

NL Gebruiksaanwijzing voor patiënten voor apparaten van het type WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

Slaaptherapieapparaat

LÖWENSTEIN
medical

Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Toepassingsdoel	5
1.2	Functiebeschrijving	5
1.3	Gebruikerskwalificaties	6
1.4	Indicaties	6
1.5	Contra-indicaties	6
1.6	Bijwerkingen	7
1.7	Klinisch nut	7
2	Veiligheid	8
2.1	Veiligheidsaanwijzingen	8
2.2	Algemene aanwijzingen	12
2.3	Waarschuwingen in dit document	13
3	Productbeschrijving	14
3.1	Overzicht therapieapparaat	14
4	Vorbereiding	19
4.1	Therapieapparaat opstellen	19
4.2	Stroomvoorziening aansluiten	19
4.3	Ademslang aansluiten	21
5	Bediening	23
5.1	Therapieapparaat voor het eerst inschakelen	23
5.2	In het menu navigeren	24
5.3	Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen	25
5.4	Tijdens de therapie	25
5.5	Ademluchtbevochtiger gebruiken	27
5.6	Wekker instellen	28
5.7	Therapiegegevens en apparaatinformatie oproepen	29
5.8	SD-kaart gebruiken	30
6	Instellingen in het menu	34
6.1	Comfortparameters instellen	34
6.2	Accessoireparameters instellen	35

6.3	Tijdparameters instellen	36
6.4	Apparaatparameters instellen	36
7	Hygiënische voorbereiding	37
7.1	Algemene aanwijzingen	37
7.2	Reinigingstermijnen	37
7.3	Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden	38
7.4	Luchtfilter (grijze filter) reinigen	39
7.5	Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen	40
7.6	Ademslang hygiënisch voorbereiden	40
8	Functiecontrole	41
8.1	Termijnen	41
8.2	Therapieapparaat controleren	41
9	Alarmen en storingen	42
9.1	Informatiesignalen	42
9.2	Storingen van het therapieapparaat	43
9.3	Displaymeldingen	44
10	Onderhoud	46
11	Transport en opslag	46
12	Verwijderen van afvalstoffen	46
13	Technische gegevens	47
13.1	Technische gegevens therapieapparaat	47
13.2	BiLevel-apparaatvarianten	50
13.3	Filter en afvlaktechnieken	51
13.4	Toleranties voor meetwaarden	51
13.5	Technische gegevens netadapter	51
14	Bijlage	52
14.1	Druk-volume-curve	52
14.2	Pneumatisch schema	52
14.3	Elektromagnetische emissie	53
14.4	Elektromagnetische immuniteit	53
14.5	Markeringen en symbolen	54

14.6 Omvang van de levering	56
14.7 Garantie	57
14.8 Verklaring van overeenkomst	58

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

De apparaten van het type WM100TD zijn drukgeregelde, niet-invasieve, het leven niet in stand houdende therapieapparaten voor de behandeling van slaapgerelateerde ademstoringen door middel van een masker.

De apparaten van het type WM100TD worden bij personen vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg gebruikt. De CPAP-modus kan onafhankelijk van het gewicht voor personen vanaf een leeftijd van 3 jaar worden toegepast. De apparaten van het type WM100TD mogen alleen volgens voorschrift van een arts worden gebruikt.

De apparaten van het type WM100TD worden in ziekenhuizen en thuis toegepast. Bij de toepassing thuis worden de apparaten van het type WM100TD ook mee op reis genomen.

1.2 Functiebeschrijving

De ventilator in het therapieapparaat zuigt omgevingslucht via een filter aan, verdicht de lucht en transporteert deze naar de uitgang van het apparaat.

Van hier stroomt de lucht door het slangstelsel en het masker naar de patiënt. Door het uitademstelsel dat voor het masker of optioneel in het masker is geïntegreerd, wordt het verzamelen van met CO₂-verrijkte uitademlucht in het slangstelsel voorkomen.

Het therapieapparaat registreert en analyseert het druk- en ademstroomsignaal. Daardoor kunnen respiratoire gebeurtenissen worden herkend.

Het apparaat kan met één drukniveau (CPAP) of met twee resp. drie drukniveaus (BiLevel resp. inspiratoire druk, expiratoire druk en eindexpiratoire druk) werken. Afhankelijk van de variant kunnen de drukniveaus van het apparaat binnen vooraf ingestelde grenzen automatisch vastgelegd of ook handmatig ingesteld worden. Afhankelijk van de modus kan de druk continu op één niveau of door de patiënt getriggerd resp. tijdelijk geregeld worden toegepast. Druksignalen, ademstroomsignalen en respiratoire gebeurtenissen kunnen worden opgeslagen en / of vanaf een PSG-systeem worden afgegeven.

De therapiegegevens worden in het apparaat en op een SD-kaart voor de therapiecontrole opgeslagen.

De bediening van het apparaat gebeurt via een Aan-Uit-toets en een touchscreen.

Via de therapiesoftware prismaTS en prisma CLOUD kan het apparaat op afstand worden bestuurd.

Bij stroomuitval blijven de instellingen behouden en de therapie wordt na herstel van de stroomvoorziening voortgezet.

1.3 Gebruikerskwalificaties

De persoon die het apparaat bedient, wordt in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als gebruiker. Een patiënt daarentegen is de persoon die wordt behandeld. Voer altijd alle bedieningsstappen overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing uit.

Aanwijzing voor blinde of slechtzijnde gebruikers

De gebruiksaanwijzing is ook in een elektronische versie beschikbaar op de website.

1.4 Indicaties

Patiënten met slaapgerelateerde ademstoringen

1.5 Contra-indicaties

De therapieapparaten mogen niet worden gebruikt bij:

ontbrekende spontane ademhaling of acute respiratoire insufficiëntie, bewusteloosheid, bewustzijnsdaling resp. coma, pneumothorax of pneumomediastinum, pneumoencephalus of liquorfistel, ernstig hoofd- of gezichtsletsel, ernstige epistaxis, hoog risico van een barotrauma, verplaatste ademwegen, onvoldoende hoestvermogen, middenoorontsteking of trommelvelperforatie, andere acute gevoeligheden, een verhoogde druk in de bovenste ademwegen.

De therapieapparaten mogen alleen voorzichtig en weloverwogen door de arts worden gebruikt bij:

acute cardiale decompensatie, acuut hartinfarct, ernstige hartritmestoringen, ernstige hypotonie in het bijzonder in combinatie met intravasculaire volumedepletie, ernstige hartinsufficiëntie, dehydratie, acute sinusitis of ontsteking van de bovenste ademwegen, chronische ontsteking van de ademwegen of van het middenoor.

prismaCR

Symptomatisch-chronische, systolische hartinsufficiëntie (NYHA 2-4) met een gereduceerd linksventriculair uitwerpvermogen (LVEF \leq 45%) en matige tot zware dominante centrale slaapapneu (AHI \geq 15/h, CAHI/ AHI \geq 50% en CAI \geq 10/h).

1.6 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen door de overdruk die door het therapieapparaat wordt gegenereerd en de ondersteuning van de ademhaling worden veroorzaakt:

De therapeutische druk als onaangenaam ondervinden, in het bijzonder in de bovenste ademwegen of in de borst, aerofagie, flatulentie, hoofdpijn, oorpijn, otitis, aspiratie, vermoeidheid, angstgevoelens, gevoel van afhankelijkheid van het therapieapparaat, tinnitus, kokhalzen, periodieke beenbewegingen, hypoventilatie, langer aanhoudende zuurstofdesaturatie.

De volgende bijwerkingen kunnen bij het optreden mogelijk worden verminderd door gebruik van een adempluchtbevochtiger en/of een optimaal geschikt ademmasker:

Droogheidsgevoel in de mond, in de keelholte of de bovenste ademwegen, (allergische) rhinitis, rhinorrhoe, sinusitis, epistaxis.

De volgende bijwerkingen kunnen bij het optreden eventueel door gebruik te maken van de comfortfuncties van het therapieapparaat of geoptimaliseerde therapie-instellingen worden gereduceerd:

gehinderde uitademing, gevoel van ademnood, centrale slaapapneu, gestoorde slaap, slapeloosheid.

Door de gebruikte accessoires zoals ademmasker of adempluchtbevochtiger kunnen nog andere bijwerkingen worden veroorzaakt. Neem de gebruiksaanwijzingen van de accessoires in acht.

1.7 Klinisch nut

Correctie van adempatroon tijdens in de slaap, verbeterde slaapkwaliteit, verminderde slaperigheid overdag, verbeterde levenskwaliteit, lagere bloeddruk (hypertensieve patiënten).

2 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van het apparaat en moet te allen tijde aanwezig zijn.

Gebruik het apparaat uitsluitend voor het hier beschreven doel (zie “1.1 Toepassingsdoel”, pagina 5).

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten en volgens de eisen van de Verordening (EU) 2017/745 dient u de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

2.1 Veiligheidsaanwijzingen

2.1.1 Omgang met het therapieapparaat, de componenten en de accessoires

Een beschadigd apparaat of beschadigde componenten kunnen de patiënt, de gebruiker en omstanders verwonden.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uitwendige beschadigingen te zien zijn.
- ⇒ Voer voor elk gebruik een functiecontrole uit (zie “8 Functiecontrole”, pagina 41). Apparaat en componenten alleen gebruiken als functiecontrole succesvol is afgesloten.
- ⇒ Apparaat alleen gebruiken als het display werkt.

2.1.2 Omgevingsomstandigheden

Het gebruik van het apparaat buiten de voorgeschreven omgevingsomstandigheden kan ertoe leiden dat de toleranties niet worden aangehouden, dat het apparaat uitvalt en de patiënt letsel oploopt. Binnendringend vuil kan het succes van de therapie negatief beïnvloeden en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsomstandigheden (zie “13 Technische gegevens”, pagina 47).
- ⇒ Gebruik het grijze luchtfilter.
- ⇒ Naar behoefte wit pollenfilter (optionele accessoires) gebruiken.
- ⇒ Het therapieapparaat en de accessoires op afstand houden van kinderen en huisdieren.

2.1.3 Patiënten met een beperkte hartwerking

Bij patiënten met een beperkte hartwerking kan tijdens de therapie het harttijdvolume verminderd zijn. Een duidelijke bloeddrukdaling tijdens de therapie of onpasselijkheid (duizeligheid etc.) wijst op een verminderd harttijdvolume. In dit geval beëindigt u de therapie onmiddellijk. De patiënt is niet geschikt voor de therapie.

⇒ Bij het eerste instellen een controle van de bloeddruk uitvoeren:

1. Voor het toepassen van de overdruktherapie de bloeddruk meten.
2. Na 20 minuten therapie met de verwachte middendruk (bijv. 7 hPa) de bloeddruk meten.
3. Na 20 minuten therapie met de maximale druk (bijv. 15 hPa) de bloeddruk meten.

2.1.4 USB-verbinding

Bij een ingestoken USB-verbinding kan door de pc een verhoogde afleidstroom worden veroorzaakt. Een met een uitgeschakelde pc verbonden USB-kabel en verhoogde afleidstroom kunnen niet door het therapieapparaat worden herkend.

⇒ Tijdens de werking van het therapieapparaat de USB-kabel niet op uitgeschakelde pc aansluiten.

2.1.5 Zuurstof

Zuurstof in combinatie met brandbare stoffen kan tot spontane explosies leiden. Bij onvoldoende ventilatie kan zuurstof zich in de omgeving (bijv. kleding, haren, lakens) ophopen en tot branden leiden en daarmee letsel van de patiënt, de gebruiker en omstanders veroorzaken.

- ⇒ Niet roken.
- ⇒ Geen open vuur gebruiken.
- ⇒ Zorg voor voldoende ventilatie.
- ⇒ Apparaat en schroefverbindingen olie- en vetvrij houden.
- ⇒ Spatbeschermingsafdekkingen na gebruik altijd weer sluiten.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstofinvoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ Aan het einde van de therapie eerst de zuurstoftoevoer uitzetten. Het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.
- ⇒ Dosering van de zuurstof in overleg met een arts bepalen.
- ⇒ Maximale zuurstofdoorstroming in acht nemen ([zie "13 Technische gegevens", pagina 47](#)).

2.1.6 Hooggeconcentreerde zuurstof

Hooggeconcentreerde zuurstof kan bij te lang gebruik en afhankelijk van de leeftijd van de patiënt tot een vergiftiging van de patiënt leiden.

- ⇒ De patiënt niet te lang met hooggeconcentreerde zuurstof beademen.
- ⇒ De toediening van zuurstof aan de leeftijd van de patiënt aanpassen.
- ⇒ Alleen de voorgeschreven flow door de arts of leverancier laten instellen.

2.1.7 Reiniging

Ozon kan de materialen van de apparaten aantasten en beschadigen.

- ⇒ Reinig het apparaat, de accessoires ervan en de maskers uitsluitend volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
- ⇒ Gebruik geen ozon-reinigingsapparaten voor huishoudelijk gebruik.

2.1.8 Wegwerpartikel

Wegwerpartikelen zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruikte wegwerpartikelen kunnen gecontamineerd en/of in hun werking beperkt zijn en daarmee tot letsel van de patiënt leiden.

- ⇒ Wegwerpartikelen niet opnieuw gebruiken.
- ⇒ Neem om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht ([zie "7 Hygiënische voorbereiding", pagina 37](#)).

2.1.9 Wissel van de patiënt

Bij gebruik van het therapieapparaat door meerdere patiënten kunnen infecties op de volgende patiënt worden overgedragen.

- ⇒ Bacteriënfilter gebruiken.
- ⇒ Bij hergebruik van het apparaat zonder bacteriënfilter: apparaat door de fabrikant of een geautoriseerde leverancier hygiënisch laten voorbereiden.

2.1.10 Energievoorziening

Door de werking van het apparaat buiten de voorgeschreven energievoorziening kan de gebruiker letsel oplopen en kan het apparaat beschadigd raken.

- ⇒ Het apparaat kan met de meegeleverde netadapter aan spanningen van 100 V tot 240 V worden gebruikt.
- ⇒ Voor de werking aan spanningen van 12 V of 24 V DC-adapter gebruiken.

2.1.11 Transport

- Bij een extreem schuine positie van het apparaat kan restwater uit de ademluchtbevochtiger in het apparaat lopen en dit beschadigen. Binnendringend vuil tijdens het transport kan het apparaat beschadigen.
- ⇒ Apparaat niet met gevulde ademluchtbevochtiger transporteren of kantelen.
 - ⇒ Apparaat alleen met gemonteerde afdekking transporteren.
 - ⇒ Het therapieapparaat bij transport en niet-gebruik in de transporttas bewaren.

2.1.12 Slangverwarming

- De slangverwarming produceert in combinatie met het apparaat een iets hogere temperatuur bij de opening van de patiëntenaansluiting.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van de slangverwarming in acht nemen.

2.1.13 Elektromagnetische compatibiliteit

Voor het apparaat gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Niet-inachtneming kan leiden tot een reductie van de functie-eigenschappen van het apparaat.

- ⇒ Tussen het apparaat en de apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) moet een afstand van minstens 30 cm worden aangehouden. Dat geldt ook voor accessoires zoals antennekabels en externe antennes.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet buiten de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving (zie "1.1 Toepassingsdoel", pagina 5), om ongewenste gebeurtenissen voor patiënt of gebruiker als gevolg van magnetische storingen te voorkomen. Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming zijn beschadigd.
- ⇒ Laat het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm werken. Anders kunnen er storingen ontstaan. Indien de werking direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm nodig is, observeer dan alle apparaten om er voor te zorgen dat alle apparaten correct werken.

2.2 Algemene aanwijzingen

- In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie.
- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien bestaat de kans dat niet is voldaan aan de eisen voor de bio-compatibiliteit. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- Laat maatregelen als reparaties, onderhouds- en herstelwerkzaamheden en aanpassingen alleen door de fabrikant of door de fabrikant uitdrukkelijk geautoriseerd vakkundig personeel uitvoeren.
- Sluit alleen apparaten en modules aan die volgens deze gebruiksaanwijzing zijn toegestaan. De apparaten moeten voldoen aan de desbetreffende productnorm. Plaats niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- De exploitant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het therapieapparaat en alle componenten of accessoires die vóór het gebruik met de patiënt worden verbonden.
- Gebruik alleen accessoires van de fabrikant. In het bijzonder elektrische verbinding sleidingen van derden kunnen een storing van het apparaat veroorzaken.
- De exploitant is er verantwoordelijk voor dat de instelling van de therapeutische druk voor iedere patiënt individueel werd bepaald met de te gebruiken configuratie van het apparaat inclusief de accessoires.
- De exploitant moet de therapeutische instellingen regelmatig op hun effectiviteit beoordelen.
- Neem a.u.b. de gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat, de componenten en accessoires in acht.
- Het apparaat is niet geschikt voor patiënten die continue ondersteuning door een beademingsapparaat nodig hebben.

2.3 Waarschuwingen in dit document



GEVAAR

Geeft een bijzonder gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit ernstige irreversibele verwondingen of de dood tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Geeft een bijzonder gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er ernstig onomkeerbaar of dodelijk letsel ontstaan.



VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel optreden.

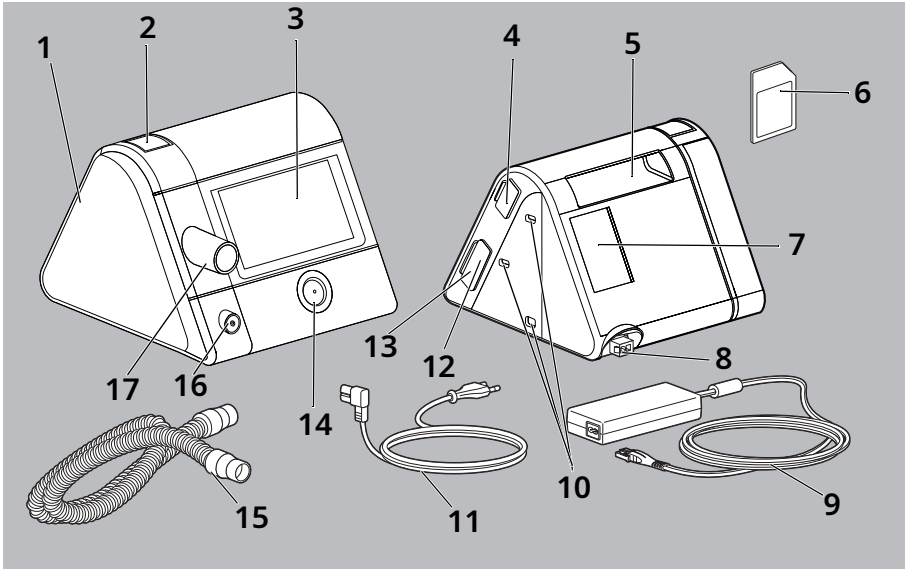


AANWIJZING

Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiële schade optreden.

3 Productbeschrijving

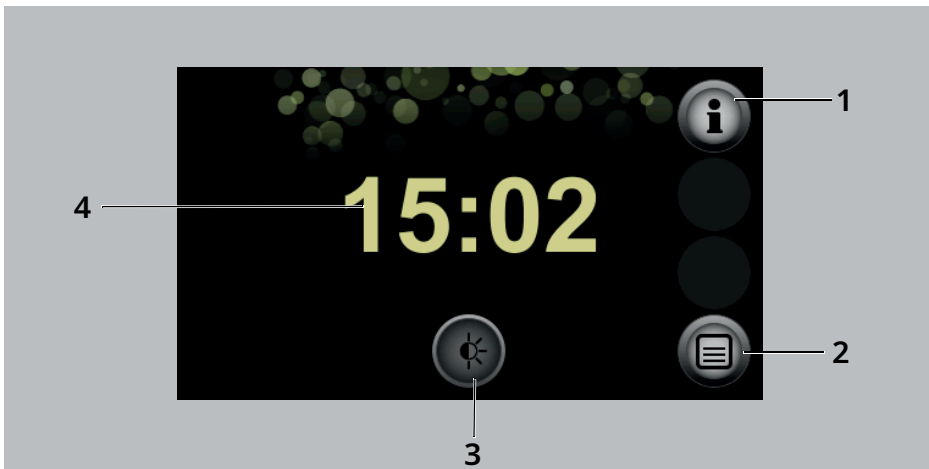
3.1 Overzicht therapieapparaat



Nr.	Naam	Beschrijving
1	Afdekking	Bedekt de bevochtigeraansluiting wanneer er geen ademluchtbevochtiger is aangesloten.
2	Ontgrendelingstoets therapieapparaat	Maakt het afnemen van de afdekking mogelijk om de bevochtiger aan te sluiten.
3	Display	Maakt de bediening mogelijk van het therapieapparaat en de ademluchtbevochtiger. Geeft instellingen en actuele waarden weer.
4	Systeeminterface	Verbindt het therapieapparaat met modules.
5	Greep	Maakt het optillen en transporteren mogelijk van het therapieapparaat.
6	SD-kaart	Registreert therapiegegevens.
7	Filtervak in het aanzuigedeelte	Neemt het luchtfilter en evt. het pollenfilter op. Hier wordt de ademlucht aangezogen en het stof eruit gefilterd.
8	Spanningsingang	Verbindt het therapieapparaat met de netadapter.
9	Netadapter met verbindingkabel	Voedt het therapieapparaat met spanning. Verbindt de netadapter met het therapieapparaat.
10	Vergrendelingsboringen	Nemen een module op en bevestigen deze op het therapieapparaat.
11	Netaansluitleiding	Verbindt de netadapter met het stopcontact.
















Nr.	Naam	Beschrijving
12	SD-kaart invoer	Neemt een SD-kaart op. Het symbool op het display toont de communicatie tussen de SD-kaart en het therapieapparaat.
13	Micro-USB-aansluiting	Dient voor de punt-tot-puntverbinding met een pc, waarop prismaTS geïnstalleerd is. Er kunnen instellingen op het therapieapparaat worden uitgevoerd en gegevens worden uitgelezen.
14	Aan/Uit-toets	Schakelt het therapieapparaat aan en uit. Schakelt het therapieapparaat naar stand-by. Start en stopt de therapie.
15	Ademslang	Verbindt het therapieapparaat met het ademmasker
16	Aansluiting slangverwarming	Aansluiting van de stroomvoorziening voor een verwarmbare slang.
17	Uitgang apparaat	Aansluiting voor de ademslang waarmee de patiënt van ademlucht wordt voorzien.

3.1.1 Display in de toestand Stand-by (startbeeldscherm)








Nr.	Naam	Beschrijving
1	Infomenu-toets	Geeft toegang tot het infomenu.
2	Menu-toets	Geeft toegang tot de infomenu's.
3	Dimmer-toets	Als u in de nacht de therapie voortijdig beëindigt, kunt u met de dimmer-toets in het startbeeldscherm het display donker maken, om ongestoord te kunnen slapen. Het therapieapparaat wordt verder van stroom voorzien en de wekker werkt. Zodra u het display aanraakt, wordt het startbeeldscherm weer in de toestand Stand-by weergegeven.
4	Tijd	Geeft de actuele tijd weer.

3.1.2 Symbolen in het display

Symbool	Beschrijving
	Expertgebied is opgeroepen en instellingen aan de parameters kunnen worden uitgevoerd.
	Expertgebied is opgeroepen en voor instellingen geblokkeerd. Instellingen aan de parameters kunnen niet worden uitgevoerd.
	Bacteriënfilter is aangesloten en geactiveerd. Als dit symbool wordt weergegeven, hoewel u geen bacteriënfilter gebruikt, contact opnemen met de leverancier.
	Wisselen van het luchtfilter noodzakelijk (symbool verschijnt alleen als de leverancier de herinnering voor het wisselen van het luchtfilter heeft geactiveerd).
	Onderhoud noodzakelijk (symbool verschijnt alleen als de onderhoudsfunctie is geactiveerd).
	USB-aansluiting
	Module prismaCONNECT is aangesloten
	Symbool voor draadloze verbinding wit knipperend: het aangesloten modem wordt herkend.
	Symbool voor draadloze verbinding groen knipperend: Het aangesloten modem maakt geen verbinding.
	Het aangesloten modem bevindt zich in de vliegtuigmodus. Er worden geen draadloze signalen verzonden.
	Het aangesloten modem stuurt gegevens. Het aantal groene balkjes geeft de signaalsterkte weer.
	De module prismaPSG is aangesloten (groen symbool)
	Er is geen verbinding met de module prismaPSG gemaakt (grijs symbool)
	Netwerkverbinding aanwezig (groen symbool)
	Netwerkverbinding niet aanwezig (grijs symbool)

Symbol	Beschrijving
	SD-kaart aanwezig in de SD-kaart invoer. Symbool knippert: er worden gegevens op de SD-kaart opgeslagen of van de SD-kaart gelezen.
	Ademluchtbevochtiger is aangesloten en uitgeschakeld. Klimaatregeling smartAQUAcontrol is ingeschakeld.
	Ademluchtbevochtiger is aangesloten en ingeschakeld. Klimaatregeling smartAQUAcontrol is uitgeschakeld. De ingestelde bevochtigerstand wordt weergegeven. De keuze van de bevochtigerstanden 1-7 kan door de arts beperkt worden.
	De ademluchtbevochtiger is aangesloten en bevat geen water.
	Wekker is ingeschakeld. De wektijd wordt onder het symbool weergegeven.
	Geeft de ademstatus weer: <ul style="list-style-type: none"> • Pijl wijst omhoog: inademing • Pijl wijst omlaag: uitademing • groene pijl: spontane ademhaling • oranje pijl: ondersteunde ademhaling
	Apneu
	Zitting van het masker is goed, geen lekkage.
	Zitting van het masker is onvoldoende, sterke lekkage, effectiviteit van de therapie is niet gegarandeerd.
	Geeft de slangdiameter in mm weer.
	Hoe meer groene punten worden weergegeven, des te dieper bevindt zich de menustructuur.
	Start en beëindigt de maskertest voortijdig. Geeft de resterende tijd in seconden weer.

Symbool	Beschrijving
	Schakelt de softSTART aan en uit. Geeft de ingestelde resp. de resterende softSTART-tijd in minuten weer. prisma30ST, prismaLAB: schakelt de lopende softSTOP uit. Geeft de resterende softSTOP-tijd in minuten aan.
Alarmvenster	
	Informatiesignaal geactiveerd.
	Informatiesignaal gepauzeerd gedurende 2 minuten.
	Geeft weer dat het akoestische signaal voor een informatiesignaal uitgeschakeld kan worden (zwart symbool)
	Het akoestische signaal voor het informatiesignaal is uitgeschakeld (oranje symbool)

4 Voorbereiding

4.1 Therapieapparaat opstellen

**AANWIJZING**

Materiële schade door oververhitting!

Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het therapieapparaat veroorzaken en het apparaat beschadigen.

⇒ Therapieapparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.

⇒ Therapieapparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.

⇒ Therapieapparaat niet blootstellen aan direct zonlicht.

⇒ Therapieapparaat niet in de transporttas gebruiken.

1. Therapieapparaat op een effen oppervlak (bijv. een nachttafeltje) zetten.
2. Aanzuiggedeelte van het therapieapparaat vrijhouden.
3. Beschermfolie van het therapieapparaat afhalen.

4.2 Stroomvoorziening aansluiten

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door elektrische schok bij het aansluiten van een verkeerde netadapter op de stroomvoorziening!

De netadapter bevat een bescherminrichting tegen elektrische schok.

Het gebruik van een niet-originele netadapter kan tot letsel van de gebruiker en patiënt leiden.

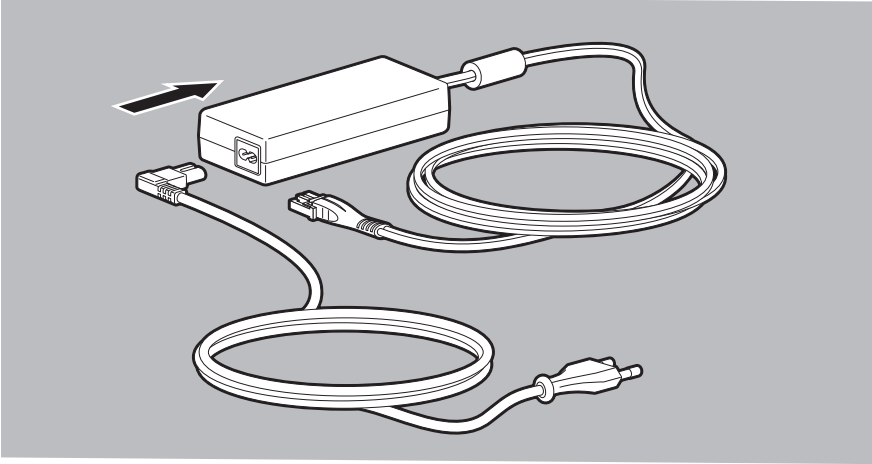
⇒ Het apparaat alleen met de door de fabrikant aanbevolen netadapter aan de stroomvoorziening gebruiken.

**VOORZICHTIG**

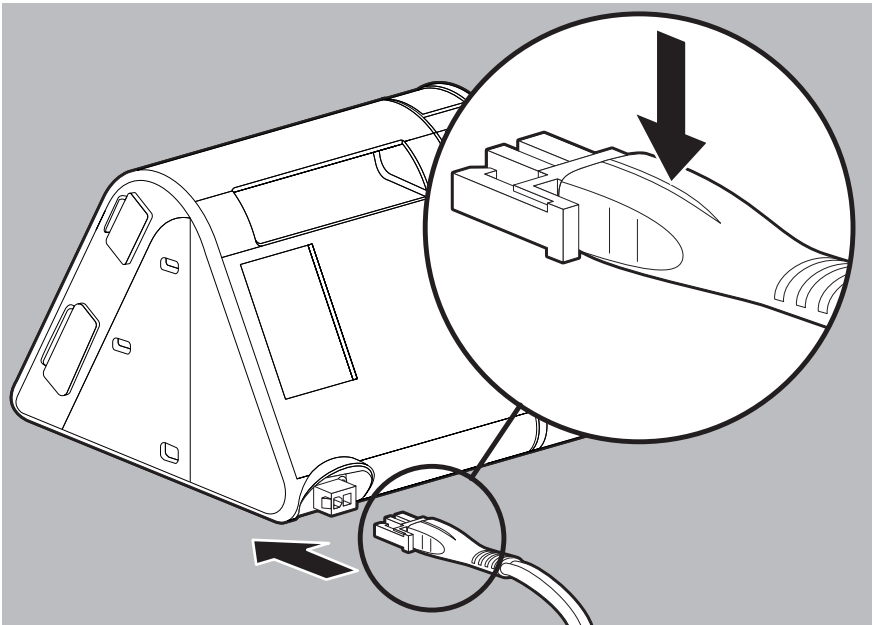
Gevaar voor letsel door niet-toegankelijke netadapter!

Een geblokkeerde netadapter kan in een noodgeval niet eruit worden getrokken en daardoor tot letsel leiden.

⇒ Toegang tot netstekker en stroomvoorziening te allen tijde vrijhouden.



1. Netaansluitleiding met de netadapter verbinden.



2. De vrije stekker van de verbindingkabel van de netadapter in de aansluiting voor de stroomvoorziening van het therapieapparaat steken. Daarbij op de positionering van de stekker letten.

- i** Als u het therapieapparaat bij 12 V of 24 V wilt gebruiken, sluit u het apparaat aan op de optioneel verkrijgbare wisselrichter WM 24616 (12 V) of WM 24617 (24 V).
3. Het vrije einde van de netaansluitleiding in het stopcontact steken. De netadapter stelt zich automatisch in op de netspanning. De LED op de netadapter brandt groen.
 4. Als u het therapieapparaat wilt loskoppelen van de stroomvoorziening, drukt u op het haakje op de stekker en trekt u de stekker eruit. Trek niet aan de netaansluitleiding.

4.3 Ademslang aansluiten



WAARSCHUWING

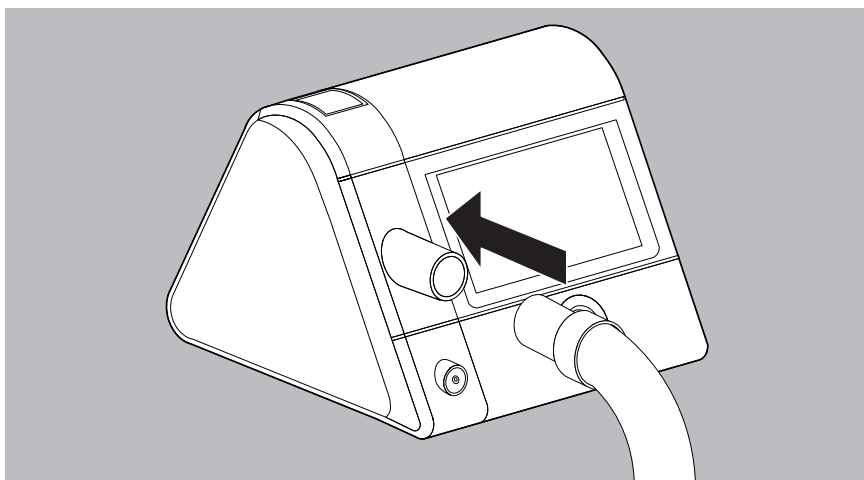
Gevaar voor letsel door gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel!

Een door een ontbrekende of foutief uitgevoerde hygiënische voorbereiding gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel kan contaminaties of infecties overdragen op de volgende patiënt en deze verwonden.

⇒ Slangsystemen voor eenmalig gebruik niet opnieuw voorbereiden.

⇒ Slangsystemen voor meermalig gebruik correct hygiënisch voorbereiden (zie "7.6 Ademslang hygiënisch voorbereiden", pagina 40).

1. Om de correcte therapiedruk te bereiken, de slangdiameter in het apparaat instellen (zie "6.2 Accessoiresparameters instellen", pagina 35).



2. Steek de ademslang op de apparaatuitgang.

**VOORZICHTIG**

Verstikkingsgevaar door gebruik van full-face-maskers zonder uitademsysteem!

Bij gebruik van het full-facemasker zonder geïntegreerd uitademsysteem kan de CO₂-concentratie tot kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Full-face-maskers met extern uitademsysteem gebruiken, wanneer er geen uitademsysteem is geïntegreerd.

3. Indien niet geïntegreerd: een extern uitademsysteem tussen ademmasker en ademslang steken (zie gebruiksaanwijzing van het ademmasker en uitademsysteem).

**VOORZICHTIG**

Gevaar voor letsel door verkeerd geleide ademslang!

Een verkeerd geleide ademslang kan de patiënt verwonden.

Leg de ademslang nooit om de nek.

⇒ Geen kleine inslikbare onderdelen gebruiken om de ademslang te fixeren.

⇒ Ademslang niet platdrukken.

4. Verbind de masker met de ademslang.

5. Ademmasker opzetten.



De correcte positie en plaatsing van het masker op het gezicht van de patiënt is kritiek voor de uniforme werking van het apparaat.

5 Bediening

5.1 Therapieapparaat voor het eerst inschakelen

Vóór de eerste therapie moet het therapieapparaat worden geconfigureerd. Wanneer uw leverancier dit nog niet heeft gedaan, voert u de instellingen uit.



AANWIJZING

Materiële schade door onderbreking van de stroomvoorziening tijdens de configuratie!

Bij een vroegtijdige onderbreking van de stroomvoorziening wordt de configuratie niet correct uitgevoerd.

⇒ Therapieapparaat tijdens de configuratie aan de stroomvoorziening laten.

⇒ Stroomvoorziening pas onderbreken als de melding **Configuratie succesvol** verschijnt.

1. Stroomvoorziening tot stand brengen (zie "4.2 Stroomvoorziening aansluiten", pagina 19).
2. Taal selecteren.



3. Met de pijltoetsen  en  tijdzone selecteren.









4. Tijd instellen:

- zomertijd ☀️ or wintertijd ❄️ selecteren.
- Met de rechter pijltoetsen de minuten instellen.
- Urentelling selecteren: 24 h (0 tot 24 uur) of 12 h (0-12 uur)
- Om de uren in te stellen: andere tijdzone selecteren.

5. Ingestelde tijd met de toets bevestigen.

5.2 In het menu navigeren


Alle instellingen in het menu voert u via het display uit. Druk direct op het gewenste veld op het display.

Toets	Functiebeschrijving
	Eén beeldscherm achteruit navigeren
	Eén beeldscherm vooruit navigeren
	Waarde verhogen of verlagen
	waarde bevestigen
	Waarde verwerpen
	Terug naar startbeeldscherm (toestand Stand-by of Therapie) gaan

5.3 Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen

Actie	Toets of handeling	Resultaat
Apparaat inschakelen	Aan-/Uit-toets  indrukken.	Toestand Stand-by . U kunt de instellingen op het therapieapparaat uitvoeren.
Therapie starten	Aan-/Uit-toets  indrukken. of Wanneer de functie autoSTART is geactiveerd: in het masker ademen.	Toestand Therapie . U kunt de maskertest uitvoeren en de inslaaphulp softSTART starten.
Therapie beëindigen	Aan-/Uit-toets  indrukken. of Wanneer de functie autoSTOP is geactiveerd: ademmasker afnemen. De therapie wordt automatisch na 5 seconden beëindigd.	Toestand Stand-by . U kunt de instellingen op het therapieapparaat uitvoeren.
Apparaat uitschakelen	Aan-/Uit-toets  3 seconden ingedrukt houden. of Wanneer de functie automatisch energie sparen geactiveerd is: Therapieapparaat wordt 15 minuten na de laatste actie van de bediener automatisch naar de toestand Energie sparen geschakeld.	Toestand Energie sparen . Het therapieapparaat wordt op een zeer laag niveau van stroom voorzien, op het display wordt niks weergegeven.

5.4 Tijdens de therapie

Als u gedetailleerde informatie over uw therapie wilt inzien: Infotoets  indrukken.

Het display wordt na 30 seconden automatisch donker, zodat u ongestoord kunt slapen. De therapie gaat gewoon door. Zodra u op het display drukt, wordt het startbeeldscherm weer in de toestand **Therapie** weergegeven.

5.4.1 softSTART in- en uitschakelen

De softSTART-functie vergemakkelijkt tijdens de inslaapfase de gewenning aan de beademingsdruk. U kunt een druk instellen die van de voorgeschreven therapiedruk afwijkt. Bij het inschakelen stelt het therapieapparaat deze softSTART-druk in. Daarna stijgt de druk langzaam binnen de aangegeven tijd of daalt na afloop van de aangegeven tijd (maximaal 45 minuten) naar het therapieniveau.

Deze functie is geschikt voor patiënten die een hoge of een lage druk in waaktoestand onaangenaam vinden en niet kunnen inslapen.


Voorwaarde


- De softSTART-functie is door de arts of de leverancier geactiveerd.


- Er is een softSTART-druk ingesteld (zie “6.1 Comfortparameters instellen”, pagina 34).

1. Therapie starten.
2. Als softSTART bij de laatste therapie actief was: softSTART start automatisch bij therapiebegin.

of

softSTART-toets  indrukken om softSTART in te schakelen.
De resterende tijd wordt in minuten weergegeven.

3. softSTART-toets  indrukken om softSTART uit te schakelen.
De ingestelde softSTART-tijd wordt in minuten weergegeven.

-  Een lopende softSTART wordt alleen door een maskertest onderbroken en na de maskertest opnieuw gestart.



5.4.2 Maskertest uitvoeren


Om het risico op lekkages te minimaliseren en te testen of de zitting van het masker ook bij een hogere druk goed is, kunt u voor therapiebegin de maskertest uitvoeren.


Voorwaarde

- De functie Maskertest is door de arts of de leverancier geactiveerd.

1. Therapie starten.
2. Toets  indrukken.
3. Om de maskertest te starten, de maskertesttoets  indrukken.
De resterende tijd wordt in seconden weergegeven.
4. De dichtheid van het masker met de weergave op het display controleren:

Symbool	Betekenis
	Zitting van het masker is goed, geen lekkage
	Zitting van het masker is onvoldoende, sterke lekkage, effectiviteit van de therapie is niet gegarandeerd

5. Indien nodig: banden van het masker aanpassen.
6. Wachten tot het therapieapparaat de maskertest na 30 seconden automatisch beëindigt.
of
Om de maskertest voortijdig te beëindigen, de maskertesttoets  indrukken.

-  Als u tijdens de maskertest de softSTART inschakelt, wordt de maskertest automatisch uitgeschakeld.


5.4.3 Therapieresultaat

Na het beëindigen van de therapie worden de therapiegegevens van de laatste therapieperiode kort weergegeven, wanneer de arts of leverancier deze functie heeft vrijgeschakeld. Anders wordt alleen de gebruiksduur weergegeven.

Hoe meer groene vinkjes (maximaal 3) worden weergegeven, des te beter het resultaat.


5.5 Ademluchtbevochtiger gebruiken

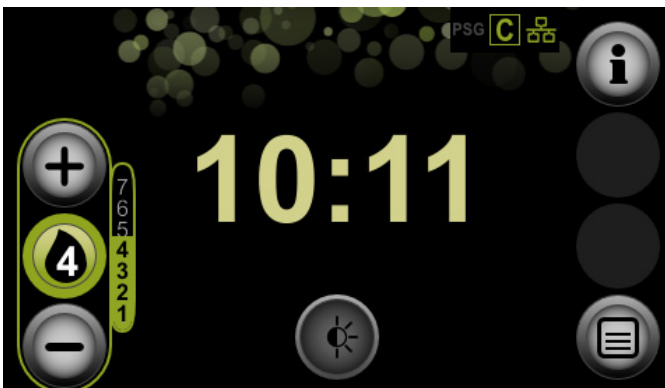
Om de bevochtigingscapaciteit tijdens de therapie constant te houden, kunt u de klimaatregeling smartAQUAcontrol activeren.





-  De functie smartAQUAcontrol activeert u in het menu *Hoofdmenu* | *Comfort* | *smartAQUAcontrol*.

5.5.1 Ademluchtbevochtiger in- en uitschakelen

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
 - De ademluchtbevochtiger is met water gevuld.
 - De ademluchtbevochtiger is aangesloten.
1. Bevochtigingstoets  indrukken om de bevochtiger voor te verwarmen. Houd er rekening mee dat de ademluchtbevochtiger na 30 minuten voorverwarmen automatisch weer wordt uitgeschakeld.
of
Therapie starten. De ademluchtbevochtiger schakelt automatisch in.







2. Met de toetsen  of  de bevochtigerstand verhogen of verlagen. De bevochtigerstanden 1-7 zijn beschikbaar. Welke instelling voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Bevochtigerstand 4 is de standaard instelling. Als u 's ochtends droge luchtwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's morgens condenswater in de ademslang is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld. De keuze van de bevochtigerstanden 1-7 kan door de arts beperkt worden. Om condenswater in de ademslang te verminderen, wordt het gebruik van een slangverwarming aanbevolen.
 3. De ademluchtbevochtiger wordt automatisch uitgeschakeld, wanneer u de therapie beëindigt. De bevochtigingstoets  indrukken om de ademluchtbevochtiger tijdens de therapie uit te schakelen.
-  Als er geen water meer in de ademluchtbevochtiger aanwezig is, wordt de ademluchtbevochtiger automatisch uitgeschakeld. De bevochtigingstoets is oranje.


5.6 Wekker instellen

5.6.1 Wektijd instellen, inschakelen en deactiveren

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
1. Op de tijd in het startbeeldscherm drukken.
of
Menu-toets  indrukken.
 2. Veld **Tijd**  indrukken.
 3. Veld **Wektijd** indrukken.
 4. Om de wekker in te schakelen, de wekkertoets  indrukken. Om de wekker te deactiveren, de wekkertoets  indrukken.



5. Om de wektijd in te stellen, met de linker pijltoetsen de uren selecteren en met de rechter pijltoetsen de minuten.
6. Instellingen met de toets  bevestigen.

5.6.2 Wekker uitschakelen

Voorwaarde

- De wekker gaat af.

1. Om de wekker 5 minuten te pauzeren en dan opnieuw te laten afgaan, het veld **Pauze** indrukken.
2. Om de wekker voor vandaag uit te schakelen, het veld **Uit** indrukken. De volgende dag gaat de wekker weer af op de ingestelde wektijd.

5.7 Therapiegegevens en apparaat informatie oproepen

In het infomenu kunt u informatie laten weergeven over de therapie (gebruiksduur, zitting van het masker, therapiekwaliteit) van een selecteerbare periode en algemene informatie over het apparaat en netwerk.

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.

1. Infotoets  indrukken.



2. Indien nodig: om de therapiegegevens van een andere nacht dan de afgelopen nacht in te zien, de gewenste datum in de lijst ▼ selecteren.
3. Om de apparaatinformatie in te zien, met de pijltoetsen ⬅️ en ➡️ naar het volgende beeldscherm navigeren.

5.8 SD-kaart gebruiken

Een SD-kaart is voor de werking van het therapieapparaat niet absoluut noodzakelijk. De therapiegegevens en instellingen worden intern in het apparaat opgeslagen.



AANWIJZING

Gegevensverlies door verkeerde SD-kaart!

Bij SD-kaarten die niet via de fabrikant werden verkregen, kan de functie zijn beperkt of kan er gegevensverlies ontstaan.

⇒ Alleen SD-kaarten van merkfabrikanten gebruiken die in overeenstemming zijn met de [\(zie "13 Technische gegevens", pagina 47\)](#) specificaties.

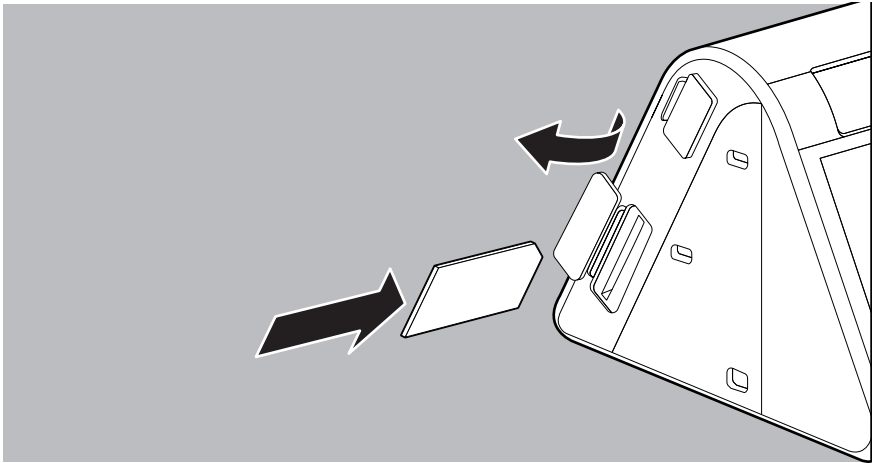
⇒ Gebruik de SD-kaart niet met externe bestanden.

5.8.1 SD-kaart plaatsen

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.

1. Afdekking SD-kaart invoer openen.



2. SD-kaart in de SD-kaartinvoer schuiven tot deze hoorbaar vastklikt. Let daarbij op het volgende: de ontbrekende hoek van de SD-kaart moet bij het inschuiven naar boven en naar het apparaat gericht zijn.
3. Afdekking SD-kaartinvoer sluiten.


5.8.2 Therapiegegevens op de SD-kaart opslaan



AANWIJZING

Gegevensverlies bij stroomonderbreking!

Wanneer het therapieapparaat tijdens het opslaan van de stroomvoorziening wordt afgehaald, kunnen gegevens verloren gaan.

⇒ Therapieapparaat tijdens het opslaan (SD-kaartsymbool  knippert) aan de stroomvoorziening laten.

Automatisch opslaan


Het therapieapparaat slaat de therapiegegevens automatisch op bij de volgende gebeurtenissen:

- Iedere keer wanneer u een therapie beëindigt.
- Iedere keer wanneer u een SD-kaart invoert. Alleen in de toestand **Stand-by** een SD-kaart invoeren.
- Na een onderbreking van het opslaan, wanneer u het therapieapparaat opnieuw op de stroomvoorziening aansluit.

Therapiegegevens handmatig opslaan


Voorwaarde

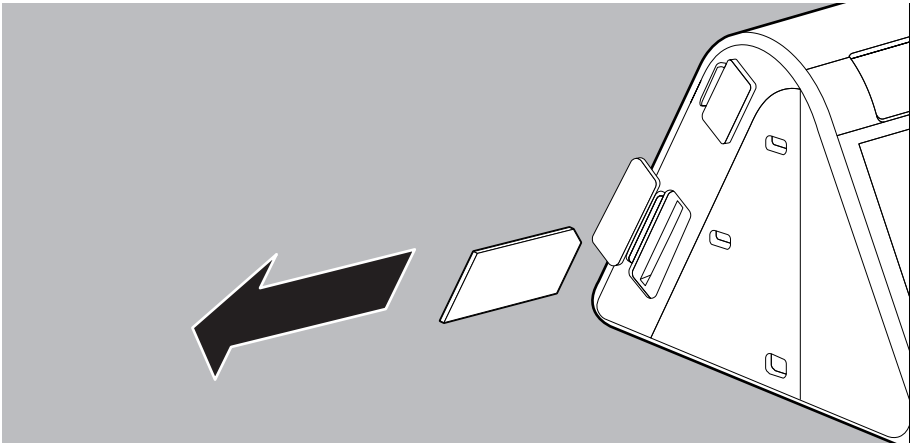
- Er bevindt zich een SD-kaart in het therapieapparaat (zie "5.8.1 SD-kaart plaatsen", pagina 30).

- Het infomenu met de therapiegegevens van de gewenste periode is opgeroepen (zie “5.7 Therapiegegevens en apparaatinformatie oproepen”, pagina 29).
1. Om alle therapiegegevens op de SD-kaart op te slaan, de SD-kaarttoets  indrukken.
 2. Het veld **Sla alle gegevens op** indrukken en met het veld **Ok** bevestigen.

5.8.3 SD-kaart verwijderen

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand Stand-by.
 - Het SD-kaartsymbool  knippert niet meer.
1. Afdekking van de SD-kaartinvoer openen.
 2. Druk kort op de SD-kaart.
De SD-kaart komt een stukje naar buiten.



3. SD-kaart verwijderen.
4. Afdekking van de SD-kaartinvoer sluiten.

5.8.4 Apparaat met de SD-kaart instellen

U kunt het apparaat met behulp van een SD-kaart instellen die u van uw arts of leverancier ontvangt.

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
1. SD-kaart met opgeslagen apparaatinstellingen plaatsen (zie "5.8.1 SD-kaart plaatsen", pagina 30).

De melding **Configuratie via SD-kaart geslaagd** verschijnt op het display. U kunt de therapie met de nieuwe instellingen voortzetten.

Als de nieuwe instellingen voor uw apparaat niet geschikt of niet leesbaar waren, verschijnt de melding **Configuratie via SD-kaart niet geslaagd** op het display. Neem contact op met uw leverancier om nieuwe instellingen te ontvangen.

6 Instellingen in het menu



In het instelmenu kunt u instellingen van de comfort-, accessoire- en tijdparameters uitvoeren, wanneer het therapieapparaat zich in de toestand **Stand-by** bevindt.

Geldt alleen voor prisma30ST/prismaLAB: Als de functie softSTOP geactiveerd is, wordt de beademingsdruk en de achtergrondfrequentie continu omlaag geregeld. De resterende tijd wordt in minuten op de softSTOP-toets weergegeven. Als de ingestelde softSTOP-tijd is afgelopen, werkt het apparaat met een EPAP van 4 hPa, een IPAP van 6 hPa en een achtergrondfrequentie van 5 bpm verder (softSTOP-toets knippert). Door de aan-uit-toets opnieuw in te drukken, schakelt het apparaat in de toestand **Stand-by**. Om softSTOP af te breken, de softSTOP-toets kort indrukken.

6.1 Comfortparameters instellen

Comfortparameters maken het hanteren van het therapieapparaat en de componenten eenvoudiger voor de patiënt en zorgen voor een aangename therapie.

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
1. Menutoets  indrukken.
 2. Veld **Comfort**  indrukken.
 3. Gewenste instellingen uitvoeren en bevestigen.

Parameters	Instelbare waarden	Beschrijving
autoSTART	Aan Uit	U kunt het therapieapparaat bij geactiveerde inschakelautomaat door een ademstoot inschakelen.
autoSTOP	Aan Uit	Wanneer u bij geactiveerde uitschakelautomaat het ademmasker verwijdert, wordt de therapie automatisch na 5 seconden beëindigd. Uitzondering: als het informatiesignaal disconnectie geactiveerd is, is deze functie geblokkeerd.
softSTART Druk ¹	Stappen van 0,5 binnen het door de arts of leverancier voorgeschreven kader	De softSTART-functie vergemakkelijkt tijdens de inslaapfase de gewenning aan de beademingsdruk.

Parameters	Instelbare waarden	Beschrijving
softSTART tijd ¹	Stappen van 5 minuten binnen het door de arts of leverancier voorgeschreven kader	Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTART op de therapiedruk stijgt.
softPAP ¹	Uit 1 2 3	De niveaus 1 en 2 (geringe en normale ademvergemakkelijking) van de ademvergemakkelijking softPAP zijn bedoeld voor patiënten die het uitademen tegen een hoge druk als onaangenaam ervaren. De ademvergemakkelijking vermindert bij de overgang naar de uitademing vroegtijdig de druk en u kunt gemakkelijk uitademen. Het niveau 3 (ademvergemakkelijking met inademhulp) is geschikt voor patiënten die bij een lage druk ademnood ervaren. Tijdens de inspiratie wordt hier de druk iets verhoogd. Deze functie is er alleen in de modus CPAP en APAP.
smartAQUA-control	Aan Uit	Bij actieve klimaatregeling past het apparaat de bevochtigingscapaciteit voortdurend aan de actuele situatie aan.
Maskertest druk	8 hPa-20 hPa (afhankelijk van uw ingestelde therapiedruk)	Lekkage op grond van een slecht zittend masker treedt vaak pas bij een hogere druk op.



¹Deze functie moet door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.

6.2 Accessoiresparameters instellen



Deze functies moeten door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.

Voorwaarde



- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
1. Menutoets  indrukken.
 2. Veld **Accessoires**  indrukken.
 3. Gewenste instellingen uitvoeren en bevestigen.

Parameters	Instelbare waarden	Beschrijving
Slangtype	15 mm 19-22 mm	Hier kiest u de diameter van het gebruikte slangtype.
Luchtfilter Wissel	Gewisseld Annuleren	Hier geeft u aan of u het luchtfilter hebt gewisseld.

6.3 Tijdparameters instellen

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.

1. Menutoets  indrukken.
2. Veld **Tijd**  indrukken.
3. Gewenste instellingen uitvoeren en bevestigen.





U kunt de tijd maximaal tot aan het laatste einde van de therapie resetten.

6.4 Apparaatparameters instellen

Voorwaarde

- Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.

1. Menutoets  indrukken.
2. Veld **Apparaat**  indrukken.
3. Gewenste instellingen uitvoeren en bevestigen.

Parameters	Instelbare waarden	Beschrijving
Display Helderheid	1 2 3	Niveau 1: donker Niveau 2: middel Niveau 3: helder
Alarm lekkage	Uit Aan	Hier kunt u instellen of er bij een lekkage een informatiesignaal moet worden geactiveerd. Daardoor kunt u de zitting van uw masker in de nacht corrigeren. U voorkomt daarmee bijwerkingen of een verminderde therapiekwaliteit door te sterke lekkages. Wanneer deze functie niet kan worden geselecteerd, moet deze door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.
Energie sparen	Uit Aan	Hier kunt u activeren of deactiveren of het therapieapparaat automatisch 15 minuten na het beëindigen van de therapie naar de toestand Energie sparen wordt geschakeld. U bespaart stroom wanneer het therapieapparaat overdag in de toestand Energie sparen is.
Toetsgeluid volume	Uit 1 2 3	Niveau 1: stil Niveau 2: middel Niveau 3: luid
Wekker Volume		
Alarm volume	1 2 3	Niveau 1: stil Niveau 2: middel Niveau 3: luid
Therapie indicator	Uit Aan	Hier kunt u instellen of tijdens de therapie de Aan-Uit-toets permanent moet branden, zelfs wanneer het display uitgaat.

7 Hygiënische voorbereiding



WAARSCHUWING

Infectiegevaar bij hergebruik van het apparaat!

Bij gebruik van het apparaat door meerdere patiënten kunnen infecties op de volgende patiënt worden overgedragen.

⇒ Bij hergebruik van het apparaat: Apparaat door de fabrikant of een geautoriseerde leverancier hygiënisch laten voorbereiden.

7.1 Algemene aanwijzingen

- **Dit product kan wegwerpartikelen bevatten. Wegwerpartikelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.** Gebruik deze daarom slechts één keer en bereid ze **niet** meer voor. Een hernieuwde voorbereiding van het wegwerpartikel kan de functie en de veiligheid van het product in gevaar brengen en tot niet voorspelbare reacties door veroudering, broos worden, slijtage, thermische belasting, chemische inwerkprocessen enz. leiden.
- Draag bij de desinfectie geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht.
- Neem a.u.b. de gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat, de componenten en accessoires in acht.
- Het therapieapparaat is na de hygiënische voorbereiding door de erkende leverancier geschikt voor hergebruik bij verdere patiënten.

7.2 Reinigingstermijnen

Termijn	Actie
Wekelijks	Therapieapparaat reinigen (zie "7.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden", pagina 38)
	Ademslang reinigen (zie "7.6 Ademslang hygiënisch voorbereiden", pagina 40)
	Ademluchtbevochtiger reinigen In de klinische sector: ademluchtbevochtiger desinfecteren
Maandelijks	Luchtfilter reinigen (zie "7.4 Luchtfilter (grijze filter) reinigen", pagina 39)
	Indien aanwezig: pollenfilter (optioneel) vervangen (zie "7.5 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen", pagina 40)
Om de 6 maanden	Luchtfilter vervangen
Jaarlijks	Ademslang vervangen

Termijn	Actie
Indien noodzakelijk	Ademluchtbevochtiger ontkalken. In de klinische sector: ademslang desinfecteren. Om hygiënische redenen: delen van de behuizing van de ademluchtbevochtiger bij slechte toestand (bijv. bij scheurvorming) vervangen.
Bij wissel van de patiënt	Wanneer het therapieapparaat of de ademluchtbevochtiger zonder een bacteriënfilter wordt gebruikt: Professionele hygiënische voorbereiding vóór hergebruik laten uitvoeren. Therapieapparaat opsturen aan leverancier.

7.3 Therapieapparaat hygiënisch voorbereiden



VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door elektrische schok!

Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het therapieapparaat beschadigen.

⇒ Therapieapparaat vóór de hygiënische voorbereiding van de stroomvoorziening afhalen.

⇒ Therapieapparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.

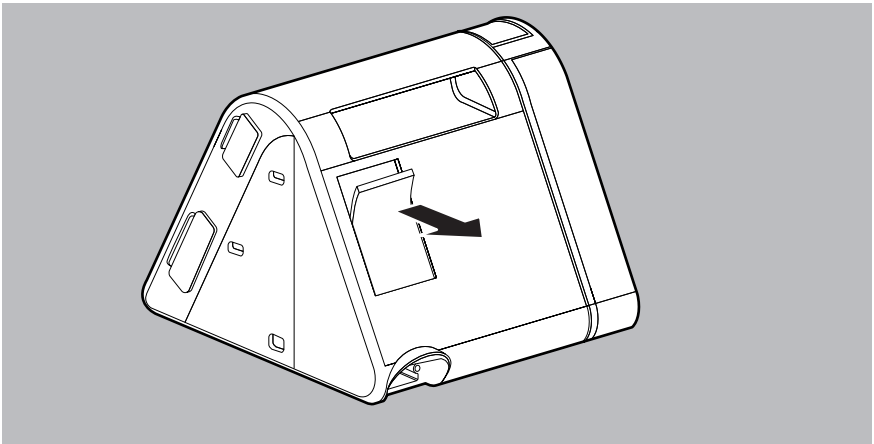
⇒ Geen vloeistoffen over het therapieapparaat en componenten gieten.

1. Therapieapparaat uitschakelen (zie “5.3 Apparaat in- en uitschakelen / therapie starten en beëindigen”, pagina 25).
2. Therapieapparaat loskoppelen van de stroomvoorziening.
3. Indien aanwezig: ademluchtbevochtiger afnemen.
4. Therapieapparaat en componenten volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

Onderdeel	Reiniging	Desinfectie	Sterilisatie
Behuizing	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken	Desinfecteren door afnemen (aanbevolen: terralin® protect of perform advanced Alcohol EP)	Niet toegestaan
Hoogglansoppervlakken aan behuizing	Vochtig afnemen: water of milde zeep gebruiken; geen microvezeldoekje gebruiken		
Display	Droog afnemen: geen water, milde zeep of microvezeldoek gebruiken		
Netadapter	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken		
Netaansluitleiding	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken		

5. Indien aanwezig: ademluchtbevochtiger op het therapieapparaat aansluiten.
6. Stroomvoorziening weer tot stand brengen.
7. Functiecontrole uitvoeren (zie "8 Functiecontrole", pagina 41).

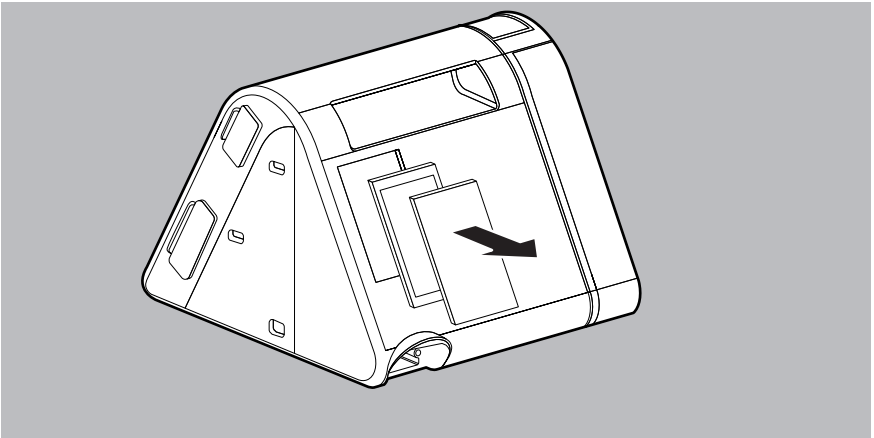
7.4 Luchtfilter (grijze filter) reinigen



1. Luchtfilter verwijderen.
2. Luchtfilter onder stromend water reinigen.
3. Luchtfilter laten drogen.
4. Luchtfilter in de houder plaatsen.

7.5 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen

1. Luchtfilter verwijderen.



2. Pollenfilter verwijderen en weggooien.
3. Nieuw pollenfilter in de houder plaatsen.
4. Luchtfilter in de houder plaatsen.

7.6 Ademslang hygiënisch voorbereiden



AANWIJZING

Materiële schade door binnendringende vloeistoffen!
Binnendringende vloeistoffen kunnen het apparaat beschadigen.
⇒ Ademslang alleen volkomen droog gebruiken.

1. Ademslang volgens de voorschriften van de fabrikant hygiënisch voorbereiden.



8 Functiecontrole

8.1 Termijnen

Voer na elke hygiënische voorbereiding, na elke reparatie, maar minstens om de 6 maanden een functiecontrole uit.

8.2 Therapieapparaat controleren

Voorwaarde






- De verbinding tussen therapieapparaat en patiënt is verbroken.
 - Het therapieapparaat is op de stroomvoorziening aangesloten.
 - Het therapieapparaat is in de toestand **Stand-by**.
1. Therapieapparaat controleren op uitwendige beschadigingen.
Indien beschadigd: Therapieapparaat niet gebruiken.
 2. Stekker en kabel controleren op uitwendig zichtbare beschadigingen.
Indien beschadigd: Contact opnemen met de leverancier en het onderdelen laten vervangen.
 3. Componenten controleren op correcte aansluiting op het therapieapparaat overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
 4. Therapieapparaat inschakelen ([zie "5.1 Therapieapparaat voor het eerst inschakelen", pagina 23](#)).
 5. Wanneer softSTART actief is: softSTART-toets  indrukken om softSTART af te breken.
 6. Opening van het ademmasker afsluiten (bijv. met de knie).
 7. Infotoets  indrukken.
 8. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
Wanneer de drukafwijking > 1 hPa: therapieapparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw leverancier.

9 Alarmen en storingen

Wanneer u storingen niet met behulp van de tabel kunt oplossen of indien onverwachte werkingen of gebeurtenissen optreden, neem dan contact op met uw erkende vakhandel om het apparaat te laten repareren. Gebruik het apparaat niet langer om grotere schade te voorkomen.

9.1 Informatiesignalen


De in het apparaat als “Alarm” aangeduide meldingen zijn informatiesignalen.

Informatiesignaal	Oorzaak	Verhelpen
 Drukopbouw niet mogelijk! Sluit masker en slang aan.	Geen ademslang en/of geen masker aangesloten.	Sluit masker en ademslang correct aan (zie “4.3 Ademslang aansluiten”, pagina 21).
 Sterke lekkage! Controleer de zitting van het masker.	Masker is verschoven of ondicht.	Masker opnieuw positioneren. Masker vervangen wanneer het defect is.
 Apneu! Controleer de beademingsinstellingen en het verloop van de ademslang.	Het door het apparaat afgegeven ademvolume is lager dan de doelwaarde.	Ervoor zorgen dat de ademslang niet geblokkeerd of geknikt is. Masker opnieuw positioneren en door het masker ademen. Als het informatiesignaal nog steeds optreedt: instellingen laten controleren door de behandelend arts.
 Laag tidal volume! Controleer de beademingsinstellingen en het verloop van de ademslang.	Het door het apparaat afgegeven ademvolume is lager dan de doelwaarde.	Ervoor zorgen dat de ademslang niet geblokkeerd of geknikt is. Masker opnieuw positioneren en door het masker ademen. Als het informatiesignaal nog steeds optreedt: instellingen laten controleren door de behandelend arts.
 Laag minuutvolume! Controleer de beademingsinstellingen en het verloop van de ademslang.	Het door het apparaat afgegeven ademvolume is lager dan de doelwaarde.	Ervoor zorgen dat de ademslang niet geblokkeerd of geknikt is. Masker opnieuw positioneren en door het masker ademen. Als het informatiesignaal nog steeds optreedt: instellingen laten controleren door de behandelend arts.

9.1.1 Informatiesignalen dempen

Als er een informatiesignaal klinkt, kunt u het geluid voor 2 minuten dempen.
Voorwaarde

- Er is een informatiesignaal geactiveerd.


1. Dempingssymbool  indrukken.
Het informatiesignaal wordt voor 2 minuten gedempt. Het symbool wordt oranje. Na afloop van de 2 minuten klinkt het informatiesignaal opnieuw.


9.1.2 Informatiesignalen pauzeren

Als er een informatiesignaal klinkt, kunt u het informatiesignaal voor 2 minuten laten pauzeren om het apparaat in de tussentijd normaal te kunnen bedienen.

Voorwaarde


- Het informatiesignaal **Apneu, Laag minuutvolume** of **Laag tidal volume** is geactiveerd.

1. Veld **PAUZE** indrukken.
Het informatiesignaal wordt voor 2 minuten gepauzeerd. In de statusbalk wordt het symbool  weergegeven. Na afloop van de 2 minuten klinkt het geluid opnieuw.

 Als uw arts deze functie heeft geactiveerd, kunt u het informatiesignaal **Sterke lekkage** ook permanent deactiveren (zie "6.4 Apparaatparameters instellen", pagina 36).

9.2 Storingen van het therapieapparaat

Storing	Oorzaak	Verhelpen
Geen loopgeluid, geen weergave op het display.	Geen stroomvoorziening aanwezig.	Netaansluitleiding controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
	SD-kaart defect.	SD-kaart verwijderen (zie 5.8.3, p. 32), apparaat van de stroomvoorziening loskoppelen, opnieuw verbinden en weer inschakelen. Als het apparaat kan worden ingeschakeld: SD-kaart vervangen. Als de fout nog steeds aanwezig is: contact opnemen met de leverancier.
De therapie kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld.	Functie autoSTART niet geactiveerd.	Functie autoSTART activeren (zie 6.1, p. 34).
	De functie autoSTART kan bij accessoires met hoge weerstand beperkt zijn.	contact opnemen met de leverancier.
Het therapieapparaat schakelt na het afnemen van het masker niet na ca. 5 seconden uit.	Functie autoSTOP niet geactiveerd.	Functie autoSTOP activeren (zie 6.4, p. 36).
	De functie autoSTOP kan bij accessoires met hoge weerstand beperkt zijn.	contact opnemen met de leverancier.

Storing	Oorzaak	Verhelpen
softSTART kan niet worden ingeschakeld.	softSTART-functie is geblokkeerd.	Vraag uw arts of de functie kan worden vrijgeschakeld.
Het therapieapparaat bereikt de onderste drukgrens niet.	Luchtfilter vuil.	Luchtfilter reinigen. Indien nodig: Filter vervangen (zie "7 Hygiënische voorbereiding", pagina 37).
	Ademmasker ondicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Indien nodig: defect masker vervangen.
 <p>Symbool bacteriële filter wordt weergegeven, hoewel er geen bacteriële filter wordt gebruikt.</p>	-	Contact opnemen met de leverancier.

9.3 Displaymeldingen

Als op het display de melding **Error (xxx)** verschijnt: zoek in de tabel de weergegeven foutcode op. Verhelp de storing volgens de beschrijving.

Foutcode	Oorzaak	Verhelpen
108	Het therapieapparaat heeft de opgeslagen tijd verloren.	Contact opnemen met de leverancier en het apparaat laten repareren.
204	Ademluchtbevochtiger functioneert niet correct.	Ademluchtbevochtiger van het therapieapparaat afhalen en opnieuw aansluiten. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, contact opnemen met de leverancier en het apparaat en de ademluchtbevochtiger laten controleren.
205	Netadapterspanning bevindt zich niet in het toegestane bereik.	Controleren of de correcte netadapter is aangesloten (WM 29657). Contact met de leverancier opnemen en apparaat en netadapter laten controleren en repareren.
206	Fout in de module prismaCONNECT	Module prismaCONNECT verwijderen en opnieuw aansluiten. Als de storing nog steeds aanwezig is: Contact opnemen met de leverancier en de module prismaCONNECT laten vervangen.
601	Foutieve SD-kaart	SD-kaart eruit halen en er opnieuw in steken. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, de SD-kaart vervangen.
603	SD-kaart vol	Gegevens van de SD-kaart wissen / Nieuwe SD-kaart gebruiken.

Foutcode	Oorzaak	Verhelpen
623	Geen mobiel netwerk beschikbaar	Op een later tijdstip opnieuw proberen.
		Fout treedt vaker op: locatie met betere ontvangst kiezen.
		Verhelpen niet mogelijk: Contact opnemen met de leverancier.
629	Mobiel netwerk stelt geen datadienst beschikbaar	Op een later tijdstip opnieuw proberen. Niet verholpen: Contact opnemen met de leverancier.
701	Lekkage aan de ademluchtbevochtiger of de afdekking aan de zijkant	Ademluchtbevochtiger of afdekking aan de zijkant van het apparaat afhalen en opnieuw aansluiten. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, contact opnemen met de leverancier en het apparaat en de ademluchtbevochtiger laten controleren.
702	Apparaatuitgang is geblokkeerd. / Water in het therapieapparaat.	Ervoor zorgen dat de ademslang en apparaatuitgang niet geblokkeerd zijn. Als de storing nog steeds aanwezig is: controleren of er water in het apparaat zit. Hiervoor de ademluchtbevochtiger en het zijdeel verwijderen en het apparaat met de geopende zijkant naar beneden kantelen. Indien er water uitstroomt: wachten tot het water weggestroomd is. Apparaat laten drogen tot de melding niet meer optreedt. Het apparaat niet met water in de ademluchtbevochtiger transporteren. Als er in ademslang een ophoping van water ontstaat: bevochtigerstand verminderen om condenswater te voorkomen.
Alle andere foutcodes	Problemen in de elektronica	Therapieapparaat van de stroomvoorziening loskoppelen en opnieuw aansluiten (zie 4.2, p. 19). Als de melding nog steeds wordt weergegeven, contact opnemen met de leverancier en het apparaat en de ademluchtbevochtiger laten controleren

10 Onderhoud

Het therapieapparaat is bedoeld voor een levensduur van 6 jaar.

Bij beoogd gebruik volgens de gebruiksaanwijzing is het therapieapparaat binnen deze periode onderhoudsvrij.

Voor een gebruik van therapieapparaat na deze periode is de controle van het therapieapparaat door een geautoriseerde leverancier aan te bevelen.

11 Transport en opslag

Transporteer het apparaat en sla het op in de voorgeschreven omgevingsomstandigheden (zie "13.1 Technische gegevens therapieapparaat", pagina 47).

12 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het product niet met het huisvuil. Voor een vakkundige verwijdering kunt u terecht bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente. De apparaatverpakking (kartonnen doos en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

13 Technische gegevens

13.1 Technische gegevens therapieapparaat

Specificatie	Therapieapparaat
Productklasse conform MDR (EU) 2017/745	Ia
Afmetingen breedte x hoogte x diepte	17 x 13,5 x 18 cm
Gewicht	1,4 kg
Temperatuurbereik - werking - transport en opslag	+5°C tot +40°C -25°C tot +70°C Vóór de inbedrijfstelling gedurende 4 uur laten afkoelen resp. opwarmen tot ruimtetemperatuur.
Toegelaten vochtigheid bij werking, transport en opslag	Rel. vochtigheid 15 % tot 93 %, niet condenserend
Luchtdrukgebied	700 hPa tot 1060 hPa, komt overeen met een hoogte van 3000 m boven NN automatische hoogteaangepassing
Aansluitdiameter slangstelsel	Standaardconus 22 mm overeenkomstig ISO 5356-1
Elektrisch vermogen interface ademluchtbevochtiger	Max. 40 VA
Systeeminterface	12 V DC Max. 10 VA
Stroomverbruik tijdens werking (therapie) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
in de standby-modus 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Classificatie volgens DIN EN 60601-1-11: Beschermingsklasse tegen elektrische schokken	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type BF
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water en vaste deeltjes	IP21
Classificatie volgens IEC 60601-1: Bedrijfsmodus	Permanente werking
Toegepast onderdeel	Ademmasker
Gemiddeld geluidsdrumniveau/werking conform ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) bij 10 hPa
Gemiddeld geluidsdrumniveau/werking conform ISO 80601-2-70 met ademluchtbevochtiger	Ca. 27,5 dB(A) bij 10 hPa

Specificatie	Therapieapparaat	
Informatiesignalen (optioneel)	Alle apparaattypes Disconnectie, sterke lekkage prisma30ST, prismaLAB Apneu, laag minuutvolume, laag tidal volume	
CPAP-bedrijfsdrukbereik	4 hPa tot 20 hPa	
AcSV-drukbereik	4 hPa tot 30 hPa	
BIlevel-drukbereik	4 hPa tot 30 hPa	
Drukprecisie	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$	
P Lim _{max} (maximale druk in geval van storing)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Doelvolumen in modus AcSV	De modus AcSV heeft geen instelbaar doelvolumen. Door de drukregeling wordt het volume op het steeds actuele niveau gestabiliseerd.	
Automatische achtergrondfrequentie in de modus AcSV en autoS/T	De automatische achtergrondfrequentie wordt tussen 12 bpm en 20 bpm afhankelijk van de gefilterde spontane frequentie en het relatieve ademminuutvolume van de patiënt voortdurend aangepast.	
softSTART instelbaar	0; 5-45 min.	
softSTART-druk	min. 4 hPa	
Maximale extra zuurstofdoorstroming	15 l/min.	
Precisie volumemeting bij 20 °C	$\pm 20\%$	
SD-kaart	Geheugengrootte 256 MB tot 8 GB bruikbaar, interface compatibel met SD physical layer version 2.0	
Stabiliteit van de statische druk (nauwkeurigheid op lange termijn) conform ISO 80601-2-70 bij gebruik van de 19-mm-slang bij gebruik van de 15-mm-slang, bacteriënfilter	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
Maximale doorstroming conform ISO 80601-2-70	Bij de patiëntaansluitopening gemeten druk bij een flow van 40 l/min	Bij de patiëntaansluitopening aanwezige gemiddelde doorstroming
bij gebruik van de 19-mm-slang Testdrukken:		
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.

Maximale doorstroming conform ISO 80601-2-70	Bij de patiëntaansluitopening gemeten druk bij een flow van 40 l/min	Bij de patiëntaansluitopening aanwezige gemiddelde doorstroming
bij gebruik van de 15-mm-slang Testdrukken: 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.

Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) conform ISO 17510-1:2007	bij 10 ademhalingen/min	bij 15 ademhalingen/min	bij 20 ademhalingen/min
bij gebruik van de 19-mm-slang 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

Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) conform ISO 80601-2-70	bij 10 ademhalingen/min	bij 15 ademhalingen/min	bij 20 ademhalingen/min
In de CPAP- en APAP-modus			
bij gebruik van de 19-mm-slang 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
bij gebruik van de 15-mm-slang, bacteriëfilter 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

in modi met 2 drukniveaus			
bij 8 hPa inspiratoir	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
bij 11 hPa inspiratoir	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
bij 17 hPa inspiratoir	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
bij 22 hPa inspiratoir	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
bij 25 hPa inspiratoir	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
bij 4 hPa expiratoir	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
bij 7 hPa expiratoir	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
bij 13 hPa expiratoir	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
bij 18 hPa expiratoir	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
bij 21 hPa expiratoir	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle flow- en volumewaarden bepaald onder STPD-voorwaarden.

Alle delen van het therapieapparaat zijn vrij van latex.

De therapieapparaten van het type WM100TD gebruiken de volgende open source software: FreerTOS.org

De software van dit apparaat bevat een code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de SourceCode en de GPL op aanvraag.

13.2 BiLevel-apparaatvarianten

Specificatie	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratoire positieve luchtdruk (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Expiratoire positieve luchtdruk (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Beschikbare modi	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relatieve inspiratieduur Ti/Tinst	-	25% tot 67%	25% tot 67%	25% tot 67%
Trigger (prisma30ST: Trigger inspiratie /Trigger expiratie)	auto, instelbaar in 3 niveaus			
Snelheid drukstijging	instelbaar in 4 niveaus	instelbaar in 3 niveaus	instelbaar in 3 niveaus	instelbaar in 3 niveaus
Snelheid drukdaling	instelbaar in 3 niveaus	-	-	-
Achtergrond-frequentie	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Doelvolumen	300 ml - 2000 ml			
Drukaanpassing	instelbaar in 3 niveaus			
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 en afvlaktechnieken

Instelbaar doelvolume

Bij het niveau "langzaam" controleert het apparaat na elke 8 ademhalingen of het doelvolume werd bereikt en verandert de druk met 0,5 hPa. Als de druk een corridor rond het doelvolume bereikt, schakelt het apparaat om op precieze regeling.

Bij het niveau "gemiddeld" controleert het apparaat na elke 5 ademhalingen of het doelvolume werd bereikt en verandert de druk met 1,0 hPa. Als de druk een corridor rond het doelvolume bereikt, schakelt het apparaat om op precieze regeling.

Bij het niveau "snel" controleert het apparaat na elke ademhaling of het doelvolume werd bereikt en verandert de druk met 1,5 hPa. Als de druk een corridor rond het doelvolume bereikt, schakelt het apparaat om op precieze regeling.

Informatiesignalen

De informatiesignalen "Laag minuutvolume" en "Laag tidal volume" worden geactiveerd als bij minstens drie van de laatste vijf ademhalingen de grens onderschreden werd. De informatiesignalen worden automatisch weer teruggezet zodra bij minstens drie van de volgende vijf ademhalingen de betreffende grens weer wordt overschreden.

Bij een geactiveerd doelvolume wordt het informatiesignaal "Laag tidal volume" pas geactiveerd als bovendien IPAP_{max} resp. PDIF_{max} is bereikt. Het informatiesignaal "Apneu" wordt geactiveerd wanneer er een apneu wordt herkend die langer is dan de ingestelde grens. Het informatiesignaal wordt automatisch teruggezet zodra het eind van de apneu is herkend.

13.4 Toleranties voor meetwaarden

Druk:	± 0,75 % van de meetwaarde of ± 0,1 hPa
Flow:	± 4 l/min
Temperatuur:	± 1,5 °C
Geluidsdrukniveau en geluidsvermogensniveau	± 2 dB(A)

13.5 Technische gegevens netadapter

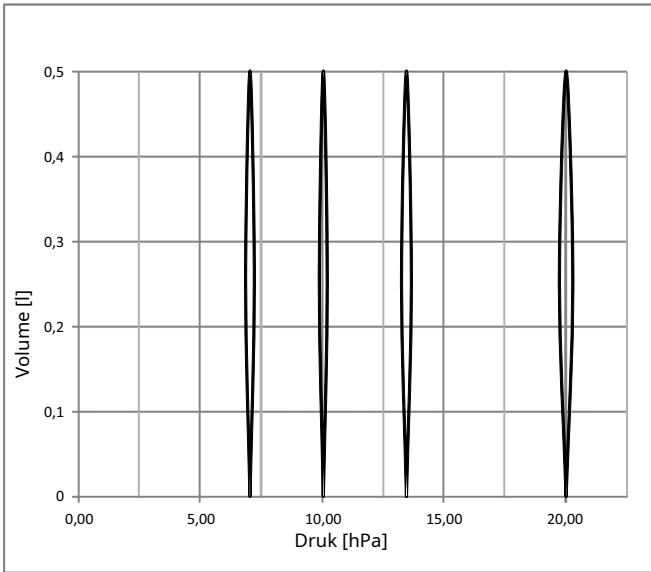
Specificatie	Netadapter
Ingangsspanning/maximale stroom	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Ingangsfrequentie	50 Hz - 60 Hz
Uitgangsspanning/maximale stroom	37 V DC, 2,5 A

De netadapter is bestanddeel van de apparaten van het type WM100TD.

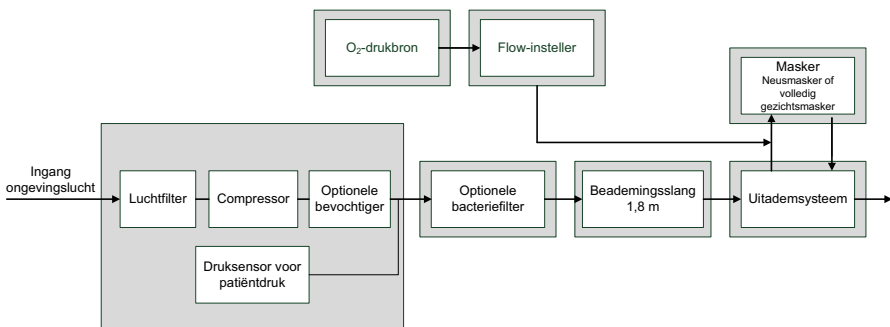
14 Bijlage

14.1 Druk-volume-curve

p-V-curve bij $AV=0,5l$ en $f=20/min$



14.2 Pneumatisch schema



14.3 Elektromagnetische emissie

Emissiecontrole	Overeenstemming
Geleide en gestraalde emissies (CISPR 11)	Groep 1 / klasse B* * Gestraalde emissies klasse A bij gebruik in combinatie met accessoires WM090MC, WM100MC of WM100MP
Vervorming door harmonische trillingen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spanningsschommelingen en flikkeringen (IEC 61000-3-3)	stemt overeen
Geleide en gestraalde emissies voor apparaten in vliegtuigen (RTCA DO-160G - deel 21, categorie M)	stemt overeen

14.4 Elektromagnetische immuniteit












Immunitetscontrole	Overeenstemmingsniveau
Ontlading van statische elektriciteit (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
Hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparaten (IEC 61000-4-3)	9 tot 28 V/m* 385 MHz tot 5,785 GHz* * Gecontroleerd volgens IEC 60601-1-2:2020 tabel 9
	27 tot 84 V/m* 385 MHz tot 5.785 GHz* * Gecontroleerd volgens IEC 60601-1-2:2020 tabel 9 met drie keer zo hoge controleniveaus. Komt overeen met een afstand van draadloze communicatieapparaten van 0,1 m.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen
Piekspanningen (IEC 61000-4-5)	± 1 kV van leiding naar leiding
Geleide storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiofrequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz
Magneetvelden bij de netfrequentie (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spanningsdalingen en spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periode 0 % UT; 1 periode 70% UT; 25/30 periodes 0% UT; 250/300 periodes

Magneetvelden in nabijheid
(IEC 61000-4-39)


8 A/m bij 30 kHz
65 A/m bij 134,2 kHz
7,5 A/m bij 13,56 MHz

14.5 Markeringen en symbolen

De volgende symbolen kunnen op het apparaat, het typeplaatje, de accessoires of de verpakkingen ervan zijn aangebracht.

Symbool	Beschrijving
	Serienummer
	Productiedatum
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Ingang
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Insteekleenheid voor SD-kaart
	USB-aansluiting
	Aan/Uit-toets
	Uitgang
	Gelijkstroom
IP21	Beschermingsgraad tegen aanraking met een vinger. Product is beschermd tegen loodrecht omlaag vallende waterdruppels.
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Product met beschermingsklasse II

Symbool	Beschrijving
	Product niet samen met het huisvuil verwijderen.
	Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M.
	Toegepast onderdeel type BF
	Fabrikant
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)
	Wisselstroom
	China RoHS-aanduiding (bevestigt dat het product geen schadelijke stoffen binnen de opgegeven levensduur afgeeft)
	Alleen bestemd voor gebruik in gesloten ruimtes.
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Toegestaan luchtvochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Productidentificatienummer
	Modelnummer
	Breekbaar. Niet gooien of laten vallen.

Symbol	Beschrijving
	Beschermen tegen vocht
LOT	Batchnummer
REF	Bestelnummer

14.6 Omvang van de levering

14.6.1 Standaardomvang van de levering

Een actuele lijst met de omvang van de leveringen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw leverancier.

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

Onderdeel	Artikelnummer
Basisapparaat	Varieert afhankelijk van de apparaatvariant
Ademslang	WM 24445
Netadapter	WM 29657
Netaansluitleiding	Varieert afhankelijk van het land
Luchtfilter/grofstoffilter (set 2 stuks)	WM 29928
Pollenfilter/fijnfilter (set 12 stuks)	WM 29652 (niet bij alle apparaatvarianten inbegrepen)
Transporttas	Varieert afhankelijk van de apparaatvariant
Doming	WM 29899
SD-kaart	WM 29794
Gebruiksaanwijzing	Varieert afhankelijk van de taal (zie barcode op de omslag voor nummer van de aanwezige taal)

14.6.2 Accessoires

U kunt desgewenst accessoires apart bestellen.

Onderdeel	Artikelnummer
Ademluchtbevochtiger prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ -module prisma CHECK	WM 29390
Communicatiemodule prismaCONNECT	WM 29670
Communicatiemodule prisma HUB	WM 31660
PSG-module prismaPSG	WM 29690
2G-modem WM110MW	WM 31240

Onderdeel	Artikelnummer
3G-modem WM110MW	WM 31770
4G-modem WM110MW EU	LMT 31831
4G-modem WM110MW Japan	LMT 31832
4G-modem WM110MW Canada	LMT 31833
Cloud-platform prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Ademslang 19 mm (22 mm)	WM 24445
Ademslang 19 mm (22 mm), autoclaveerbaar	WM 24667
Ademslang 15 mm	WM 29988
Verwarmbare ademslang prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Verwarmbare ademslang prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Uitademsysteem Silentflow 2	WM 23600
Bacteriënfilter	WM 24476
Pollenfilter/fijnfilter (set 12 stuks)	WM 29652
LuchtfILTER/grofstoffilter (set 2 stuks)	WM 29928
SD-kaart (set 10 stuks)	WM 29793
Transporttas prismaBAG basic	WM 29708
Transporttas prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB aansluitkabel	WM 35130
Wisselrichter 12 V	WM 24616
Wisselrichter 24 V	WM 24617

14.6.3 Reserveonderdelen

U kunt indien nodig reserveonderdelen apart bestellen. Een actuele lijst met de reserveonderdelen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw leverancier.

14.7 Garantie

Löwenstein Medical Technology verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical Technology-product en een door Löwenstein Medical Technology gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievooraarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievooraarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievooraarden ook toe. Neem in geval van garantie contact op met uw leverancier.

Product	Garantieperiode
Apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers)	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

14.8 Verklaring van overeenkomst

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland), dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

LMT 68904 09/2023 NL

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 68904

LÖWENSTEIN
medical