

NL Gebruiksaanwijzing voor apparaten van het type WM090TD



prisma SMART plus/max **prisma SOFT plus/max**

Slaaptherapieapparaten

LÖWENSTEIN
medical

Inhoud

1	Inleiding	4
1.1	Toepassingsdoel	4
1.2	Functiebeschrijving	4
1.3	Gebruikerskwalificaties	4
1.4	Indicaties	5
1.5	Contra-indicaties	5
1.6	Bijwerkingen	6
1.7	Klinisch nut	7
2	Veiligheid	8
2.1	Veiligheidsaanwijzingen	8
2.2	Algemene aanwijzingen	9
2.3	Waarschuwingen in dit document	10
3	Productbeschrijving	11
3.1	Overzicht	11
3.2	Bedrijfstoestanden	12
3.3	Bedieningsveld	12
3.4	Symbolen in het display	13
3.5	Accessoires	14
4	Vorbereiding en bediening	15
4.1	Apparaat opstellen en aansluiten	15
4.2	Therapie starten	17
4.3	Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen	17
4.4	Ademluchtbevochtiger instellen	18
4.5	Maskertest uitvoeren	18
4.6	softSTART in- en uitschakelen	19
4.7	SD-kaart gebruiken (optioneel)	20
4.8	Modem gebruiken	21
5	Menu-instellingen	24
5.1	Werkwijze van de toetsen	24
5.2	Instellingenmenu	24

5.3	Infomenu / bedrijfsuren uitlezen	26
6	Hygiënische voorbereiding	28
6.1	Algemene aanwijzingen	28
6.2	Reinigingstermijnen	28
6.3	Apparaat hygiënisch voorbereiden	29
6.4	Ademslang hygiënisch voorbereiden	31
7	Functiecontrole	31
8	Storingen	32
8.1	Storingen van het apparaat	32
8.2	Displaymeldingen	33
9	Transport en opslag	36
10	Verwijderen van afvalstoffen	36
11	Bijlage	37
11.1	Technische gegevens	37
11.2	Elektromagnetische emissie	42
11.3	Elektromagnetische immuiniteit	43
11.4	Elektromagnetische immuiniteit voor ME-apparaten en ME-systemen	44
11.5	Markeringen en symbolen	44
11.6	Omvang van de levering	46
11.7	Accessoires en reserveonderdelen	47
11.8	Garantie	47
11.9	Verklaring van overeenstemming	47

1 Inleiding

1.1 Toepassingsdoel

De apparaten van het type WM090TD zijn drukgeregelde, niet-invasieve, het leven niet in stand houdende therapieapparaten voor de behandeling van slaapgerelateerde ademstoringen (SBAS) door middel van een masker. De apparaten kunnen bij personen vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg worden gebruikt. De CPAP-modus kan onafhankelijk van het lichaamsgewicht worden gebruikt bij personen vanaf een leeftijd van 3 jaar. Het apparaat mag alleen volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt. De modus (auto)CPAP dient positieve luchtdruk toe voor de behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen bij spontaan ademde patiënten. De apparaten van het type WM090TD worden in ziekenhuizen en thuis toegepast. Bij de toepassing thuis worden de apparaten ook mee op reis genomen.

1.2 Functiebeschrijving

Een turbine zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze met therapiedruk door het slangensysteem en de beademingsingang naar de patiënt. Het bedieningsoppervlak is bestemd voor de weergave en instelling van de beschikbare parameters.

In de CPAP-Modus (prisma SOFT/prisma SMART) wordt er tijdens de therapieelooftijd een vast ingestelde therapiedruk afgegeven.

In de autoCPAP-Modus (prisma SMART) wordt de druk continu binnen instelbare grenzen aangepast en wordt de steeds vereiste druk afgegeven die de bovenste ademwegen openhoudt.

Alle apparaten beschikken over een geïntegreerde Bluetooth®-module. prisma SMART max en prisma SOFT max beschikken aanvullend over een geïntegreerd modem.

De apparaten van het type WM090TD zijn in verschillende apparaatvarianten verkrijgbaar en verschillen als volgt:

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAP-Modus	X	X	X	X
APAP-Modus (autoCPAP)			X	X
Bluetooth®-module	X	X	X	X
Geïntegreerd modem		X		X

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.

Als exploitant of gebruiker moet u vertrouwd zijn met de bediening van dit medische hulpmiddel. De exploitant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het apparaat en alle voor het gebruik met de patiënt verbonden componenten of accessoires.

Bij de overdracht aan de patiënt moet u als behandelende arts of medisch vakpersoneel een instructie over de werking van het apparaat uitvoeren.

Aanwijzing voor blinde of slechtziende gebruikers

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

1.4 Indicaties

Therapieapparaten voor de behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen (SBAS).

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 luchtwegen
- onvoldoende hoestvermogen
- middenoorontsteking of trommelvliesperforatie
- andere acute overgevoeligheid voor een verhoogde druk in de bovenste luchtwegen

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 luchtwegen
- chronische ontsteking van de luchtwegen of van het middenoor

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 ervaren, in het bijzonder in de bovenste luchtwegen of in de borstkas
- aerofagie, flatulentie
- hoofdpijn
- oorpijn, otitis
- aspiratie
- vermoeidheid
- angstgevoelens, gevoel van afhankelijkheid van het therapieapparaat
- tinnitus
- oprisping
- periodieke beenbewegingen
- hypoventilatie, langer aanhoudende zuurstofdesaturatie

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

- een droog gevoel in de mond, keelholte of bovenste luchtwegen
- (allergische) rhinitis, rhinorrhoe
- sinusitis
- epistaxis

De volgende bijwerkingen kunnen bij het optreden mogelijk worden verminderd door gebruik van comfortfuncties van het therapieapparaat of geoptimaliseerde therapie-instellingen:

- bemoeilijkte ademhaling

- gevoel van ademnood
- centrale slaapapneu
- gestoorde slaap, slapeloosheid

De vermelde mogelijke bijwerkingen ontstaan door het werkingsprincipe van de positieve luchtdruk en zijn niet speciaal te wijten aan het gebruik van apparaten van het type WM090TD.

Door de gebruikte accessoires zoals ademmasker of ademluchtbevochtiger kunnen nog andere bijwerkingen worden veroorzaakt. Deze vindt u in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende accessoire.

1.7 Klinisch nut

- Correctie van de ademhalingsregulatie in de slaap
- Verbeterde slaapkwaliteit
- Verminderde slaperigheid overdag
- Verbeterde levenskwaliteit
- Verlaging van de hoge bloeddruk (hypertensiepatiënt)

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsaanwijzingen

2.1.1 Omgang met het apparaat, de componenten en de accessoires

Wanneer het apparaat is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen patiënten, gebruikers en omstanders letsel oplopen.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uiterlijke beschadigingen herkenbaar zijn.
- ⇒ In regelmatige intervallen een functiecontrole uitvoeren (zie "7 Functiecontrole", pagina 31).
- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden (zie "11.1 Technische gegevens", pagina 37).
- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Artikelen voor eenmalig gebruik kunnen gecontamineerd en/of in de functie beperkt zijn.
- ⇒ Water en vuil in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen.
- ⇒ Apparaat alleen met gemonteerde afdekking transporteren.
- ⇒ Apparaat in de bijbehorende transporttas transporteren.
- ⇒ Apparaat niet met gevulde ademluchtbevochtiger transporteren of kantelen.
- ⇒ Gebruik het grijze luchtfilter.
- ⇒ Naar behoefte wit pollenfilter (optionele accessoires) gebruiken.
- ⇒ Apparaat op een afstand van minstens 20 cm tot alle personen opstellen.

2.1.2 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 werken op spanningen van 100 V tot 240 V.
- ⇒ Voor de werking op spanningen van 12 V of 24 V DC-adapter gebruiken.
- ⇒ Toegang tot netstekker en netvoorziening te allen tijde vrij houden.

2.1.3 Omgang met zuurstof

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen verwonden.

- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ Aan het einde van de therapie de zuurstoftoevoer uitzetten en het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.

2.1.4 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.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van artikelen van derden kan tot incompatibiliteit met het apparaat leiden. 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 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 productstandaard. Plaats niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- Voor het apparaat gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). 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. Niet-inachtneming kan ertoe leiden dat de functie-eigenschappen van het apparaat minder worden.
- Gebruik het apparaat niet buiten de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving (zie “1.1 Toepassingsdoel”, pagina 4), om ongewenste gebeurtenissen voor patiënt of gebruiker als gevolg van magnetische storingen te voorkomen. Gebruik het apparaat niet wanneer het huis, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming beschadigd zijn.
- Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm. 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.
- Gebruik alleen accessoires van de fabrikant. In het bijzonder elektrische verbindingsleidingen van derden kunnen een storing van het apparaat veroorzaken.
- Het gebruik van een slangverwarming produceert in combinatie met het apparaat een iets hogere temperatuur bij de opening van de patiëntenaansluiting.
- 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 om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht (zie “6 Hygiënische voorbereiding”, pagina 28).
- Het therapieapparaat en de accessoires op afstand houden van kinderen en huisdieren. Het therapieapparaat bij transport en niet-gebruik in de transporttas bewaren.
- In de EU: als gebruiker en/of patiënt moet u alle in verband met het product optredende ernstige voorvallen aan de fabrikant en de bevoegde instanties melden.
- Bij gebruik in vliegtuigen de vliegtuigmodus activeren (zie “5.2 Instellingenmenu”, pagina 24).

2.3 Waarschuwingen in dit document

Waarschuwingen kenmerken een veiligheidsrelevante informatie.

U vindt waarschuwingen binnen handelingsprocedures voorafgaand aan een handelingsstap die een gevaar voor personen of voorwerpen bevat.



WAARSCHUWING

Waarschuwing!

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



VOORZICHTIG

Voorzichtig!

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



LET OP

Let op!

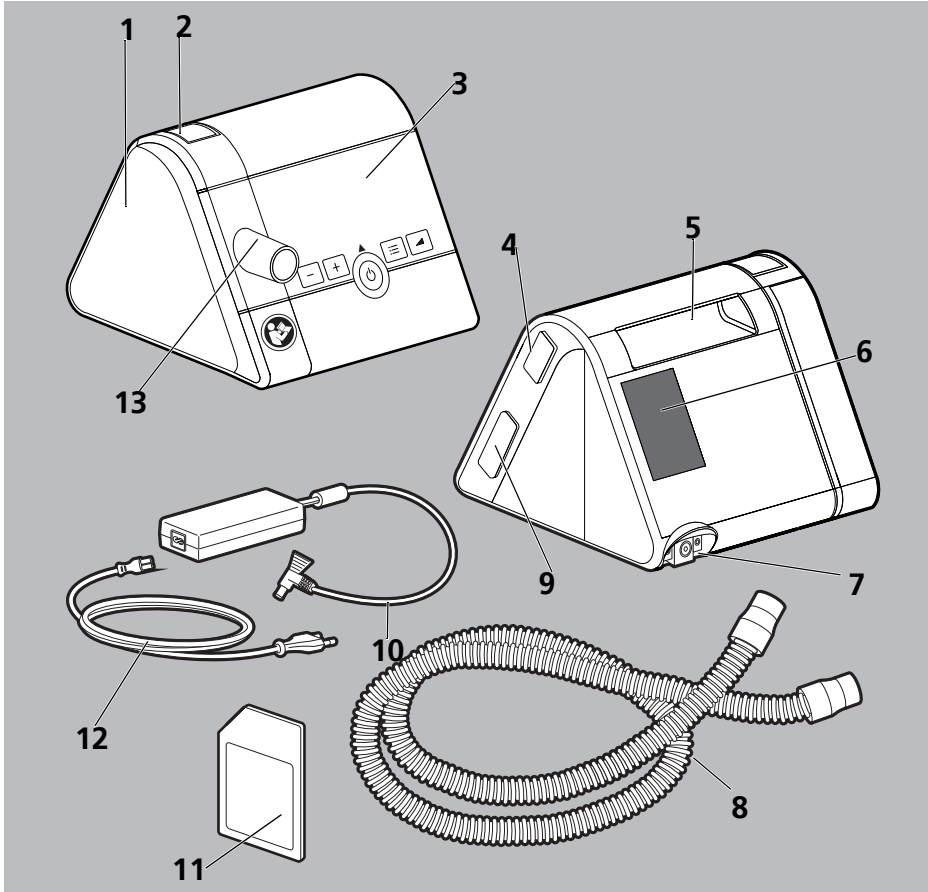
Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiële schade ontstaan



Geeft nuttige aanwijzingen binnen handelingsprocedures aan.

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht



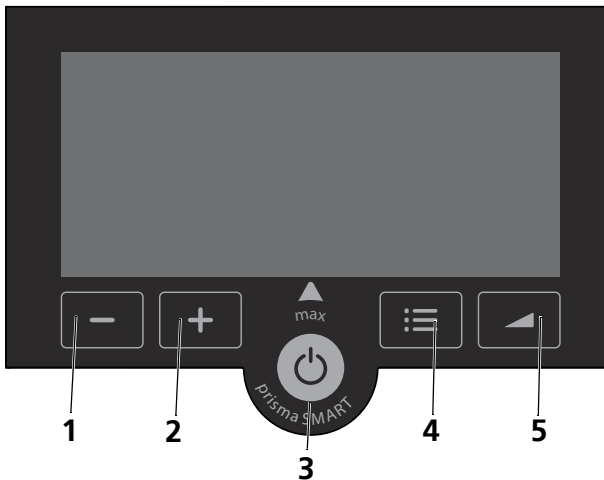
- 1 Bevochtigeraansluiting met afdekking
- 2 Ontgrendelingstoets
- 3 Bedieningsveld met display
- 4 Interface voor de aansluiting van de communicatiemodule
- 5 Draaggreep
- 6 Filtervak
- 7 Aansluiting netaansluitleiding
- 8 Ademslang met aansluiting voor ademmasker

- 9 SD-kaartingang
- 10 Netadapter
- 11 SD-kaart
- 12 Netaansluitleiding
- 13 Uitgang apparaat

3.2 Bedrijfstoestanden

- **Aan:** De therapie loopt.
- **Stand-by:** De ventilator is uit maar door kort op de in-/uitschakeltoets te drukken, direct bedrijfsklaar. Instellingen op het apparaat zijn in stand-by mogelijk.
- **Uit:** Het apparaat is zonder stroom. Er zijn geen instellingen mogelijk en het display blijft donker.




















3.3 Bedieningsveld



- 1 -toets*
- 2 -toets*
- 3 Aan-/Uit-toets*
- 4 Menu-toets*
- 5 softSTART-toets

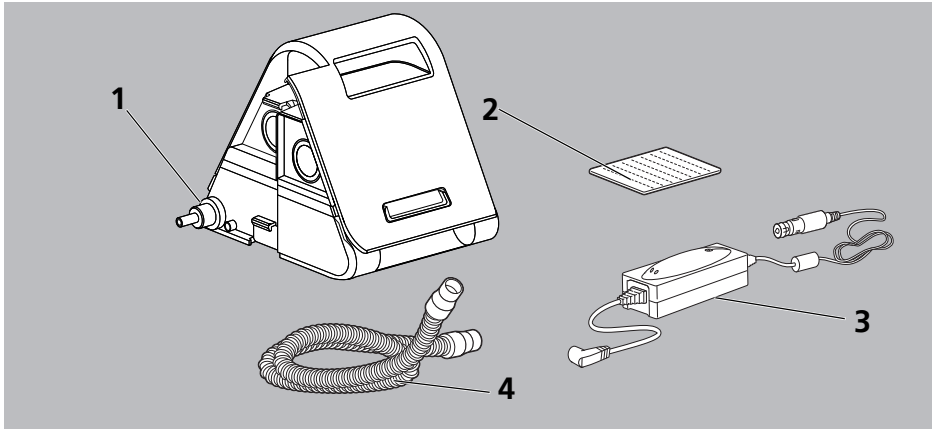
- * De toetsen van het apparaat kunnen verschillende functies hebben. Wanneer er in het display een symbool boven de toets staat, neemt de toets de functie van het betreffende symbool aan. Als er geen symbool boven de toets is, behoudt de toets zijn oorspronkelijke functie.

3.4 Symbolen in het display

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Oranje symbool: expertbereik actief. Wit symbool: parameter voor patiënten vrijgeschakeld.
	Parameter is voor patiënten geblokkeerd.
	Infomenu
	Instellingenmenu
	softSTART-symbool
	Groen symbool: SD-kaart ingevoerd. Wanneer het symbool knippert, worden gegevens op de SD-kaart geschreven.
	Oranje symbool: fout SD-kaart
	Weergave lekkage. Masker of slang lek.
	Wit symbool: ademluchtbevochtiger aangesloten.
	Groen symbool: ademluchtbevochtiger ingeschakeld.
	Wit symbool: modem beschikbaar
	Groen symbool: modem verstuurt gegevens
	Terug naar startbeeldscherm
	Annuleren
	Een menupunt verder
	Een menupunt terug
	Bevestigt de actuele selectie.
	Selectie met succes overgenomen.
	Vliegtuigmodus (draadloze functies uit)

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Bluetooth® (draadloze technologie)

3.5 Accessoires



- 1 Ademluchtbevochtiger
- 2 Pollenfilter (wit)
- 3 DC-adapter 12-24 V
- 4 Ademslang met diameter 15 mm/19 mm

4 Voorbereiding en bediening

4.1 Apparaat opstellen en aansluiten

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel!

Een gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel kan contaminaties of infecties overdragen op de volgende patiënt.

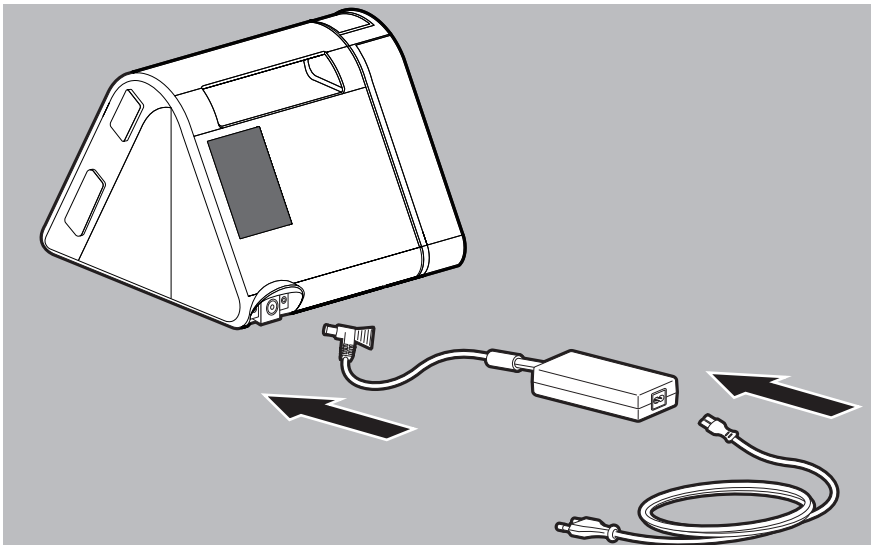
- ⇒ Slangsystemen voor eenmalig gebruik niet opnieuw voorbereiden.
- ⇒ Slangsystemen voor meermalig gebruik correct hygiënisch voorbereiden.

LET OP

Materiële schade door oververhitting!

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

- ⇒ Apparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
- ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
- ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan directe zonbestraling.
- ⇒ Apparaat niet in de transporttas gebruiken.



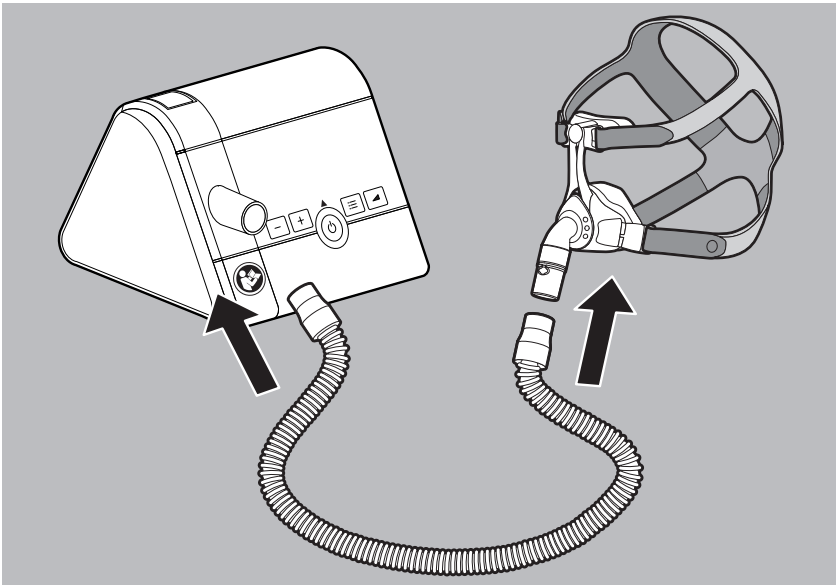
1. Netadapter verbinden met het apparaat.
2. Netaansluitleiding verbinden met de netadapter en het stopcontact.
De bedrijfsuren van het apparaat worden kort weergegeven. Het apparaat schakelt in de stand-by modus.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door verkeerd geleide ademslang!

Een verkeerd geleide ademslang kan de patiënt verwonden.

- ⇒ Leg de ademslang nooit om de nek.
- ⇒ Ademslang niet platdrukken.



3. Steek de ademslang op de apparaatuitgang.

**WAARSCHUWING****Verstikkingsgevaar door gebruik van full-face-maskers zonder uitademstelsel!**

Bij gebruik van full-face-maskers zonder uitademstelsel kan de CO₂-concentratie stijgen tot kritieke waarden en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Full-face-maskers met extern uitademstelsel gebruiken, wanneer er geen uitademstelsel is geïntegreerd.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het uitademstelsel in acht nemen.

4. Masker verbinden met ademslang (zie gebruiksaanwijzing van het ademmasker).




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

4.2 Therapie starten

Voorwaarde

Het apparaat is opgesteld en aangesloten (zie "4.1 Apparaat opstellen en aansluiten", pagina 15).

1. Wanneer het display donker is: willekeurige toets kort indrukken.
Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
2. Aan-/Uit-toets  kort indrukken.


of

Wanneer de functie autoSTART is geactiveerd: in het masker ademen.
op het display verschijnt de actuele therapiedruk. De therapie begint.



Meer informatie over autoSTART (zie "5 Menu-instellingen", pagina 24).

4.3 Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen

1. Aan-/Uit-toets  kort indrukken.

of

Wanneer de functie autoSTART is geactiveerd: Masker afnemen.
Het apparaat geeft de therapie-uren van de actuele dag aan en schakelt dan in de stand-by.







Om energie te sparen kunt u overdag de netstekker uit het stopcontact trekken.

4.4 Ademluchtbevochtiger instellen

Voorwaarde

Ademluchtbevochtiger is aangesloten en met water gevuld (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger). Op het display is het bevochtigingsymbool  zichtbaar.

1. Therapie starten (zie "4.2 Therapie starten", pagina 17).
De ademluchtbevochtiger schakelt automatisch in. Het bevochtigingsymbool wordt groen .
2. Om de bevochtigerstand te verhogen: -toets indrukken.
3. Om de bevochtigerstand te verlagen: -toets indrukken.
4. Om de bevochtiger uit te schakelen: -toets indrukken, tot **0** in het display verschijnt

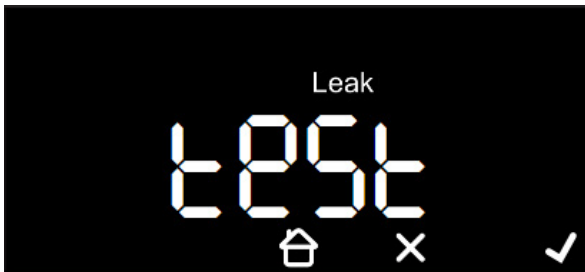


- Welke bevochtigerstand voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Als u 's morgens droge ademwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's morgens condenswater in de ademslang is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld.
- Wanneer het waterniveau in de ademluchtbevochtiger te laag is, schakelt het apparaat de ademluchtbevochtiger automatisch uit.
- Wanneer het bevochtigingsymbool knippert moet u de ademluchtbevochtiger met water vullen (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger).







4.5 Maskertest uitvoeren

Voorwaarde: De therapie loopt.

1. Menu-toets  indrukken.



2. Om de maskertest te starten:  indrukken.
De resterende tijd en de maskertestdruk worden weergegeven.

3. Indien nodig: -toets of -toets indrukken om de maskertestdruk te wijzigen.
4. Dichtheid van het masker controleren.
Goede zitting van het masker: groen vinkje .
Gemiddelde zitting van het masker: lekkage-indicatie  brandt oranje.
Slechte zitting van het masker: lekkage-indicatie  knippert.
5. Indien nodig: masker aanpassen.
6. Wachten tot het apparaat de maskertest heeft beëindigd.
of
 indrukken.

4.6 softSTART in- en uitschakelen

Voorwaarde


De Therapie loopt. softSTART is door de arts geactiveerd.

Wanneer de softstart is geactiveerd, schakelt het apparaat bij elke therapiestart automatisch in.

1. softSTART-toets  kort indrukken om de softSTART handmatig in te schakelen.



De resterende tijd en de actuele softSTART-druk worden weergegeven.

2. softSTART-toets  kort indrukken om de softSTART uit te schakelen.
 - Wanneer u de softSTART-toets  in de stand-by-modus indrukt, spring het apparaat in het patiëntmenu en kunt u de softSTART-tijd verstellen ([zie "5.2 Instellingenmenu", pagina 24](#)).
 - Om de softSTART te deactiveren zet u de softSTART-tijd op **OFF**.



4.7 SD-kaart gebruiken (optioneel)

Wanneer er een SD-kaart beschikbaar is, slaat het apparaat de therapiegegevens automatisch op de SD-kaart op. Een SD-kaart is voor de werking van het apparaat niet noodzakelijk.


Voorwaarde

Het apparaat is in de stand-by-modus.

LET OP

Gegevensverlies bij stroomonderbreking!

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

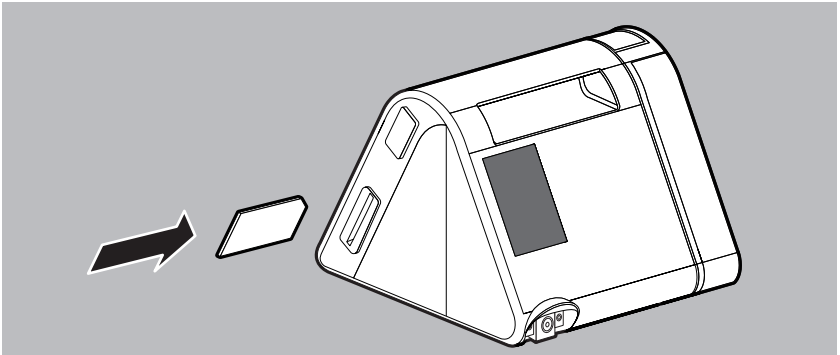
⇒ Apparaat tijdens het opslaan (SD-kaartsymbool  knippert) aan de stroomvoorziening laten.



LET OP

Materiële schade door schadelijke software!

Schadelijke software (malware) op de SD-kaart kan de software van het eindapparaat beschadigen.

⇒ SD-kaart niet in combinatie met computers zonder virusbescherming gebruiken.




1. SD-kaart in de SD-kaartinvoer schuiven tot deze hoorbaar vastklikt. In het display verschijnt het symbool SD-kaartsymbool .
2. Om deze te verwijderen, kort op de SD-kaart drukken en de SD-kaart wegnemen. Let daarbij op het volgende: SD-kaart niet verwijderen wanneer het SD-kaartsymbool  knippert.

4.8 Modem gebruiken

De apparaatvarianten prisma SMART max en prisma SOFT max beschikken over een geïntegreerd modem. Op de apparaatvarianten prisma SMART plus en prisma SOFT plus kan een extern modem van het type WM090MW worden aangesloten.

Bij gebruik van een modem wordt automatisch een draadloze mobiele verbinding tussen het apparaat en het platform prisma CLOUD tot stand gebracht. Eén keer per dag worden automatisch alle actuele therapiegegevens en nieuwe instellingen opgevraagd en naar prisma CLOUD gestuurd.

U kunt de therapiegegevens bovendien altijd handmatig verzenden.

-  Bij het eerste gebruik van het modem of bij het eerste gebruik op een nieuwe plaats kan het maken van verbinding tot een half uur duren.

Therapiegegevens handmatig verzenden

Voorwaarde



Het apparaat is in de stand-by-modus.

Het apparaat bevindt zich niet in de vliegtuigmodus.

Voor prisma SMART plus en prisma SOFT plus: er is een modem is aangesloten.

1. Menutoets  indrukken.



2. Om het infomenu op te roepen:  indrukken.
3. Met de pijltoets  verder bladeren in het menu, tot het menu-item **SEndtiLL** verschijnt.
In dit menu wordt met de datum aangegeven tot wanneer de gegevens al zijn doorgestuurd.
4. Om gegevens te verzenden in het menu **SEnd** de gewenste waarde kiezen:

WEERGAVE	BETEKENIS
NO	Geen gegevens overgedragen (afgebroken).
YES	Alle beschikbare nieuwe gegevens sinds de laatste overdracht (menu SEndtiLL) verzenden.
ALL	Alle beschikbare gegevens verzenden.



Neem voor meer informatie over het modem de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.

Updates downloaden

Beschikbare updates worden automatisch gedownload. De voortgang van de download wordt op het display aangegeven met een voortgangsbalk.



Tijdens een download kan geen therapie plaatsvinden. Als een therapie nodig is, kan de download worden geannuleerd. De download start automatisch opnieuw wanneer de therapie is voltooid.

Voorwaarde voor automatische download van een update

Het apparaat is in de stand-by-modus.

Het apparaat bevindt zich niet in de vliegtuigmodus.

Voor prisma SMART plus en prisma SOFT plus: er is een modem is aangesloten.

Er is een SD-kaart met voldoende geheugen (> 5 MB) ingestoken.



Wanneer er geen SD-kaart is, wordt "No Card" op het display weergegeven.

Wanneer er geen voldoende geheugen is, wordt "Full Card" op het display weergegeven.

Tele-Code bepalen

Voorwaarde

Het apparaat is in de stand-by-modus.

Het apparaat bevindt zich niet in de vliegtuigmodus.

Voor prisma SMART plus en prisma SOFT plus: er is een modem is aangesloten.

1. Menutoets  indrukken.
Om het infomenu op te roepen:  indrukken.
2. Met de pijltoets  verder bladeren in het menu, tot het menu-item **Code** verschijnt. De Tele-Code is een getal van vier cijfers.

Instellingen Telesettings




U kunt controleren of uw apparaat is vrijgeschakeld voor Telesettings:


Voorwaarde


Het apparaat is in de stand-by-modus.

Het apparaat bevindt zich niet in de vliegtuigmodus.

Voor prisma SMART plus en prisma SOFT plus: er is een modem is aangesloten.

1. Menu-toets  indrukken.
2. Om het infomenu op te roepen:  indrukken.
3. Met de pijltoets  verder bladeren in het menu, tot het menu-item **teleCONF** verschijnt.


: Telesetting is mogelijk

: Telesetting is gedeactiveerd

5 Menu-instellingen

5.1 Werkwijze van de toetsen



De toetsen van het apparaat kunnen verschillende functies hebben. Wanneer er in het display een symbool boven de toets staat (bijv.  boven de softSTART-toets), neemt de toets de functie van het betreffende symbool aan. Als er geen symbool boven de toets is (bijv. bij de  -toets), behoudt de toets zijn oorspronkelijke functie.

5.2 Instellingenmenu


5.2.1 In het menu navigeren

Voorwaarde







Het apparaat is in de stand-by-modus.

1. Menutoets  indrukken.



2. Om het instellingenmenu op te roepen:  indrukken.
3. Instellingen in het menu uitvoeren:

FUNCTIETOETS	BESCHRIJVING
	Verder bladeren in het menu

FUNCTIETOETS	BESCHRIJVING
	Terugbladeren in het menu
	Waarde verhogen
	Waarde verlagen
	Waarde bevestigen
	Waarde verwerpen
	Menu verlaten. Terugkeren naar het startbeeldscherm.

5.2.2 Menustructuur

U kunt de volgende parameters instellen wanneer uw arts of uw leverancier deze voor u heeft vrijgeschakeld:

PARAMETERS	BESCHRIJVING
softSTART (t) ¹	Hier kunt u de tijdsduur (5 min. tot maximaal 45 min.) instellen waarin de beademingsdruk (min. 4 hPa) in het kader van de softSTART naar de therapiedruk stijgt.
autoSTART	Als autoSTART is geactiveerd (On) kan het apparaat door een ademhaling (> 0,5 hPa) in het masker worden ingeschakeld en gaat het na 5 seconden zonder ademhaling automatisch uit. Schakel autoSTART op OFF om deze functie te deactiveren.
softPAP ¹	Het apparaat verlaagt de therapiedruk in de standen 1 (geringe drukdaling) en 2 (normale drukdaling) tijdelijk voor de overgang in de expiratie. De ademvergemakelijking softPAP is geschikt voor patiënten die het uitademen tegen een hoge druk onaangenaam vinden. Schakel softPAP op OFF om deze functie te deactiveren.
Slangtype ¹	Hier kiest u de diameter van het gebruikte slangtype.
Tijd	Hier kunt u de actuele tijd instellen.
Formaat tijdsweergave	Hier kunt u instellen of de tijd van 0-24 uur (24h) of van 0-12 uur (12h) moet worden weergegeven.
Bluetooth ¹	Hier kunt u Bluetooth activeren (On) en deactiveren (OFF). Met bekende apparaten wordt automatisch verbinding gemaakt. Wanneer nog geen apparaat via Bluetooth is verbonden, wordt bij de activering het zoeken naar apparaten gestart.

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Bluetooth Pairing	Hier kunt het zoeken naar apparaten starten (YES), als u het bekende apparaat wilt vervangen. Alleen beschikbaar als Bluetooth is geactiveerd.
Bluetooth delete device	Hier kunt u de bekende apparaatverbinding verwijderen (YES).
Vliegtuigmodus	Hier kunt u de vliegtuigmodus activeren (On) en deactiveren (OFF). Bij geactiveerde vliegtuigmodus is de draadloze verbinding via het modem en de Bluetooth-functie niet beschikbaar.

¹ Wanneer deze functie niet kan worden geselecteerd, kan deze door uw arts of leverancier worden vrijgeschakeld.




5.3 Infomenu / bedrijfsuren uitlezen

Voorwaarde

Het apparaat is in de stand-by-modus.

1. Menutoets  indrukken.



2. Om het infomenu op te roepen:  indrukken.
3. Met de toetsen  of  naar de gewenste waarde navigeren:

WEERGAVE	BETEKENIS
0000 h	Totale bedrijfsuren van het apparaat
1 d	Bedrijfsuren voor de laatste dag.
7 d	Bedrijfsuren voor de laatste 7 dagen.
28 d	Bedrijfsuren voor de laatste 28 dagen.
182 d	Bedrijfsuren voor de laatste 182 dagen.
365 d	Bedrijfsuren voor de laatste 365 dagen.



- De gegevens worden alleen weergegeven als zij ook daadwerkelijk in het apparaat aanwezig zijn.
- Een therapiedag begint en eindigt steeds 's middags om 12 uur. Gegevens die van middernacht tot 12 uur worden geregistreerd, worden aan de vorige kalenderdag toegekend.

6 Hygiënische voorbereiding



WAARSCHUWING

Infectiegevaar bij hernieuwd gebruik van het apparaat!

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

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

6.1 Algemene aanwijzingen

- Draag bij de desinfectie een geschikte veiligheidsuitrusting.
- Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht.
- Het apparaat is na de hygiënische voorbereiding door de erkende leverancier geschikt voor hernieuwd gebruik bij verdere patiënten.

6.2 Reinigingstermijnen

TERMIJN	ACTIVITEIT
Dagelijks	Ademslang reinigen (zie "6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden", pagina 31)
Wekelijks	Apparaat reinigen (zie "6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden", pagina 29)
Maandelijks	Luchtfilter reinigen (zie "6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen", pagina 30)
	Pollenfilter vervangen (zie "6.3.2 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen", pagina 30)
Om de 6 maanden	Luchtfilter vervangen
Jaarlijks	Ademslang vervangen
Indien noodzakelijk	In de klinische sector: Ademslang desinfecteren (zie "6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden", pagina 31)
Bij patiëntwissel	Apparaat voor hernieuwd gebruik hygiënisch laten voorbereiden door de leverancier.

6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden



Gevaar voor letsel door elektrische schok!

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

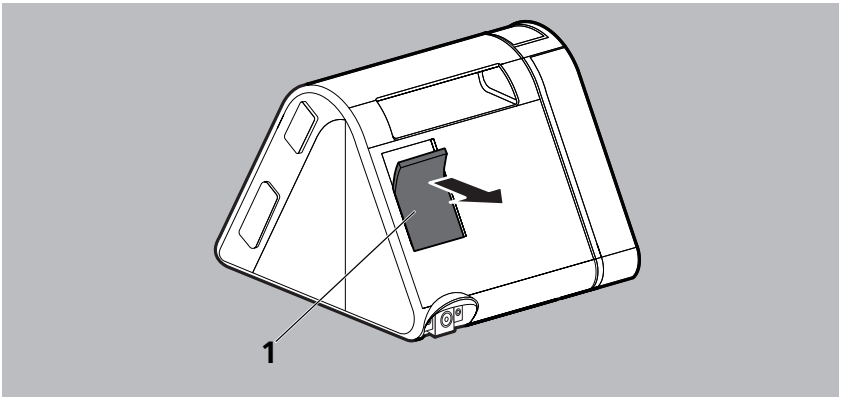
- ⇒ Apparaat voor de hygiënische voorbereiding van de stroomvoorziening afhaken.
- ⇒ Apparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.
- ⇒ Geen vloeistoffen over het apparaat en componenten gieten.

1. Apparaat en componenten volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

ONDERDEEL	REINIGING	DESINFECTIE	STERILISATIE
Behuizing incl. apparaatuitgang/-ingang	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken	Desinfecteren door afnemen (aanbeveling: terralin® protect of perform advanced Alcohol EP)	Niet toegestaan
Hoogglansoppervlakken op behuizing	Vochtig afnemen: water of milde zeep gebruiken; geen microvezeldoekje gebruiken		
Netaansluitleiding en netadapter	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken		

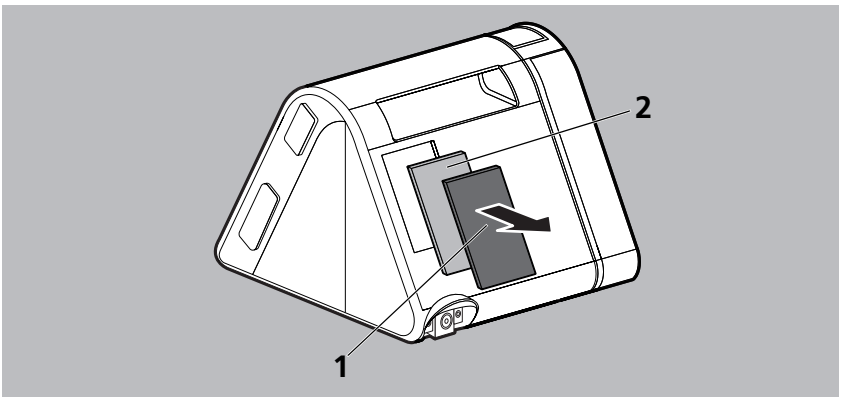
2. Masker, ademslang, luchtfilter en pollenfilter (indien aanwezig) vervangen.
3. Functiecontrole (zie "7 Functiecontrole", pagina 31) uitvoeren.

6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen



1. Luchtfilter **1** reinigen onder stromend water.
2. Luchtfilter **1** laten drogen.

6.3.2 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen



1. Luchtfilter **1** verwijderen.
2. Wit pollenfilter **2** vervangen.
3. Luchtfilter **1** weer in de houder plaatsen.

6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden

LET OP

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.
2. Ademslang afspoelen met helder water en grondig uitschudden.
3. Ademslang drogen.



Wanneer u een verwarmbare ademslang gebruikt, let dan op de gebruiksaanwijzing van de ademslang.

7 Functiecontrole

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

1. Apparaat controleren op uitwendig zichtbare beschadigingen.
2. Stekker en kabel controleren op uitwendig zichtbare beschadigingen.
3. Componenten controleren op correcte aansluiting op het apparaat.
4. Apparaat aansluiten op de stroomvoorziening en inschakelen (zie "4.1 Apparaat opstellen en aansluiten", pagina 15).
5. Wanneer softSTART actief is: softSTART-toets  indrukken om softSTART af te breken.
6. Opening van het ademmasker afsluiten.
7. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
8. Wanneer een van de punten niet in orde is of de drukafwijking > 1 hPa is: Apparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw leverancier.

8 Storingen

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

Een verklaring van de symbolen die op het display kunnen verschijnen, vindt u in de productbeschrijving (zie "3.4 Symbolen in het display", pagina 13).

8.1 Storingen van het apparaat

STORING/STORINGS-MELDING	OORZAAK	VERHELPEN
Geen loopgeluid, geen weergave in display.	Geen stroomvoorziening aanwezig.	Netaansluitleiding controleren op veilige verbinding. Werking van het stopcontact controleren.
De therapie kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld.	Functie autoSTART niet geactiveerd.	Functie autoSTART activeren.
Het apparaat gaat niet na het afnemen van het masker na ongeveer 5 seconden uit.	De functie autoSTART kan bij accessoires met hoge weerstand beperkt zijn.	Contact opnemen met de leverancier.
softSTART kan niet worden ingeschakeld.	softATART-functie is geblokkeerd.	Vraag de arts of de functie kan worden vrijgeschakeld.
Apparaat bereikt de ingestelde doeldruk niet.	Luchtfilter verontreinigd.	Luchtfilter reinigen. Indien nodig: Filter vervangen (zie "6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen", pagina 30).
	Ademmasker ondicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Indien nodig: defect masker vervangen.

STORING/STORINGS-MELDING	OORZAAK	VERHELPEN
Ook na meer dan tien seconden na aansluiting van het modem verschijnt geen symbool voor draadloze verbinding op het display van het apparaat.	Modem niet correct gestart.	Verbinding modem-apparaat loshalen, na 5 seconden opnieuw aansluiten en ca. 15 seconden wachten.
	Firmware van het apparaat ondersteunt modem niet.	Contact opnemen met de leverancier.
	Modem defect.	Contact opnemen met de leverancier.
Bij indrukken van de therapiestart-knop geeft het apparaat "buSY" aan.	Het proces kan tijdelijk niet worden onderbroken.	Om therapie onmiddellijk te starten: modem eraf halen.
Apparaat geeft "REG FAIL" aan.	Registratie bij het telegeneeskundeplatform mislukt.	Contact opnemen met de leverancier.

8.2 Displaymeldingen

8.2.1 Foutmeldingen

Als op het display de melding **Err (xxx)** verschijnt, zoek dan in de tabel naar de weergegeven foutcode. Verhelp de storing volgens de beschrijving.

FOUTCODE	OORZAAK	VERHELPEN
108	Het apparaat heeft de opgeslagen tijd verloren	Contact opnemen met de leverancier en het apparaat laten repareren.
204	Ademluchtbevochtig er functioneert niet correct	Ademluchtbevochtiger 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.
601, 610 of 609	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
612	Datum van het apparaat wijkt te sterk af van de serverdatum	Contact opnemen met de leverancier.
613	Configuratie van het apparaat via modem mislukt	Contact opnemen met de leverancier.
628	Modem wordt niet ondersteund.	Contact opnemen met de leverancier.
622	Mobiele telefonie niet geconfigureerd	Contact opnemen met de leverancier.
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.
624	Geen veilige verbinding met het externe station voor de gegevensoverdracht mogelijk	Op een later tijdstip opnieuw proberen. Niet verholpen: contact opnemen met de leverancier.
627	Configuratie van het externe station voor gegevensoverdracht foutief	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.
635	Inactieve SIM-kaart	Contact opnemen met de leverancier.
701	Lekkage aan de ademluchtbevochtig er 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.

FOUTCODE	OORZAAK	VERHELPE
703	Oververhitting door geblokkeerd aanzuiggedeelte	Aanzuiggedeelte aan de achterkant van het apparaat vrijhouden en blokkerende voorwerpen (bijv. dekbed) verwijderen.
	Oververhitting door vrijliggende uitgang van het apparaat	Controleren of ademslang en masker goed vastzitten. Apparaat niet permanent zonder aangesloten accessoires (ademslang en masker) gebruiken.
826	Modem of Bluetooth-module defect	Contact opnemen met de leverancier.
Alle andere foutcodes	Problemen in de elektronica	Apparaat van de stroomvoorziening afhaken en opnieuw aansluiten (zie 4.1, p. 15). Als de melding nog steeds wordt weergegeven, contact opnemen met de leverancier en het apparaat en de ademluchtbevochtiger laten controleren.

8.2.2 Informatiemeldingen

Als op het display de melding **Info (xxx)** verschijnt, zoek dan in de tabel naar de weergegeven infocode.

INFOCODE	OORZAAK	VERHELPE
636	Geen roaming op de huidige locatie beschikbaar.	Contact opnemen met de leverancier.
640	Tijd boven 12:00 's middags ingesteld. Niet mogelijk omdat om 12:00 de volgende therapiedag begint en de toewijzing van therapie en kalenderdag behouden moet blijven.	Probeer de instelling over enkele uren opnieuw.
641	Tijd onder 12:00 's middags ingesteld. Niet mogelijk omdat om 12:00 de huidige therapiedag is begonnen en de toewijzing van therapie en kalenderdag behouden moet blijven.	Probeer de instelling over enkele uren opnieuw.
642	Tijd te ver in de toekomst of in het verleden (+- 16h UTC). Niet mogelijk omdat de toewijzing van therapie en kalenderdag behouden moet blijven.	Verstel de tijd van het apparaat in de tegenovergestelde richting.

9 Transport en opslag

Transporteer het apparaat en sla het op in de voorgeschreven omgevingsomstandigheden. Reinig het apparaat vóór de opslag.

10 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het product en de aanwezige accu's 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 (karton en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

11 Bijlage

11.1 Technische gegevens

11.1.1 Apparaat

SPECIFICATIE	APPARAAT
Productklasse volgens 93/42/EEG	Ila
Afmetingen B x H x D in cm	17 x 13,5 x 18
Gewicht	1,2 kg
Temperatuurbereik - Werking - Transport en opslag - Transport en opslag bij +70 °C - Transport en opslag bij -25 °C	+5 °C tot +40 °C -25 °C tot +70 °C Vóór de inbedrijfstelling gedurende 1 uur laten afkoelen tot ruimtetemperatuur. Vóór de inbedrijfstelling gedurende 1 uur laten opwarmen tot ruimtetemperatuur.
Rel. vochtigheid, niet condensierend bij - werking - transport en opslag	10% tot 95% 10% tot 95%
Luchtdrukgebied	700 hPa tot 1060 hPa, komt overeen met een hoogte van 3000 m boven NAP Automatische hoogteaanpassing
Aansluitdiameter ademslang in mm	19,5 (passend voor standaardconus)
Elektrisch vermogen	Max. 40 VA
Systeeminterface	Alleen toegestane accessoires aansluiten.
Stroomverbruik tijdens werking (therapie) 240 V AC 100 V AC in de standby-modus 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A

SPECIFICATIE	APPARAAT
Classificatie volgens IEC 60601-1-11: Bescherminingsklasse tegen elektrische schokken Bescherminingsgraad tegen elektrische schokken Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water en vaste deeltjes	Bescherminingsklasse II Type BF IP21
Classificatie volgens IEC 60601-1: Werkingstype	Permanente werking
Toegepast onderdeel	Ademmasker
Gemiddeld geluidsdrukniveau/ werking conform ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 34 dB(A))
Gemiddeld geluidsdrukniveau/ werking conform ISO 80601-2-70 met ademluchtbevochtiger	Ca. 27,5 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsvermogensniveau van 35,5 dB(A))
Bedrijfsmodi prisma SMART	CPAP APAP
Bedrijfsmodi prisma SOFT	CPAP
CPAP-bedrijfsdrukbereik	4 hPa tot 20 hPa instelbaar in stappen van 0,5 hPa
Drukprecisie	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ van de meetwaarde})$
$P_{\text{Lim}_{\text{max}}}$ (maximale druk in geval van storing)	$\leq 40 \text{ hPa}$

SPECIFICATIE	APPARAAT	
<p>Maximum doorstroming conform ISO 80601-2-70</p> <p>Testdrukken:</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Aan de patiëntaansluitleiding gemeten druk bij een flow van 40 l/min</p> <p>22 mm slang (19 mm)</p> <p>3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa</p> <p>15 mm slang</p> <p>3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa</p>	<p>Aan de patiëntaansluitleiding aanwezig gemiddelde doorstroming</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
<p>Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 10 ademhalingen/min. conform ISO 80601-2-70 bij</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Met ademslang 22 mm (19 mm), met en zonder ademluchtbevochtiger:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa</p>	<p>Met ademslang 15 mm, met en zonder ademluchtbevochtiger:</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>
<p>Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 15 ademhalingen/min. conform ISO80601-2-70 bij</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Met ademslang 22 mm (19 mm), met en zonder ademluchtbevochtiger:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa</p>	<p>Met ademslang 15 mm, met en zonder ademluchtbevochtiger:</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa</p>

SPECIFICATIE	APPARAAT	
Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 20 ademhalingen/min. conform ISO 80601-2-70 bij	Met ademslang 22 mm (19 mm), met en zonder ademluchtbevochtiger:	Met ademslang 15 mm, met en zonder ademluchtbevochtiger:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Stabiliteit van de statische druk (nauwkeurigheid op lange termijn) conform ISO 80601-2-70 (paragraaf 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% van de meetwaarde	
Maximale extra zuurstofdoorstroming	4 l/min	
SD-kaart	Geheugengrootte 2 GB tot 32 GB bruikbaar, interface compatibel met SD physical layer version 2.0	
Materialen Behuizing	Vlamvertragende, technische thermoplasten: ASA (acrylonitril-styreen-acrylaat-copolymeren) met PC (polycarbonaat)	
Luchtfilter/grofstoffilter	Polyesterschuim	
Pollenfilter/fijnfilter	Kunstvezelmengsel, gecombineerd met vlies van PP (polypropyleen)	
Ademslang	Polyethylenen Thermoplastische elastomeren	
Levensduur	Alle delen zijn vrij van latex. 6 jaar	
Onderhoud	Bij reglementair gebruik is het apparaat binnen de aangegeven levensduur onderhoudsvrij. Om het apparaat langer dan de levensduur te gebruiken moet het apparaat worden gecontroleerd door een erkende leverancier.	

TOLERANTIES VOOR MEETWAARDEN

Druk:	$\pm 0,75\%$ van de meetwaarde of $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 2\%$ van de werkelijke waarde
Temperatuur:	$\pm 1,6$ °C
Geluidsdruk- en geluidsvermogensniveau	$\pm 1,1$ dB(A)

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle flow- en volumewaarden bepaald onder STPD-omstandigheden.

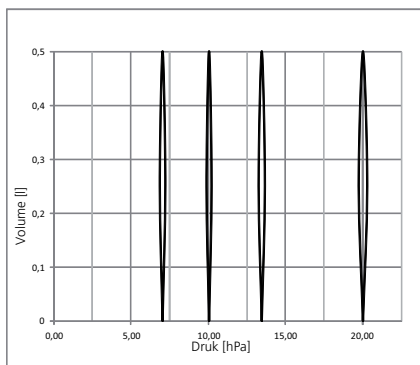
Het apparaat maakt gebruik van de volgende open-source-software: FreeRTOS.org
De software van dit apparaat bevat een code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de GPL-SourceCode en de GPL op aanvraag.

11.1.2 Technische gegevens netadapter

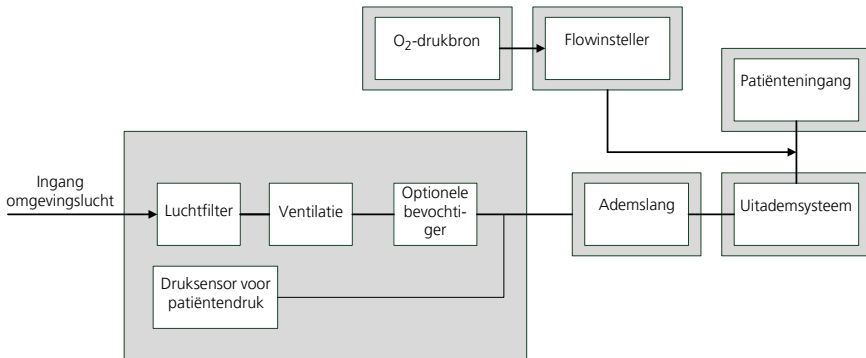
SPECIFICATIE	NETADAPTER
Ingangsspanning/maximale stroom	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frequentie	50 Hz - 60 Hz
Uitgangsspanning/maximale stroom	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Druk-volume-curve

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



11.1.4 Pneumatisch schema



11.2 Elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie	
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie, nieuwe plaatsing of afscherming van het apparaat of filtering van de verbinding met de standplaats.</p>	
Emissie-metingen	Overeenstemming
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Groep 1
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Klasse B
Uitzendingen van harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A
Uitzendingen van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen

11.3 Elektromagnetische immuniteit





Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>		
Immunitetscontroles	IEC 60601-controleneniveau	Overeenstemmingsniveau
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingsnelheid: 60 s	Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingsnelheid: 60 s
Spanningsdalingen/kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 dalingsniveaus/duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 dalingsniveaus/duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as












11.4 Elektromagnetische immuniteit voor ME-apparaten en ME-systemen










Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
<p>Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking zowel thuis als in geschikte ziekenhuisomgevingen worden gebruikt.</p> <p>In de woonomgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.</p>		
Immunitetscontroles	IEC 60601-controle-niveau	Overeenstemmings-niveau
Geleide hoogfrequentiestoring volgens IEC 61000-4-6	10 V Effectieve waarde 150 kHz bis 80 MHz binnen de ISM-banden	10 V
Gestraalde hoogfrequentiestoringen volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz	10 V/m
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 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; opening niet blokkeren

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Invoer voor de SD-kaart
	USB-aansluiting
	Staat voor de Aan-/Uit-toets
TYP	Typeaanduiding van het apparaat
IP21	Beschermingsgraad tegen aanraking met een vinger. Product is beschermd tegen loodrecht omlaag vallende waterdruppels.
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Product met beschermingsklasse II
	Product niet samen met het huisvuil verwijderen
	Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M.
	Toegepast onderdeel van type BF
	Fabrikant
CE 0197	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)
INPUT	Ingangsspanning
OUTPUT: 	Uitgangsspanning / gelijkspanning
	Alleen voor gebruik in gesloten ruimtes

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	CE-markering (bevestigt dat het product voldoet aan de geldende Europese richtlijnen/verordeningen)
	Markeert het product als medisch hulpmiddel
	Productidentificatienummer (uniforme productaanduiding voor medische hulpmiddelen)
	Niet-ioniserende straling
	Toegestaan temperatuurbereik voor transport en opslag
	Toegestaan luchtvochtigheidsbereik voor transport en opslag
	Hergebruik bij één patiënt
	Beschermen tegen vocht
	Breekbaar. Niet gooien of laten vallen.

11.6 Omvang 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 (varieert afhankelijk van de apparaatvariant)	WM 24445 / 29988
Netaansluitleiding	WM 24133
Netadapter	WM 24480
Set, 2 luchtfilters	WM 29928

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Set, 12 pollenfilters (varieert afhankelijk van de apparaatvariant)	WM 29652
SD-kaart	WM 29794
Gebruiksaanwijzing	LMT 65654
Tas prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Accessoires en reserveonderdelen

Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw erkende leverancier.

11.8 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 garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden 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, slangsystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

11.9 Verklaring van overeenstemming

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.

Hierbij verklaart de fabrikant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, dat het product in overeenstemming is met de betreffende bepalingen van de Richtlijn 2014/53/EU inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur.

TECHNOLOGIE	FREQUENTIEBEREIK	VERMOGENSNIVEAU
GSM850/900	850 MHz tot 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz tot 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz tot 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz tot 2483,5 MHz	< 10 dBm

De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

CE 0197

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



LMT 65654a

LÖWENSTEIN
medical