

SV Bruksanvisning för apparater av typ WM 090 TD



# prisma SMART prisma SOFT

Sömnterapiapparat



LÖWENSTEIN  
medical

# Innehåll

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>4</b>
1.1	Ändamål .....	4
1.2	Funktionsbeskrivning .....	4
1.3	Användarens kvalifikationer .....	4
1.4	Indikationer .....	4
1.5	Kontraindikationer .....	5
1.6	Biverkningar .....	5
<b>2</b>	<b>Säkerhet</b>	<b>6</b>
2.1	Säkerhetsföreskrifter .....	6
2.2	Allmänna anvisningar .....	6
2.3	Varningssymboler i dokumentet .....	8
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>9</b>
3.1	Översikt .....	9
3.2	Drifttillstånd .....	10
3.3	Manöverpanel .....	10
3.4	Symboler på displayen .....	11
3.5	Tillbehör .....	12
<b>4</b>	<b>Förberedelser och användning</b>	<b>13</b>
4.1	Uppställning och anslutning av apparaten .....	13
4.2	Start av behandlingen .....	15
4.3	Avslutande av behandlingen / Avstängning av apparaten .....	15
4.4	Inställning av andningsluftbefuktaren .....	16
4.5	Genomförande av masktest .....	16
4.6	In- och fränkoppling av mjukstarten .....	17
4.7	Användning av minneskort (tillval) .....	18
<b>5</b>	<b>Menyinställningar</b>	<b>19</b>
5.1	Knapparnas funktionssätt .....	19
5.2	Inställningsmeny .....	19
5.3	Infomeny / Avläsning av drifttimantal .....	21

<b>6</b>	<b>Hygienisk beredning</b>	<b>22</b>
6.1	Allmänna anvisningar .....	22
6.2	Rengöringsintervall .....	22
6.3	Hygienisk beredning av apparaten .....	23
6.4	Hygienisk beredning av andningsslangen .....	25
<b>7</b>	<b>Funktionskontroll</b>	<b>25</b>
<b>8</b>	<b>Fel</b>	<b>26</b>
8.1	Fel hos apparaten .....	26
8.2	Displaymeddelanden .....	27
<b>9</b>	<b>Underhåll</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Lagring</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Avfallshantering</b>	<b>28</b>
<b>12</b>	<b>Bilaga</b>	<b>29</b>
12.1	Tekniska data .....	29
12.2	Märkningar och symboler .....	33
12.3	Leveransomfattning .....	35
12.4	Tillbehör och reservdelar .....	35
12.5	Garanti .....	36
12.6	Överensstämmelseförklaring .....	36

# 1 Inledning

## 1.1 Ändamål

Apparaterna av typ WM 090 TD är tryckstyrda, icke invasiva, icke livsuppehållande terapiapparater för behandling av sömnrelaterade andningsstörningar (SBAS) med hjälp av mask. Apparaterna används till personer med kroppsvikt 30 kg och högre. CPAP-läget kan användas av patienter från 3 års ålder. Apparaten får bara användas på läkares ordination. Läget (auto)CPAP ger positivt tryck i användningsvägarna för behandling av obstruktiv sömnapné hos spontanandande patienter. Apparater av typ WM 090 TD används vid kliniska institutioner och i hemmet. Apparater för användning i hemmet kan också tas med på resor.

## 1.2 Funktionsbeskrivning

En turbin suger in omgivningsluft via ett filter och transporterar den med behandlingstrycket till patienten genom slangsystemet och andningshjälpingången. Manöverpanelen används för visning och inställning av tillgängliga parametrar. Alla behandlingsdata lagras på SD-kortet och kan bearbetas med PC-program.

## 1.3 Användarens kvalifikationer

Den person som manövrerar apparaten betecknas i den här bruksanvisningen som användare. En patient är å andra sidan den person som behandlas.

Som ägare eller användare måste du vara förtrogen med hur denna medicinska produkt ska användas. Ägaren är ansvarig för att säkerställa kompatibiliteten hos apparaten och alla komponenter och tillbehör som sammanhänger med dess användning på patienten.

När apparaten överlämnas till patienten måste du som behandlande läkare eller sjukvårdskunnig ge instruktioner om hur apparaten fungerar.

## 1.4 Indikationer

### **prisma SOFT**

CPAP-terapiapparat för behandling av patienter med obstruktiv sömnapné med konstant tryckbehov.

### **prisma SMART**

APAP-terapiapparat för behandling av patienter med obstruktiv sömnapné med varierande tryckbehov. Behandlingstrycket anpassar sig automatiskt till patientens tryckbehov.

## 1.5 Kontraindikationer

Följande kontraindikationer är kända - i det enskilda fallet måste den behandlande läkaren fatta beslut om apparatens användning. Livshotande situationer har hittills inte observerats.

Kardial dekomensation, allvarliga hjärtrytmstörningar, allvarlig hypotoni, särskilt i samband med intravaskulär volymdepletion, allvarlig epistaxis, hög risk för barotrauma, allvarliga lungsjukdomar (t.ex. COPD), pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencefali, skalltrauma, status efter hjärnoperation samt efter kirurgiskt ingrepp i hypofysen eller i mellan- eller innerörat, akut näsbihåleinflammation (sinusit), inflammation i mellanörat (otitis media) eller trumhinneperforation, dehydrering.

## 1.6 Biverkningar

Vid korttids- och långtidsanvändning av apparaten kan följande icke önskvärda biverkningar uppkomma: Tryckpunkter i ansiktet av andningsmasken och pannkudden, rodnader i ansiktshuden, torrhet i hals, mun, näsa, tryckkänsla i bihålor, irritation av ögonens bindehinnor, gastrointestinal luftinsufflation ("uppkördhet"), näsblödning, nedsatt hörsel.

Dessa är allmänna biverkningar som inte speciellt kan hänföras till användning av apparater av typ WM 090 TD.

## 2 Säkerhet

### 2.1 Säkerhetsföreskrifter

#### 2.1.1 Hantering av apparat, komponenter och tillbehör

Om apparaten är skadad eller om dess funktion är nedsatt kan patienter, användare och utomstående skadas.

- ⇒ Använd apparaten och komponenterna enbart om de inte har några yttre skador.
- ⇒ Gör en funktionskontroll med jämna intervall (se "7 Funktionskontroll", sida 25).
- ⇒ Använd apparaten enbart under föreskrivna omgivningsförhållanden (se "12.1 Tekniska data", sida 29).
- ⇒ Återanvänd inte engångsartiklar. Engångsartiklar kan bli kontaminerade och/eller få nedsatt funktion.
- ⇒ Vatten och smuts i apparaten kan skada apparaten.
- ⇒ Transportera apparaten bara om kåpan är påsatt.
- ⇒ Transportera apparaten i den tillhörande transportväskan.
- ⇒ Transportera eller luta inte apparaten om andningsluftbefuktaren är fylld.
- ⇒ Använd grått luftfilter.
- ⇒ Använd vid behov vitt pollenfilter (extra tillbehör).

#### 2.1.2 Energiförsörjning

Om apparaten används på annat sätt än med föreskriven energiförsörjning kan användaren och apparaten skadas.

- ⇒ Använd apparaten enbart med den medföljande nätadaptern för spänningar från 100 V till 240 V.
- ⇒ Använd en DC-adapter för spänningarna 12 V eller 24 V.
- ⇒ Se alltid till att stickkontakten och eluttaget är fritt åtkomliga.

#### 2.1.3 Hantering av syrgas

Om syrgas tillförs utan att särskilda säkerhetsåtgärder vidtas kan brand och personskador orsakas.

- ⇒ Följ bruksanvisningen för syrgastillförselsystemet.
- ⇒ Ställ upp syrgaskällan minst 1 m från apparaten.
- ⇒ Stäng vid behandlingens slut av syrgastillförseln och låt apparaten fortsätta att gå en kort stund så att rester av syrgasen spolas bort.

## 2.2 Allmänna anvisningar

- Användning av externa artiklar kan leda till inkompatibilitet med apparaten. Tänk på att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla om andra tillbehör och reservdelar än de som rekommenderas i bruksanvisningen används.




- Låt enbart tillverkaren eller yrkespersonal med uttrycklig auktorisation från tillverkaren utföra reparationer, service och underhållsarbeten.
- 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.
- Vidta särskilda försiktighetsåtgärder för apparaten med avseende på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Håll rekommenderade skyddsavstånd mellan apparaten och andra apparater som sänder ut högfrekvent strålning (t.ex. mobiltelefoner) (se "12.1.5 Skyddsavstånd", sida 33) så att inga funktionsfel uppkommer.
- Om slanguppvärmning används medför den i kombination med apparaten en något högre temperatur vid patientanslutningsöppningen.
- Ägaren är ansvarig för att inställningen av behandlingstrycket bestäms individuellt för varje patient med den apparatkonfiguration som ska användas, inklusive tillbehören.
- Ägaren måste regelbundet bedöma de terapeutiska inställningarnas effektivitet.
- Förhindra smitta och bakteriekontamination genom att följa avsnittet om hygienisk beredning (se "6 Hygienisk beredning", sida 22).
- Förvara behandlingsapparaten och tillbehören oåtkomliga för barn och husdjur. Förvara behandlingsapparaten i transportväskan under transport och när den inte används.

## 2.3 Varningssymboler i dokumentet

Varningssymboler uppmärksammar på säkerhetsrelevant information.

Varningssymbolerna finns i åtgärdsbeskrivningen före en åtgärd som kan medföra risk för person- eller sakskador.

---

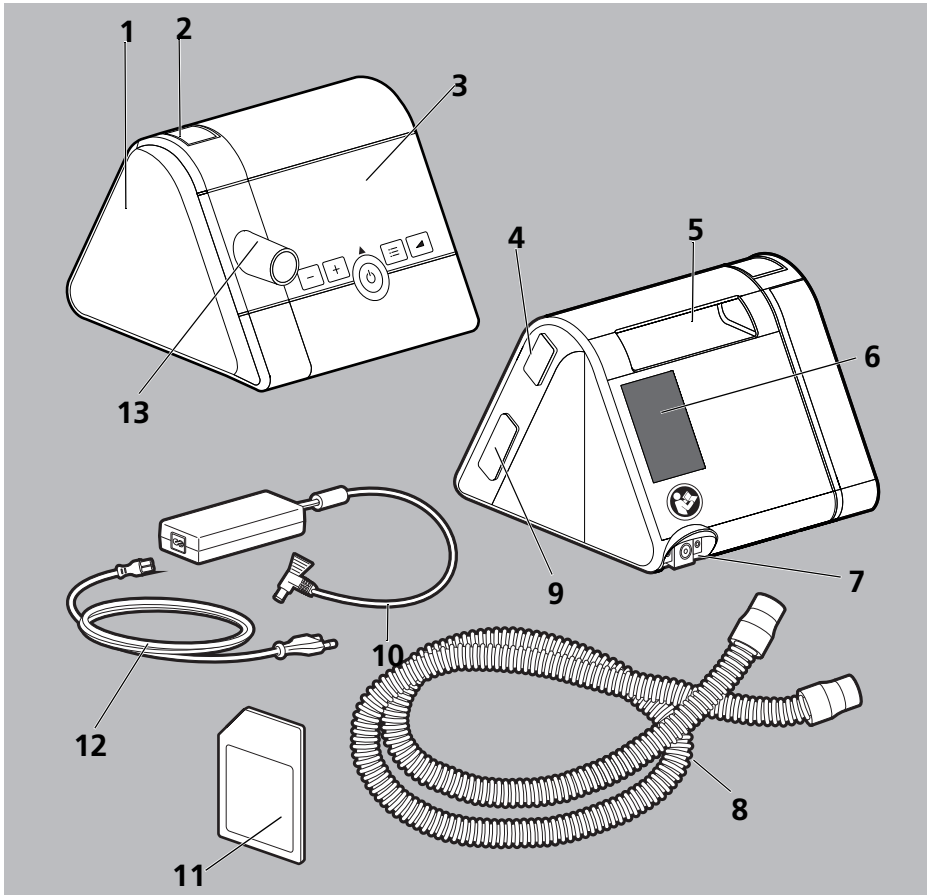
 <b>VARNING</b>	<b>Varning!</b> Anger en utomordentligt allvarlig risksituation. Om anvisningarna inte följs kan svåra irreversibla skador eller dödsfall orsakas.
 <b>OBSERVERA</b>	<b>Försiktighet!</b> Anger en risksituation. Om föreskriften inte följs kan lätta till medelsvåra personskador orsakas
<b>OBS</b>	<b>Försiktighet!</b> Anger en risksituation. Om föreskriften inte följs kan lätta till medelsvåra personskador orsakas
	Anger användbara tips i samband med olika åtgärdsförlopp.

---



## 3 Produktbeskrivning

### 3.1 Översikt



- 1 Befuktanslutning med kåpa
- 2 Frigöringsknapp
- 3 Manöverpanel med display
- 4 Gränssnitt för anslutning av kommunikationsmodulen
- 5 Bärhandtag
- 6 Filterfack
- 7 Anslutning nätkabel
- 8 Andningsslang med anslutning för andningsmask

- 9 Minneskortfack
- 10 Nätadapter
- 11 Minneskort
- 12 Nätkabel
- 13 Apparatutgång

## 3.2 Drifftillstånd

- **Till:** Behandlingen pågår.
- **Standby:** Fläkten är avstängd men blir omedelbart driftsklar med en kort tryckning på till-/frånknappen. Inställningar på apparaten kan göras i standby- (beredskaps-)läget.
- **Från:** Apparaten är spänningslös. Inga inställningar kan göras och displayen är mörk.

## 3.3 Manöverpanel



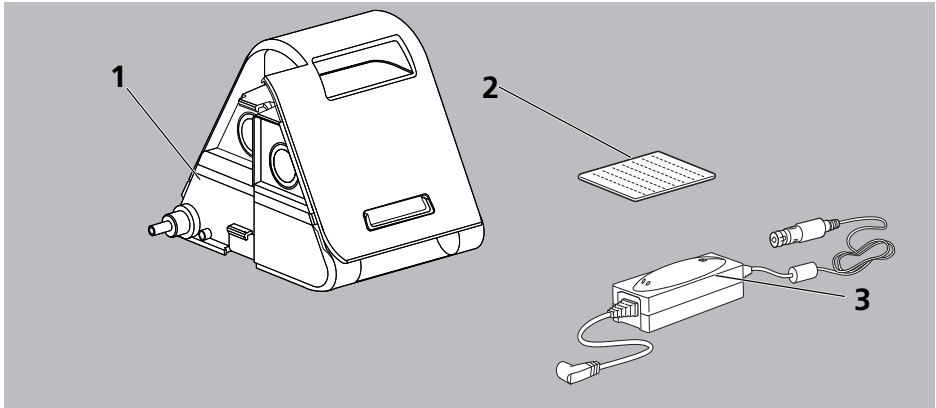
- 1 -tangents\*
- 2 -tangents\*
- 3 Till-/från-knapp\*
- 4 Menyknapp\*
- 5 Mjukstartknapp\*

- \* Knapparna på apparaten kan ha olika funktioner. Om det finns en symbol på displayen ovanför knappen får knappen den funktion som symbolen anger. Om det inte finns någon symbol ovanför knappen behåller knappen sin ursprungliga funktion.

### 3.4 Symboler på displayen

SYMBOL	BESKRIVNING
	Orange symbol: Expertområdet aktivt. Vit symbol: Parametern är frisläppt för patienten.
	Parametern är spärrad för patienten.
	Infomeny
	Inställningsmeny
	Mjukstartsymbol
	Grön symbol: Minneskort insatt. När symbolen blinkar skrivs data till minneskortet.
	Orange symbol: Minneskortfel
	Läckindikering. Masken eller slangen otät.
	Vit symbol: Andningsluftbefuktaren ansluten.
	Grön symbol: Andningsluftbefuktaren inkopplad.
	Åter till startskärmbilden
	Avbryt
	Nästa menypunkt
	Föregående menypunkt
	Bekräftar aktuellt val.
	Valet har sparats.

### 3.5 Tillbehör



- 1 Andningsluftbefuktare
- 2 Pollenfilter (vitt)
- 3 DC-adapter 12-24 V

## 4 Förberedelser och användning

### 4.1 Uppställning och anslutning av apparaten

#### **⚠ VARNING**

#### ***Risk för personskador på grund av kontaminerat eller smittat patientslangsystem!***

Ett kontaminerat eller smittat patientslangsystem kan överföra föroreningar och smitta till nästa patient.

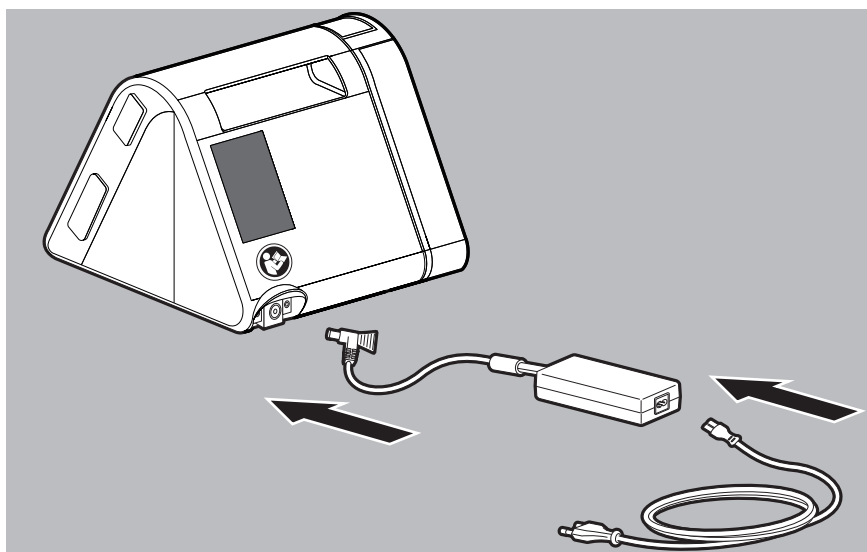
- ⇒ Engångsslangsystem får inte beredas hygieniskt.
- ⇒ Låt slangsystem för återanvändning genomgå en korrekt hygienisk beredning.

#### **OBS**

#### ***Överhettning kan skada apparaturen!***

För höga temperaturer kan medföra att apparaten överhettas och skadas.

- ⇒ Täck inte över apparaten och nätdaptern med tyg (t.ex. sängtacket).
- ⇒ Använd inte apparaten nära ett värmeelement.
- ⇒ Utsätt inte apparaten för direkt solljus.
- ⇒ Använd inte apparaten när den ligger i transportväskan.



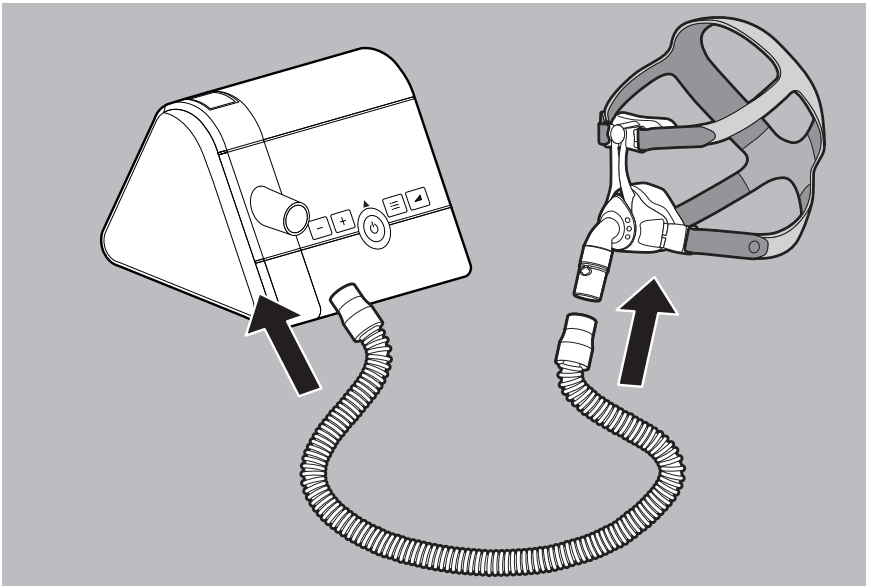
1. Anslut nätdaptern till apparaten.

2. Koppla nätkabeln till nätadaptern och eluttaget.  
Apparatens drifttimaltal visas kortvarigt. Apparaten övergår till beredskapsläget.

**⚠ OBSERVERA*****Risk för personskador på grund av felaktigt lagd andningsslang!***

Om andningsslangen läggs felaktigt kan patienten skadas.

- ⇒ Lägga aldrig andningsslangen runt halsen.
- ⇒ Se till att andningsslangen inte blir klämd.



3. Skjut andningsslangen över apparatutgången.

**⚠ VARNING****Risk för kvävning vid användning av mun- och näsmasker utan utandningssystem!**

Om du använder en mun- och näsmask utan utandningssystem kan CO<sub>2</sub>-halten stiga till kritiska värden och utsätta patienten för fara.

- ⇒ Använd mun- och näsmasker med externt utandningssystem om det inte finns ett inbyggt utandningssystem.
- ⇒ Följ bruksanvisningen för utandningssystemet.

4. Sätt ihop masken med andningsslangen (se bruksanvisningen för andningsmasken).




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

## 4.2 Start av behandlingen

### Förutsättning

Apparaten ska vara uppställd och ansluten (se "4.1 Uppställning och anslutning av apparaten", sida 13).

1. Om displayen är mörk: Tryck kortvarigt på någon knapp. Apparaten övergår till beredskapsläget.

2. Tryck kortvarigt på till-/från-knappen .

**eller**

Om funktionen autoSTART är aktiv: Andas i masken.

Displayen visar det aktuella behandlingstrycket. Behandlingen startar.



Mer information om autoSTART (se "5 Menyinställningar", sida 19).

## 4.3 Avslutande av behandlingen / Avstängning av apparaten

1. Tryck kortvarigt på till-/från-knappen .

**eller**

Om funktionen autoSTART är aktiv: Ta av masken.


Apparaten visar antalet behandlingstimmar under den aktuella dagen och övergår sedan till beredskapsläget.








För att spara ström kan du under dagen ta ut nätkabelns stickkontakt ur vägguttaget.

## 4.4 Inställning av andningsluftbefuktaren

### Förutsättning

Andningsluftbefuktaren är ansluten och fylld med vatten (se bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren). På displayen visas befuktarsymbolen .


1. Starta behandlingen (se "4.2 Start av behandlingen", sida 15).  
Andningsluftbefuktaren kopplas in automatiskt. Befuktarsymbolen  blir grön.
2. Hög befuktarsteget så här: Tryck på knappen .
3. Sänk befuktarsteget så här: Tryck på knappen .
4. Stäng av befuktaren så här: Tryck på -knappen tills  visas på displayen.
  - Det befuktarsteg som är lämpligt för dig beror på rumstemperaturen och luftfuktigheten. 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.
  - Om vattennivån i andningsluftbefuktaren är för låg kopplar apparaten automatiskt ifrån andningsluftbefuktaren.
  - När befuktarsymbolen blinkar måste du fylla på vatten i andningsluftbefuktaren (se bruksanvisningen för andningsluftbefuktaren).

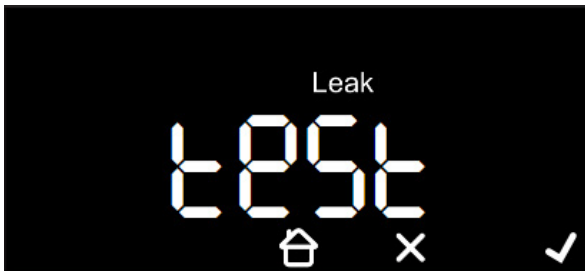








## 4.5 Genomförande av masktest

### Förutsättning


Behandlingen pågår.

1. Tryck på menyknappen .



2. Starta masktestet: Tryck på .  
Återstående tid och masktesttryck visas.
3. Vid behov: Tryck på  eller  för att ändra masktesttrycket.
4. Kontrollera att masken är tät.  
God maskpassning: Grön krok .  
Medelgod maskpassning: Läckindikatorn  lyser med orange sken.  
Dålig maskpassning: Läckindikatorn  blinkar.
5. Vid behov: Justera masken.



6. Vänta tills apparaten har slutfört masktestet.  
**eller**  
 Tryck på .

## 4.6 In- och frångkoppling av mjukstarten

### Förutsättning


Behandlingen pågår. Läkaren har aktiverat mjukstarten.

Om mjukstarten har aktiverats startar apparaten automatiskt varje gång behandlingen påbörjas.


1. Tryck kortvarigt på mjukstartknappen  för att koppla in mjukstarten manuellt.



Återstående tid och aktuellt mjukstarttryck visas.

2. Tryck kortvarigt på mjukstartknappen  för att koppla ifrån mjukstarten.



- Om du trycker på mjukstartknappen  i beredskapsläget hoppar apparaten till patientmenyn, där du kan ändra mjukstarttiden (se "5.2 Inställningsmeny", sida 19).
- Avaktivera mjukstarten genom att ställa in mjukstarttiden på **OFF**

## 4.7 Användning av minneskort (tillval)

Om det finns ett minneskort (SD-kort) sparar apparaten behandlingsuppgifterna automatiskt på minneskortet. Minneskortet är inte nödvändigt för att apparaten ska kunna användas.


### Förutsättning

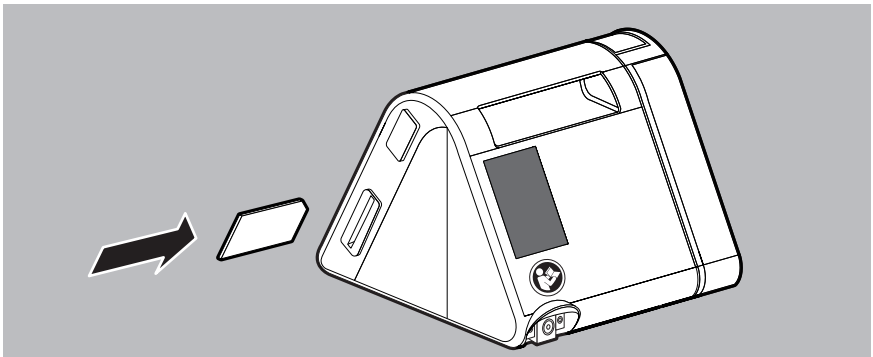
Apparaten står i beredskapsläget.



### **OBS**

#### **Dataförlust vid strömavbrott!**

Om strömförsörjningen till apparaten avbryts medan datalagring pågår kan behandlingsuppgifterna gå förlorade.

⇒ Bryt inte strömförsörjningen till apparaten under datalagringen (minneskortsymbolen  blinkar).




1. Skjut in minneskortet i minneskortfacket tills det snäpper fast. Displayen visar minneskortsymbolen .
2. Ta ut minneskortet genom att trycka kortvarigt på det och ta ut det. Tänk på följande: Ta inte ut minneskortet när minneskortsymbolen  blinkar.

## 5 Menyinställningar

### 5.1 Knapparnas funktionssätt




Knapparna på apparaten kan ha olika funktioner. Om det finns en symbol på displayen ovanför knappen (t.ex. ✓ över mjukstartknappen) får knappen den funktion som symbolen anger. Om det inte finns någon symbol ovanför knappen (t.ex. vid -knappen) behåller knappen sin ursprungliga funktion.

### 5.2 Inställningsmeny


#### 5.2.1 Navigering i menyn

##### *Förutsättning*

Apparaten står i beredskapsläge.

1. Tryck på menyknappen .



2. För att hämta inställningsmenyn: tryck .
3. Inställningar på menyn:

FUNKTIONSKNAPP	BESKRIVNING
	Bläddra framåt i menyn
	Bläddra bakåt i menyn
	Höj värdet
	Sänk värdet
	Bekräfta värdet
	Ta bort värdet
	Lämna menyn. Återgå till startskärmbilden.

## 5.2.2 Menystruktur

Du kan ställa in följande parametrar om läkaren har frisläppt dem för dig:

PARAMETER	BESKRIVNING
Mjukstart ( <b>t</b> )	Här kan du ställa in den tidsperiod under vilken andningshjälptrycket ska öka till behandlingstrycket inom ramen för mjukstarten. Om funktionen inte är tillgänglig måste läkaren eller återförsäljaren först frisläppa den.
autoSTART	Om autoSTART är aktiv ( <b>On</b> ) kan apparaten startas med ett andetag (>0,5 hPa) i masken. Den stängs av automatiskt efter 5 sekunder utan andetag. Ställ autoSTART i läge <b>OFF</b> för att avaktivera funktionen.
softPAP	Apparaten sänker tillfälligt behandlingstrycket under stegen <b>1</b> och <b>2</b> före övergången till utandning. Den andningsunderlättande funktionen softPAP lämpar sig för patienter som tycker att det är obehagligt att andas ut mot ett högt lufttryck. Ställ softPAP i läge <b>OFF</b> för att avaktivera funktionen.
Klockslag	Här kan du ställa in aktuellt klockslag.
Tidsangivelseformat	Här kan du ställa in om klockslaget ska visas som kl. 0-24 ( <b>24h</b> ) eller som kl. 0-12 ( <b>12h</b> ).




## 5.3 Infomeny / Avläsning av drifttimantal

### Förutsättning

Apparaten står i beredskapsläge.

1. Tryck på menyknappen .



2. För att hämta infomenyn: tryck .
3. Navigera till önskat värde med knapparna  eller .

VISNING	INNEBÖRD
0000 h	Totalt antal drifttimmar för apparaten
1 d	Antal drifttimmar under den senaste dagen.
7 d	Antal drifttimmar under de 7 senaste dagarna.
28 d	Antal drifttimmar under de 28 senaste dagarna.
182 d	Antal drifttimmar under de 182 senaste dagarna.
366 d	Antal drifttimmar under de 366 senaste dagarna.



- Uppgifterna visas bara om de verkligen finns lagrade i apparaten.
- En behandlingsdag börjar och slutar alltid klockan 12.00. Uppgifter som har registrerats från midnatt och fram till klockan 12.00 på dagen hänförs till föregående kalenderdag.

## 6 Hygienisk beredning

### VARNING

#### **Smittrisk 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 göra en hygienisk beredning av apparaten.

### 6.1 Allmänna anvisningar

- Använd lämplig skyddsutrustning under desinfektionen.
- Följ bruksanvisningen för det desinfektionsmedel som används.
- När en auktoriserad återförsäljare har gjort en hygienisk beredning av apparaten är den åter lämplig för att användas av fler patienter.

### 6.2 Rengöringsintervall

INTERVALL	ÅTGÄRD
En gång i veckan	Rengör apparaten (se "6.3 Hygienisk beredning av apparaten", sida 23)
	Rengör andningsslangen (se "6.4 Hygienisk beredning av andningsslangen", sida 24)
En gång i månaden	Rengör luftfiltret (se "6.3.1 Rengöring av luftfilter (grått filter)", sida 23)
	Byt pollenfiltret (se "6.3.2 Byte av tillval pollenfilter (vitt filter)", sida 24)
Var sjätte månad	Byt luftfiltret
Varje år	Byt andningsslangen
Vid behov	Vid klinisk användning: Desinficera andningsslangen (se "6.4 Hygienisk beredning av andningsslangen", sida 24)
Vid patientbyte	Låt en återförsäljare göra en hygienisk beredning av apparaten innan den används på nytt.

## 6.3 Hygienisk beredning av apparaten

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Risk för personskador på grund av elektrisk stöt!**

Inträngande vätska kan medföra kortslutning som kan skada användaren och apparaten.

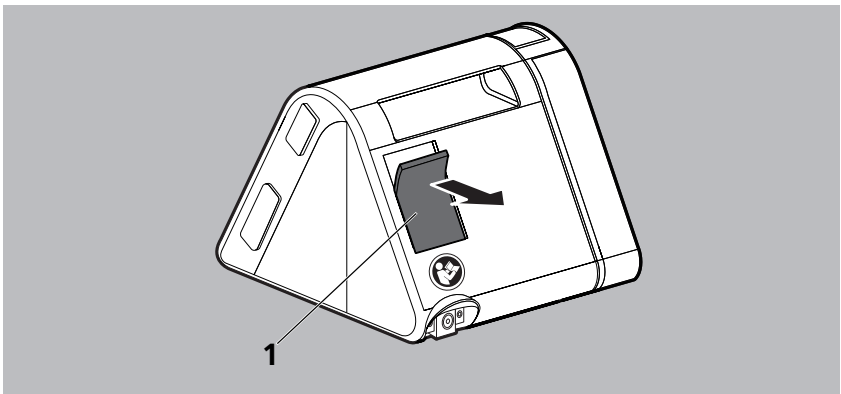
- ⇒ Koppla bort apparaten från strömförsörjningen före den hygieniska beredningen.
- ⇒ Sänk inte ned apparaten och komponenterna i vätska.
- ⇒ Håll inte vätska över apparaten och komponenterna.

1. Rengör apparaten och komponenterna enligt tabellen nedan:

DETALJ	RENGÖRING	DESINFEKTION	STERILISERING
Hölje inkl. apparatens utgång / ingång	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning	Avtorkningsdesinfektion (vår rekommendation: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Inte tillåten
Torka av högblanka ytor på höljet	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning, använd inte mikrofiberduk		
Nätkabel och nätadapter	Torka av fukt: Använd vatten eller mild tvållösning		

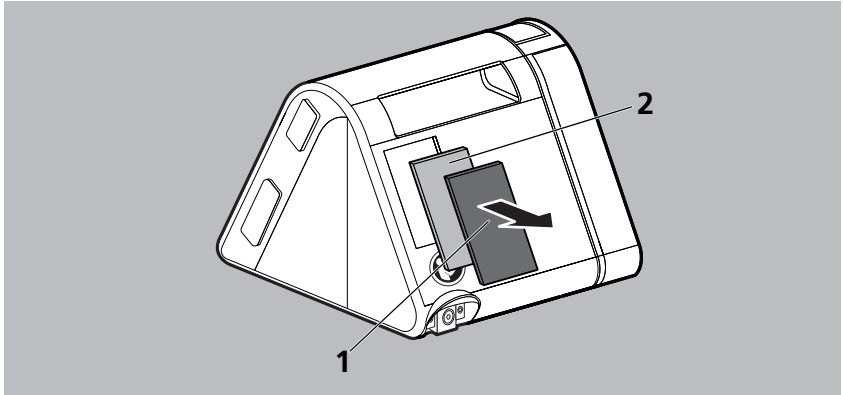
2. Byt mask, andningsslang, luftfilter och pollenfilter (om sådant finns).
3. Gör en funktionskontroll (se "7 Funktionskontroll", sida 25).

### 6.3.1 Rengöring av luftfilter (grått filter)



1. Rengör luftfiltret **1** under rinnande vatten.
2. Låt luftfiltret **1** torka.

### 6.3.2 Byte av tillval pollenfilter (vitt filter)



1. Ta ut luftfiltret **1**.
2. Byt det vita pollenfiltret **2**.
3. Sätt tillbaka luftfiltret **1** i hållaren.

## 6.4 Hygienisk beredning av andningslangen

### **OBS**

#### **Risk för sakskador på grund av inträngande vätska!**

Inträngande vätska kan skada apparaten.

⇒ Använd inte andningslangen om den inte är helt torr.

1. Gör en hygienisk beredning av andningslangen enligt tabellen nedan:

RENGÖRING	DESINFEKTION	STERILISERING
Med varmt vatten och diskmedel	Nedsänkingsdesinfektion (vi rekommenderar gigasept FF®)	Inte tillåten

2. Skölj andningslangen med rent vatten och skaka ur den ordentligt.
3. Torka andningslangen.






Följ bruksanvisningen för andningsslangen om du använder en uppvärmbär andningsslang.

## 7 Funktionskontroll

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

1. Kontrollera att apparaten inte har några yttre skador.
2. Kontrollera att stickkontakten och nätkabeln inte har några yttre skador.
3. Kontrollera att alla komponenter är rätt anslutna till apparaten.
4. Anslut apparaten till strömförsörjningen och starta den (se "4.1 Uppställning och anslutning av apparaten", sida 13).
5. Om mjukstarten är aktiv måste du trycka på mjukstartknappen  för att avbryta mjukstarten.
6. Stäng andningsmaskens öppning.
7. Jämför trycket på displayen med det ordinerade trycket.
8. Om någon av punkterna inte är OK, eller om tryckavvikelsen är större än 1 hPa: Använd inte apparaten. Kontakta återförsäljaren.

## 8 Fel

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

En förklaring till de symboler som kan visas på displayen finns i produktbeskrivningen (se "3.4 Symboler på displayen", sida 11).

### 8.1 Fel hos apparaten

FEL/FELMEDDELANDE	ORSAK	ÅTGÄRD
Inget ljud från apparaten, ingen visning på displayen.	Ingen strömförsörjning.	Kontrollera att nätkabeln är ordentligt insatt. Kontrollera att eluttaget fungerar.
Behandlingen går inte att starta med ett andetag.	Funktionen autoSTART är inte aktiv.	Aktivera funktionen autoSTART.
Apparaten stängs inte av inom 5 sekunder efter att masken tagits av.	Funktionen autoSTART kan vara begränsad för tillbehör med högt luftmotstånd.	Kontakta återförsäljaren.
Mjukstarten går inte att koppla in.	Mjukstartfunktionen har spärrats.	Fråga läkaren om han kan frisläppa funktionen.
Apparaten når inte upp till det inställda målrycket.	Luftfilter är smutsigt.	Rengör luftfiltret. Vid behov: Byt filtret (se "6 Hygienisk beredning", sida 22).
	Andningsmasken är otät.	Ställ in hjäss- och nackbanden så att masken sitter tätt. Vid behov: byt masken om den är defekt.

## 8.2 Displaymeddelanden

Om meddelandet **Err (xxx)** visas på displayen letar du upp den visade felkoden i tabellen. Åtgärda felet enligt beskrivningen.

FELKOD	ORSAK	ÅTGÄRD
(108)	Apparaten har tappat det lagrade klockslaget.	Kontakta en återförsäljare för reparation av apparaten.
(204)	Andningsluftbefuktaren fungerar inte rätt.	Ta av andningsluftbefuktaren från apparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet återkommer måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
(601), (610) eller (609)	Fel hos minneskortet	Ta ut minneskortet och sätt in det på nytt. Byt SD-kortet om meddelandet återkommer.
(603)	Minneskortet är fullt	Ta bort data från minneskortet / Använd ett nytt minneskort.
(701)	Otätthet hos andningsluftbefuktaren eller hos sidokåpan	Ta bort andningsluftbefuktaren eller sidokåpan från apparaten och anslut den på nytt. Om meddelandet återkommer måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.
Alla andra felkoder	Problem i elektroniken	Koppla bort apparaten från strömförsörjningen och anslut den på nytt (se <a href="#">4.1, sida 13</a> ). Om meddelandet återkommer måste du kontakta en auktoriserad återförsäljare för kontroll av apparaten och andningsluftbefuktaren.

## 9 Underhåll

Apparaten är konstruerad för en livslängd av 6 år.

Om apparaten används för avsett ändamål är den underhållsfri under denna tidsperiod.

Om apparaten ska användas även efter denna tidsperiod måste du låta en auktoriserad återförsäljare kontrollera den.

## 10 Lagring

Förvara apparaten under föreskrivna omgivningsförhållanden. Rengör apparaten innan du lägger den i förvar.

## 11 Avfallshantering



Omhänderta inte produkten eller de tillhörande batterierna som hushållsavfall. För ett fackmässigt omhändertagande bör du vända dig till ett auktoriserat och certifierat elektronikskrotningsföretag. Adresser finns hos ditt miljöskyddsombud eller hos kommunen. Apparatförpackningen (pappkartong och inlägg) får omhändertas som pappersavfall.

## 12 Bilaga

### 12.1 Tekniska data

#### 12.1.1 Apparat

SPECIFIKATION	APPARAT
Produktklass enligt 93/42/EEG	IIa
Mått B x H x D in cm	17 x 13,5 x 18
Vikt	1,34 kg
Temperaturområde - Användning - Lagring	+5 °C – +40 °C -25 °C – +70 °C
Relativ luftfuktighet, utan kondens, vid - Användning - Lagring	10% – 93% 10% – 95%
Lufttrycksområde	700 hPa – 1060 hPa, motsvarande höjden 3000 m över havet
Anslutningsdiameter andnings slang i mm	19,5 (passar till normalkona)
Elektrisk effekt	max. 40 VA
Systemgränssnitt	24 V DC max. 5 VA
Strömförbrukning vid användning (behandling) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
beredskapsläge (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A
Klassificering enligt EN 60601-1-11: Skyddsklass mot elektrisk stöt	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt	Typ BF
Skydd mot skadlig inträngning av vatten och fasta föremål	IP21

SPECIFIKATION	APPARAT	
Klassificering enligt EN 60601-1: Driftsätt	Kontinuerlig användning	
Applikationsdel	Andningsmask	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt EN 60601-1-2 Radioavstörning Radiostörhållfasthet	Provningsparametrar och gränsvärden kan på begäran erhållas från tillverkaren. EN 55011 B IEC 61000-4 del 2 - 6, del 11, del 8 IEC 61000-3 del 2 och 3	
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70	cirka 26 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 34 dB(A))	
Medelljudtrycksnivå under användning enligt ISO 80601-2-70 med andningsluftbefuktare	cirka 27,5 dB(A) vid 10 hPa (motsvarar ljudeffektnivån 35,5 dB(A))	
CPAP-arbetsstryckområde	4 hPa - 20 hPa	
Trycknoggrannhet	0,5 hPa ± 3 % av mätvärdet	
P Lim <sub>max</sub> (maximalt tryck vid feltillstånd)	≤ 40 hPa	
Maximalt flöde enligt ISO 80601-2-70 Provningstryck: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Uppmätt tryck vid patientanslutningsöppningen vid flödet 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Genomsnittligt luftflöde vid patientanslutningsöppningen 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Vid omgivningstrycket 700 hPa sänks värdena med * -10 % ** - 50 %	
Uppvärmning av andningsluften	Max. +3 °C	
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidsnoggrannhet) vid <b>10</b> andetag per minut enligt ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andningsslang och andningsluftbefuktare  Δp ≤ 0,3 hPa Δp ≤ 0,4 hPa Δp ≤ 0,6 hPa Δp ≤ 0,5 hPa Δp ≤ 0,7 hPa	Med andningsslang, utan andningsluftbefuktare  Δp ≤ 0,3 hPa Δp ≤ 0,4 hPa Δp ≤ 0,4 hPa Δp ≤ 0,5 hPa Δp ≤ 0,6 hPa

<b>SPECIFIKATION</b>	<b>APPARAT</b>	
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidnoggrannhet) vid <b>15</b> andetag per minut enligt EN ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andnings slang, med andningsluftbefuktare  $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Med andnings slang, utan andningsluftbefuktare  $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa
Det dynamiska tryckets stabilitet (korttidnoggrannhet) vid <b>20</b> andetag per minut enligt ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med andnings slang, med andningsluftbefuktare  $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa*	Med andnings slang, utan andningsluftbefuktare  $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa*
	*Vid omgivningstrycket 700 hPa är $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Det statiska tryckets stabilitet (långtidnoggrannhet) enligt ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Rekommenderat maximal tillsats av syrgasflöde	15 l/min	
Pollenfilter ned till 1 $\mu\text{m}$ ned till 0,3 $\mu\text{m}$	Filterklass E10 $\geq 99,5$ % $\geq 85$ %	
Användningstid pollenfilter	cirka 250 h	
Minneskort	Minnesstorlek 2 GB – 32 GB kan användas. Gränssnitt kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

### TOLERANSER FÖR MÄTVÄRDEN

Tryck:	$\pm 0,75$ % av mätvärdet eller $\pm 0,1$ hPa
Flöde:	$\pm 2$ % av aktuellt värde
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Ljudtrycks- och ljudeffektnivå	$\pm 2$ dB(A)

Alla delar i apparaterna är fria från latex.

Med förbehåll för konstruktionsändringar.

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

Apparaterna av typ WM 090 TD utnyttjar följande open source-programvara: FreeRTOS.org

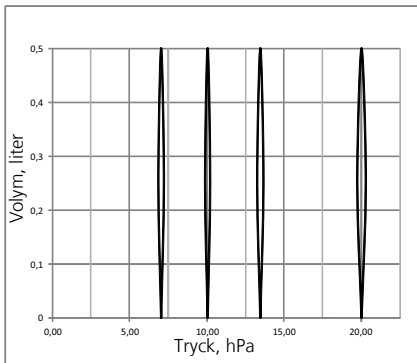
Programvaran i apparaten innehåller kod som faller under GPL. GPL-källkoden och GPL kan erhållas på förfrågan.

## 12.1.2 Tekniska data nätadapter

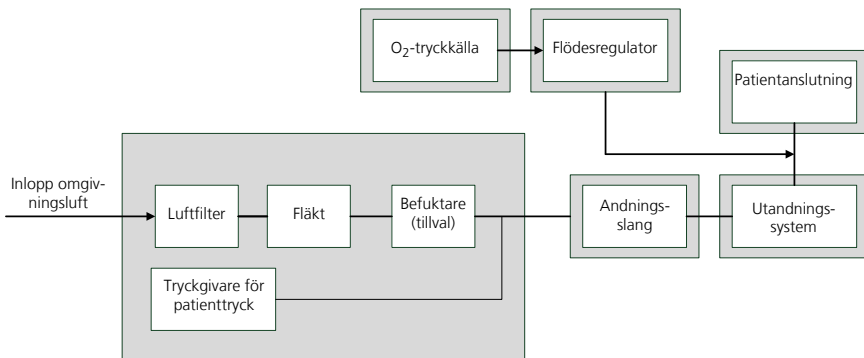
SPECIFIKATION	NÄTADAPTER
Maximal uteffekt	60 W
Inspänning	100 V - 240 V
Frekvens	47 Hz - 63 Hz

## 12.1.3 Tryck-volymkurva

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



## 12.1.4 Tryckluftsschema





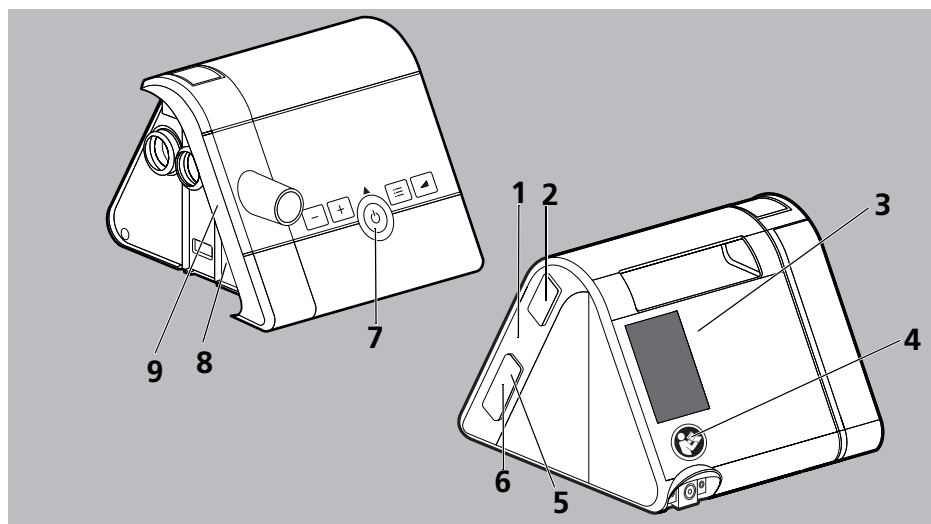
## 12.1.5 Skyddsavstånd

### REKOMMENDERADE SKYDDSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL HÖGFREKVENSTELEKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING (T.EX. MOBILTELEFONER) OCH APPARATEN



Högfrekvensapparaters märkeffekt i W	Skyddsavstånd beroende på sändarfrekvens i m			
	150 kHz - 80 MHz utanför ISM-banden	150 kHz - 80 MHz inom ISM-banden	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00

## 12.2 Märkningar och symboler






### 12.2.1 Märkningar på apparaten





NR	SYMBOL	BESKRIVNING
1	SN	Apparatens serienummer
		Tillverkningsår
2, 8		Följ bruksanvisningen



NR	SYMBOL	BESKRIVNING
3		Apparatingång: Rumsluftinlopp
4		Följ bruksanvisningen.
5		Fack för minneskort
6		USB-anslutning (tillval)
7		Till-Från: Betecknar till-/från-knappen

### TYP SKYLT PÅ APPARATENS UNDERSIDA




<b>TYP</b>	Typbeteckning för apparaten
<b>IP21</b>	Skyddsklass mot främmande fasta föremål. Apparaten är droppskyddad.
	Skyddsklass mot elektrisk stöt: Apparat med skyddsklass II
	Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall.
	Lämplig för användning i flygplan. Uppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Applikationsdel typ BF
	Leverantör
<b>CE 0197</b>	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv)

### 12.2.2 Märkningar på apparatskylten

SYMBOL	BESKRIVNING
<b>INPUT</b>	Inspänning
<b>OUTPUT: ---</b>	Utspänning / Lkspänning
	Enbart avsedd för användning i slutna utrymmen.
	Skyddsklass mot elektrisk stöt: Apparat med skyddsklass II

SYMBOL	BESKRIVNING
	Apparaten får inte omhändertas som hushållsavfall.
	CE-märkning (bekräftar att produkten uppfyller kraven i gällande EU-direktiv)

### 12.2.3 Märkningar på apparat- och tillbehörsförpackningarna

SYMBOL	BESKRIVNING
	Tillåten temperatur under lagring: -25 °C – +70 °C
	Tillåten luftfuktighet under lagring 10 % - 95 % relativ luftfuktighet
	Får bara användas för en patient.

## 12.3 Leveransomfattning

Du kan hämta en aktuell förteckning över leveransomfattningen på tillverkarens Internet-sida eller hos närmaste återförsäljare.

Som standard ingår följande delar i leveransomfattningen:

DETALJ	ARTIKELNUMMER
Grundapparat	Varierar beroende på apparatvariant
Andningsslang	WM 24445
Nätkabel	WM 24133
Nätadapter	WM 24480
Sats 2 luftfilter	WM 29928
Minneskort	WM 29794
Bruksanvisning	WM 68211

## 12.4 Tillbehör och reservdelar

Du kan hämta en aktuell förteckning över tillbehör och reservdelar på tillverkarens Internet-sida eller hos din auktoriserade återförsäljare.

## 12.5 Garanti

Löwenstein Medical beviljar köpare av nya original Löwenstein Medical -produkter och av Löwenstein Medical monterade reservdelar en begränsad tillverkargaranti i enlighet med de för respektive produkt gällande garantivillkoren och under nedan angivna garantitider räknat från inköpsdagen. De kan hämta garantivillkoren på tillverkarens Internet-sida. Om du så önskar skickar vi också garantivillkoren med post. Kontakta återförsäljaren om garantifrågor uppkommer.

PRODUKT	GARANTITIDER
Löwenstein Medical-apparater inkl. tillbehör (med undantag för masker) avsedda för sömndiagnostik, andningshjälp i hemmet, syrgasmedicin och akutmedicin	2 år
Masker inkl. tillbehör, batterier (om inte annat anges i den tekniska dokumentationen), givare, slangsystem	6 månader
Produkter för engångsbruk	Ingen

## 12.6 Överensstämmelseförklaring

Härmed förklarar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaalweg 40, D-22525 Hamburg, Tyskland, tillverkare av de apparater som beskrivs i denna bruksanvisning, att produkten uppfyller gällande bestämmelser i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den fullständiga texten till överensstämmelseförklaringen finns på tillverkarens Internet-sida.







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



gba10393sv1605

