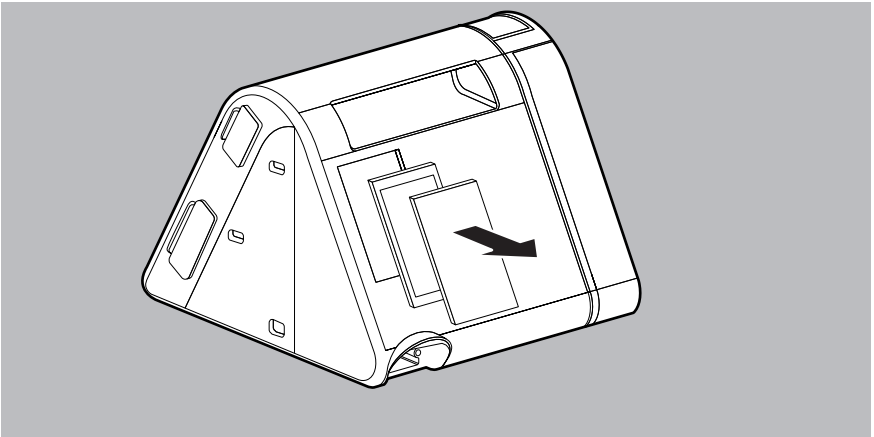
7.4 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus



1. Poista ilmansuodatin.
2. Puhdista ilmansuodatin juoksevan veden alla.
3. Anna ilmansuodattimen kuivua.
4. Aseta ilmansuodatin takaisin pidikkeeseen.

7.5 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto

1. Poista ilmansuodatin.



2. Poista siitepölysuodatin ja hävitä se.
3. Aseta uusi siitepölysuodatin pidikkeeseen.
4. Aseta ilmansuodatin takaisin pidikkeeseen.

7.6 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus



HUOMAUTUS

Laitteen sisälle päässeiden nesteiden aiheuttamat aineelliset vahingot!
Laitteen sisälle päässeet nesteet voivat vahingoittaa sitä.
⇒ Käytä ainoastaan täysin kuivunutta hengitysletkua.

1. Käsittele hengitysletku hygieenisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.



8 Toiminnan tarkastus

8.1 Määräajat

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

8.2 Hoitolaitteen tarkistaminen

Edellytys

- Yhteys hoitolaitteen ja potilaan välillä on irrotettu.
 - Hoitolaite on liitetty virransyöttöön.
 - Hoitolaite on tilassa **Valmiustila**.
1. Tarkista, onko hoitolaitteessa ulkoisia vaurioita.
Jos vikoja löytyy: Hoitolaitetta ei saa käyttää.
 2. Tarkista, onko pistokkeessa ja johdossa ulkoisia vaurioita.
Jos vikoja löytyy: Ota yhteyttä alan liikkeeseen ja anna vaihtaa osat.
 3. Tarkista tämän käyttöohjeen mukaisesti, onko komponentit liitetty hoitolaitteeseen oikein.
 4. Käynnistä hoitolaite ([katso "5.1 Hoitolaitteen ensimmäinen päällekytkeminen", sivu 22](#)).
 5. Jos softSTART on aktiivinen: Keskeytä softSTART painamalla softSTART-painiketta .
 6. Sulje hengitysnaamarin aukko (esim. polvella).
 7. Paina info-painiketta .
 8. Vertaa näytössä näkyvää painetta määrättyyn paineeseen.
Jos painepoikkeama on > 1 hPa: Älä käytä hoitolaitetta, ota yhteyttä alan liikkeeseen.

9 Hälytykset ja häiriöt

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

9.1 Infosignaalit

Laitteessa "hälytykseksi" merkityt ilmoitukset ovat infosignaaleja.


| Infosignaali | Syy | Toimenpide |
|---|--|--|
|  Paineenmuodostus ei mahdollista! Liitä maski ja letku. | Hengitysletkua ja/ tai maskia ei liitetty. | Liitä maski ja hengitysletku oikealla tavalla (katso "4.3 Hengitysletkun liittäminen" , sivu 20). |
|  Voimakas vuoto! Tarkista maskin istuvuus. | Maski on siirtynyt paikoiltaan tai se on epätiivis. | Sijoita maski uudelleen. Vaihda maski, jos se on vahingoittunut. |
|  Apnea! Tarkista ventilaatioasetukset ja hengitysletkun kulku. | Laitteen antama hengitystilavuus on pienempi kuin tavoitearvo. | Tarkista, että hengitysletku ei ole jumittunut eikä taittunut. Sijoita maski uudelleen ja hengitä maskin kautta. Jos infosignaali esiintyy edelleen: Pyydä hoitavaa lääkäriä tarkistamaan asetukset. |
|  Alhainen kertahengitystilavuus! Tarkista ventilaatioasetukset ja hengitysletkun kulku. | Laitteen antama hengitystilavuus on pienempi kuin tavoitearvo. | Tarkista, että hengitysletku ei ole jumittunut eikä taittunut. Sijoita maski uudelleen ja hengitä maskin kautta. Jos infosignaali esiintyy edelleen: Pyydä hoitavaa lääkäriä tarkistamaan asetukset. |
|  Alhainen minuuttitilavuus! Tarkista ventilaatioasetukset ja hengitysletkun kulku. | Laitteen antama hengitystilavuus on pienempi kuin tavoitearvo. | Tarkista, että hengitysletku ei ole jumittunut eikä taittunut. Sijoita maski uudelleen ja hengitä maskin kautta. Jos infosignaali esiintyy edelleen: Pyydä hoitavaa lääkäriä tarkistamaan asetukset. |

9.1.1 Infosignaalien mykistäminen

Kun infosignaali annetaan, voit mykistää äänen 2 minuutiksi.

Edellytys

- Infosignaali on annettu.

1. Paina mykistyssymbolia .
Infosignaali on mykistetty 2 minuutiksi. Symboli muuttuu oranssiksi.
Infosignaali kuuluu uudelleen 2 minuutin jälkeen.


9.1.2 Infosignaalien tauottaminen

Kun infosignaali kuuluu, voit tauottaa infosignaalin 2 minuutiksi, jotta voit käyttää laitetta sillä väliin normaalisti.

Edellytys

- Infosignaali **Apnea, Alhainen minuuttitilavuus** tai **Alhainen kertahengitystilavuus** on annettu.

1. Paina kenttää **TAUKO**.


Infosignaali on tauotettu 2 minuutiksi. Tilarivillä näkyy symboli . Ääni kuuluu uudelleen 2 minuutin jälkeen.



Jos lääkärisi on ottanut tämän toiminnon käyttöön, voit myös ottaa infosignaalin **Voimakas vuoto** pysyvästi pois käytöstä ([katso "6.4 Laitetietojen asettaminen"](#), sivu 35).

9.2 Hoitolaitteen häiriöt

| Häiriö | Syy | Toimenpide |
|---|--|--|
| Ei käyttöäntä, tyhjä näyttö. | Ei virransyöttöä. | Tarkasta, onko verkkoliitäntäjohto liitetty kunnolla. Tarkasta pistorasian toiminta. |
| | SD-kortti viallinen. | Ota SD-kortti ulos (katso 5.8.3, s. 31), erota laite virransyötöstä, yhdistä uudelleen ja kytke takaisin päälle. Jos laitetta ei voida kytkeä päälle: Vaihda SD-kortti. Jos vika esiintyy edelleen: Ota yhteyttä jälleenmyyjään. |
| Hoito ei käynnisty hengenvedolla. | autoSTART-toimintoa ei ole aktivoitu. | Aktivoi autoSTART-toiminto (katso 6.1, s. 33). |
| | autoSTART-toiminnossa saattaa olla rajoitteita käytettäessä suuren vastuksen omaavia lisävarusteita. | Ota yhteyttä jälleenmyyjään. |
| Hoitolaite ei sammunut n. 5 sekunnin kuluttua maskin poistamisesta. | autoSTOP-toimintoa ei ole aktivoitu. | Aktivoi autoSTOP-toiminto (katso 6.4, s. 35). |
| | autoSTOP-toiminnossa saattaa olla rajoitteita käytettäessä suuren vastuksen omaavia lisävarusteita. | Ota yhteyttä jälleenmyyjään. |
| softSTART ei käynnisty. | softSTART-toiminto on estetty. | Kysy lääkäriltä, voiko toiminnon ottaa käyttöön. |

| Häiriö | Syy | Toimenpide |
|---|----------------------------|---|
| Hoitolaite ei saavuta alempaa painerajaa. | Ilmansuodatin on likainen. | Puhdista ilmansuodatin. Tarvittaessa: Vaihda suodatin (katso "7 Hygieeninen puhdistus" , sivu 36). |
| | Hengitysmaski vuotaa. | Sääädä pääremmit niin, että maski on tiivis. Tarvittaessa: Vaihda viallinen maski. |
|  Näytössä näkyy bakteerisuodattimen symboli, vaikka bakteerisuodatinta ei käytetä. | - | Ota yhteyttä jälleenmyyjään. |

9.3 Näytössä näkyvät ilmoitukset

Kun näytössä näkyy ilmoitus **Error (xxx)**: Hae taulukosta näytetty virhekoodi. Korjaa virhe ohjeiden mukaisesti.

| Virhekoodi | Syy | Toimenpide |
|------------|---|---|
| 108 | Hoitolaitteeseen tallennettu kellonaika on menetetty. | Ota yhteyttä alan liikkeeseen ja korjauta laite. |
| 204 | Hengitysilmankostutin ei toimi oikein. | Irrota hengitysilmankostutin hoitolaitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin. |
| 205 | Verkkolaitteen jännite ei ole sallitulla alueella. | Tarkista, onko oikea verkkolaite liitetty (WM 29657). Ota yhteyttä jälleenmyyjään ja tarkista laite ja verkkolaite ja korjauta. |
| 206 | Virhe moduulissa prismaCONNECT | Irrota moduuli prismaCONNECT ja liitä uudelleen. Jos häiriö esiintyy edelleen: Ota yhteyttä alan liikkeeseen ja vaihdattua moduuli prismaCONNECT. |
| 601 | Virheellinen SD-kortti | Poista SD-kortti ja laita se sitten takaisin paikoilleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, vaihda SD-kortti. |
| 603 | SD-kortti täynnä | Poista tietoja SD-kortilta / vaihda SD-kortti uuteen. |
| 623 | Mobiiliverkkoa ei ole käytettävissä | Yritä myöhemmin uudelleen. |
| | | Virhe esiintyy usein: Valitse paikka, jossa on parempi vastaanottoala. |
| 629 | Mobiiliverkko ei tarjoa datapalvelua | Korjaaminen ei ole mahdollista: Ota yhteyttä jälleenmyyjään. Yritä myöhemmin uudelleen. Ei ratkaisua: Ota yhteyttä jälleenmyyjään. |

| Virhekoodi | Syy | Toimenpide |
|-------------------------|--|---|
| 701 | Hengitysilmankestutin tai sivusuojus vuotaa | Irrota hengitysilmankestutin tai sivusuojus laitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankestutin. |
| 702 | Laitteen lähtöliitäntä jumissa. / Vettä hoitolaitteessa. | Varmista, että hengitysletku ja laitteen lähtöliitäntä eivät ole jumissa. Jos häiriö esiintyy edelleen: Tarkista, onko laitteessa vettä. Irrota hengitysilmankestutin ja sivuosa ja kallista laitetta alaspäin avattu sivu edellä. Jos vettä valuu ulos: Odota, kunnes vesi on valunut pois. Anna laitteen kuivua, kunnes ilmoitus ei näy enää. Älä kuljeta tulevaisuudessa, kun hengitysilmankestuttimessa on vettä. Jos hengitysletkuun kerääntyy vettä: Vältä kondenssiveden muodostuminen pienentämällä kostutustasoa. |
| Kaikki muut virhekoodit | Ongelmat elektroniikassa | Erota hoitolaite virtalähteestä ja liitä uudelleen (katso 4.2, s. 18). Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alan liikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankestutin |

10 Huolto

Hoitolaitteelle määritetty käyttöikä on 6 vuotta.

Kun hoitolaitetta käytetään tänä aikana käyttöohjeessa määritetyn käyttötarkoituksen mukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Hoitolaitteen käyttäminen tämän käyttöiän jälkeen edellyttää hoitolaitteen tarkastamista valtuutetussa alan liikkeessä.

11 Kuljetus ja varastointi

Kuljeta ja säilytä laitetta määrätyissä ympäristöolosuhteissa ([katso "13.1 Hoitolaitteen tekniset tiedot", sivu 46](#)).

12 Hävitys



Älä hävitä tuotetta talousjätteiden mukana. Laitte on hävitettävä asianmukaisesti hyväksytyyn ja sertifioidun elektroniikkaromuliikkeen kautta. Osoitetta voit tiedustella ympäristönsuojeluasiamieheltä tai oman kuntasi viranomaisilta. Laitteen pakkaus (kartonki ja pakkauksen sisäosat) voidaan toimittaa paperinkeräykseen.

13 Tekniset tiedot

13.1 Hoitolaitteen tekniset tiedot

| Spesifikaatio | Hoitolaite |
|---|---|
| Tuoteluokka asetuksen MDR (EU) 2017/745 mukaan | IIa |
| Mitat leveys x korkeus x syvyys | 17 x 13,5 x 18 cm |
| Paino | 1,4 kg |
| Lämpötila-alue - Käyttö - Kuljetus ja varastointi | +5 °C ... +40 °C -25 °C ... +70 °C Anna jäähtyä tai lämmitä 4 tuntia huonelämpötilassa ennen käyttöönottoa. |
| Suurin sallittu kosteus käytön, kuljetuksen ja varastoinnin aikana | Suht. kosteus 15–93 %, ei kondensoituvaa |
| Ilmanpainealue | 700 - 1060 hPa, vastaa 3000 metrin korkeutta merenpinnan yläpuolella Korkeuden automaattinen säätö |
| Letkujärjestelmän liitännän läpimitta | Vakiokartio 22 mm standardin ISO 5356-1 mukaan |
| Hengitysilmankostuttimen rajapinnan sähköteho | Maks. 40 VA |
| Järjestelmäliitäntä | 12 V DC Maks. 10 VA |
| Ottovirta käytössä (hoito) 240 V AC 100 V AC | 0,11 A 0,25 A |
| Valmiustilassa (standby) 240 V AC 100 V AC | 0,035 A 0,022 A |
| Luokitus DIN EN 60601-1-11 -standardin mukaan: Suojausluokka sähköiskua vastaan | Suojausluokka II |
| Suojausaste sähköiskua vastaan | Tyyppi BF |
| Suojaus veden ja kappaleiden tunkeutumista vastaan | IP21 |
| Luokitus IEC 60601-1:n mukaan: Käyttötapa | Jatkuva käyttö |
| Käyttöosa | Hengitysmaski |
| Keskimääräinen äänenpaineen taso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | N. 26,5 dB (A) / 10 hPa |
| Keskimääräinen äänenpaineen taso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan hengitysilmankostuttimen kanssa | N. 27,5 dB (A) / 10 hPa |

| Spesifikaatio | Hoitolaite | |
|---|---|---|
| Infosignaalit (valinnaiset) | Kaikki laitetypit Irtoaminen, suuri vuoto prisma30ST, prismaLAB Apnea, alhainen minuuttitilavuus, alhainen kertahengitystilavuus | |
| CPAP-käyttöpainalue | 4 - 20 hPa | |
| AcSV-painalue | 4 - 30 hPa | |
| BILevel-painalue | 4 - 30 hPa | |
| Paineen tarkkuus | < 20 hPa: ± 0,6 hPa ≥ 20 hPa: ± 0,8 hPa | |
| P Lim _{max} (enimmäispaine häiriötapauksessa) | ≤ 40 hPa | |
| Tavoitetilavuus AcSV-tilassa | AcSV-tilassa ei ole asetettavaa tavoitetilavuutta. Tilavuus vakautetaan kulloinkin ajankohtaiselle tasolle painetta säätämällä. | |
| Automaattinen taustataajuus AcSV- ja autoS/T-tiloissa | Automaattista taustataajuutta säädetään jatkuvasti alueella 12–20 bpm riippuen potilaan suodatetusta spontaanitaajuudesta ja hengityksen suhteellisesta minuuttitilavuudesta. | |
| softSTART säädettävissä | 0; 5-45 min | |
| softSTART-paine | väh. 4 hPa | |
| Suurin lisähapen virtaus | 15 l/min | |
| Tilavuusmittauksen tarkkuus 20 °C:ssa | ±20 % | |
| SD-kortti | Mahdollinen muistin koko 256 Mt–8 Gt, liitäntä yhteensopiva SD physical layer version 2.0 kanssa | |
| Staattisen paineen stabiliteetti (pitkäaikainen tarkkuus) ISO 80601-2-70 -standardin mukaan 19 millimetrin letkua käytettäessä 15 millimetrin letkua käytettäessä, bakteerisuodatin | $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ | |
| Enimmäisvirtaus ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Paine mitattuna potilaan liitäntäportista virtauksella 40 l/min | Keskimääräinen virtaus potilaan liitäntäportissa |
| 19 millimetrin letkua käytettäessä Testipaineet: | | |
| 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 |

| Enimmäisvirtaus ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | Paine mitattuna potilaan liitäntä- portista virtauk- sella 40 l/min | | Keskimääräinen virtaus potilaan liitäntäportissa |
|---|---|---|---|
| 15 millimetrin letkua käytettäessä Testipaineet: 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 |
| Dynaamisen paineen stabiili- teetti (lyhytaikainen tarkkuus) ISO 17510-1:2007 -standardin mukaan | 10 hengitysker- taa/min | 15 hengitysker- taa/min | 20 hengitysker- taa/min |
| 19 millimetrin letkua käytettäessä 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 |
| Dynaamisen paineen stabiili- teetti (lyhytaikainen tarkkuus) ISO 80601-2-70 -standardin mukaan | 10 hengitysker- taa/min | 15 hengitysker- taa/min | 20 hengitysker- taa/min |
| CPAP- ja APAP-tiloissa | | | |
| 19 millimetrin letkua käytettäessä 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 |
| 15 millimetrin letkua käytettäessä, bakteerisuodatin | $\Delta p \leq 0,5$ 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 |
| Tiloissa, joissa on 2 painetasoa | | | |
| 8 hPa sisäänhengitettäessä | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa | $\Delta p \leq 0,6$ hPa |
| 11 hPa sisäänhengitettäessä | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| 17 hPa sisäänhengitettäessä | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa | $\Delta p \leq 0,8$ hPa |
| 22 hPa sisäänhengitettäessä | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa |
| 25 hPa sisäänhengitettäessä | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa |
| 4 hPa uloshengitettäessä | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1$ hPa | $\Delta p \leq 1,2$ hPa |
| 7 hPa uloshengitettäessä | $\Delta p \leq 1,2$ hPa | $\Delta p \leq 1,2$ hPa | $\Delta p \leq 1,3$ hPa |
| 13 hPa uloshengitettäessä | $\Delta p \leq 1,4$ hPa | $\Delta p \leq 1,4$ hPa | $\Delta p \leq 1,5$ hPa |
| 18 hPa uloshengitettäessä | $\Delta p \leq 1,6$ hPa | $\Delta p \leq 1,6$ hPa | $\Delta p \leq 1,7$ hPa |
| 21 hPa uloshengitettäessä | $\Delta p \leq 1,7$ hPa | $\Delta p \leq 1,7$ hPa | $\Delta p \leq 1,8$ hPa |

Oikeus rakennemuutoksiin pidätetään.

Kaikki virtaus- ja tilavuusarvot määritetty STPD-ehtojen mukaisesti.

Hoitolaitteen kaikki osat ovat lateksittomia.

Tyyppin WM100TD hoitolaitteissa käytetään seuraavaa avoimen lähdekoodin ohjelmaa: FreeRTOS.org

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

13.2 BiLevel-laitevaihtoehdot

| Spesifikaatio | prisma30ST | prisma25ST | prisma25S-C | prisma25S |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Sisäänhengityspaine (IPAP) | 4 hPa - 30 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Uloshengityspaine (EPAP) | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa | 4 hPa - 25 hPa |
| Käytettävissä olevat tilat | CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV | CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T | CPAP, S | CPAP, APAP, S, autoS |
| Suhteellinen sisäänhengityksen kesto Ti/Tasetettu | - | 25-67 % | 25-67 % | 25-67 % |
| Trigger (prisma30ST: Trigger sisäänhengitys / trigger uloshengitys) | Auto, 3-portainen säätö | | | |
| Paineennousun nopeus | 4-portainen säätö | 3-portainen säätö | 3-portainen säätö | 3-portainen säätö |
| Paineen laskunopeus | 3-portainen säätö | - | - | - |
| Taustataajuus | Auto, 0 bpm - 35 bpm | Auto, 0 bpm - 35 bpm | - | - |
| Tavoitetilavuus | 300 ml - 2000 ml | | | |
| Paineensäätö | 3-portainen säätö | | | |
| 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 Suodatin ja tasoitustekniikat

Säädettävä tavoitetilavuus

Hitaalla tasolla laite tarkastaa 8 hengityskerran jälkeen, onko tavoitetilavuus saavutettu, ja muuttaa painetta 0,5 hPa. Kun paine saavuttaa käytävän tavoitetilavuuden lähellä, laite siirtyy tarkkaan säätöön.

Keskitasolla laite tarkastaa 5 hengityskerran jälkeen, onko tavoitetilavuus saavutettu, ja muuttaa painetta 1,0 hPa. Kun paine saavuttaa käytävän tavoitetilavuuden lähellä, laite siirtyy tarkkaan säätöön.

Nopealla tasolla laite tarkastaa jokaisen hengityskerran jälkeen, onko tavoitetilavuus saavutettu, ja muuttaa painetta 1,5 hPa. Kun paine saavuttaa käytävän tavoitetilavuuden lähellä, laite siirtyy tarkkaan säätöön.

Infosignaalit

Infosignaalit "Alhainen minuuttitulavuus" ja "Alhainen kertahengitystilavuus" annetaan, kun raja alittui viidessä seuraavassa hengityskerrassa vähintään kolmen aikana. Infosignaali nollataan automaattisesti heti, kun raja ylittyy taas viidessä seuraavassa hengityskerrassa vähintään kolmen aikana. Kun tavoitetilavuus on aktivoitu, infosignaali "Alhainen kertahengitystilavuus" annetaan vasta sitten, kun IPAPmax tai PDIFFmax on saavutettu lisäksi. Infosignaali "Apnea" annetaan, kun havaitaan apnea, joka on pidempi kuin asetettu raja. Infosignaali nollataan automaattisesti heti, kun apnean päätyminen havaitaan.

13.4 Mittausarvojen toleranssit

| | |
|--------------------------------|---|
| Paine: | $\pm 0,75$ % mittausarvosta tai $\pm 0,1$ hPa |
| Virtaus: | ± 4 l/min |
| Lämpötila: | $\pm 1,5$ °C |
| Äänenpainetaso ja äänitehotaso | ± 2 dB(A) |

13.5 Verkkolaitteen tekniset tiedot

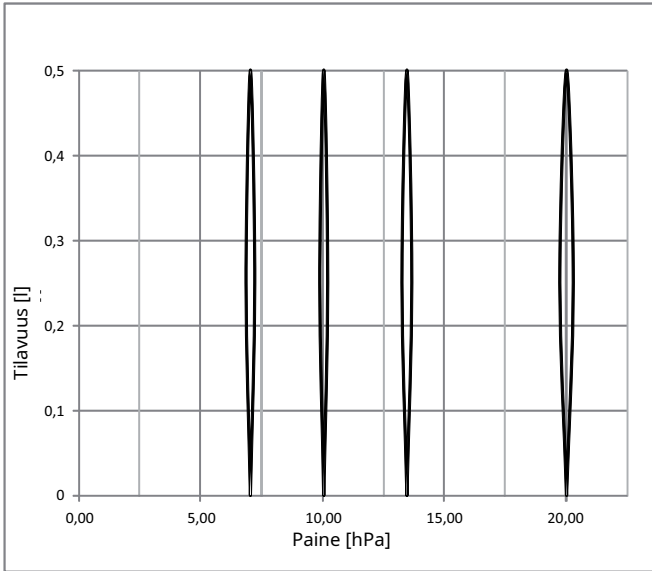
| Spesifikaatio | Verkkolaite |
|---------------------------|-------------------------------|
| Tulojännite/maksimivirta | 100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A |
| Tulotaajuus | 50 Hz - 60 Hz |
| Lähtöjännite/maksimivirta | 37 V DC, 2,5 A |

Verkkolaite on tyyppin WM100TD laitteiden osa.

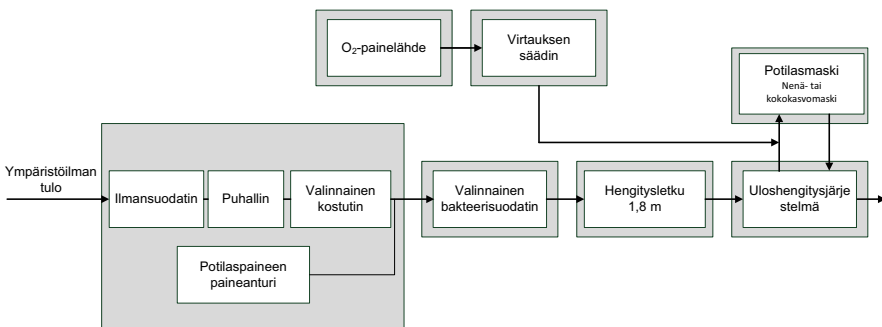
14 Liite

14.1 Paine-tilavuus-käyrä

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



14.2 Pneumatiikkakaavio



14.3 Sähkömagneettinen häiriösäteily













| Häiriösäteilytarkastus | Vastaavuus |
|---|--|
| Johtunut ja säteily häiriö (CISPR 11) | Ryhmä 1 / luokka B* *Luokan A säteilyt häiriöt käytössä lisävarusteen WM090MC, WM100MC tai WM100MP kanssa |
| Yliaaltojen aiheuttamat vääristymät (IEC 61000-3-2) | Luokka A |
| Jännitteenvaihtelut ja välkyntä (IEC 61000-3-3) | vastaa |
| Johtuvat ja säteilyt häiriöt laitteille lentokoneissa (RTCA DO-160G - osa 21, kategorija M) | vastaa |










14.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

| Häiriönsiedon tarkastus | Vastaavuustaso |
|--|---|
| Staatinsen varauksen purkautuminen (IEC 61000-4-2) | ± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma |
| Korkeataajuiset sähkömagneettiset kentät (IEC 61000-4-3) | 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz |
| Korkeataajuiset sähkömagneettiset kentät langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä (IEC 61000-4-3) | 9 - 28 V/m* 385 MHz - 5,785 GHz* *Tarkastettu IEC 60601-1-2:2020 standardin taulukon 9 mukaisesti |
| Nopeat transientit sähköiset häiriösuureet/purskeet (IEC 61000-4-4) | 27 - 84 V/m* 385 MHz - 5 785 GHz* *Tarkastettu IEC 60601-1-2:2020 standardin taulukon 9 mukaisesti kolme kertaa korkeammilla testitasoilla. Vastaa 0,1 metrin etäisyyttä langattomiin viestintälaitteisiin. |
| Syöksyjännitteet (IEC 61000-4-5) | ± 2 kV verkkojohdoille ± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoille |
| Johtuvat häiriösuureet, korkeataajuisen kenttien aiheuttamat (IEC 61000-4-6) | ± 1 kV johto - johto |
| Magneettikentät verkkotaajuudella (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8) | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiotajuusalueet välillä 150 kHz ja 80 MHz |
| Jännitekuopat ja jännitekatkot (IEC 61000-4-11) | 30 A/m |
| Magneettikentät lähialueella (IEC 61000-4-39) | 0 % UT; 1/2 jaksoa 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa 0 % UT; 250/300 jaksoa |
| | 8 A/m, 30 kHz 65 A/m, 134,2 kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz |

14.5 Merkinnät ja symbolit

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

| Symboli | Kuvaus |
|---|---|
|  | Sarjanumero |
|  | Valmistuspäivä |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | Tuloliitäntä |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | SD-kortin aukko |
|  | USB-liitäntä |
|  | Virtapainike |
|  | Lähtöliitäntä |
|  | Tasavirta |
| IP21 | Suojausaste sormella koskettamista vastaan. Tuote on suojattu kohtisuoraan putoavilta vesipisaroilta. |
|  | Suojausaste sähköiskua vastaan: Suojausluokan II tuote |
|  | Tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana. |

| Symboli | Kuvaus |
|---|---|
|  | Sopii käyttöön lentokoneissa. Täyttää RTCA/DO-160G:n kappaleen 21, luokan M vaatimukset. |
|  | Tyypin BF käyttöosa |
|  | Valmistaja |
|  | CE-merkintä (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien/asetuksien vaatimuksia) |
|  | Vaihtovirta |
|  | Kiinan RoHS-merkintä (vahvistaa, että tuote ei päästä haitallisia aineita sen käyttöiän aikana) |
|  | Tarkoitettu ainoastaan käyttöön sisätiloissa. |
|  | Sallittu lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
|  | Sallittu ilmankosteusalue kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
|  | Merkitsee tuotteen lääkinälliseksi laitteeksi |
|  | Tuotteen tunnusnumero |
|  | Mallin numero |
|  | Särkyvä. Ei saa heittää tai pudottaa. |
|  | Suojattava kosteudelta |

| Symboli | Kuvaus |
|------------|--------------|
| LOT | Erän numero |
| REF | Tilausnumero |

14.6 Toimituksen laajuus

14.6.1 Vakiotoimituksen laajuus

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

Toimituksen laajuuteen kuuluvat normaalisti seuraavat osat:

| Osa | Tuotenumero |
|--|---|
| Peruslaite | Vaihtelee laitemallin mukaan |
| Hengitysletku | WM 24445 |
| Verkkolaite | WM 29657 |
| Verkkoliitäntäjohto | Vaihtelee maan mukaan |
| Ilmansuodatin/karkeapölysuodatin (2 kpl setti) | WM 29928 |
| Siitepölysuodatin/hienosuodatin (12 kpl setti) | WM 29652 (ei sisälly kaikkiin laitevaihtoehtoihin) |
| Kuljetuslaukku | Vaihtelee laitemallin mukaan |
| Doming | WM 29899 |
| SD-kortti | WM 29794 |
| Käyttöohje | Vaihtelee kielen mukaan (katso käytössä olevan kielen numero kansilehden viivakoodista) |

14.6.2 Lisävarusteet

Voit tarvittaessa tilata erikseen lisävarusteita.

| Osa | Tuotenumero |
|--|-------------|
| Hengitysilmankestutin prismaAQUA | WM 29680 |
| SpO ₂ -moduuli prisma CHECK | WM 29390 |
| Kommunikaatiomoduuli prismaCONNECT | WM 29670 |
| Kommunikaatiomoduuli prisma HUB | WM 31660 |
| PSG-moduuli prismaPSG | WM 29690 |
| 2G-modeemi WM110MW | WM 31240 |
| 3G-modeemi WM110MW | WM 31770 |
| 4G-modeemi WM110MW EU | LMT 31831 |

| Osa | Tuotenumero |
|--|-------------|
| 4G-modeemi WM110MW Japani | LMT 31832 |
| 4G-modeemi WM110MW Kanada | LMT 31833 |
| Pilvialusta prisma CLOUD | WM 29610 |
| Ohjelmisto prismaTS | WM 93335 |
| Hengitysletku 19 mm (22 mm) | WM 24445 |
| Hengitysletku 19 mm (22 mm), autoklaavattava | WM 24667 |
| Hengitysletku 15 mm | WM 29988 |
| Lämmitettävä hengitysletku prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm) | WM 29067 |
| Lämmitettävä hengitysletku prismaHYBERNITE 15 mm | WM 29083 |
| Uloshengitysventtiili Silentflow 2 | WM 23600 |
| Bakteerisuodatin | WM 24476 |
| Siitepölysuodatin/hienosuodatin (12 kpl setti) | WM 29652 |
| Ilmansuodatin/karkeapölysuodatin (2 kpl setti) | WM 29928 |
| SD-kortti (10 kpl setti) | WM 29793 |
| Kuljetuslaukku prismaBAG basic | WM 29708 |
| Kuljetuslaukku prismaBAG premium | WM 29709 |
| Micro-USB-liitäntäjohto | WM 35130 |
| Vaihtosuuntaaja 12 V | WM 24616 |
| Vaihtosuuntaaja 24 V | WM 24617 |

14.6.3 Varaosat

Voit tarvittaessa tilata erikseen varaosia. Ajankohtainen varaosaluettelo on saatavana valmistajan internet-sivuilta tai alan liikkeestä.

14.7 Takuu

Löwenstein Medical Technology myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical Technology-tuotteelle ja Löwenstein Medical Technology-yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuuaika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot myös postitse.

Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

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

14.8 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

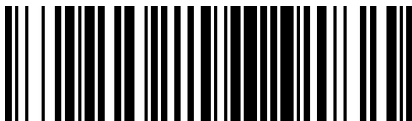
Valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa) vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

LMT 68912 09/2023 FI

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 68912

LÖWENSTEIN
medical