

SV Bruksanvisning för patienter för apparater av typen WM100TD



**prisma20A**  
**prisma20C**  
**prismaCR**  
**prisma25S**

**prisma25S-C**  
**prisma25ST**  
**prismaLAB**  
**prisma30ST**

Sömnbehandlingsapparat

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>5</b>
1.1	Ändamål .....	5
1.2	Funktionsbeskrivning .....	5
1.3	Användarkvalifikationer .....	6
1.4	Indikationer .....	6
1.5	Kontraindikationer .....	6
1.6	Biverkningar .....	6
1.7	Klinisk användning .....	7
<b>2</b>	<b>Säkerhet</b>	<b>8</b>
2.1	Säkerhetsföreskrift .....	8
2.2	Allmän information .....	11
2.3	Varningstexter i dokumentet .....	12
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>13</b>
3.1	Översikt över behandlingsapparaten .....	13
<b>4</b>	<b>Förberedelser</b>	<b>18</b>
4.1	Ställa upp behandlingsapparaten .....	18
4.2	Anslutning av strömförsörjning .....	18
4.3	Anslutning av andningsslangen .....	20
<b>5</b>	<b>Användning</b>	<b>22</b>
5.1	Starta behandlingsapparaten första gången .....	22
5.2	Navigering i menyn .....	23
5.3	Slå på och stänga av apparaten/starta och avsluta behandlingen .	24
5.4	Under behandlingen .....	24
5.5	Använda andningsluftbefuktaren .....	26
5.6	Ställa in väckarklocka .....	27
5.7	Visa behandlingsdata och apparatinformation .....	28
5.8	Använda SD-kortet .....	29
<b>6</b>	<b>Inställningar i menyn</b>	<b>32</b>
6.1	Ställa in komfortparametrar .....	32
6.2	Ställa in tillbehörsp parametrar .....	33

6.3	Ställa in tidsparametrar .....	33
6.4	Ställa in apparatparametrar .....	34
<b>7</b>	<b>Reprocessing</b>	<b>35</b>
7.1	Allmän information .....	35
7.2	Rengöringsfrister .....	35
7.3	Reprocessa behandlingsapparaten .....	36
7.4	Rengöra luftfiltret (grått filter) .....	37
7.5	Byt pollenfiltret (tillval) (vitt filter) .....	37
7.6	Hygienisk beredning av andningsslangen .....	38
<b>8</b>	<b>Funktionskontroll</b>	<b>39</b>
8.1	Frister .....	39
8.2	Kontroll av behandlingsapparaten .....	39
<b>9</b>	<b>Larm och fel</b>	<b>40</b>
9.1	Informationssignaler .....	40
9.2	Störningar på behandlingsapparaten .....	41
9.3	Displaymeddelanden .....	42
<b>10</b>	<b>Underhåll</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Transport och förvaring</b>	<b>44</b>
<b>12</b>	<b>Avfallshantering</b>	<b>44</b>
<b>13</b>	<b>Tekniska data</b>	<b>45</b>
13.1	Tekniska data behandlingsapparat .....	45
13.2	BiLevel-apparatvarianter .....	48
13.3	Filter och utjämningsmetoder .....	49
13.4	Toleranser för mätvärden .....	49
13.5	Tekniska data nätaggregat .....	49
<b>14</b>	<b>Bilaga</b>	<b>50</b>
14.1	Tryck-volympkurva .....	50
14.2	Pneumatikschema .....	50
14.3	Elektromagnetiska störningsemissioner .....	51
14.4	Elektromagnetisk störtålighet .....	51
14.5	Märkningar och symboler .....	52

14.6 Leveransomfattning .....	54
14.7 Garanti .....	55
14.8 Överensstämmelseförklaring .....	56

# 1 Inledning

## 1.1 Ändamål

Apparater av typ WM100TD är tryckstyrda, icke-invasiva, icke-livsuppehållande behandlingsapparater för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar med hjälp av mask.

Apparater av typ WM100TD används för personer med en kroppsvikt på över 30 kg. CPAP-läget kan användas av patienter från 3 års ålder oberoende av vikt. Apparater av typ WM100TD får endast användas på ordination av läkare.

Apparater av typ WM100TD används vid kliniska institutioner och i hemmet. Apparater för användning i hemmet av typ WM100TD kan även medföras på resor.

## 1.2 Funktionsbeskrivning

Fläkten i behandlingsapparaten suger in omgivningsluft via ett filter, komprimerar luften och leder den till apparatutgången.

Härifrån leds luften genom slangsystemet och masken till patienten. Med hjälp av utandningssystemet framför masken eller, som tillval, integrerat i masken, förhindras ansamling av koldioxidberikad andningsluft i slangsystemet.

Behandlingsapparaten bestämmer och analyserar tryck- och andningsflödessignalen. På så sätt kan respiratoriska händelser identifieras.

Apparaten kan användas med en trycknivå (CPAP) eller två resp. tre trycknivåer (BiLevel resp. inandningstryck, utandningstryck och endexpiratoriskt tryck). Beroende på variant kan trycknivåerna bestämmas automatiskt av apparaten inom förinställda gränser eller manuellt. Beroende på läge kan trycket appliceras kontinuerligt på en nivå eller utlösas av patienten resp. tidsstyrt. Trycksignaler, andningsflödessignaler samt respiratoriska händelser kan sparas och/eller matas ut via ett PSG-system.

Behandlingsdata sparas i apparaten och på ett SD-kort för behandlingskontroll.

Apparaten manövreras med en till-/från-knapp och en pekskärm.

Via behandlingsprogramvaran prismaTS och prisma CLOUD kan apparaten fjärrstyras.

Vid strömavbrott bibehålls inställningarna och behandlingen fortsätter när strömförsörjningen återkommer.

### 1.3 Användarkvalifikationer

Den person som manövrerar apparaten betecknas i den här bruksanvisningen som användare. En patient är å andra sidan den person som behandlas. Utför alltid alla steg enligt bruksanvisningen.

#### Information för blinda eller synskadade användare

Bruksanvisningen finns också i en elektronisk version på webbplatsen.

### 1.4 Indikationer

Patienter med sömnrelaterade andningsstörningar

### 1.5 Kontraindikationer

Behandlingsapparaterna får inte användas vid:

saknad spontanandning eller akut andningsstopp, medvetlöshet, medvetanderubbning resp. koma, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus eller liquorfistel, svåra huvud- eller ansiktsskador, svår epistaxis, hög risk för barotrauma, blockerade andningsvägar, otillräcklig hostförmåga, inflammation i mellanörat eller perforerad trumhinna, annan akut intolerans, förhöjt tryck i de övre andningsvägarna.

Behandlingsapparaterna får endast användas med försiktighet och efter läkares bedömning vid:

akut hjärtdkompensation, akut hjärtinfarkt, svåra hjärtrytmstörningar, svår hypotoni särskilt i kombination med intravaskulär volymbrist, svår hjärtinsufficiens, dehydrering, akut sinusit eller inflammation i de övre andningsvägarna, kronisk inflammation i andningsvägarna eller mellanörat.

#### prismaCR

Symptomatisk-kronisk, systolisk hjärtinsufficiens (NYHA 2-4) med reducerad ejektionsfraktion från vänster kammare (LVEF  $\leq$  45 %) och måttlig till svår predominant central sömnapné (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/AHI  $\geq$  50 % och CAI  $\geq$  10/h).

### 1.6 Biverkningar

Följande biverkningar kan orsakas av det övertryck som behandlingsapparaten genererar och av andningshjälpen:

Upplevelse av behandlingstrycket som obehagligt, särskilt i de övre andningsvägarna eller i bröstkorgen, aerofagi, flatulens, huvudvärk, öronvärk, otit, aspiration, trötthet, ångest, känsla av att vara beroende av behandlingsapparaten, tinnitus, kvävningsskänsla, periodiska benrörelser, hypoventilation, mer långvarig nedsatt syremättnad.

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

Torrhetskänsla i munnen, svalget eller de övre andningsvägarna, (allergisk) rinit, rinorré, sinusit, epistaxis.

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

Försvårad utandning, känsla av andnöd, central sömnapné, störd sömn, sömnlöshet.

De tillbehörskomponenter som används, t.ex. andningsmask eller andningsluftbefuktare, kan orsaka ytterligare biverkningar. Följ bruksanvisningarna för tillbehören.

## 1.7 Klinisk användning

Korrigerig av andningsmönstret vid sömn, förbättrad sömnkvalitet, reducerad trötthet dagtid, förbättrad livskvalitet, lägre blodtryck (hypertensiva patienter).

## 2 Säkerhet

Läs noggrant igenom den här bruksanvisningen. Den är en del av den beskrivna apparaturen och måste alltid finnas tillgänglig.

Använd endast apparaten för det beskrivna syftet (se "1.1 Ändamål", sida 5).

Observera följande säkerhetsföreskrifter för din egen och dina patienters säkerhet samt kraven i förordningen (EU) 2017/745.

### 2.1 Säkerhetsföreskrift

#### 2.1.1 Hantering av behandlingsapparaten, komponenterna och tillbehören

En skadad apparat eller skadade komponenter kan skada patienten, användaren och personer i närheten.

- ⇒ Använd apparaten och komponenterna endast om de är fria från utvändiga skador.
- ⇒ Gör en funktionskontroll före varje användning (se "8 Funktionskontroll", sida 39). Använd endast apparaten och komponenterna om funktionskontrollen har slutförts med godkänt resultat.
- ⇒ Använd endast apparaten om displayen fungerar.

#### 2.1.2 Omgivningsförhållanden

Om apparaten används utan att föreskrivna omgivningsförhållanden råder kan det medföra att toleranserna inte hålls och att apparaten stängs av, så att patienten skadas. Inträngande smuts kan försämra behandlingsresultatet och skada apparaten.

- ⇒ Använd apparaten enbart under de föreskrivna omgivningsförhållandena (se "13 Tekniska data", sida 45).
- ⇒ Använd grått luftfilter.
- ⇒ Använd vid behov vitt pollenfilter (extra tillbehör).
- ⇒ Förvara behandlingsapparaten och tillbehören oåtkomliga för barn och husdjur.

#### 2.1.3 Patienter med nedsatt hjärtfunktion

På patienter med nedsatt hjärtfunktion kan hjärtminutvolym minska under behandlingen. Ett tydligt blodtrycksfall under behandlingen eller obehag ( yrsel etc.) är ett tecken på en minskad hjärtminutvolym. Avbryt i sådana fall behandlingen omedelbart. Patienten är inte lämplig för behandlingen.

- ⇒ Kontrollera blodtrycket vid första inställningen:

1. Mät blodtrycket före användning av övertrycksbehandling.



2. Mät blodtrycket efter 20 minuters behandling med förväntat medeltryck (t.ex. 7 hPa).
3. Mät blodtrycket efter 20 minuters behandling med max. tryck (t.ex. 15 hPa).

### 2.1.4 USB-anlutning

Om USB-anlutningen kan dator orsaka en förhöjd läckström. Behandlingsapparaten kan inte identifiera en USB-kabel som är ansluten till en avstängd dator och inte heller en förhöjd läckström.

⇒ Anslut inte USB-kabeln till en avstängd dator när behandlingsapparaten är i drift.

### 2.1.5 Syrgas

Syre i kombination med brännbara ämnen kan leda till spontana explosioner. Vid otillräcklig ventilation kan syre ackumuleras i omgivningen (t.ex. kläder, hår, sängkläder) och orsaka bränder och därigenom skador på patienten, användaren och personer i närheten.

- ⇒ Rök inte.
- ⇒ Använd inte öppen låga.
- ⇒ Sörj för tillräcklig ventilation.
- ⇒ Håll apparaten och förskruvningar fria från olja och fett.
- ⇒ Stäng alltid stänkskyddskåporna på nytt efter användning.
- ⇒ Följ bruksanvisningen för syrgastillförselsystemet.
- ⇒ Placera syrekällor på ett avstånd av mer än 1 m från apparaten.
- ⇒ När behandlingen har slutförts måste du först stänga av syrgastillförseln. Fortsätt att köra apparaten kortvarigt så att alla syrgasrester spolas ut.
- ⇒ Fastställ doseringen av syret tillsammans med en läkare.
- ⇒ Följ max. syrgasflöde (se "13 Tekniska data", sida 45).

### 2.1.6 Högkoncentrerat syre

Högkoncentrerat syre kan leda till förgiftning av patienten vid för långvarig användning och beroende på patientens ålder.

- ⇒ Ge inte andningshjälp med högkoncentrerat syre till patienter för länge.
- ⇒ Anpassa syretillförseln till patientens ålder.
- ⇒ Ställ endast in det flöde som ordinerats av läkare eller återförsäljare.

### 2.1.7 Rengöring

Ozon kan angripa och skada materialen i apparaterna.

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

### 2.1.8 Engångsartiklar

Engångsartiklar är avsedda för engångsbruk. Återanvända engångsartiklar kan vara kontaminerade och/eller ha en nedsatt funktion vilket kan leda till skador på patienten.

- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar.
- ⇒ Följ avsnittet om hygienisk reprocessing för att undvika infektion eller bakteriell kontaminering (se "7 Reprocessing", sida 35).

### 2.1.9 Patientbyte

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

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

### 2.1.10 Energiförsörjning

Om apparaten används på annat sätt än med den föreskrivna energiförsörjningen, kan användaren och apparaten skadas.

- ⇒ Använd apparaten enbart med det medföljande nätaggregatet för spänningar från 100 V till 240 V.
- ⇒ Använd en DC-adapter vid drift med spänningar på 12 V eller 24 V.

### 2.1.11 Transport

Om apparaten lutar kraftigt kan restvatten från andningsluftbefuktaren rinna in i apparaten och skada den. Smuts som tränger in under transporten kan skada apparaten.

- ⇒ Transportera eller luta inte apparaten, om andningsluftbefuktaren är fylld.
- ⇒ Transportera apparaten bara om kåpan är påsatt.
- ⇒ Förvara behandlingsapparaten i transportväskan under transport och när den inte används.

### 2.1.12 Slanguppvärmning

Vid användning av slanguppvärmningen i kombination med apparaten blir temperaturen något högre vid patientanslutningsöppningen.

- ⇒ Följ bruksanvisningen för slanguppvärmningen.

### 2.1.13 Elektromagnetisk kompatibilitet

Vidta särskilda försiktighetsåtgärder för apparaten med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Om det inte iakttas kan apparatens prestanda försämrans.

- ⇒ Mellan apparaten och apparater som emitterar högfrekvent strålning (exempelvis mobiltelefoner) måste ett avstånd på minst 30 cm hållas. Det gäller också tillbehör, t.ex. antenkabel och externa antenner.
- ⇒ Använd inte apparaten utanför den EMC-miljö som föreskrivs för den (se "1.1 Ändamål", sida 5), för att förhindra icke önskvärda fenomen för patienten eller användaren på grund av elektromagnetiska störningar. Använd inte apparaten om kåpan, kablarna eller andra elektromagnetiska avskärningsanordningar är skadade.
- ⇒ Använd inte apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form. Då kan funktionsfel uppkomma. Om det är nödvändigt att använda apparaten omedelbart intill andra apparater eller i staplad form, måste du observera alla apparater, så att en korrekt drift av alla apparaterna kan säkerställas.

## 2.2 Allmän information

- Inom EU: Som användare och/eller patient måste du underrätta tillverkaren och den ansvariga myndigheten vid allvarliga incidenter i samband med produkten.
- Om artiklar av andra fabrikat används kan funktionsfel uppkomma och användbarheten kan försämrans. Kraven på biokompatibilitet kan då inte heller uppfyllas. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om varken de tillbehör som rekommenderas i bruksanvisningen eller originalreservdelar används.
- Låt enbart tillverkaren eller av denne uttryckligt auktoriserad personal utföra åtgärder som reparationer, underhåll, modifieringar och övrig service.
- Anslut enbart apparater och moduler som är tillåtna enligt den här bruksanvisningen. Apparaterna måste uppfylla kraven i respektive produktstandard. Placera icke-medicinsk apparatur utanför patientens närmaste omgivning.
- Driftansvarig ansvarar för att säkerställa att behandlingsapparaten och framför allt komponenter eller tillbehör som är anslutna till patienten är kompatibla.
- Använd endast tillbehör från tillverkaren. I synnerhet externa elektriska förbindelseledningar kan orsaka funktionsfel hos apparaten.
- Driftföretaget är ansvarigt för att inställningen av behandlingstrycket bestäms individuellt för varje patient med den apparatkonfiguration som ska användas, inklusive tillbehören.

- Driftföretaget måste regelbundet bedöma behandlingsinställningarnas effektivitet.
- Följ även bruksanvisningen för behandlingsapparaten, komponenter och tillbehör.
- Apparaten är inte lämplig för patienter som behöver kontinuerlig andningshjälp med en respirator.

## 2.3 Varningstexter i dokumentet



### **FARA**

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs blir följden allvarliga irreversibla eller dödliga personskador.



### **VARNING**

Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs kan allvarliga irreversibla skador eller dödsfall bli följden.



### **AKTA**

Anger en risksituation. Om föreskriften inte följs, kan lätta till medelsvåra personskador orsakas.

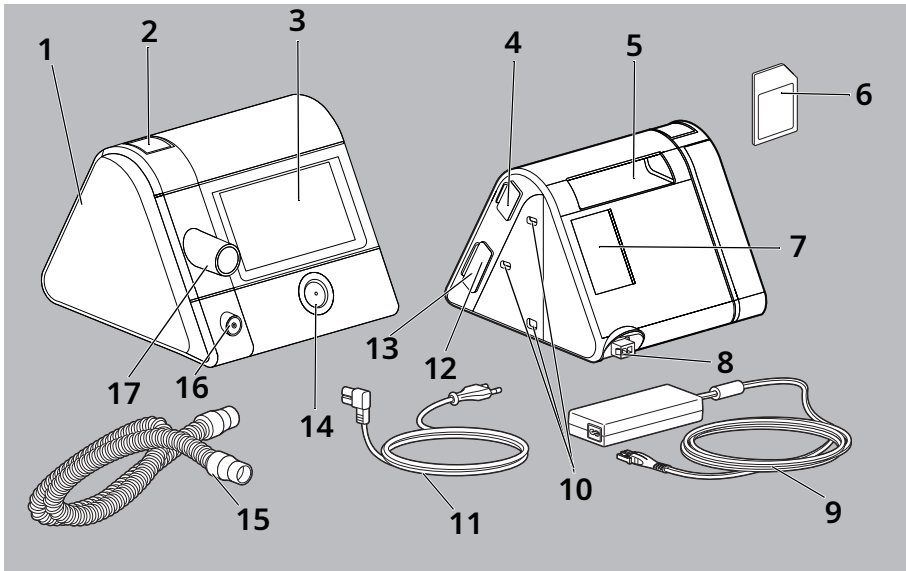


### **INFORMATION**

Anger en skadlig situation. Om föreskriften inte följs, kan sakskador orsakas.

## 3 Produktbeskrivning

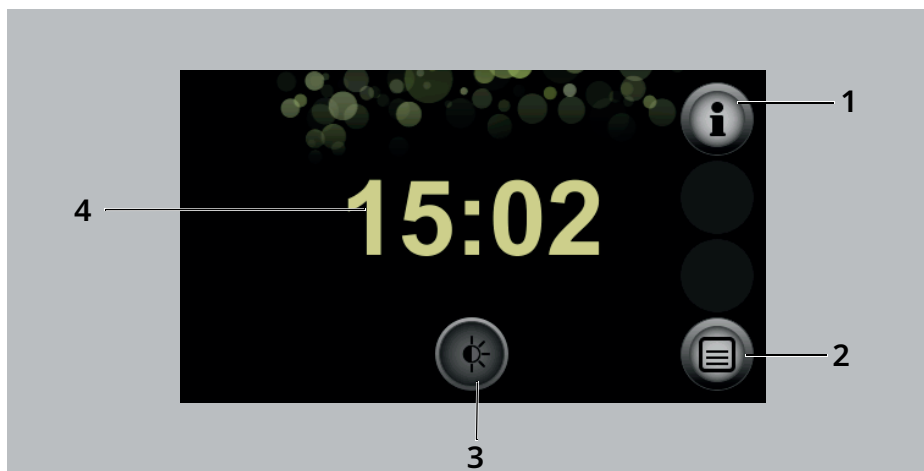
### 3.1 Översikt över behandlingsapparaten




Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Kåpa	Täcker befuktanslutningen när ingen andningsluftbefuktare är ansluten.
2	Frigöringsknapp behandlingsapparat	Används vid öppning av kåpan i syfte att ansluta befuktaren.
3	Display	Används vid manövrering av behandlingsapparaten och andningsluftbefuktaren. Visar inställningar och aktuella värden.
4	Systemgränssnitt	Förbinder behandlingsapparaten till moduler.
5	Handtag	Används för att lyfta och transportera behandlingsapparaten.
6	SD-kort	Sparar behandlingsdata.
7	Filterfack i insugningsområdet	Används för att hålla luftfiltret och eventuellt pollenfilter. Här sugs andningsluften in och damm filtreras bort.
8	Spänningsingång	Förbinder behandlingsapparaten till nätaggregatet.
9	Nätaggregat med förbindelseledning	Används för matning av behandlingsapparaten. Förbinder nätaggregatet till behandlingsapparaten.
10	Spärrhål	Används för infästning av en modul på behandlingsapparaten.
11	Nätkabel	Förbinder nätaggregatet till eluttaget.
12	SD-minneskortfack	Används för SD-kortet. Symbolen på displayen visar att SD-kortet kommunicerar med behandlingsapparaten.
















Nr	Beteckning	Beskrivning
13	Mikro-USB-uttag	Används för punkt-till-punkt-anslutning till en dator där prismaTS är installerat. För inställning av behandlingsapparaten och avläsning av data.
14	Till-/från-knapp	Starta och stäng av behandlingsapparaten. Kopplar om behandlingsapparaten till standby. Starta och stoppa behandlingen.
15	Andnings slang	Förbinder behandlingsapparaten till andningsmasken
16	Anslutning slanguppvärmning	Anslutning av elmatningen för en uppvärmningsbar slang.
17	Apparatutgång	Anslutning för andningsslangen som försörjer patienten med andnings slang.

### 3.1.1 Display i läget standby (startskärmbild)







Nr	Beteckning	Beskrivning
1	Infomenyknapp	Öppnar infomenyn.
2	Menyknapp	Öppnar inställningsmenyerna.
3	Dimmerknapp	Om behandlingen avslutas i förtid på natten, kan startskärmbildens  ljusstyrka sänkas med dimmerknappen så att du kan sova ostört. Behandlingsapparaten är fortfarande på och väckarklockan fungerar. Tryck på displayen på nytt för att visa startskärmbilden i läget <b>Standby</b> .
4	Klockslag	Visar aktuell tid.

### 3.1.2 Symboler på displayen

Symbol	Beskrivning
	Expertområdet är öppet och parametrarna kan ställas in.
	Expertområdet är öppet och inställningarna är spärrade. Parametrarna kan <b>inte</b> ställas in.
	Bakteriefiltret anslutet och aktiverat. Kontakta återförsäljaren om symbolen visas trots att bakteriefilter inte används.
	Byte av luftfiltret krävs (symbolen visas endast när återförsäljaren har aktiverat påminnelsen för luftfilterbyte).
	Underhåll krävs (symbolen visas endast när underhållsfunktionen har aktiverats).
	USB-uttag
	Modulen prismaCONNECT är ansluten
	Radiosymbolen blinkar vitt: Det anslutna modemmet har identifierats.
	Radiosymbolen blinkar grönt: Det anslutna modemmet upprättar en anslutning.
	Det anslutna modemmet är i flygläge. Inga radiosignaler skickas.
	Det anslutna modemmet överför data. Antalet gröna stolpar visar signalstyrkan.
	Modulen prismaPSG är ansluten (grön symbol)
	En anslutning är inte upprättad till modulen prismaPSG (grå symbol)
	Nätverksanslutning upprättad (grön symbol)
	Nätverksanslutning inte upprättad (grå symbol)

Symbol	Beskrivning
	Ett SD-kort finns i SD-minneskortfacket. Symbolen blinkar: Data sparas på SD-kortet eller läses från SD-kortet.
	Andningsluftbefuktaren är ansluten och avstängd. Klimatregleringen smartAQUAcontrol är på.
	Andningsluftbefuktaren är ansluten och på. Klimatregleringen smartAQUAControl är avstängd. Det inställda befuktarsteget visas. Valet av befuktarsteg 1 - 7 kan ha begränsats av läkaren.
	Andningsluftbefuktaren är ansluten men saknar vatten.
	Väckarklockan är på. Väckningstiden visas under symbolen.
	Visar andningsstatusen: • Pil uppåt: Inandning • Pil nedåt: Utandning • Grön pil: Spontan andning • Orange pil: Assisterad andning
	Apné
	Maskplaceringen är bra, inget läckage.
	Maskplaceringen är otillräcklig, kraftigt läckage, behandlingseffektiviteten är inte garanterad.
	Anger slangdiameteren i mm.
	Ju fler gröna punkter som visas, desto djupare är du i menystrukturen.
	Starta och avsluta masktestet i förtid. Visar återstående tid i sekunder.
	Slå på och stäng av mjukstart. Visar inställd resp. återstående mjukstarttid i minuter. prisma30ST, prismaLAB: Stänger av pågående softSTOP. Visar återstående softSTOP-tid i minuter.



Symbol	Beskrivning
<b>Larmfönster</b>	
	Informationssignal utlöst.
	Informationssignalen pausas i 2 minuter.
	Visar att ljudsignalen för en informationssignal kan stumkopplas (svart symbol)
	Ljussignalen för informationssignalen är stumkopplad (orange symbol)

## 4 Förberedelser

### 4.1 Ställa upp behandlingsapparaten



#### INFORMATION

Skador på egendom på grund av överhettning!

För höga temperaturer kan medföra överhettning av behandlingsapparaten och skada den.

⇒ Täck inte över behandlingsapparaten och nätaggregatet med tyg (t.ex. sängtäcket).

⇒ Behandlingsapparaten får inte användas i närheten av en värmeaggregat.

⇒ Utsätt inte behandlingsapparaten för direkt solljus.

⇒ Använd inte behandlingsapparaten när den ligger i transportväskan.

1. Placera behandlingsapparaten på en jämn yta (t.ex. ett nattduksbord).
2. Håll behandlingsapparatus insugningsområde fritt från föremål.
3. Ta bort skyddsfolien på behandlingsapparaten.

### 4.2 Anslutning av strömförsörjning



#### VARNING

Risk för personskador på grund elektrisk genomgång vid anslutning av ett felaktigt nätaggregat till nätströmförsörjningen!

Nätaggregatet har skydd mot elektrisk genomgång. Om ett annat nätaggregat än originalaggregatet används, finns risk för skador på användaren och patienten.

⇒ Använd endast apparaten med det nätaggregat som rekommenderas av tillverkaren.

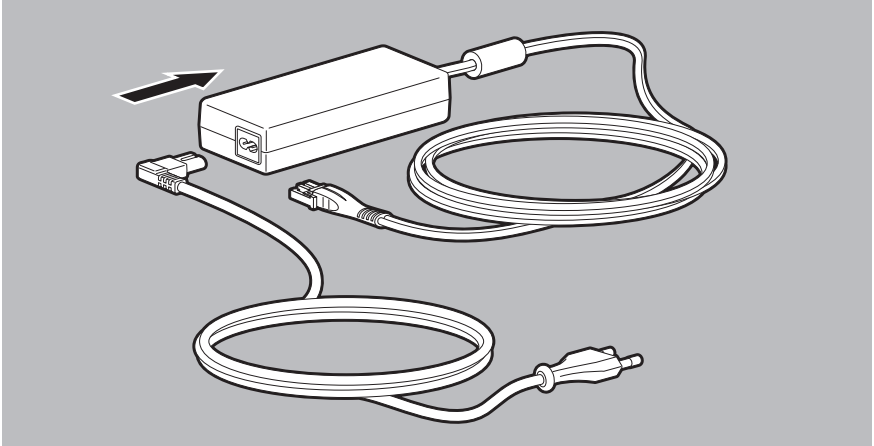


#### AKTA

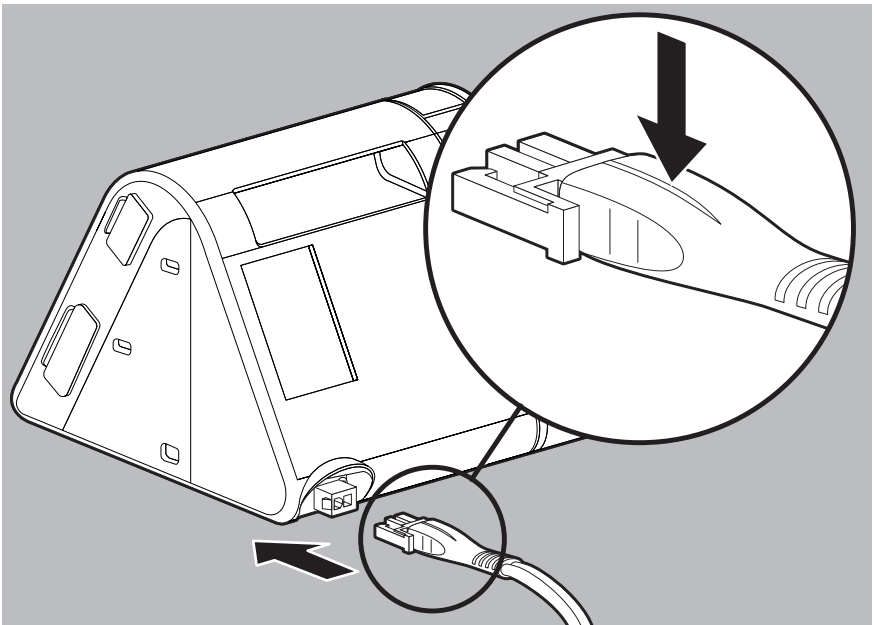
Risk för personskador på grund av att nätstickkontakten är svårtillgänglig!

Om nätstickkontakten är blockerad kan den i en nödsituation inte dras ut så att personskador blir följden.

⇒ Kontrollera att nätstickkontakten och nätströmförsörjningen alltid är tillgängliga.



1. Anslut nätkabeln till nätaggregatet.



2. Anslut den fria stickkontakten på nätaggregatets förbindelseledning till anslutningen för behandlingsapparatsens strömförsörjning. Observera stickkontaktens orientering.

**i** Om behandlingsapparaten ska användas med 12 V eller 24 V ska apparaten anslutas till strömriktaren WM 24616 (12 V) eller WM 24617 (24 V) (tillval).

3. Anslut den fria änden av nätkabeln till ett eluttag. Nätaggregatet ställs in automatiskt på nätspänningen.  
Lysdioden på nätaggregatet lyser grönt.
4. Tryck på spärren på stickkontakten och dra ut stickkontakten för att fränskilja behandlingsapparaten från strömförsörjningen. Dra inte i nätkabeln.

### 4.3 Anslutning av andningsslangen



#### **VARNING**

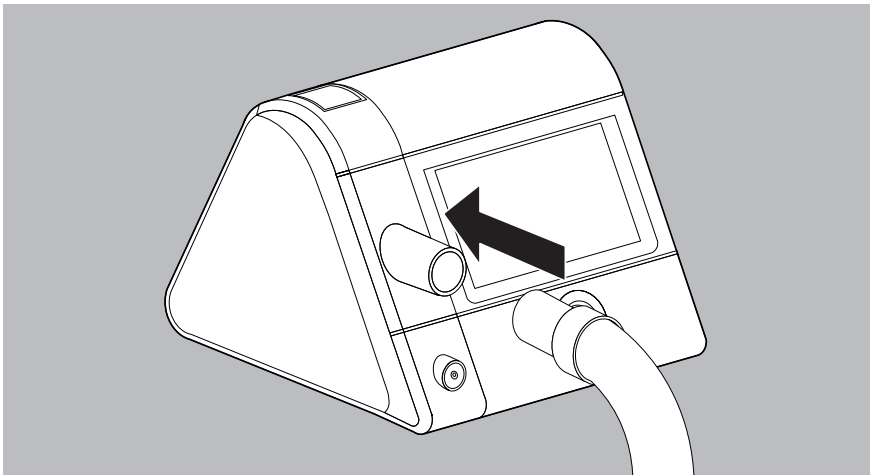
Risk för personskador på grund av kontaminerat eller infekterat patientslangsystem!

Om patientslangsystemet är kontaminerat eller infekterat på grund av bristfällig reprocessing eller att reprocessing inte har utförts, kan kontamineringarna eller infektionerna överföras till nästa patient och skada denne.

⇒ Engångsslangsystem får inte rengöras.

⇒ Reprocessa återanvändbara slangsystem korrekt (se "7.6 Hygienisk beredning av andningsslangen", sida 38).

1. Ställ in slangdiametern i apparaten för att få korrekt behandlingstryck (se "6.2 Ställa in tillbehörparametrar", sida 33).



2. Fäst andningsslangen vid apparatutgången.

**AKTA**

Risk för kvävning om mun/näsmasker används utan utandningssystem!  
Vid användning av en mun/näsmask utan integrerat utandningssystem kan koldioxidhalten stiga till kritiska värden och utsätta patienten för fara.

⇒ Använd mun/näsmask med externt utandningssystem om den saknar integrerat utandningssystem.

3. Om integrerat utandningssystem saknas: Anslut externt utandningssystem mellan andningsmasken och andningsslangen (se bruksanvisningen för andningsmask och utandningssystem).

**AKTA**

Risk för personsador på grund av felaktigt lagd andningsslang!  
Om andningsslangen läggs felaktigt kan patienten skadas.  
Lägg aldrig andningsslangen runt halsen.

⇒ Använd aldrig smådelar som kan sväljas för att fixera andningsslangen.

⇒ Kontrollera att andningsslangen inte kläms.

4. Anslut masken till andningsslangen.
5. Ta på andningsmasken.



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

## 5 Användning

### 5.1 Starta behandlingsapparaten första gången

Före den första behandlingen måste behandlingsapparaten konfigureras. Om återförsäljaren inte redan gjort detta, måste du utföra inställningarna.



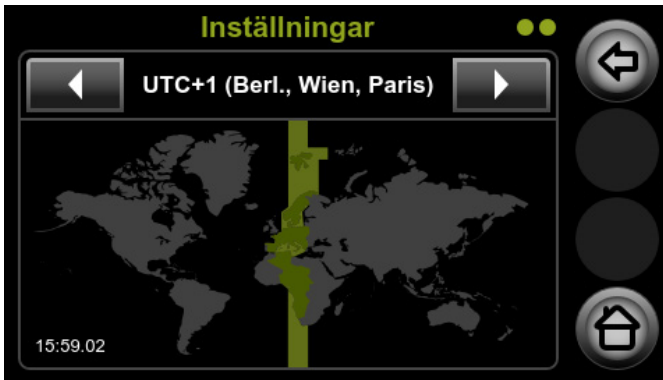
#### INFORMATION



Materiella skador på grund av strömavbrott under konfigurationen!  
Om strömförsörjningen bryts i förtid sparas inte konfigurationen korrekt.

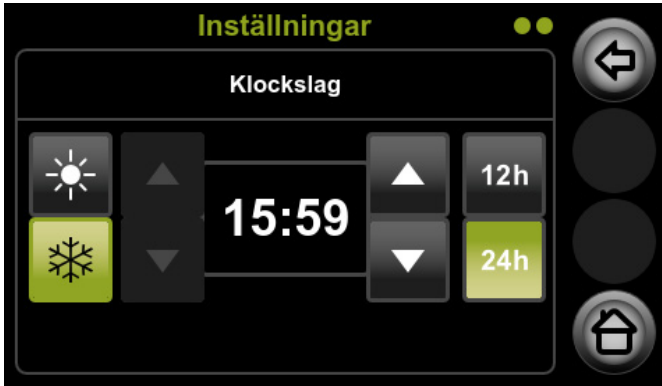
⇒ Bryt inte strömförsörjningen till behandlingsapparaten under konfigurationen.

⇒ Bryt inte strömförsörjningen förrän meddelandet **Konfiguration lyckades**.

1. Upprätta strömförsörjningen (se "4.2 Anslutning av strömförsörjning", sida 18).
2. Välj språk.



3. Välj tidszon med pilknapparna  och .









#### 4. Ställ in tiden:

- Välj sommartid ☀️☀️ eller vintertid ❄️❄️.
- Ställ in minuterna med höger pilknappar.
- Välj tidsformat: 24 h (0 till 24) eller 12 h (0 - 12)
- Ställ in timmarna: Välj en annan tidszon.





#### 5. Bekräfta inställd tid med knappen .

## 5.2 Navigering i menyn


Alla inställningar i menyn utförs via displayen. Tryck direkt på önskat fält på displayen.

Knapp	Funktionsbeskrivning
	Gå en skärmbild bakåt
	Gå en skärmbild framåt
	Öka eller minska värdet
	Bekräfta värdet
	Ta bort värdet
	Gå tillbaka till startskärmbilden (läget standby eller behandling)

## 5.3 Slå på och stänga av apparaten/starta och avsluta behandlingen

Åtgärd	Knapp eller åtgärd	Resultat
Start av apparaten	Tryck på till-/från-knappen  .	Läget <b>Standby</b> . Inställningarna kan utföras på behandlingsapparaten.
Starta behandling	Tryck på till-/från-knappen  . <b>eller</b> Om funktionen autoSTART är aktiv: Andas i masken.	Läget <b>Behandling</b> . Masktestet kan utföras och insomningshjälpen mjukstart startas.
Avsluta behandlingen	Tryck på till-/från-knappen  . <b>eller</b> Om funktionen autoSTOP är aktiverad: Ta av andningsmasken. Behandlingen avslutas automatiskt efter 5 sekunder.	Läget <b>Standby</b> . Inställningarna kan utföras på behandlingsapparaten.
Stäng av apparaten	Håll in till-/från-knappen  i 3 sekunder. <b>eller</b> Om funktionen automatisk energibesparing är aktiverad: Behandlingsapparaten kopplas om automatiskt till läget <b>Energibesparing</b> 15 minuter efter användarens senaste åtgärd.	Läget <b>Energibesparing</b> . Behandlingsapparaten matas med ström på en låg nivå och inget visas displayen.

## 5.4 Under behandlingen

Visa detaljerad information om behandlingen: Tryck på infoknappen .

Displayen stängs av automatiskt efter 30 sekunder för att du ska kunna sova ostört. Behandlingen fortsätter som vanligt. När du trycker på displayen visas på nytt startskärmbilden i läget **Behandling**.

### 5.4.1 Slå på och stänga av mjukstart




Mjukstartfunktionen underlättar tillvänjningen till andningshjälptrycket under insomningsfasen. Du kan ställa in ett tryck som avviker från det ordinarie behandlingstrycket. Vid starten ställer behandlingsapparaten in det här mjukstarttrycket. Trycket stiger därefter långsamt inom den angivna tiden eller sjunker långsamt efter att den angivna tiden (max. 45 minuter) till behandlingsnivån.

Funktionen är lämplig för patienter som upplever ett högt eller lågt tryck i vaket tillstånd som obehagligt och inte kan somna.

#### Förutsättning

- Mjukstartfunktionen aktiveras av läkaren eller återförsäljaren.







- Ett mjukstarttryck har ställts in (se "6.1 Ställa in komfortparametrar", sida 32).
1. Starta behandlingen.
  2. Om mjukstart var aktiverat vid den senaste behandlingen, startas mjukstart automatiskt vid behandlingsstarten.  
**eller**  
Tryck på mjukstartknappen  för att slå på mjukstart.  
Återstående tid i minuter visas.
  3. Tryck på mjukstartknappen  för att stänga av mjukstart.  
Inställd mjukstarttid i minuter visas.
-  Pågående mjukstart avbryts endast av ett masktest och startas om efter masktestet.



### 5.4.2 Utföra masktest

För att minimera risken för läckage och testa korrekt maskplacering även vid högre tryck, kan ett masktest utföras innan behandlingen startas.

#### Förutsättning

- Masktestfunktionen har aktiverats av läkaren eller återförsäljaren.
1. Starta behandlingen.
  2. Tryck på knappen .
  3. Tryck på masktestknappen  för att starta masktestet.  
Återstående tid i sekunder visas.
  4. Kontrollera att maskinen är tät med hjälp av indikeringen på displayen:

Symbol	Innebörd
	Maskplaceringen är bra, inget läckage
	Maskplaceringen är dålig, kraftigt läckage, behandlingseffektiviteten är inte garanterad

5. Om nödvändigt: Justera maskens remmar.
  6. Vänta tills behandlingsapparaten automatiskt avslutar masktestet efter 30 sekunder.  
**eller**  
Tryck på masktestknappen  för att avsluta masktestet i förtid.
-  Om mjukstart startas under masktestet, stängs masktestet av automatiskt.

### 5.4.3 Behandlingsresultat

När behandlingen har avslutats, visas behandlingsdata för den senaste behandlingsperioden kortvarigt om läkaren eller återförsäljaren har aktiverat funktionen. I annat fall visas endast användningstiden.

Ju fler gröna bockar (max. 3) visas, desto bättre är resultatet.

## 5.5 Använda andningsluftbefuktaren


För att hålla befuktningseffekten konstant under behandlingen kan klimatregleringen smartAQUAcontrol aktiveras.

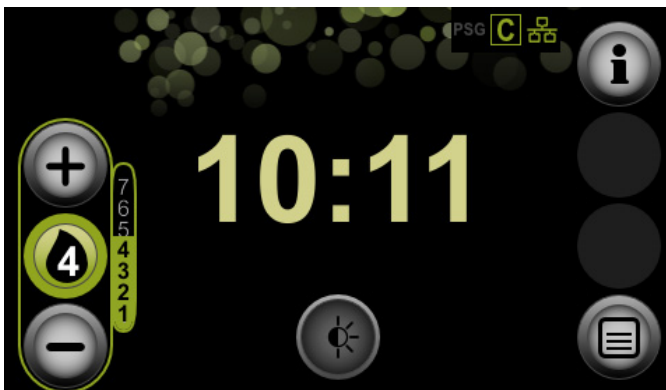






Aktivera funktionen smartAQUAcontrol i menyn *Huvudmeny* | *Komfort* | *smartAQUAcontrol*.

### 5.5.1 In- och frångkoppling av andningsluftbefuktaren

*Förutsättning*

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
  - Andningsluftbefuktaren är fylld med vatten.
  - Andningsluftbefuktaren är ansluten.
1. Tryck på befuktarknappen  för att förvärma upp befuktaren. Observera att andningsluftbefuktaren stängs av automatiskt efter 30 minuters förvärmning.  
**eller**  
Starta behandlingen. Andningsluftbefuktaren kopplas in automatiskt.







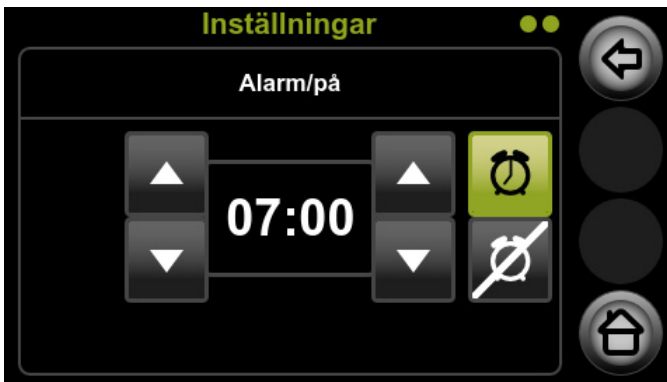
2. Öka eller minska befuktarsteg med knapparna  eller . Befuktarsteg 1 - 7 kan ställas in. Vilken inställning som är lämplig för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. Befuktarsteg 4 är standardinställning. Om luftvägarna känns torra på morgonen, har du ställt in en för låg värmeeffekt. Om du på morgonen ser att det finns kondensvatten i andningsslangen har du ställt in en för hög värmeeffekt. Valet av befuktarsteg 1 - 7 kan ha begränsats av läkaren. Vi rekommenderar att slanguppvärmning används för att reducera kondensvatten i andningsslangen.
  3. Andningsluftbefuktaren stängs av automatiskt när behandlingen avslutas. Tryck på befuktarknappen  för att stänga av andningsluftbefuktaren under behandlingen.
-  Om det inte finns något vatten i andningsluftbefuktaren, stängs andningsluftbefuktaren av automatiskt. Befuktarknappen är orange.


## 5.6 Ställa in väckarklocka

### 5.6.1 Ställa in, slå på och inaktivera väckningstid

#### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Tryck på tiden på startskärmbilden.  
**eller**  
Tryck på menyknappen .
  2. Tryck på fältet **Tid** .
  3. Tryck på fältet **Väckningstid**.
  4. Tryck på väckarklockknappen  för att slå på väckarklockan. Tryck på väckarklockknappen  för att inaktivera väckarklockan.



- Välj timmarna med vänster pilknapp och minuterna med höger pilknapp för att ställa in väckningstiden.
- Bekräfta inställningarna med knappen .

## 5.6.2 Stäng av väckarklockan


### Förutsättning

- Väckarklockan ringer.
- Tryck på fältet **Paus** för att snooza väckarklockan i 5 minuter.
  - Tryck på fältet **Av** för att stänga av väckarklockan.  
Nästa dag ringer väckarklockan på nytt vid den inställda väckningstiden.




## 5.7 Visa behandlingsdata och apparatinformation

I informationsmenyn finns information om behandlingen (användningstid, maskplacering, behandlingskvalitet) under en valbar period och allmän information om apparaten och nätverket.

### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
- Tryck på infoknappen .



- Om nödvändigt: Välj önskat datum i listan  för att visa behandlingsdata för en annan natt än senaste natten.
- Gå till nästa skärmbild med pilknapparna  och  för att visa apparatinformation.

## 5.8 Använda SD-kortet

Ett SD-kort krävs inte för användningen av behandlingsapparaten. Behandlingsdata och inställningar sparas internt i apparaten.



### INFORMATION

Förlust av data på grund av felaktigt SD-kort!

På SD-kort som inte har beställts från tillverkaren kan funktionerna vara begränsad och det finns risk för förlust av data.

⇒ Använd endast minneskort från tillverkare som uppfyller specifikationerna (se "13 Tekniska data", sida 45).

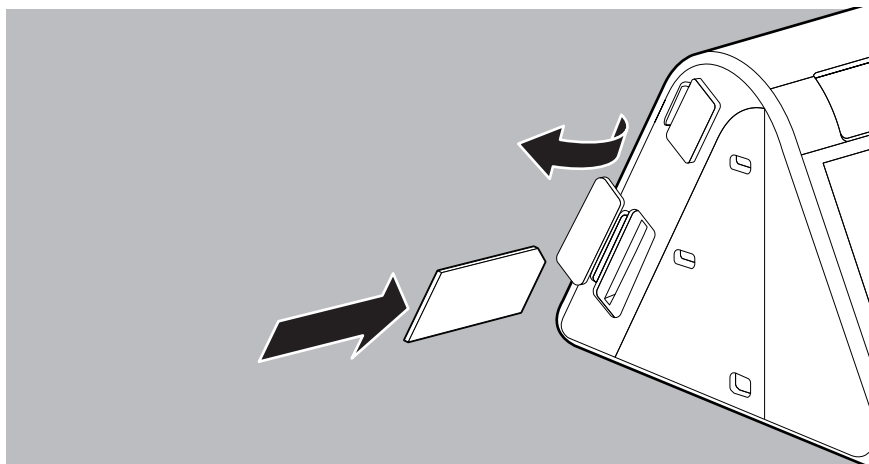
⇒ Använd inte SD-kortet för till främmande filer.

### 5.8.1 Sätta in SD-kortet

#### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.

1. Öppna locket för SD-minneskortfacket.



2. Skjut in SD-kortet i SD-minneskortfacket, tills att det hakar fast hörbart. Tänk på följande: Det avfasade hörnet på SD-kortet ska vara upptill och vänt mot apparaten när du skjuter in kortet.
3. Stäng locket för SD-minneskortfacket.

## 5.8.2 Spara behandlingsdata på SD-kortet



### INFORMATION

Förlust av data vid strömbortfall!

Om strömförsörjningen till behandlingsapparaten bryts medan data sparas, kan data gå förlorade.

⇒ Bryt inte strömförsörjningen till behandlingsapparaten medan data sparas (SD-minneskortsymbolen  blinkar).


### Spara automatiskt

Behandlingsapparaten sparar automatiskt behandlingsdata om något av följande inträffar:

- Varje gång en behandling avslutas.
- Varje gång ett nytt SD-kort sätts in. Sätt endast in ett SD-kort i läge **Standby**.
- Efter att spara data har avbrutits när behandlingsapparaten ansluts på nytt till strömförsörjningen.


### Spara behandlingsdata manuellt

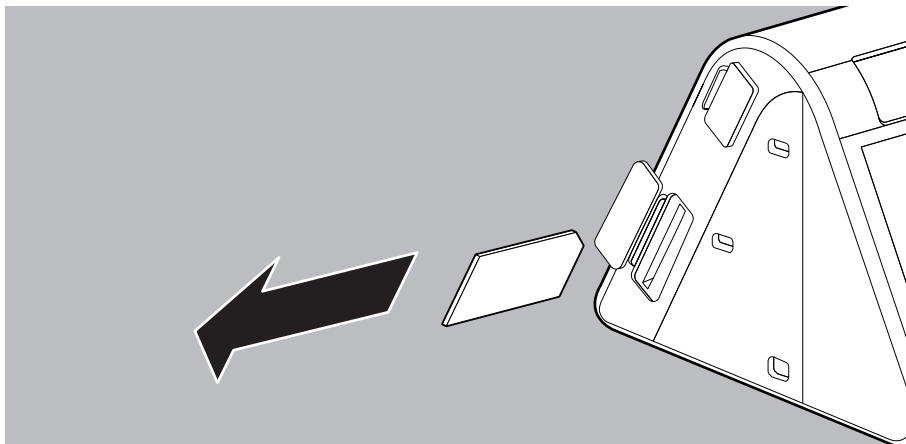
#### Förutsättning

- Ett SD-kort har satts in i behandlingsapparaten (se "5.8.1 Sätta in SD-kortet", sida 29).
  - Infomenyn med behandlingsdata för önskad tidsperiod har öppnats (se "5.7 Visa behandlingsdata och apparatinformation", sida 28).
1. Tryck på SD-kortknappen  för att spara alla behandlingsdata på SD-kortet.
  2. Tryck på fältet **Spara alla data** och bekräfta med fältet **OK**.

## 5.8.3 Uttagning av SD-kortet

#### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget Standby.
  - SD-minneskortsymbolen  slutar att blinka.
1. Öppna locket över SD-minneskortfacket.
  2. Tryck kortvarigt på SD-kortet.  
SD-kortet skjuts ut ett litet stycke.



3. Ta ut SD-kortet.
4. Stäng locket för SD-minneskortfacket.

#### 5.8.4 Ställa in apparaten med SD-kortet

Apparaten kan ställas in med hjälp av ett SD-kort som du behåller från din läkare eller återförsäljare.

##### *Förutsättning*

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Sätt in SD-kortet med de sparade apparatinställningarna (se ["5.8.1 Sätta in SD-kortet"](#), sida 29).  
Meddelandet **Konfiguration via SD-kort lyckades** visas på displayen. Behandlingen kan fortsättas med de nya inställningarna.  
Om de nya inställningarna inte är lämpliga eller inte kunde läsas, visas meddelandet **Konfiguration via SD-kort misslyckades** på displayen. Kontakta återförsäljaren för att erhålla nya inställningar.

## 6 Inställningar i meny

I inställningsmenyn utförs inställningar av komfort-, tillbehörs- och tidsparametrar när behandlingsapparaten är i läget **Standby**.

**Gäller endast för prisma30ST/prismaLAB:** Om funktionen softSTOP har aktiverats regleras andningshjälptrycken och bakgrundsfrekvensen ned kontinuerligt. Återstående tid i minuter visas på softSTOP-knappen. Om den inställda softSTOP-tiden har utlöpt fortsätter apparaten att gå med EPAP på 4 hPa, IPAP på 6 hPa och bakgrundsfrekvensen 5 bpm (softSTOP-knappen blinkar).



Om du trycker en gång till på till-/från-knappen övergår apparaten till läget **Standby**. Avbryt softSTOP genom att trycka kortvarigt på softSTOP-knappen.

### 6.1 Ställa in komfortparametrar

Komfortparametrar underlättar hanteringen av behandlingsapparaten och komponenterna för patienten och ger en komfortablare behandling.

*Förutsättning*

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.

1. Tryck på menyknappen .
2. Tryck på fältet **Komfort** .
3. Utför önskade inställningar och bekräfta.


Parametrar	Inställbara värden	Beskrivning
autoSTART	På Av	När inkopplingsautomatiken är aktiv kan du starta behandlingsapparaten med ett andetag.
autoSTOP	på Av	Om du tar av andningsmasken när frångkopplingsautomatiken är aktiv avslutas behandlingen automatiskt efter 5 sekunder. Undantag: Om informationssignalen <b>Frånkoppling</b> är aktiverad är funktionen spärrad.
Mjukstart tryck <sup>1</sup>	I steg om 0,5 inom det område som ordinerats av läkaren eller återförsäljaren	Mjukstartfunktionen underlättar tillvänjningen till andningshjälptrycket under insomningsfasen.
Mjukstart tid <sup>1</sup>	I steg om 5 minuter inom det område som ordinerats av läkaren eller återförsäljaren	Här kan du ställa in den tidsperiod under vilken andningshjälptrycket ska öka till behandlingstrycket inom ramen för mjukstart.





Parametrar	Inställbara värden	Beskrivning
softPAP <sup>1</sup>	Av 1 2 3	Steg 1 och 2 (låg och normal andningsunderlättnad) av andningsunderlättningen "softPAP" är avsedda för patienter som upplever obehag när de andas ut mot högt tryck. Genom andningsunderlättnad reduceras trycket tidigt inför utandningen och det går lättare att andas ut. Steg 3 (andningsunderlättad med inandningshjälp) är lämpligt för patienter som får andnöd vid ett lågt tryck. Under inandningen ökar trycket något. Funktion är endast tillgänglig i lägena CPAP och APAP.
smartAQUA-control	På Av	När klimatregleringen är aktiv anpassar apparaten befuktningseffekten kontinuerligt till den aktuella situationen.
Masktest tryck	8 - 20 hPa (beroende på inställt behandlingstryck)	Läckage på grund av dålig masktillpassning inträffar först vid högre tryck.

<sup>1</sup>Funktionen måste frikopplas av din läkare eller återförsäljare.

## 6.2 Ställa in tillbehörparametrar

 Funktionerna måste frikopplas av din läkare eller återförsäljare.



### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Tryck på menyknappen .
  2. Tryck på fältet **Tillbehör** .
  3. Utför önskade inställningar och bekräfta.

Parametrar	Inställbara värden	Beskrivning
Slangtyp	15 mm 19 - 22 mm	Välj här diametern för den använda slangtypen.
Luftfilter Byte	Ändrad Avbryt	Ange här om luftfiltret har bytts.

## 6.3 Ställa in tidsparametrar

### Förutsättning



- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Tryck på menyknappen .
  2. Tryck på fältet **Tid** .
  3. Utför önskade inställningar och bekräfta.



Tiden kan återställas maximalt till den senaste behandlingens slut.

## 6.4 Ställa in apparatparametrar

### Förutsättning

- Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Tryck på menyknappen .
  2. Tryck på fältet **Enhet** .
  3. Utför önskade inställningar och bekräfta.

Parametrar	Inställbara värden	Beskrivning
Display Ljusstyrka	1 2 3	Steg 1: Mörk Steg 2: Medel Steg 3: Ljus
Larm läckage	Av På	Här kan du ställa in om en informationssignal ska aktiveras vid ett läckage. På så sätt kan du korrigera masken på natten. Därigenom undviker du biverkningar eller reducerad behandlingskvalitet på grund av för stort läckage. Om funktionen inte är tillgänglig måste läkaren eller återförsäljaren först godkänna den.
Energibesparing	Av På	Här kan du aktivera eller inaktivera om behandlingsapparaten automatiskt ska koppla om till läget <b>Energibesparing</b> 15 min efter att behandlingen har avslutats. Du sparar el om behandlingsapparaten under dagtid är i läget <b>Energibesparing</b> .
Knappljudsvolym	Av 1 2 3	Steg 1: Tyst Steg 2: Medel Steg 3: Hög
Väckarklocka Ljudstyrka	1 2 3	Steg 1: Tyst Steg 2: Medel Steg 3: Hög
Alarmljudsvolym	1 2 3	Steg 1: Tyst Steg 2: Medel Steg 3: Hög
Behandlings- indikator	Av På	Här kan du ställa in om till-/från-knappen ska lysa permanent under behandlingen, även när displayen slocknar.

## 7 Reprocessing



### VARNING

Infektionsrisk vid återanvändning av apparaten!

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

⇒ Vid återanvändning av apparaten: Låt tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare reprocessa apparaten.

### 7.1 Allmän information

- **Produkten kan innehålla engångsartiklar. Engångsartiklarna är bara avsedda att användas en gång.** Använd dem därför bara en gång och försök **inte** att rengöra dem. Ny reprocessing av engångsartiklarna kan äventyra produktens funktionsduglighet och säkerhet och medföra oförutsedda reaktioner i form av åldring, försprödning, slitage, termisk belastning, kemiska påverkansprocesser m.m.
- Använd lämplig skyddsutrustning under desinficeringen.
- Beakta bruksanvisningen till det desinfektionsmedel som används.
- Följ även bruksanvisningen för behandlingsapparaten, komponenter och tillbehör.
- När en auktoriserad återförsäljare har gjort en reprocessing av behandlingsapparaten, kan den åter användas av fler patienter.

### 7.2 Rengöringsfrister

Intervall	Åtgärd
Varje vecka	Rengör behandlingsapparaten (se "7.3 Reprocessa behandlingsapparaten", sida 36)
	Rengör andningsslangen (se "7.6 Hygienisk beredning av andningsslangen", sida 38)
	Rengör andningsluftbefuktaren Vid klinisk användning: Desinficera andningsluftbefuktaren
En gång i månaden	Rengör luftfiltret (se "7.4 Rengöra luftfiltret (grått filter)", sida 37)
	I förekommande fall: Byt pollenfiltret (tillval) (se "7.5 Byt pollenfiltret (tillval) (vitt filter)", sida 37)
Var sjätte månad	Byt luftfiltret
Varje år	Byt andningsslangen
Vid behov	Avkalka andningsluftbefuktaren. Vid klinisk användning: Desinficera andningsslangen. Av hygieniska skäl: Byt andningsluftbefuktarens kåpor om de är skadade (t.ex. vid sprickor).

Intervall	Åtgärd
Vid patientbyte	Om du har använt behandlingsapparaten eller andningsluftbefuktaren utan bakteriefilter: Utför en professionell reprocessing före återanvändning. Sänd in behandlingsapparaten till återförsäljaren.

### 7.3 Reprocessa behandlingsapparaten



#### AKTA

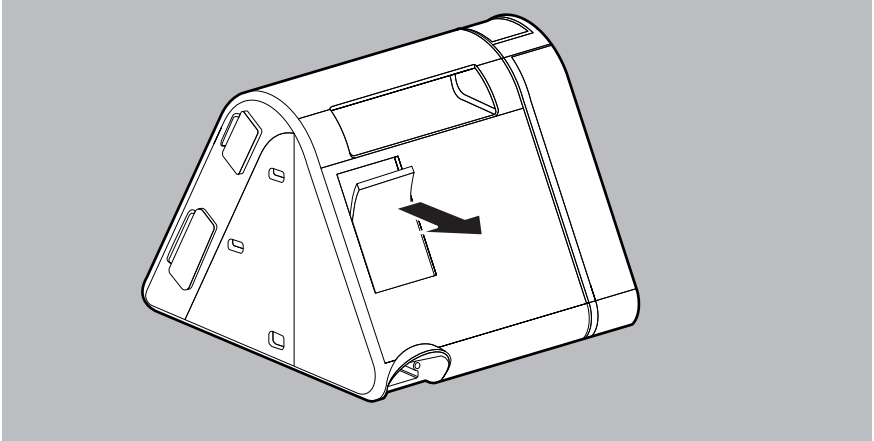
Risk för personskador på grund av elektrisk genomgång!  
Inträngande vätska kan medföra kortslutning som kan skada användaren och behandlingsapparaten.  
⇒ Lossa behandlingsapparaten från strömförsörjningen före reprocessing.  
⇒ Sänk inte ned behandlingsapparaten och komponenterna i vätska.  
⇒ Håll inte vätska över behandlingsapparaten och komponenterna.

1. Stäng av behandlingsapparaten (se "5.3 Slå på och stänga av apparaten/ starta och avsluta behandlingen", sida 24).
2. Lossa behandlingsapparaten från strömförsörjningen.
3. I förekommande fall: Borttagning av andningsluftbefuktaren.
4. Rengör behandlingsapparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

Del	Rengöring	Desinfektion	Sterilisering
Kåpa	Våttorka: Använd vatten eller mild tvällösning	Ytdesinfektion (vår rekommendation: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Inte tillåtet
Högglansytor på kåpan	Våttorka: Använd vatten eller mild tvällösning, använd inte mikrofiberduk		
Display	Torka av torrt: använd inte vatten, mild tvål eller mikrofiberduk		
Nätaggregat	Våttorka: Använd vatten eller mild tvällösning		
Nätkabel	Våttorka: Använd vatten eller mild tvällösning		

5. I förekommande fall: Anslut andningsluftbefuktaren till behandlingsapparaten.
6. Återställ strömförsörjningen.
7. Genomför funktionskontroll (se "8 Funktionskontroll", sida 39).

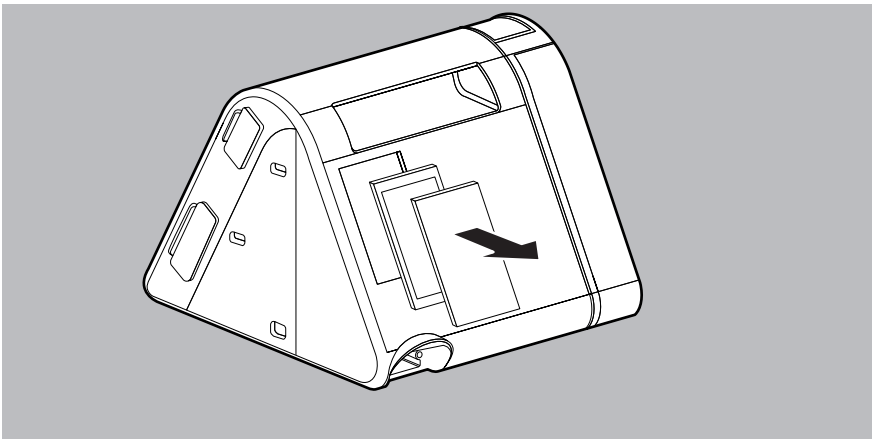
## 7.4 Rengöra luftfiltret (grått filter)



1. Ta ut luftfiltret.
2. Rengör luftfiltret under rinnande vatten.
3. Låt luftfiltret torka.
4. Sätt in luftfiltret i hållaren.

## 7.5 Byt pollenfiltret (tillval) (vitt filter)

1. Ta ut luftfiltret.



2. Ta ut pollenfiltret och avfallshantera det.
3. Sätt in ett nytt pollenfilter i hållaren.

4. Sätt in luftfiltret i hållaren.

## 7.6 Hygienisk beredning av andningsslangen



### INFORMATION

Risk för saksador på grund av inträngande vätska!  
Inträngande vätska kan skada apparaten.

⇒ Använd inte andningsslangen om den inte är helt torr.

1. Gör en hygienisk beredning av andningsslangen enligt tillverkarens anvisningar.



## 8 Funktionskontroll

### 8.1 Frister

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

### 8.2 Kontroll av behandlingsapparaten

#### *Förutsättning*

- Kopplingen mellan behandlingsapparaten och patienten har lossnat.
  - Behandlingsapparaten är ansluten till strömförsörjningen.
  - Behandlingsapparaten är i läget **Standby**.
1. Kontrollera behandlingsapparaten beträffande yttre skador.  
Om den är skadad: Använd inte behandlingsapparaten.
  2. Kontrollera att stickkontakten och nätkabeln inte har några yttre skador.  
Om den är skadad: Kontakta återförsäljaren och byt delarna.
  3. Kontrollera att komponenterna är korrekt kopplade till behandlingsapparaten enligt bruksanvisningen.
  4. Starta behandlingsapparaten (se "5.1 Starta behandlingsapparaten första gången", sida 22).
  5. Om mjukstart är aktiv måste du trycka på mjukstartknappen  för att avbryta mjukstart.
  6. Förslut öppningen på andningsmasken (t.ex. med knäet).
  7. Tryck på infoknappen .
  8. Jämför det visade trycket på displayen med det föreskrivna trycket.  
Om tryckavvikelsen är > 1 hPa: Använd inte behandlingsapparaten och kontakta återförsäljaren.

## 9 Larm och fel

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

### 9.1 Informationssignaler

Meddelanden som betecknas som "larm" i apparaten är informationssignaler.

Informationssignal	Orsak	Åtgärd
 Tryckökning inte möjlig! Anslut mask och slang.	Andnings slang och/ eller mask är inte anslutna.	Anslut mask och andnings slang korrekt (se "4.3 Anslutning av andnings slangen", sida 20).
 Kraftigt läckage! Kontrollera maskplaceringen.	Masken sitter fel eller är otät.	Sätt på maskinen korrekt. Byt mask om den är defekt.
 Apné! Kontrollera andningshjälpinställningarna och andnings slangens dragning.	Andningsvolymen från apparaten är lägre än målvärdet.	Kontrollera att andnings slangen inte är blockerad eller böjd. Sätt på maskinen korrekt och andas genom masken. Om informationssignalen aktiveras på nytt: Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
 Låg tidalvolym! Kontrollera andningshjälpinställningarna och andnings slangens dragning.	Andningsvolymen från apparaten är lägre än målvärdet.	Kontrollera att andnings slangen inte är blockerad eller böjd. Sätt på maskinen korrekt och andas genom masken. Om informationssignalen aktiveras på nytt: Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.
 Låg minutvolym! Kontrollera andningshjälpinställningarna och andnings slangens dragning.	Andningsvolymen från apparaten är lägre än målvärdet.	Kontrollera att andnings slangen inte är blockerad eller böjd. Sätt på maskinen korrekt och andas genom masken. Om informationssignalen aktiveras på nytt: Låt den behandlande läkaren kontrollera inställningarna.


#### 9.1.1 Stumkoppla informationssignalerna

När en informationssignal ljuder, kan signalen stumkopplas i 2 minuter.

##### Förutsättning

- En informationssignal har utlöst.



1. Tryck på symbolen för stumkoppling .  
Informationssignalen stumkopplas i 2 minuter. Symbolen blir orange. Efter 2 minuter ljuder informationssignalen på nytt.


### 9.1.2 Pausa informationssignaler

När en informationssignal ljuder kan den pausas i 2 minuter och under tiden kan apparaten användas normalt.

#### Förutsättning

- Informationssignalen **Apné, Låg minutvolym** eller **Låg tidalvolym** har utlösts.

1. Tryck på fältet **PAUS**.


Informationssignalen pausas i 2 minuter. På statusraden visas symbolen . Efter 2 minuter ljuder signalen på nytt.



Om din läkare har aktiverat funktionen kan informationssignalen **Kraftigt läckage** också inaktiveras permanent (se "6.4 Ställa in apparatparametrar", sida 34).

## 9.2 Störningar på behandlingsapparaten

Störning	Orsak	Åtgärd
Inget arbetsljud, ingen indikering på displayen.	Ingen strömförsörjning tillgänglig.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt isatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
	SD-kortet är defekt.	Ta ut SD-kortet (se 5.8.3, sida 30), lossa apparaten från strömförsörjningen, anslut och slå på den på nytt. Om apparaten kan slås på: Byt SD-kortet. Om felet fortfarande föreligger: Kontakta återförsäljaren.
Behandlingen går inte att starta med ett andetag.	Funktionen autoSTART är inte aktiv.	Aktivera funktionen autoSTART (se 6.1, sida 32).
	Funktionen autoSTART kan vara begränsad för tillbehör med högt luftmotstånd.	Kontakta återförsäljaren.
Behandlingsapparaten stängs inte av inom ca 5 sekunder efter att masken tagits av.	Funktionen autoSTOP är inte aktiverad.	Aktivera funktionen autoSTOP (se 6.4, sida 34).
	Funktionen autoSTOP kan vara begränsad för tillbehör med högt luftmotstånd.	Kontakta återförsäljaren.

Störning	Orsak	Åtgärd
Det går inte att slå på mjukstart.	Mjukstartfunktionen har spärrats.	Fråga läkaren om funktionen kan frikopplas.
Behandlingsapparaten når inte den nedre tryckgränsen.	Luftfiltret är smutsigt.	Rengör luftfiltret. Om nödvändigt: Byt filtret (se "7 Reprocessing", sida 35).
	Andningsmasken är otät.	Ställ in huvudremmarna så att masken sitter tätt. Vid behov: byt masken om den är defekt.
 Symbolen "Bakteriefilter" visas trots att ett bakteriefilter inte används.	-	Kontakta återförsäljaren.

### 9.3 Displaymeddelanden

Om meddelandet **Fel (xxx)** visas på displayen: Leta upp den visade felkoden i tabellen. Åtgärda felet enligt beskrivningen.

Felkod	Orsak	Åtgärd
108	Den sparade tiden i behandlingsapparaten har gått förlorad.	Kontakta återförsäljaren och låt reparera apparaten.
204	Andningsluftbefuktaren fungerar inte rätt.	Ta bort andningsluftbefuktaren från behandlingsapparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet visas på nytt måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
205	Nätaggregatets spänning är inte i det tillåtna området.	Kontrollera att korrekt nätaggregat är anslutet (WM 29657). Kontakta återförsäljaren och låt kontrollera och reparera apparaten och nätaggregatet.
206	Fel på modulen prismaCONNECT	Ta bort modulen prismaCONNECT och anslut den på nytt. Om störningen fortfarande föreligger: Kontakta återförsäljaren och låt byta modulen prismaCONNECT.
601	Fel på SD-kortet	Ta ut SD-kortet och sätt in det på nytt. Byt SD-kortet om meddelandet återkommer.
603	SD-kortet är fullt	Ta bort data från SD-kortet / Använd ett nytt SD-kort.
623	Inget mobilradionät är tillgängligt	Försök igen senare.
		Felet återkommer oftare: Välj en uppställningsplats med bättre mottagning.
		Ingen avhjälpning möjlig: Kontakta återförsäljaren.

Felkod	Orsak	Åtgärd
629	Mobilradionätet tillhandahåller inte datatjänster	Försök igen senare. Ingen avhjälpning: Kontakta återförsäljaren.
701	Otätthet hos andningsluftbefuktaren eller hos sidokåpan	Ta bort andningsluftbefuktaren eller sidokåpan från apparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet visas på nytt måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
702	Apparatutgången är blockerad. / Vatten i behandlingsapparaten.	Kontrollera att andningsslangen och apparatutgången inte är blockerade. Om störningen fortfarande föreligger: Kontrollera om det finns vatten i apparaten. Ta bort andningsluftbefuktaren och sidodelen, och luta apparaten med den öppna sidan nedåt. Om vatten rinner ut: Vänta tills vattnet har runnit ut. Låt apparaten torka tills meddelandet inte längre visas. Transportera i framtiden inte apparaten med vatten i andningsluftbefuktaren. Om vatten ansamlas i andningsslangen: Reducera befuktarsteget för att undvika kondensvatten.
Övriga felkoder	Problem i elektroniken	Lossa behandlingsapparaten från strömförsörjningen och anslut den på nytt (se 4.2, sida 18). Kontakta en auktoriserad återförsäljare och låt kontrollera apparaten och andningsluftbefuktaren om meddelandet fortsätter visas

## 10 Underhåll

Behandlingsapparaten är utformad för att användas i 6 år.

Vid avsedd användning enligt bruksanvisningen är behandlingsapparaten underhållsfri under denna period.

Om behandlingsapparaten ska användas även efter denna tidsperiod bör en auktoriserad återförsäljare kontrollera den.

## 11 Transport och förvaring

Förvara och transportera apparaten under de föreskrivna omgivningsförhållandena (se "13.1 Tekniska data behandlingsapparat", sida 45).

## 12 Avfallshantering



Avfallshandera inte produkten som hushållsavfall. För korrekt avfallshantering bör du vända dig till ett auktoriserat och certifierat elektronikskrotningsföretag. Adresser finns hos ditt miljöskyddsombud eller hos kommunen. Du kan kasta apparatförpackningen (kartong och inlägg) som papper.

## 13 Tekniska data

### 13.1 Tekniska data behandlingsapparat

Specifikation	Behandlingsapparat
Produktklass enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745	Ia
Mått bredd x höjd x djup	17 x 13,5 x 18 cm
Vikt	1,4 kg
Temperaturområde - Drift - Transport och förvaring	+5 till +40 °C -25 till +70 °C Låt svalna eller värm upp apparaten till rumstemperatur i 4 timmar före användning.
Tillåten luftfuktighet vid användning, transport och förvaring	Relativ luftfuktighet 15 till 93 %, icke-kondenserande
Lufttrycksområde	700 hPa - 1060 hPa, motsvarar nivån 3000 m över havet automatisk höjdjustering
Anslutningsdiameter slangsystem	Normkona 22 mm enligt ISO 5356-1
Elektrisk effekt gränssnitt andningsluftbefuktare	Max. 40 VA
Systemgränssnitt	12 V DC Max. 10 VA
Strömförbrukning under drift (behandling) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
I standby 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klassificering enligt EN 60601-1-11: Skyddsklass mot elektrisk genomgång	Skyddsklass II
Kapslingsklass mot elektrisk genomgång	Typ BF
Skydd mot skadlig inträngning av vatten och fasta föremål	IP21
Klassificering enligt IEC 60601-1: Driftläge	Kontinuerlig användning
Användningsdel	Andningsmask
Genomsnittlig ljudtrycksnivå/drift enligt ISO 80601-2-70	Cirka 26,5 dB(A) vid 10 hPa
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70 med andningsluftbefuktare	Cirka 27,5 dB(A) vid 10 hPa

Specifikation	Behandlingsapparat	
Informationssignaler (tillval)	<b>Alla apparattyper</b> Frånkoppling, stort läckage prisma30ST, prismaLAB Apné, låg minutvolym, låg tidalvolym	
CPAP-driftstrycksområde	4-20 hPa	
AcSV-tryckområde	4-30 hPa	
BIlevel-tryckområde	4-30 hPa	
Trycknoggrannhet	$< 20 \text{ hPa}: \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa}: \pm 0,8 \text{ hPa}$	
P Lim <sub>max</sub> (maximalt tryck vid feltillstånd)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Målvolymer i läget AcSV	Läget AcSV kan inte användas med inställningsbar målvolymer. Med hjälp av tryckregleringen stabiliseras volymen på den aktuella nivån.	
Automatisk bakgrundsfrekvens i läget AcSV och autoS/T	Den automatiska bakgrundsfrekvensen anpassas kontinuerligt mellan 12 bpm och 20 bpm beroende på den filtrerade spontanfrekvensen och patientens minutvolym.	
Inställbar mjukstart	0; 5-45 min	
Mjukstarttryck	Min. 4 hPa	
Max. extra syrgasflöde	15 l/min	
Noggrannhet volymmätning vid 20 °C	$\pm 20 \%$	
SD-kort	Ett minneskort på 256 MB till 8 GB kan användas och gränssnittet är kompatibelt med SD physical layer version 2.0	
Stabilitet för statiskt tryck (långtidsnoggrannhet) enligt ISO 80601-2-70 Vid användning av 19 mm-slang Vid användning av 15 mm-slang, bakteriefilter,	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
<b>Max. flöde enligt ISO 80601-2-70</b>	<b>Uppmätt tryck vid patientanslutningsöppningen vid ett på flöde på 40 l/min</b>	<b>Genomsnittligt flöde vid patientanslutningsöppningen</b>
Vid användning av 19 mm-slang Provningstryck:		
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

Max. flöde enligt ISO 80601-2-70	Uppmätt tryck vid patientanslutning-söppningen vid ett på flöde på 40 l/min	Genomsnittligt flöde vid patientanslutningsöppningen
Vid användning av 15 mm-slang Provningstryck:		
4 hPa	4,0 hPa	204 l/min
8 hPa	7,9 hPa	202 l/min
12 hPa	11,9 hPa	201 l/min
16 hPa	15,9 hPa	198 l/min
20 hPa	19,9 hPa	193 l/min

Stabilitet för dynamiskt tryck (korttidsnoggrannhet) enligt ISO 17510-1: 2007	Vid 10 andetag/ min	Vid 15 andetag/ min	Vid 20 andetag/ min
Vid användning av 19 mm-slang			
7 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
10 hPa	$\Delta p \leq 0,28$ hPa	$\Delta p \leq 0,32$ hPa	$\Delta p \leq 0,32$ hPa
13,5 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,46$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,56$ hPa

Stabilitet för dynamiskt tryck (korttidsnoggrannhet) enligt ISO 80601-2-70	Vid 10 andetag/ min	Vid 15 andetag/ min	Vid 20 andetag/ min
I CPAP- och APAP-läge			
Vid användning av 19 mm-slang			
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Vid användning av 15 mm-slang, bakteriefilter,			
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa

I lägen med 2 trycknivåer			
Vid 8 hPa inandning	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
Vid 11 hPa inandning	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
Vid 17 hPa inandning	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
Vid 22 hPa inandning	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
Vid 25 hPa inandning	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa
Vid 4 hPa utandning	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa
Vid 7 hPa utandning	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,2$ hPa	$\Delta p \leq 1,3$ hPa
Vid 13 hPa utandning	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,4$ hPa	$\Delta p \leq 1,5$ hPa
Vid 18 hPa utandning	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,6$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa
Vid 21 hPa utandning	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 1,8$ hPa

Med reservation för konstruktionsändringar.

Alla flödes- och volymvärden har bestämts under STPD-förhållanden.

Alla delar i behandlingsapparaten är fria från latex.

Behandlingsapparater av typ WM100TD använder följande open source-programvara: FreeRTOS.org

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

## 13.2 BiLevel-apparatvarianter

Specifikation	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Positivt andningsvägstryck, inandning (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Positivt andningsvägstryck, utandning (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Tillgängliga lägen	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relativ inandningstid Ti/Tsoll	-	25 % - 67 %	25 % - 67 %	25 % - 67 %
Utlösare (prisma30ST: utlösare inandning/utlösare utandning)	Auto, inställbar i 3 steg			
Tryckökningshastighet	Inställbar i 4 steg	Inställbar i 3 steg	Inställbar i 3 steg	Inställbar i 3 steg
Trycksänkingshastighet	Inställbar i 3 steg	-	-	-
Bakgrundsfrekvens	Auto, 0 - 35 bpm	Auto, 0 - 35 bpm	-	-
Målvolyms	300 - 2000 ml			
Tryckanpassning	Inställbar i 3 steg			
Ti	500 - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	Auto, 500 - 1700 ms	-	-	-



## 13.3 Filter och utjämningsmetoder

### Inställbar målvolymer

Vid "Långsamt" kontrollerar apparaten efter vart åttonde andetag att målvolymer uppnås och justerar i annat fall trycket i steg om 0,5 hPa. Om trycket har nått en korridor kring målvolymer kopplar apparaten om till noggrann reglering.

Vid inställningen "Medel" kontrollerar apparaten efter vart femte andetag att målvolymer har uppnåtts och justerar i annat fall trycket i steg om 1,0 hPa. Om trycket har nått en korridor kring målvolymer kopplar apparaten om till noggrann reglering.

I steget "Snabbt" kontrollerar apparaten efter varje andetag att målvolymer har uppnåtts och justerar trycket med 1,5 hPa. Om trycket har nått en korridor kring målvolymer kopplar apparaten om till noggrann reglering.

### Informationssignaler

Informationssignalerna "Låg minutvolymer" och "Låg tidalvolymer" utlöses om gränsen underskrids för minst tre av de fem senaste andetagen.

Informationssignalerna återställs automatiskt om motsvarande gräns överskrids på nytt för minst tre av de fem följande andetagen.

Vid aktiverad målvolymer utlöses informationssignalen "Låg tidalvolymer" först när dessutom IPAP<sub>max</sub> resp. PDIFF<sub>max</sub> har uppnåtts.

Informationssignalen "Apné" aktiveras när en apné som är längre än den inställda gränsen identifieras. Informationssignalen återställs automatiskt när apnéslutet har identifierats.

## 13.4 Toleranser för mätvärden

Tryck:	± 0,75 % av mätvärdet eller ± 0,1 hPa
Flöde:	± 4 l/min
Temperatur:	± 1,5 °C
Ljudtrycksnivå och ljudeffektnivå	± 2 dB(A)

## 13.5 Tekniska data nätaggregat

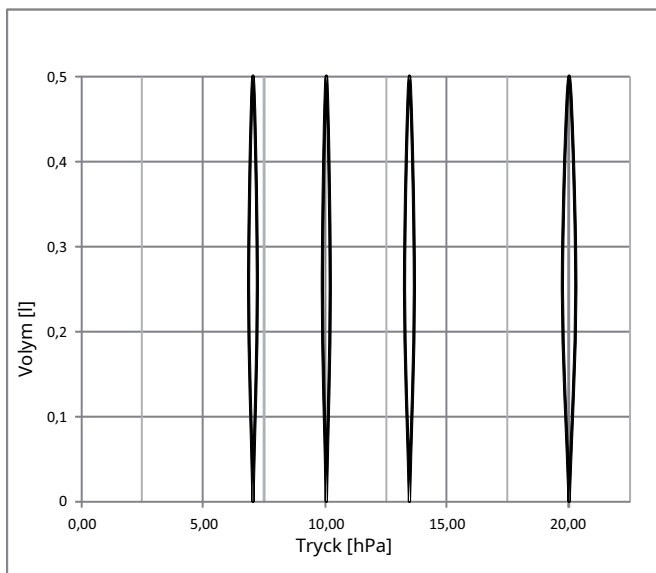
Specifikation	Nätaggregat
Ingångsspänning/max. strömstyrka	100 - 240 V AC, 3 -1,5 A
Ingångsfrekvens	50 - 60 Hz
Utgångsspänning/maximalström	37 V DC, 2,5 A

Nätaggregatet är en del apparaten för typ WM100TD.

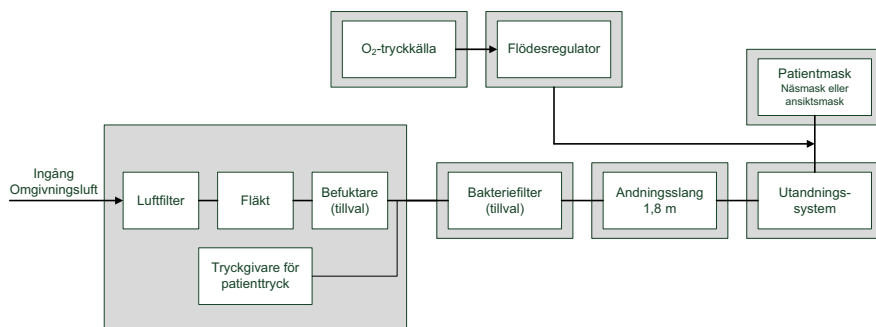
## 14 Bilaga

### 14.1 Tryck-volymkurva

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



### 14.2 Pneumatiskschema



## 14.3 Elektromagnetiska störningsemissioner

Provning av störningsemissioner	Överensstämmelse
Ledningsbundna och utstrålade störningar (CISPR 11)	Grupp 1/klass B* * Utstrålade störningar klass A vid drift i kombination med tillbehören WM090MC, WM100MC eller WM100MP
Störningar på grund av övertoner (IEC 61000-3-2)	Klass A
Spänningsvariationer och flicker (IEC 61000-3-3)	stämmer överens
Ledningsbunden och utstrålade störningar för apparater utrustning i flygplan (RTCA DO-160G - Del 21, Kategori M)	stämmer överens

## 14.4 Elektromagnetisk störtlighet












Provning av störtlighet	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Högfrekventa elektromagnetiska fält (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
Högfrekventa elektromagnetiska fält i närområdet till trådlös kommunikationsutrustning (IEC 61000-4-3)	9 till 28 V/m* 385 MHz till 5,785 GHz* * Provad enligt IEC 60601-1-2:2020, tabell 9
Snabba transienta, elektriska störningsstorheter/bursts (IEC 61000-4-4)	27 till 84 V/m* 385 MHz till 5,785 GHz* * Provad enligt IEC 60601-1-2:2020, tabell 9 med tre gånger så hög provningsnivån. Motsvarar ett avstånd på 0,1 m från trådlös kommunikationsutrustning.
Stötpulser (IEC 61000-4-5)	± 2 kV för nätledning ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar
Ledningsbundna störningsstorheter, inducerade av högfrekventa fält (IEC 61000-4-6)	± 1 kV ledning till ledning
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz)(IEC 61000-4-8)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms På ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz
Spänningsfall och spänningsavbrott (IEC 61000-4-11)	30 A/m
	0 % UT; 1/2 period 0 % UT; 1 period 70 % UT; 25/30 perioder 0 % UT; 250/300 perioder

Magnetfält i närområdet  
(IEC 61000-4-39)


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

## 14.5 Märkningar och symboler

Följande symboler kan finnas på apparaten, apparattypskylten, tillbehöret eller förpackningen.

Symbol	Beskrivning
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Beakta bruksanvisningen
	Ingång
	Följ bruksanvisningen
	Fack för SD-kort
	USB-uttag
	Till-/från-knapp
	Utgång
	Likström
<b>IP21</b>	Kapslingsklass rörande beröring med ett finger. Produkten är skyddad mot lodrätt fallande vattendroppar.
	Kapslingsklass mot elektrisk genomgång: Produkt i skyddsklass II

Symbol	Beskrivning
	Produkten får inte kastas i hushållsavfallet.
	Lämplig för användning i flygplan. Uppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Användningsdel typ BF
	Leverantör
	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv/förordningar)
	Växelström
	Kina RoHS-märkning (bekräftar att produkten inte avger några farliga ämnen inom angiven livslängd)
	Enbart avsedd för användning i slutna utrymmen.
	Tillåtet temperaturområde för transport och förvaring
	Tillåtet luftfuktighetsområde för transport och förvaring
	Identifierar apparaten som medicinsk produkt
	Produktidentifikationsnummer
	Modellnummer
	Bräckligt. Kasta eller tappa inte apparaten.

Symbol	Beskrivning
	Skyddas mot väta
<b>LOT</b>	Satsnummer
<b>REF</b>	Beställningsnummer

## 14.6 Leveransomfattning

### 14.6.1 Standardleveransomfattning

Du kan hämta en aktuell lista över leveransomfattningen på tillverkarens webbplats eller hos din närmaste återförsäljare.

Som standard ingår följande delar i leveransomfattningen:

Del	Artikelnummer
Grundapparat	Varierar beroende på apparatvariant
Andnings slang	WM 24445
Nätaggregat	WM 29657
Nätkabel	Varierar beroende på land
Luftfilter/grovfilter (sats, 2 stycken)	WM 29928
Pollenfilter/finfilter (sats, 12 stycken)	WM 29652 (inte på alla apparatvarianter)
Transportväska	Varierar beroende på apparatvariant
Doming	WM 29899
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	Varierar beroende på språk (se streckkoden på omslag för det aktuella språkets nummer)

### 14.6.2 Tillbehör

Tillbehör kan beställas separat vid behov.

Del	Artikelnummer
Andningsluftbefuktare prismaAQUA	WM 29680
SpO <sub>2</sub> -modul prisma CHECK	WM 29390
Kommunikationsmodul prismaCONNECT	WM 29670
Kommunikationsmodul prisma HUB	WM 31660
PSG-modul prismaPSG	WM 29690
2G-modem WM110MW	WM 31240
3G-modem WM110MW	WM 31770

Del	Artikelnummer
4G-modem WM110MW EU	LMT 31831
4G-modem WM110MW Japan	LMT 31832
4G-modem WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloud-plattform prisma CLOUD	WM 29610
Programvara prismaTS	WM 93335
Andningsslang 19 mm (22 mm)	WM 24445
Andningsslang 19 mm (22 mm), kan autoklaveras	WM 24667
Andningsslang 15 mm	WM 29988
Uppvärmbar andningsslang prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Uppvärmbar andningsslang prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Utandningssystem Silentflow 2	WM 23600
Bakteriefilter (tillval)	WM 24476
Pollenfilter/finfilter (sats, 12 stycken)	WM 29652
Luftfilter/grofilter (sats, 2 stycken)	WM 29928
SD-kort (sats, 10 stycken)	WM 29793
Transportväska prismaBAG basic	WM 29708
Transportväska prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB-anlutningskabel	WM 35130
Strömriktare 12 V	WM 24616
Strömriktare 24 V	WM 24617

### 14.6.3 Reservdelar

Reservdelar kan beställas separat vid behov. En aktuell lista med reservdelar finns på tillverkarens webbplats eller hos din återförsäljare.

### 14.7 Garanti

Löwenstein Medical Technology beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical Technology-produkter och av Löwenstein Medical Technology monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. Hämta garantivillkoren på tillverkarens webbplats. På begäran skickar vi också garantivillkoren till dig. Kontakta din återförsäljare vid garantianspråk.

Produkt	Garantitider
Apparater inklusive tillbehör (med undantag för masker)	2 år
Masker inklusive tillbehör, laddningsbara batterier, batterier (om inte annat anges i den tekniska dokumentationen), sensorer, slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Ingen

## 14.8 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar tillverkaren Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland) att produkten uppfyller gällande föreskrifter i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens webbplats.









LMT 68909 09/2023 SV

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



LMT 68909

**LÖWENSTEIN**  
medical