

NO Bruksanvisning for pasient for apparater av typen WM100TD



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

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

Terapiapparat for søvnbehandling

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Innføring</b>	<b>5</b>
1.1	Bruksformål .....	5
1.2	Funksjonsbeskrivelse .....	5
1.3	Brukerkvalifikasjoner .....	6
1.4	Indikasjoner .....	6
1.5	Kontraindikasjoner .....	6
1.6	Bivirkninger .....	6
1.7	Klinisk nytteverdi .....	7
<b>2</b>	<b>Sikkerhet</b>	<b>8</b>
2.1	Sikkerhetsanvisninger .....	8
2.2	Generelle merknader .....	11
2.3	Advarsler i dette dokumentet .....	12
<b>3</b>	<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>13</b>
3.1	Oversikt over terapiapparatet .....	13
<b>4</b>	<b>Forberedelse</b>	<b>18</b>
4.1	Oppstilling av terapiapparatet .....	18
4.2	Tilkopling av strømforsyningen .....	18
4.3	Kople til pusteslange .....	20
<b>5</b>	<b>Betjening</b>	<b>22</b>
5.1	Slå terapiapparatet på første gang .....	22
5.2	Navigere i menyen .....	23
5.3	Slå på og av apparatet / starte og avslutte behandling .....	24
5.4	Under behandlingen .....	24
5.5	Bruke pusteluftfukteren .....	26
5.6	Stille vekkerklokken .....	27
5.7	Åpne therapidata og informasjon om apparatet .....	28
5.8	Bruke SD-kort .....	29
<b>6</b>	<b>Innstillinger i menyen</b>	<b>32</b>
6.1	Stille inn komfortparametere .....	32
6.2	Stille inn parametere for tilbehør .....	33

6.3	Stille inn parametere for tid .....	33
6.4	Stille inn parametere for apparat .....	34
<b>7</b>	<b>Hygienisk behandling</b>	<b>35</b>
7.1	Generelle merknader .....	35
7.2	Frister for rengjøring .....	35
7.3	Hygienisk behandling av terapiapparatet .....	36
7.4	Rengjøring av luftfilter (grått filter) .....	37
7.5	Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter) .....	37
7.6	Dekontaminasjon av pusteslangen .....	38
<b>8</b>	<b>Funksjonskontroll</b>	<b>39</b>
8.1	Frister .....	39
8.2	Kontroll av terapiapparatet .....	39
<b>9</b>	<b>Alarmer og feil</b>	<b>40</b>
9.1	Informasjonssignaler .....	40
9.2	Feil på terapiapparatet .....	41
9.3	Displaymeldinger .....	42
<b>10</b>	<b>Vedlikehold</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Transport og lagring</b>	<b>44</b>
<b>12</b>	<b>Avfallsbehandling</b>	<b>44</b>
<b>13</b>	<b>Tekniske data</b>	<b>45</b>
13.1	Tekniske data for terapiapparat .....	45
13.2	BiLevel-apparatvarianter .....	48
13.3	Filter og utjevningsteknikker .....	48
13.4	Toleranser for måleverdier .....	49
13.5	Tekniske data for nettdapteren .....	49
<b>14</b>	<b>Vedlegg</b>	<b>50</b>
14.1	Trykk-/volumkurve .....	50
14.2	Pneumatisk koblingskjema .....	50
14.3	Emisjon av elektromagnetisk støy .....	51
14.4	Elektromagnetisk immunitet .....	51
14.5	Merking og symboler .....	52

14.6 Inkludert i levering .....	54
14.7 Garanti .....	55
14.8 Samsvarserklæring .....	56

# 1 Innføring

## 1.1 Bruksformål

Apparatene av typen WM100TD er trykkkontrollerte, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser ved hjelp av maske.

Apparatene av typen WM100TD brukes hos personer med en kroppsvekt fra 30 kg. CPAP-modus kan brukes uavhengig av vekt hos personer fra en alder på 3 år. Apparatene av typen WM100TD skal kun brukes når en lege har gitt beskjed om det.

Apparatene av typen WM100TD brukes i kliniske institusjoner og til hjemmebruk. Når apparatene av typen WM100TD brukes til hjemmebruk, tas de også med på reise.

## 1.2 Funksjonsbeskrivelse

Terapiapparatets vifte suger inn omgivelsesluft gjennom et filter, komprimerer luften og transporterer den til apparatutgangen.

Herfra strømmer luften gjennom slangesystemet og masken til pasienten. Ved hjelp av ekspirasjonssystemet foran masken, eller som alternativt er integrert i masken, forhindres oppsamling av ekspirasjonsluft anriket med CO<sub>2</sub> i slangesystemet.

Terapiapparatet måler og analyserer trykk- og pusteflowsignalet. Dermed kan respiratoriske hendelser registreres.

Apparatet kan arbeide med ett trykknivå (CPAP) eller med to eller tre trykknivåer (BiLevel eller inspiratorisk trykk, ekspiratorisk trykk og sluttekspiratorisk trykk). Alt etter variant kan trykknivå stilles inn automatisk av apparatet innenfor forhåndsinnstilte grenser eller stilles inn manuelt. Avhengig av modus kan trykket holdes kontinuerlig på ett nivå eller utløst av pasienten, eller det kan appliseres tidsstyrt. Trykksignaler, pusteflowsignaler samt respiratoriske hendelser kan lagres og/eller mates ut via et PSG-system.

Terapidata lagres i apparatet og på et SD-kort for kontroll av behandlingen.

Betjeningen av apparatet skjer med en PÅ/AV-tast og en berørings skjerm.

Apparatet kan fjernstyres via terapiprogramvaren prismaTS og prisma CLOUD.

Ved strømbrudd opprettholdes innstillingene, og behandlingen fortsettes etter at strømforsyningen er gjenopprettet.

### 1.3 Brukerkvalifikasjoner

Personen som betjener apparatet kalles i denne bruksanvisningen "bruker". En pasient er derimot personen som mottar behandlingen. Utfør alltid alle betjeningstrinnene i samsvar med denne bruksanvisningen.

#### **Merknad for blinde eller synshemmede brukere**

Bruksanvisningen er også tilgjengelig i en elektronisk versjon på internettsiden.

### 1.4 Indikasjoner

Pasienter med søvnrelaterte pusteforstyrrelser

### 1.5 Kontraindikasjoner

Terapiapparatene skal ikke brukes ved:

Manglende spontan pust eller akutt hjertesvikt, bevisstløshet, hjernetåke eller koma, pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencefalus eller cerebrospinalvæske, alvorlige hode- eller ansiktsskader, alvorlig epistaksis, høy risiko for barotraume, obstruksjon av luftveiene, utilstrekkelig evne til å hoste, mellomørebetennelse eller perforasjon av trommehinnen, annen akutt uforlikelighet, økt trykk i de øvre luftveiene.

Terapiapparatene skal kun brukes med varsomhet og nøye avveining av legen ved:

Akutt kardial dekompenasjon, akutt hjerteinfarkt, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, alvorlig hypotoni, særlig i forbindelse med intravaskulær volummangel, alvorlig hjerteinsuffisiens, dehydrering, akutt sinusitt eller betennelse i de øvre luftveiene, kronisk betennelse i luftveier eller mellomøre.

#### **prismaCR**

Symptomatisk-kronisk, systolisk hjerteinsuffisiens (NYHA 2-4) med redusert venstre hovedkammers ejsjonsfraksjon (LVEF  $\leq$  45 %) og moderat til alvorlig predominant sentral søvnapné (AHI  $\geq$  15/h, CAHI/ AHI  $\geq$  50 % og CAI  $\geq$  10/h).

### 1.6 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå på grunn av det overtrykk som produseres av terapiapparatet og pustestøtten:

Det terapeutiske trykket føles som ubehagelig, særlig i de øvre luftveiene eller i brystet, aerofagi, flatulens, hodepine, øresmerter, otitt, aspirasjon, tretthet, engstlighet, følelse av å være avhengig av terapiapparatet, tinnitus, brekningsrefleks, periodiske bevegelse av ben, hypoventilasjon, langvarig redusert oksygenmetning.

Følgende bivirkninger kan eventuelt hvis de oppstår reduseres ved å bruke pusteluftfukter og / eller en optimalt egnet pustemaske:

Tørrhetsfølelse i munnen, i svelget eller i de øvre luftveiene, (allergisk) rhinitt, rhinoré, sinusitt, epistaksis.

Følgende bivirkninger kan eventuelt hvis de oppstår reduseres ved å bruke terapiapparatets komfortfunksjoner eller optimaliserte terapiinnstillinger:

Tyngre ekspirasjon, følelse av pustenød, sentral søvnapné, søvnforstyrrelser, søvnløshet.

Ved hjelp av de anvendte tilbehørskomponentene som f.eks. pustemaske eller pusteluftfukter kan det oppstå andre bivirkninger. Vær oppmerksom på bruksanvisningene for tilbehøret.

## 1.7 Klinisk nytteverdi

Korreksjon av pustemønsteret under søvn, bedre kvalitet på søvn, redusert søvnighet om dagen, bedre livskvalitet, senket blodtrykk (hypersensitive pasienter).

## 2 Sikkerhet

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Bruksanvisningen er en del av apparatene som beskrives, og må alltid være lett tilgjengelig.

Du må bare bruke apparatet til det bruksformål som er beskrevet her (se «1.1 Bruksformål», side 5).

Med henblikk på din egen og dine pasienters sikkerhet, og i henhold til kravene i forordning (EU) 2017/745, må du ta hensyn til følgende sikkerhetsinstrukser.

### 2.1 Sikkerhetsanvisninger

#### 2.1.1 Håndtering av terapiapparatet, komponentene og tilbehøret

Et skadet apparat eller skadde komponenter kan påføre pasient, bruker og personer rundt skader.

- ⇒ Apparatet og komponentene må bare brukes når de er uten ytre skader.
- ⇒ Utfør en funksjonskontroll før hver bruk (se «8 Funksjonskontroll», side 39).  
Du må bare bruke apparatet og komponentene når funksjonskontrollen ble vellykket fullført.
- ⇒ Apparatet skal kun brukes når displayet virker.

#### 2.1.2 Krav til omgivelsene

Dersom apparatet brukes utenfor de foreskrevne kravene til omgivelsene, kan det hende at toleranser ikke overholdes, og det kan oppstå apparatsvikt. Det kan igjen føre til personskader for pasienten. Smuss som trenger inn, kan påvirke behandlingens suksess negativt og skade apparatet.

- ⇒ Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se «13 Tekniske data», side 45).
- ⇒ Bruk det grå luftfilteret.
- ⇒ Bruk det hvite pollenfilteret (valgfritt tilbehør) ved behov.
- ⇒ Terapiapparatet og tilbehøret skal holdes borte fra barn og husdyr.

#### 2.1.3 Pasienter med begrenset hjertefunksjon

Hos pasienter med begrenset hjertefunksjon kan hjertets minuttvolum være redusert under behandlingen. Et tydelig fall i blodtrykk under behandlingen eller uvelhet (svimmelhet, osv.) er et tegn som tyder på at hjertets minuttvolum er redusert. I et slikt tilfelle må du omgående avbryte behandlingen. Pasienten er ikke egnet for behandlingen.

- ⇒ Kontroller blodtrykket under første innstilling:

1. Mål blodtrykket før overtrykksbehandling anvendes.



2. Mål blodtrykket etter 20 minutters behandling med forventet midlere trykk (f.eks. 7 hPa).
3. Mål blodtrykket etter 20 minutters behandling med maksimalt trykk (f.eks. 15 hPa).

### 2.1.4 USB-tilkobling

Ved tilkoblet USB-tilkobling kan det bli forårsaket økt lekkasjestrøm på grunn av PC-en. Terapiapparatet kan ikke identifisere en USB-kabel som er tilkoblet en avslått PC, og økt lekkasjestrøm.

⇒ Ikke koble USB-kabelen til en avslått PC når terapiapparatet er i bruk.

### 2.1.5 Oksygen

Oksygen i kombinasjon med brannfarlige stoffer kan føre til spontane eksplosjoner. Ved utilstrekkelig ventilasjon kan omgivelsene (f.eks. klær, hår, sengetøy) bli anrikt med oksygen, og det kan føre til brann og dermed til personskader hos pasient, bruker og personer rundt.

⇒ Røyking forbudt.

⇒ Bruk av åpen ild er forbudt.

⇒ Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

⇒ Apparat og forskruninger skal holdes fri for olje og fett.

⇒ Beskyttelsesdeksler mot sprut må alltid lukkes igjen etter bruk.

⇒ Følg bruksanvisningen for oksygenledningssystemet.

⇒ Oksygenkildene skal plasseres med mer enn 1 m avstand til apparatet.

⇒ Steng først av for oksygentilførselen ved endt behandling. La apparatet fortsette å gå en kort stund, slik at gjenværende oksygen fjernes fra apparatet.

⇒ Fastsett doseringen av oksygen i samråd med lege.

⇒ Overhold maks. oksygenflow (se «13 Tekniske data», side 45).

### 2.1.6 Oksygen i høy konsentrasjon

Oksygen i høy konsentrasjon kan ved for lang bruk, og avhengig av pasientens alder, forgifte pasienten.

⇒ Ikke ventiler pasienter med oksygen i høy konsentrasjon for lenge.

⇒ Tilpass administreringen av oksygen pasientens alder.

⇒ La bare lege eller forhandler stille inn forskrevet flow.

### 2.1.7 Rengjøring

Ozon kan angripe og skade apparatenes materialer.

⇒ Rengjør apparatet, tilbehøret og masken kun i samsvar med tilhørende bruksanvisning.

- ⇒ Ikke bruk rengjøringsautomater for ozon som er i bruk i vanlig husholdning.

### 2.1.8 Engangsartikkel

Engangsartikler er beregnet på engangsbruk. Engangsartikler som brukes om igjen, kan være kontaminerte og/eller ha nedsatt funksjon og dermed føre til personskader hos pasienten.

- ⇒ Engangsartikler skal ikke brukes om igjen.
- ⇒ Følg avsnittet om hygienisk behandling (se «7 Hygienisk behandling», side 35) for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.

### 2.1.9 Pasientveksel

Hvis terapiapparatet brukes av flere pasienter, kan det overføres infeksjoner til neste pasient.

- ⇒ Bruk bakteriefilter.
- ⇒ Når apparatet brukes om igjen uten bakteriefilter: La produsenten eller en autorisert spesialisert forhandler dekontaminere apparatet.

### 2.1.10 Energiforsyning

Hvis apparatet brukes utenfor rammene for foreskrevet energiforsyning, kan det oppstå personskader hos bruker og skader på apparatet.

- ⇒ Apparatet skal kun brukes med den inkluderte nettadapteren koplet til spenninger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Ved drift tilkoblet spenninger fra 12 V eller 24 V må det brukes DC-adapter.

### 2.1.11 Transport

Ved ekstrem skråstilling av apparatet kan det renne vannrester fra pusteluftfukteren inn i apparatet og skade dette. Smuss som trenger inn under transport, kan skade apparatet.

- ⇒ Du må ikke transportere eller vippe over på siden et apparat med fylt pusteluftfukter.
- ⇒ Apparatet må bare transporteres med montert deksel.
- ⇒ Terapiapparatet skal oppbevares i transportvesken under transport og når det ikke er i bruk.

### 2.1.12 Slangevarme

Slangevarmen genererer i kombinasjon med apparatet en noe høyere temperatur i åpningen for pasientkoblingen.

- ⇒ Følg bruksanvisningen for slangevarmen.

### 2.1.13 Elektromagnetisk kompatibilitet

Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dersom dette ikke overholdes, kan apparatets karakteristiske egenskaper bli nedsatt.

- ⇒ Det må holdes en avstand på minst 30 cm mellom apparatet og apparater som utstråler HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner). Dette gjelder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner.
- ⇒ Apparatet må ikke brukes utenfor elektromagnetiske omgivelser som er foreskrevet for dette apparatet (se «1.1 Bruksformål», side 5), for å forhindre uønskede hendelser for pasient eller operatør på grunn av elektromagnetisk interferens. Ikke bruk apparatet hvis det foreligger skader på hus, kabel eller andre anordninger som skal skjerme mot elektromagnetisk interferens.
- ⇒ Apparatet skal ikke brukes like ved eller stablet oppå andre apparater. I motsatt fall kan det oppstå feilfunksjoner. Dersom det er nødvendig å bruke apparatet like ved eller stablet oppå andre apparater, må alle apparater observeres for å kontrollere at de fungerer forskriftsmessig.

## 2.2 Generelle merknader

- I EU: Som bruker og/eller pasient må du informere produsenten og ansvarlig myndighet om alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet.
- Ved bruk av artikler av annet fabrikat kan det oppstå funksjonssvikt og begrenset funksjonsdyktighet. Dessuten vil kanskje kravene til biokompatibilitet ikke lenger være oppfylte. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar i slike tilfeller oppheves, dvs. når verken det tilbehøret som anbefales i bruksanvisningen eller original-reservedeler brukes.
- La produsenten, eller fagpersonale som produsenten uttrykkelig har autorisert, gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold, endringer og overhalinger.
- Du må kun koble til apparater og moduler som er godkjent i henhold til denne bruksanvisningen. Apparatene må oppfylle gjeldende produktstandard. Du må plassere ikke-medisinske apparater utenfor pasientområdet.
- Operatøren er ansvarlig for å sikre at terapiapparatet er kompatibelt med alle komponenter eller alt tilbehør som kobles til, før terapiapparatet brukes på pasienten.

- Bruk kun tilbehørsdeler fra produsenten. Særlig elektriske forbindelsesledninger fra andre produsenter kan føre til feilfunksjoner på apparatet.
- Operatøren er ansvarlig for at innstillingen av behandlingstrykk fastsettes individuelt for hver pasient med den apparatkonfigurasjonen, inkl. tilbehør, som skal brukes.
- Operatøren skal med jevne mellomrom kontrollere effekten til de terapeutiske innstillingene.
- Følg også bruksanvisningen for terapiapparatet, komponentene og tilbehøret.
- Apparatet er ikke egnet for pasienter som trenger kontinuerlig støtte av en ventilator.

## 2.3 Advarsler i dette dokumentet



### **FARE**

Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, vil det ha alvorlige irreversible personskader eller døden til følge.



### **ADVARSEL**

Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.



### **FORSIKTIG**

Gjør oppmerksom på en risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader.



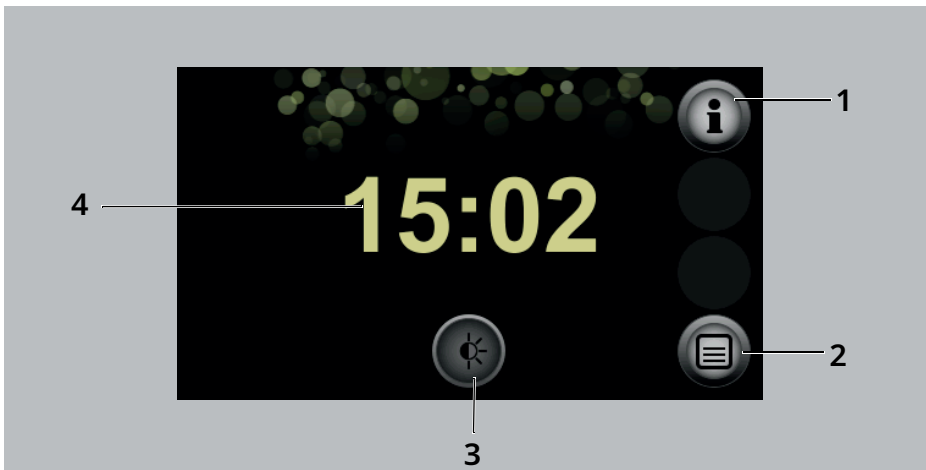
### **LES DETTE**

Gjør oppmerksom på en skadelig situasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå materielle skader.


















Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
13	Mikro-USB-tilkobling	Brukes til punkt-til-punkt-forbindelse med PC som prismaTS er installert på. Det kan utføres innstillinger på terapiapparatet, og data kan leses ut.
14	PÅ/AV-tast	Slår terapiapparatet på og av. Slår terapiapparatet over på standby. Starter og stopper terapien.
15	Pusteslange	Forbinder terapiapparatet med pustemasken
16	Tilkobling slangeoppvarming	Tilkobling av den elektriske forsyningen til en oppvarmbar slange.
17	Apparatutgang	Tilkobling for pusteslange som brukes til å tilføre pusteluft til pasienten.

### 3.1.1 Display i standby-status (startskjerm)







Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Infomeny-tast	Gir tilgang til infomenyen.
2	Meny-tast	Gir tilgang til menyene for innstillinger.
3	Dimmer-taste	Hvis du avslutter behandlingen før tiden om natten, kan du koble displayet mørkt med dimmer-tasten på startskjermen, slik at du kan sove uten forstyrrelse. Terapiapparatet forsynes fortsatt med strøm, og vekkerklokken virker. Så snart du berører displayet, vises startskjermen på nytt i status <b>Standby</b> .
4	Klokkeslett	Viser det aktuelle klokkeslettet.

### 3.1.2 Symboler i displayet

Symbol	Beskrivelse
	Eksperterområdet er åpnet, og innstillinger av parametere kan utføres.
	Eksperterområdet er åpnet og sperret for innstillinger. Det kan <b>ikke</b> utføres innstillinger av parametere.
	Bakteriefilteret er tilkoblet og aktivert. Ta kontakt med forhandleren dersom symbolet vises selv om det ikke brukes bakteriefilter.
	Det er nødvendig å bytte luftfilter (symbolet vises bare når forhandleren har aktivert påminnelse om å bytte luftfilter).
	Vedlikehold nødvendig (symbolet vises kun når vedlikeholdsfunksjonen er aktivert).
	USB-tilkobling
	Modulen prismaCONNECT er tilkoblet
	Symbol for trådløs tilkobling blinker hvitt: Tilkoblet modem identifiseres.
	Symbol for trådløs tilkobling blinker grønt: Tilkoblet modem bygger opp en forbindelse.
	Tilkoblet modem er i flymodus. Det sendes ikke ut trådløse signaler.
	Tilkoblet modem overfører data. Antall grønne streker viser signalstyrken.
	Modul prismaPSG er tilkoblet (grønt symbol)
	Ingen forbindelse til modul prismaPSG opprettet (grått symbol)
	Nettforbindelse finnes (grønt symbol)
	Nettforbindelse finnes ikke (grått symbol)

Symbol	Beskrivelse
	SD-kort på plass i SD-kortskuff. Symbol blinker: Det lagres data på SD-kortet, eller det leses data fra SD-kortet.
	Pusteluftfukteren er tilkoblet og slått av. Klimaregulering smartAQUAcontrol er aktivert.
	Pusteluftfukteren er tilkoblet og slått på. Klimaregulering smartAQUAcontrol er deaktivert. Det innstilte fuktertrinnet vises. Valget av fuktertrinn 1-7 kan være begrenset av legen.
	Pusteluftfukteren er tilkoblet og inneholder ikke vann.
	Vekkerklokken er aktivert. Vekketiden vises under symbolet.
	Viser pustestatusen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pil peker oppover: Inspirasjon</li> <li>• Pil peker nedover: Ekspirasjon</li> <li>• grønn pil: spontan pust</li> <li>• oransje pil: støttet pust</li> </ul>
	Apné
	Masken sitter godt, ingen lekkasje.
	Masken sitter ikke tilstrekkelig godt, stor lekkasje, effektiv behandling er ikke garantert.
	Angir slangediameteren i mm.
	Jo flere grønne punkter som vises, desto dypere befinner du deg i menystrukturen.
	Starter og avslutter masketesten før tiden. Viser gjenværende tid i sekunder.
	Slår softSTART på og av. Viser innstilt eller gjenværende softSTART-tid i minutter. prisma30ST, prismaLAB: Deaktiverer pågående softSTOP. Viser gjenværende softSTOP-tid i minutter.



Symbol	Beskrivelse
<b>Alarmvindu</b>	
	Informasjonssignal er utløst.
	Informasjonssignalet er satt på pause i 2 minutter.
	Angir at det akustiske signalet til et informasjonssignal kan stumkobles (svart symbol)
	Akustisk signal til informasjonssignal er stumkoblet (oransje symbol)

## 4 Forberedelse

### 4.1 Oppstilling av terapiapparatet



#### MERKNAD

Materielle skader på grunn av overoppheting!

For høye temperaturer kan føre til overoppheting av og skader på terapiapparatet.

⇒ Dekk ikke til terapiapparatet og nettdapteren med tekstiler (f.eks. laken).

⇒ Ikke bruk terapiapparatet i nærheten av en varmeovn.

⇒ Ikke utsett terapiapparatet for direkte sollys.

⇒ Ikke bruk terapiapparatet i transportvesken.

1. Plasser terapiapparatet på et flatt underlag (f.eks. et nattbord).
2. Hold terapiapparatets innsugningsområde fri.
3. Trekk av beskyttelsesfolien fra terapiapparatet.

### 4.2 Tilkopling av strømforsyningen



#### ADVARSEL

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt dersom feil nettdapter kobles til strømforsyningen!

Nettdapteren inneholder en sikkerhetsinnretning mot elektrisk støt.

Bruk av en ikke-original nettdapter kan føre til personskader hos bruker og pasient.

⇒ Apparatet skal kun brukes tilkoblet strømforsyningen med den nettdapteren produsenten har anbefalt.

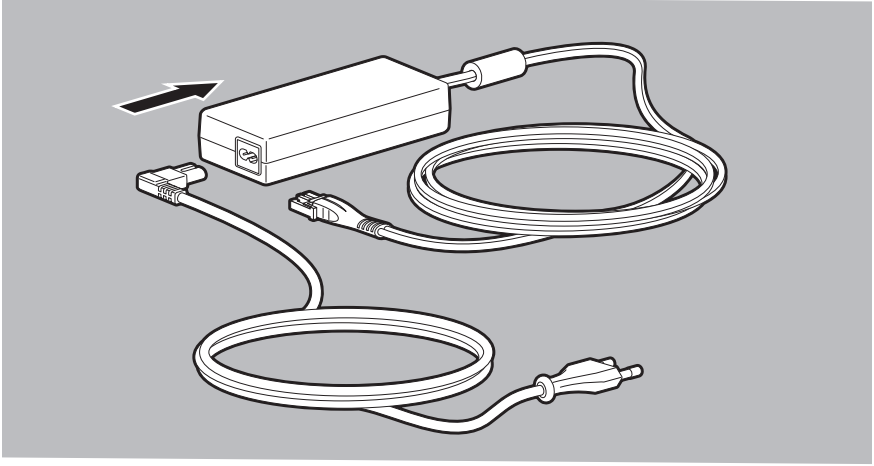


#### FORSIKTIG

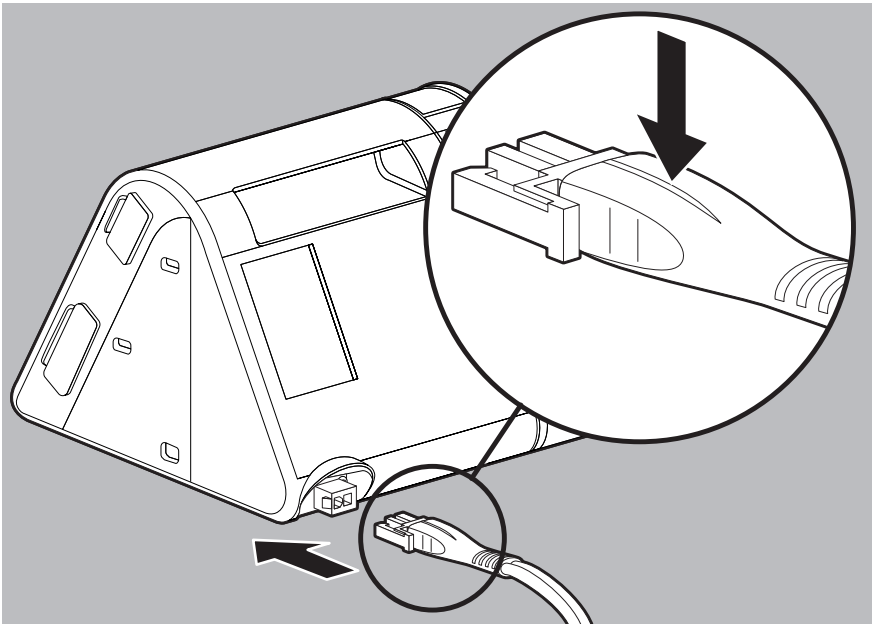
Fare for personskader når nettpluggen ikke er tilgjengelig!

En blokkert nettplugg kan ikke trekkes ut i nødstilfeller og det kan dermed oppstå personskader.


⇒ Det må alltid være fri tilgang til nettplugg og strømforsyning.



1. Koble nettkabelen til nettadapteren.



2. Sett den ledige pluggen på nettadapterens forbindelsesledning inn i tilkoblingen for strømforsyning på terapiapparatet. Vær da oppmerksom på innretningen av pluggen.

-  Hvis du ønsker å drive terapiapparatet med 12 V eller 24 V, må du koble apparatet til den vekselretteren WM 24616 (12 V) eller WM 24617 (24 V) som er tilgjengelig som ekstrautstyr.
- 3. Stikk nettkabelens ledige ende inn i stikkkontakten. Nettadapteren stiller seg automatisk inn på nettspenningen. LED på nettadapteren lyser grønt.
- 4. Hvis du ønsker å koble terapiapparatet fra strømforsyningen, må du trykke inn haken på pluggen og trekke pluggen ut. Ikke trekk i nettkabelen.

### 4.3 Kople til pusteslange



#### ADVARSEL

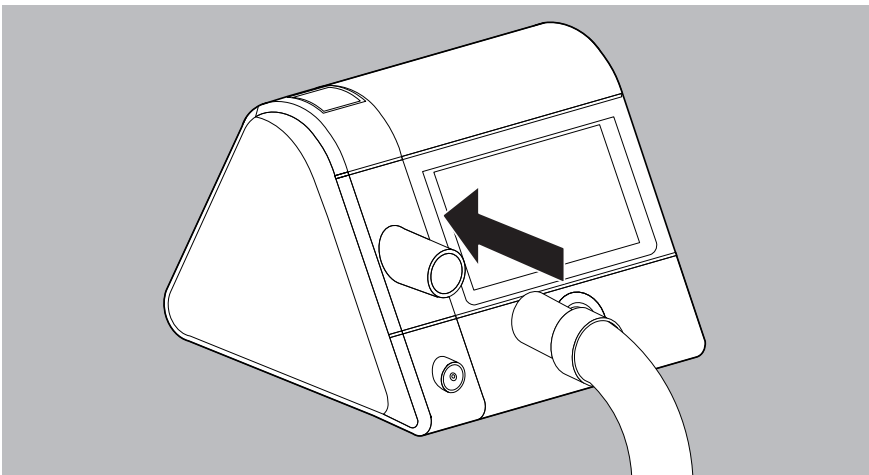
Fare for personskader på grunn av kontaminert eller infisert pasientslangesett!

Et pasientslangesett som er kontaminert eller infisert på grunn av manglende eller feil utført hygienisk behandling, kan overføre kontaminasjon eller infeksjoner til neste pasient og skade denne.

⇒ Engangsslangesystemer skal ikke dekontamineres.

⇒ Slangesystemer til gjenbruk må dekontamineres korrekt (se «7.6 Dekontaminasjon av pusteslangen», side 38).

1. Still inn slangediameter på apparatet for å oppnå korrekt terapitrykk (se «6.2 Still inn parametere for tilbehør», side 33).



2. Stikk pusteslangen inn på apparatutgangen.

**FORSIKTIG**

Kvelningsfare ved bruk av munn-nese-masker uten ekspirasjonssystem!  
Ved bruk av munn/nese-masker uten integrert ekspirasjonssystem kan CO<sub>2</sub>-konsentrasjonen stige til kritiske verdier og sette pasienten i fare.  
⇒ Bruk munn-nese-maskere med eksternt ekspirasjonssystem hvis de ikke har integrert ekspirasjonssystem.

3. Hvis ikke integrert: Koble til et eksternt ekspirasjonssystem mellom pustemasken og pusteslangen (se bruksanvisningen for pustemasken og ekspirasjonssystemet).

**FORSIKTIG**

Fare for personskader dersom pusteslangen legges feil!  
En ukorrekt lagt pusteslange kan skade pasienten.  
Legg aldri pusteslangen rundt halsen.  
⇒ Ikke bruk smådeler som kan bli svelget til å fikserer pusteslangen.  
⇒ Klem ikke pusteslangen.

4. Kople masken til pusteslangen.
5. Sett på pustemasken.



Forskriftsmessig plassering og innretning av masken på pasientens ansikt er kritisk for en enhetlig drift av apparatet.

## 5 Betjening

### 5.1 Slå terapiapparatet på første gang

Terapiapparatet må konfigureres før første behandling. Hvis din forhandler ikke enda har gjort dette, må du utføre innstillingene.



#### LES DETTE

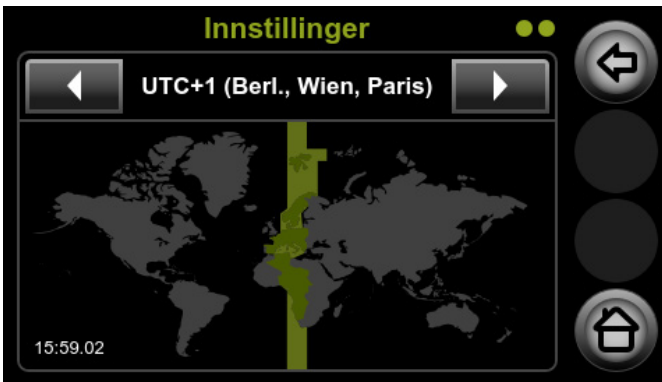
Materielle skader dersom strømforsyningen brytes under konfigurasjonen!



Dersom strømforsyningen brytes for tidlig, gjennomføres ikke konfigurasjonen forskriftsmessig.

⇒ La terapiapparatet være koplet til strømforsyningen så lenge konfigurasjonen pågår.

⇒ Vent med å bryte strømforsyningen til meldingen **Konfigurasjon vellykket** vises.

1. Opprett strømforsyningen (se «4.2 Tilkopling av strømforsyningen», side 18).
2. Velg språk.



3. Velg tidssone med piltastene  og .



#### 4. Stille inn klokkeslett:

- Velg sommertid eller vintertid .
- Still inn minuttene med piltastene.
- Velg telling av timer: 24 h (kl. 0 til 24) eller 12 h (kl. 0-12)
- For å stille inn timene: Velg en annen tidssone.





#### 5. Bekreft innstilt klokkeslett med -tasten.

## 5.2 Navigere i menyen


Du utfører alle innstillingene i menyen ved hjelp av displayet. Trykk direkte på ønsket knapp på displayet.

Tast	Funksjonsbeskrivelse
	Navigere en skjerm tilbake
	Navigere en skjerm fram
	Øke eller redusere verdi
	Bekreft verdien
	Forkaste verdien
	Gå tilbake til startskjermen (Standby- eller Behandling-status)

## 5.3 Slå på og av apparatet / starte og avslutte behandling

Handling	Tast eller handling	Resultat
Slå på apparatet	Trykk på PÅ/AV-tasten  .	<b>Standby</b> -status. Du kan utføre innstillinger på terapiapparatet.
Starte terapi	Trykk på PÅ/AV-tasten  . <b>eller</b> Hvis autoSTART-funksjonen er aktivert: Pust i masken.	<b>Behandling</b> -status. Du kan utføre en masketest og starte innsøvningshjelpen softSTART.
Avslutte behandling	Trykk på PÅ/AV-tasten  . <b>eller</b> Hvis autoSTOP-funksjonen er aktivert: Ta pustemasken av. Behandlingen avsluttes automatisk etter 5 sekunder.	<b>Standby</b> -status. Du kan utføre innstillinger på terapiapparatet.
Slå av apparat	Hold PÅ/AV-tasten  trykket i 3 sekunder. <b>eller</b> Hvis automatisk strømsparing-funksjonen er aktivert: Terapiapparatet veksler automatisk til <b>Strømsparing</b> -status 15 minutter etter brukerens siste handling.	<b>Strømsparing</b> -status. Terapiapparatet forsynes med strøm på et svært lavt nivå, og ingenting vises på displayet.

## 5.4 Under behandlingen

Dersom du ønsker innsyn i detaljert informasjon om behandlingen din: Trykk på info-tasten .

Displayet kobles automatisk mørkt etter 30 sekunder, slik at du kan sove i ro. Behandlingen fortsetter normalt. Så snart du trykker på displayet, vises startskjermen på nytt i **Behandling**-status.

### 5.4.1 Aktivere og deaktivere softSTART

softSTART-funksjonen gjør det lettere å venne seg til respirasjonstrykket i innsøvningsfasen. Du kan stille inn et trykk som avviker fra det foreskrevne terapitrykket. Når terapiapparatet slås på, stiller det inn dette softSTART-trykket. Deretter øker trykket sakte i løpet av den innstilte tiden, eller det synker til terapinivå etter utløpt innstilt tid (maks. 45 minutter).

Denne funksjonen er egnet for pasienter som opplever høyt eller lavt trykk som ubehagelig i våken tilstand og ikke får sove.

*Forutsetning*

- Lege eller forhandler har aktivert softSTART-funksjonen.
- Det er innstilt softSTART-trykk (se «6.1 Stille inn komfortparametere», side 32).

1. Start behandlingen.




2. Hvis softSTART var aktiv under siste behandling: softSTART starter automatisk når behandlingen startes.

**eller**

Trykk på softSTART-tasten  for å aktivere softSTART.  
Gjenværende tid i minutter vises.

3. Trykk på softSTART-tasten  for å deaktivere softSTART.  
Innstilt softSTART-tid vises i minutter.



 En pågående softSTART avbrytes bare av en masketest, og den startes på nytt etter masketesten.



## 5.4.2 Utføre en masketest

For å redusere risikoen for lekkasje til et minimum og teste at masken sitter korrekt også ved høyt trykk, kan du gjennomføre en masketest før behandlingen startes.

*Forutsetning*


- Lege eller forhandler har aktivert masketest-funksjonen.


1. Start behandlingen.
2. Trykk på -tasten.
3. Trykk på masketest-tasten  for å starte masketesten.  
Gjenværende tid i sekunder vises.
4. Kontroller maskens tetthet med visningen på displayet:

Symbol	Betydning
	Masken sitter godt, ingen lekkasje
	Masken sitter ikke tilstrekkelig godt, kraftig lekkasje, effektiv behandling er ikke garantert

5. Om nødvendig: Tilpass maskens bånd.
6. Vent til terapiapparatet avslutter masketesten automatisk etter 30 sekunder.

**eller**

Trykk på masketest-tasten  for å avslutte masketesten før tiden.

 Hvis du aktiverer softSTART i løpet av masketesten, deaktiveres masketesten automatisk.


### 5.4.3 Behandlingsresultat

Når behandlingen er avsluttet, vises kort terapidata fra siste behandlingstidsrom, dersom legen eller forhandleren har aktivert denne funksjonen. I motsatt fall vises bare brukstiden.

Jo flere grønne haker (maks. 3) som vises, desto bedre er resultatet.


## 5.5 Bruke pusteluftfukteren

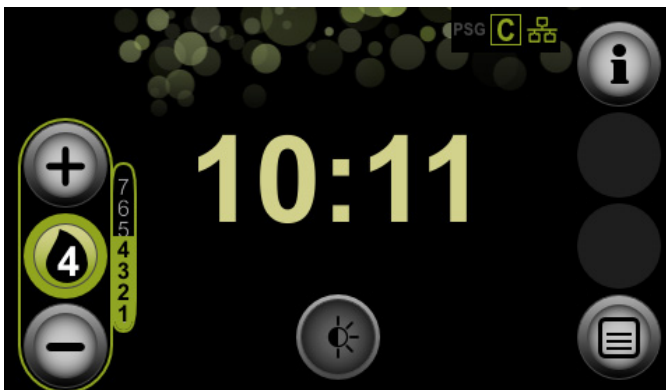
Du kan aktivere klimareguleringen smartAQUAcontrol for å holde fukteeffekten konstant under behandlingen.





 Du aktiverer funksjonen smartAQUAcontrol i menyen *Hovedmeny | Komfort | smartAQUAcontrol*.

### 5.5.1 Aktivere og deaktivere pusteluftfukteren

*Forutsetning*

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
  - Pusteluftfukteren er fylt med vann.
  - Pusteluftfukteren er tilkopleet.
1. Trykk på fuktertasten  for å forvarme fukteren. Vær oppmerksom på at pusteluftfukteren slår seg automatisk av igjen etter 30 minutters forvarming.  
**eller**  
Start behandlingen. Pusteluftfukteren kobles automatisk inn.







2. Øk eller reduser fuktetrinnet med tastene  eller  .  
Fuktetrinn 1-7 er tilgjengelige. Hvilken innstilling som er egnet for deg, er avhengig av romtemperaturen og luftfuktigheten. Fuktetrinn 4 er standardinnstillingen. Dersom du har tørre luftveier om morgenen, er det innstilt for lav varmeeffekt. Dersom det har dannet seg kondensvann i pusteslangen om morgenen, er det innstilt for høy varmeeffekt. Valget av fuktertrinn 1-7 kan være begrenset av legen.  
Det anbefales å bruke slangevarme for å redusere kondensvann i pusteslangen.
  3. Pusteluftfukteren slår seg automatisk av når du avslutter behandlingen. Trykk på fuktertasten  for å slå pusteluftfukteren av under behandlingen.
-  Når det ikke lenger finnes vann i pusteluftfukteren, slår pusteluftfukteren automatisk av. Fuktertasten er oransje.


## 5.6 Stille vekkerklokken

### 5.6.1 Stille inn, aktivere og deaktivere vekketid

#### Forutsetning

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Trykk på klokkeslettet på startskjermen.  
**eller**  
Trykk på meny-tasten  .
  2. Trykk på **Tid**-knappen  .
  3. Trykk på **Vekketid**-knappen.
  4. Trykk på vekkerklokke-tasten  for å aktivere vekkerklokken. Trykk på vekkerklokke-tasten  for å deaktivere vekkerklokken.



5. Velg timene med de venstre piltastene og minuttene med de høyre piltastene for å stille inn vekketiden.
6. Bekreft innstillingene med -tasten.

## 5.6.2 Deaktivere vekkerklokken


### Forutsetning

- Vekkerklokken ringer.
1. Trykk på **Pause**-knappen for å sette vekkerklokken på pause i 5 minutter og deretter la den ringe på nytt.
  2. Trykk på **Av**-knappen for å slå vekkerklokken av for i dag. Neste dag ringer vekkerklokken igjen til innstilt vekketid.




## 5.7 Åpne terapidata og informasjon om apparatet

I infomenyen kan du se informasjon om behandlingen (brukstid, hvordan masken sitter, kvalitet på behandling) for et tidsrom som kan velges, samt generell informasjon om apparat og nettverk.

### Forutsetning

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Trykk på info-tasten .



2. Om nødvendig: For å studere terapidata for en annen natt enn siste natt kan du velge ønsket dato fra listen .
3. For å få innsyn i informasjon om apparatet, navigerer du til neste skjerm med piltastene  og .

## 5.8 Bruke SD-kort

Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke terapiapparatet. Terapidata og innstillingene lagres internt i apparatet.



### LES DETTE

Datatap på grunn av feil SD-kort!

Ved bruk av SD-kort som ikke er rekvirert fra produsenten, kan funksjonaliteten være begrenset, eller det kan oppstå datatap.

⇒ Bruk bare SD-kort fra merkeprodusenter som svarer til spesifikasjonene (se «13 Tekniske data», side 45).

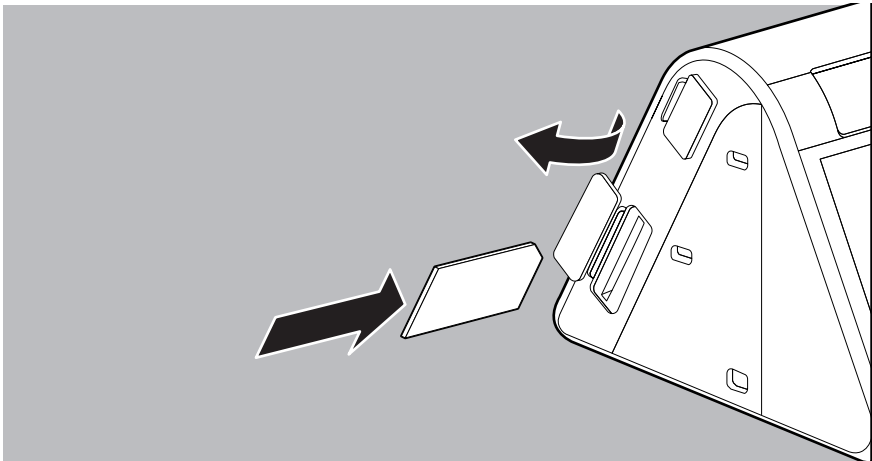
⇒ Bruk ikke SD-kortet til fremmede filer.

### 5.8.1 Sette inn SD-kortet

#### Forutsetning

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.

1. Åpne dekslet for SD-kortskuffen.



2. Skyv SD-kortet inn i SD-kortskuffen til det går hørbart i lås. Pass på at: Det manglende hjørnet på SD-kortet må være øverst og vendt mot apparatet idet kortet skyves inn.
3. Lukk dekslet for SD-kortskuffen.


## 5.8.2 Lagre behandlingsdata på SD-kortet



### LES DETTE

Datatap ved strømbrudd!

Dersom terapiapparatet kobles fra strømforsyningen under en lagringsprosess, kan data gå tapt.

⇒ La terapiapparatet være koblet til strømforsyningen under lagringen (SD-kortsymbolet  blinker).


### Automatisk lagring

Terapiapparatet lagrer automatisk behandlingsdata ved følgende hendelser:

- Hver gang du avslutter behandlingen.
- Hver gang du setter inn et nytt SD-kort. SD-kort skal kun settes inn i **Standby**-status.
- Etter en avbrytelse av lagringen når du kopleter terapiapparatet til strømforsyningen igjen.


### Manuell lagring av behandlingsdata

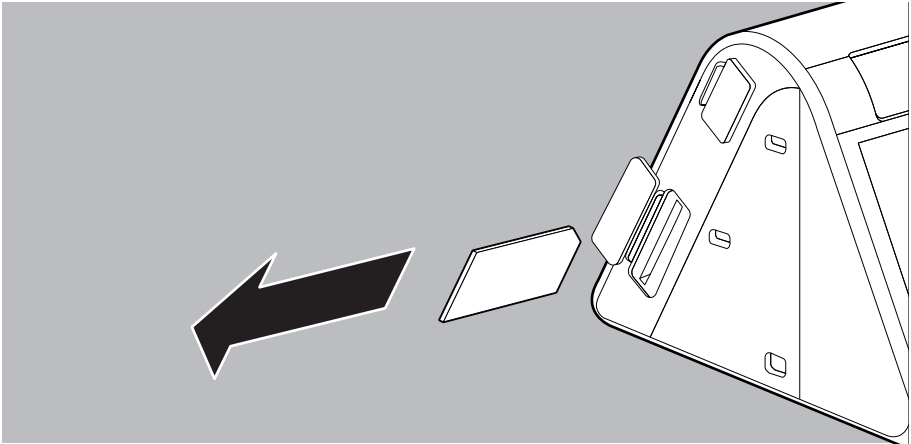
#### Forutsetning

- Et SD-kort befinner seg i terapiapparatet (se «5.8.1 Sette inn SD-kortet», side 29).
  - Infomenyen med terapidata fra ønsket tidsrom er åpnet (se «5.7 Åpne terapidata og informasjon om apparatet», side 28).
1. Trykk på SD-kort-tasten  for å lagre alle terapidata på SD-kortet.
  2. Trykk på knappen **Lagre alle data** og bekreft med **Ok**-knappen.

## 5.8.3 Ta ut SD-kortet

#### Forutsetning

- Terapiapparatet er i Standby-status.
  - SD-kortsymbolet  blinker ikke lenger.
1. Åpne dekslet for SD-kortskuffen.
  2. Trykk kort på SD-kortet.  
SD-kortet kommer et stykke ut.



3. Ta ut SD-kortet.
4. Lukk dekslet for SD-kortskuffen.

#### 5.8.4 Innstilling av apparatet med SD-kortet

Du kan stille inn apparatet ved hjelp av et SD-kort som legen eller forhandleren sender til deg.

##### *Forutsetning*

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Sett inn SD-kortet med de lagrede innstillingene for apparatet (se «5.8.1 Sette inn SD-kortet», side 29).  
Meldingen **Konfigurasjon via SD-kortet er fullført** vises på displayet. Du kan fortsette behandlingen med de nye innstillingene.  
Hvis de nye innstillingene ikke er egnet for ditt apparat, eller ikke kan leses, vises meldingen **Konfigurasjon via SD-kortet mislyktes** på displayet.  
Kontakt forhandleren for å få nye innstillinger.

## 6 Innstillinger i menyen

I menyen for innstillinger kan du utføre innstillinger av parametere for komfort, tilbehør og tid når terapiapparatet er i **Standby**-status.

**Gjelder kun for prisma30ST/prismaLAB:** Hvis funksjonen softSTOP er aktivert, reguleres respirasjonstrykk og bakgrunnseffekt kontinuerlig ned. Gjenværende tid vises i minutter på softSTOP-tasten. Når innstilt softSTOP-tid er utløpt, fortsetter apparatet driften med en EPAP på 4 hPa, en IPAP på 6 hPa og en bakgrunnsfrekvens på 5 bpm (softSTOP-tasten blinker).

Når PÅ/AV-tasten trykkes en gang til, kobler apparatet over på **Standby**-status. Trykk kort på softSTOP-tasten for å avbryte softSTOP.

### 6.1 Stille inn komfortparametere

Komfortparametere gjør det lettere for pasienten å håndtere terapiapparatet og komponentene og sørger for en behagelig behandling.

*Forutsetning*

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.

1. Trykk på meny-tasten .
2. Trykk på **Komfort** -knappen.
3. Utfør de ønskede innstillingene og bekreft.


Parametere	Verdier som kan stilles inn	Beskrivelse
autoSTART	På Av	Når automatisk innkopling er aktivert, kan du slå terapiapparatet på med et pustestøt.
autoSTOP	På Av	Hvis du tar pustemasken av når automatisk utkopling er aktivert, avsluttes behandlingen automatisk etter 5 sekunder. Unntak: Denne funksjonen er sperret når informasjonssignalet <b>Frakobling</b> er aktivert.
softSTART Trykk <sup>1</sup>	Trinn på 0,5 innenfor den rammen som er definert av lege eller forhandler	softSTART-funksjonen gjør det lettere å venne seg til respirasjonstrykket i innsovningsfasen.
softSTART-tid <sup>1</sup>	Trinn på 5 minutter innenfor den rammen som er definert av lege eller forhandler	Her kan du stille inn tidsrommet for når respirasjonstrykket skal øke til terapitrykket i rammen av softSTART.





Parametere	Verdier som kan stilles inn	Beskrivelse
softPAP <sup>1</sup>	Av 1 2 3	Trinn 1 og 2 (lav og normal lettelse av pusting) for lettelse av pusting softPAP er beregnet på pasienter som opplever det å puste ut mot høyt trykk som ubehagelig. Lettelsen av pusting reduserer på et tidlig tidspunkt trykket ved overgangen til ekspirasjon, og du kan puste lettere ut. Trinn 3 (lettelse av pusting med inspirasjonshjelp) er egnet for pasienter som opplever pustenød ved lavt trykk. Her økes trykket litt under inspirasjon. Denne funksjonen er kun tilgjengelig i CPAP- og APAP-modus.
smartAQUA-control	På Av	Når klimareguleringen er aktiv, tilpasser apparatet fortløpende fukteeffekten til den aktuelle situasjonen.
Masketest trykk	8 hPa-20 hPa (avhengig av innstilt terapitrykk)	Lekkasjer på grunn av at masken sitter dårlig, vil ofte først oppstå ved høyt trykk.

<sup>1</sup> Denne funksjonen må legen din eller forhandleren aktivere.

## 6.2 Stille inn parametere for tilbehør

 Disse funksjonene må legen din eller forhandleren aktivere.



### Forutsetning

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Trykk på meny-tasten .
  2. Trykk på **Tilbehør** -knappen.
  3. Utfør de ønskede innstillingene og bekreft.

Parametere	Verdier som kan stilles inn	Beskrivelse
Slangetype	15 mm 19-22 mm	Her velger du diameter for slangetypen som brukes.
Luftfilter Skift	Byttet Avbryt	Her angir du om du har byttet luftfilter.

## 6.3 Stille inn parametere for tid

### Forutsetning


- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Trykk på meny-tasten .
  2. Trykk på **Tid** -knappen.
  3. Utfør de ønskede innstillingene og bekreft.



Du kan maksimalt tilbakestille tiden til siste endte behandling.

## 6.4 Stille inn parametere for apparat

### Forutsetning

- Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Trykk på meny-tasten .
  2. Trykk på **Apparat** -knappen.
  3. Utfør de ønskede innstillingene og bekreft.

Parametere	Verdier som kan stilles inn	Beskrivelse
Display Lysstyrke	1 2 3	Trinn 1: mørk Trinn 2: middels Trinn 3: lys
Alarm lekkasje	Av På	Her kan du stille inn om det skal utløses et informasjonssignal ved en lekkasje. På den måten kan du korrigere hvordan masken sitter om natten. Du unngår slik bivirkninger eller redusert kvalitet på behandlingen på grunn av for kraftig lekkasje. Hvis denne funksjonen ikke kan velges, må legen din eller forhandleren aktivere den først.
Strømsparing	Av På	Her kan du aktivere eller deaktivere om terapiapparatet 15 minutter etter endt behandling skal veksle automatisk til <b>Strømsparing</b> -status. Du sparer strøm når terapiapparatet er i <b>Strømsparing</b> -status om dagen.
Tastelyd volum	Av	
Vekkerklokke Volum	1 2 3	Trinn 1: lav Trinn 2: middels Trinn 3: høy
Alarm volum	1 2 3	Trinn 1: lav Trinn 2: middels Trinn 3: høy
Behandling indikator	Av På	Her kan du stille inn om PÅ/AV-tasten skal lyse permanent under behandlingen, selv om displayet går ut.

## 7 Hygienisk behandling



### ADVARSEL

Infeksjonsfare hvis apparatet brukes om igjen!

Hvis apparatet brukes av flere pasienter, kan det overføres infeksjoner til neste pasient.

⇒ Hvis apparatet skal brukes om igjen: La produsenten eller en autorisert spesialisert forhandler dekontaminere apparatet.

### 7.1 Generelle merknader

- **Dette produktet kan inneholde engangsartikler. Engangsartikler er bare beregnet på engangsbruk.** Bruk dem derfor bare én gang, og dekontaminer dem **ikke** for ny bruk. En klargjøring av engangsartikler for ny bruk kan være en trussel mot produktets funksjoner og sikkerhet, og det kan oppstå uforutsigbare reaksjoner på grunn av aldring, oppsmuldring, slitasje, varmelastning, kjemiske påvirkningsprosesser, etc.
- Bruk egnet verneutstyr under desinfeksjonen.
- Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet som brukes.
- Følg også bruksanvisningen for terapiapparatet, komponentene og tilbehøret.
- Når den autoriserte spesialiserte forhandleren har utført en hygienisk behandling av terapiapparatet, er det egnet for ny bruk på en annen pasient.

### 7.2 Frister for rengjøring

Frist	Handling
Ukentlig	Rengjør terapiapparatet (se «7.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet», side 36)
	Rengjør pusteslangen (se «7.6 Dekontaminasjon av pusteslangen», side 38)
	Rengjør pusteluftfukteren I kliniske omgivelser: Desinfiser pusteluftfukteren
Månedlig	Rengjør luftfilteret (se «7.4 Rengjøring av luftfilter (grått filter)», side 37)
	Hvis for hånden: Bytt pollenfilter (valgfritt) (se «7.5 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)», side 37)
Hver 6. måned	Skift ut luftfilteret
Årlig	Skift ut pusteslangen

Frist	Handling
Ved behov	Fjerne kalk fra pusteluftfukteren. I kliniske omgivelser: Desinfiser pusteslangen. Av hygieniske grunner: Skift ut delene av pusteluftfukterens hus når de er i dårlig tilstand (f.eks. rissdannelse).
Ved pasientveksel	Dersom terapiapparat eller pusteluftfukter brukes uten bakteriefilter: Få utført en profesjonell utført hygienisk behandling før ny bruk. Send terapiapparatet inn til forhandleren.

### 7.3 Hygienisk behandling av terapiapparatet



#### FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!

Væsker som trenger inn i apparatet, kan føre til kortslutning som kan skade brukeren og terapiapparatet.

⇒ Koble terapiapparatet fra strømforsyningen før hygienisk behandling.

⇒ Senk ikke terapiapparatet og komponentene ned i væske.

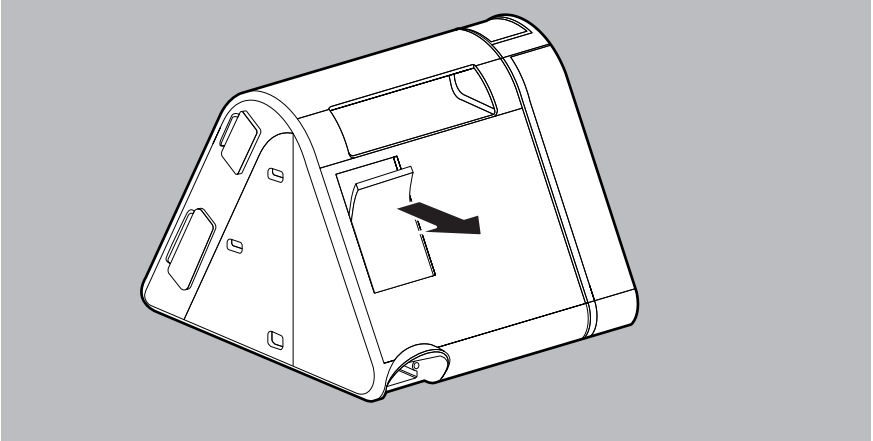
⇒ Hell ikke væske over terapiapparatet og komponentene.

1. Slå av terapiapparatet (se «5.3 Slå på og av apparatet / starte og avslutte behandling», side 24).
2. Koble terapiapparatet fra strømforsyningen.
3. Hvis for hånden: Ta av pusteluftfukteren.
4. Behandle terapiapparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

Del	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Hus	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe	Desinfeksjon med avtøring (anbefaling: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tillatt
Overflater i høyglans på hus	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe, ikke bruk mikrofiberklut		
Display	Tørk av med tørr klut: ikke bruk vann, mild såpe eller mikrofiberklut		
Nettadapter	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe		
Nettkabel	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe		

5. Hvis for hånden: Koble pusteluftfukteren til terapiapparatet.
6. Gjenopprett strømforsyningen.
7. Utfør en funksjonskontroll (se «8 Funksjonskontroll», side 39).

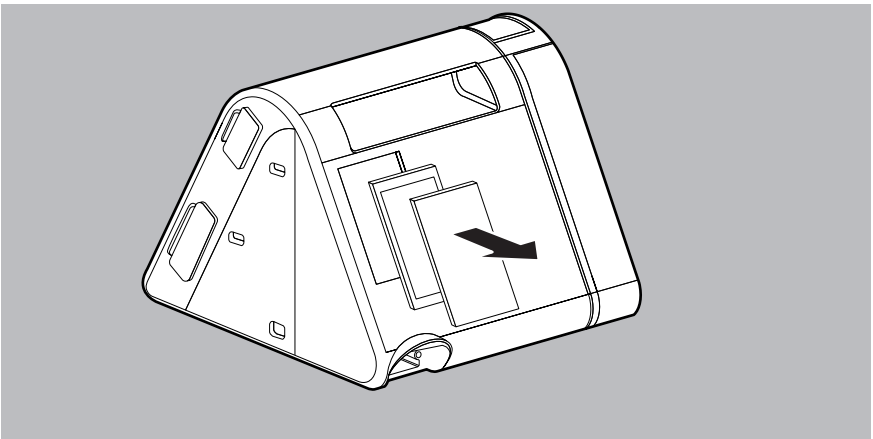
## 7.4 Rengjøring av luftfilter (grått filter)



1. Ta ut luftfilteret.
2. Rengjør luftfilteret under rennende vann.
3. La luftfilteret tørke.
4. Sett luftfilteret inn i holderen.

## 7.5 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)

1. Ta ut luftfilteret.



2. Ta ut pollenfilteret og kasser det.
3. Sett et nytt pollenfilter inn i holderen.

4. Sett luftfilteret inn i holderen.

## 7.6 Dekontaminasjon av pusteslangen



### LES DETTE

Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!  
Apparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.  
⇒ Pusteslangen skal bare brukes når den er helt tørr.

1. Dekontaminer pusteslangen i samsvar med produsentens opplysninger.



## 8 Funksjonskontroll

### 8.1 Frister

Du må utføre en funksjonskontroll etter hver hygienisk behandling, etter hver reparasjon, men minst en gang hver 6. måned.

### 8.2 Kontroll av terapiapparatet

#### *Forutsetning*






- Forbindelsen mellom terapiapparat og pasient har løsnet.
  - Terapiapparatet er koblet til strømforsyningen.
  - Terapiapparatet er i **Standby**-status.
1. Kontroller om det finnes ytre skader på terapiapparatet.  
Hvis det finnes skader: Ikke bruk terapiapparatet.
  2. Kontroller om det finnes ytre skader på plugg og kabel.  
Hvis det finnes skader: Ta kontakt med forhandleren og få skiftet ut deler.
  3. Kontroller at komponentene er koblet korrekt til terapiapparatet i henhold til denne bruksanvisningen.
  4. Slå terapiapparatet på (se «5.1 Slå terapiapparatet på første gang», side 22).
  5. Når softSTART er aktiv: trykk på softSTART-tasten  for å avbryte softSTART.
  6. Steng åpningen i pustemasken (f.eks. med kneet).
  7. Trykk på info-tasten .
  8. Sammenlign vist trykk i displayet med forordnet trykk.  
Ved trykkavvik > 1 hPa: Du må ikke bruke terapiapparatet. Ta kontakt med forhandleren.

## 9 Alarmer og feil

Hvis du ikke selv kan utbedre feil ved hjelp av tabellen, eller ved uregelmessigheter under bruk eller andre hendelser, må du henvende deg en autorisert forhandler for å få reparert apparatet. Ikke fortsett å bruke apparatet, for å unngå større skader.

### 9.1 Informasjonssignaler

Meldinger på apparatet som går under betegnelsen "Alarm" er informasjonssignaler.


Informasjonssignal	Årsak	Utbedring
 Trykkoppbygging ikke mulig! Koble til maske og slange.	Ingen pusteslange og/eller ingen maske tilkoblet.	Koble maske og pusteslange korrekt til (se «4.3 Kople til pusteslange», side 20).
 Kraftig lekkasje! Kontroller at masken sitter som den skal.	Masken er sklidd ut av stilling eller utett.	Plasser masken på nytt. Skift masken ut hvis den er defekt.
 Apné! Kontroller respirasjonsinnstillingene og at pusteslangen ligger som den skal.	Avgitt pustevolum fra apparatet er lavere enn målverdien.	Kontroller at pusteslangen verken er blokkert eller har knekk. Plasser masken på nytt og pust gjennom masken. Hvis informasjonssignalet oppstår på nytt: La innstillingene kontrolleres av behandlende lege.
 Lavt tidalvolum! Kontroller respirasjonsinnstillingene og at pusteslangen ligger som den skal.	Avgitt pustevolum fra apparatet er lavere enn målverdien.	Kontroller at pusteslangen verken er blokkert eller har knekk. Plasser masken på nytt og pust gjennom masken. Hvis informasjonssignalet oppstår på nytt: La innstillingene kontrolleres av behandlende lege.
 Lavt minuttvolum! Kontroller respirasjonsinnstillingene og at pusteslangen ligger som den skal.	Avgitt pustevolum fra apparatet er lavere enn målverdien.	Kontroller at pusteslangen verken er blokkert eller har knekk. Plasser masken på nytt og pust gjennom masken. Hvis informasjonssignalet oppstår på nytt: La innstillingene kontrolleres av behandlende lege.

#### 9.1.1 Stumkoble informasjonssignaler

Når det lyder et informasjonssignal, kan du stumkoble tonen i 2 minutter.  
*Forutsetning*

- Et informasjonssignal er utløst.




1. Trykk på stumkoblingssymbolet .  
Informasjonssignalet stumkobles i 2 minutter. Symbolet blir oransje. Når de 2 minuttene er gått, lyder informasjonssignalet på nytt.


### 9.1.2 Sette informasjonssignaler på pause

Når det lyder et informasjonssignal, kan du sette informasjonssignalet på pause i 2 minutter for å kunne betjene apparatet normalt i mellomtiden.

*Forutsetning*


- Informasjonssignal **Apné, Lavt minuttvolum** eller **Lavt tidalvolum** er utløst.

1. Trykk på knappen **PAUSE**.  
Informasjonssignalet settes på pause i 2 minutter. Statuslinjen viser symbolet . Når de 2 minuttene er gått, lyder tonen på nytt.

 Når legen din har aktivert denne funksjonen, kan du også deaktivere informasjonssignalet **Kraftig lekkasje** permanent (se «6.4 Stille inn parametere for apparat», side 34).

## 9.2 Feil på terapiapparatet

Feil	Årsak	Utbedring
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen strømforsyning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er koblet til på en sikker måte. Kontroller stikkkontaktens funksjon.
	SD-kort defekt.	Ta ut SD-kortet (se 5.8.3, s. 30), koble apparatet fra strømforsyningen, koble det til igjen og slå det på igjen. Når det er mulig å slå apparatet på: Skift ut SD-kortet. Hvis feilen fortsatt foreligger: Ta kontakt med forhandleren.
Ikke mulig å starte behandlingen med et åndedrett.	autoSTART-funksjonen er ikke aktivert.	Aktiver autoSTART-funksjonen (se 6.1, s. 32).
	autoSTART-funksjonen kan være begrenset ved bruk av tilbehør med stor motstand.	Ta kontakt med forhandleren.
Etter at masken er tatt av, slås ikke terapiapparatet av etter ca. 5 sekunder.	autoSTOP-funksjonen er ikke aktivert.	Aktiver autoSTOP-funksjonen (se 6.4, s. 34).
	autoSTOP-funksjonen kan være begrenset ved bruk av tilbehør med stor motstand.	Ta kontakt med forhandleren.
Ikke mulig å aktivere softSTART.	softSTART-funksjonen er sperret.	Spør legen om funksjonen kan aktiveres.

Feil	Årsak	Utbedring
Terapiapparatet når ikke nedre trykkgrense.	Luftfilteret er tilsmusset.	Rengjør luftfilteret. Om nødvendig: Skift ut filteret (se «7 Hygienisk behandling», side 35).
	Utett pustemaske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ut den defekte masken om nødvendig.
 Symbolet for bakteriefilter vises, selv om det ikke brukes bakteriefilter.	-	Ta kontakt med forhandleren.

### 9.3 Displaymeldinger

Hvis displayet viser meldingen **Error (xxx)**: Søk i tabellen etter den viste feilkoden. Utbedre feilen i samsvar med beskrivelsen.

Feilkode	Årsak	Utbedring
108	Terapiapparatet har tapt det lagrede klokkeslettet.	Ta kontakt med forhandleren og få apparatet reparert.
204	Pusteluftfukteren fungerer ikke korrekt.	Ta pusteluftfukteren av terapiapparatet og koble den til igjen. Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.
205	Nettspenningen ligger ikke innenfor tillatt område.	Kontroller om korrekt nettadapter er tilkoblet (WM 29657). Ta kontakt med forhandleren og få apparat og nettadapter kontrollert og reparert.
206	Feil i modul prismaCONNECT	Ta av modul prismaCONNECT og koble den til på nytt. Hvis feilen fortsatt foreligger: Ta kontakt med forhandleren og få modulen prismaCONNECT skiftet ut.
601	Feil på SD-kort	Ta ut SD-kortet og sett det inn på nytt. Hvis meldingen vises fortsatt, må du skifte ut SD-kortet.
603	SD-kort fullt	Slett data på SD-kortet / Bruk nytt SD-kort.
623	Mobilnett er ikke tilgjengelig	Prøv på nytt senere.
		Feilen oppstår ofte: Velg en plassering med bedre mottak. Utbedring ikke mulig: Ta kontakt med forhandleren.
629	Mobilnettet stiller ikke datatjenester til rådighet	Prøv på nytt senere. Ingen utbedring: Ta kontakt med forhandleren.

Feilkode	Årsak	Utbedring
701	Lekkasje på pusteluftfukteren eller sidedekslet	Ta pusteluftfukteren eller sidedekslet av apparatet og koble det til igjen. Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.
702	Apparatutgangen er blokkert. / Vann i terapiapparatet.	Påse at pusteslange og apparatutgang ikke er blokkert. Hvis feilen fortsatt foreligger: Kontroller om det finnes vann i apparatet. Ta da av pusteluftfukteren og sidedelen og snu apparatet slik at den åpne siden vender ned. Hvis det renner ut vann: Vent til vannet har rent ut. La apparatet tørke, helt til meldingen ikke lenger vises. Unngå heretter å transportere apparatet med vann i pusteluftfukteren. Hvis det samler seg opp vann i pusteslangen: Reduser fuktetrinnet for å unngå kondensvann.
Alle andre feilkoder	Problemer med elektronikken	Koble terapiapparatet fra strømforsyningen og koble det deretter til igjen ( <a href="#">se 4.2, s. 18</a> ). Dersom meldingen vises på nytt, må du kontakte en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert

## 10 Vedlikehold

Terapiapparatet er konstruert for en levetid på 6 år.

Ved forskriftsmessig bruk i samsvar med bruksanvisningen er terapiapparatet vedlikeholdsfritt i dette tidsrommet.

Hvis terapiapparatet skal brukes ut over dette tidsrommet, anbefales en kontroll av terapiapparatet hos en autorisert forhandler.

## 11 Transport og lagring

Apparatet må transporteres og lagres under forskriftsmessige omgivelsesbetingelser (se «13.1 Tekniske data for terapiapparat», side 45).

## 12 Avfallsbehandling



Kast ikke produktet i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få destruert apparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon. Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

## 13 Tekniske data

### 13.1 Tekniske data for terapiapparat

Spesifikasjon	Terapiapparat
Produktklasse iht. MDR (EU) 2017/745	IIa
Mål bredde x høyde x dybde	17 x 13,5 x 18 cm
Vekt	1,4 kg
Temperaturområde - Drift - Transport og lagring	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C La det før igangsetting avkjøles eller oppvarmes til romtemperatur i 4 timer.
Tillatt fuktighet under bruk, transport og lagring	Rel. fuktighet 15 % til 93 %, ikke kondenserende
Lufttrykkområde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en høyde på 3000 m o. havet, automatisk høydejustering
Tilkoblings-diameter slangesystem	Standardkonus 22 mm ifølge ISO 5356-1
Elektrisk effekt grensesnitt pusteluftfukter	Maks. 40 VA
Systemgrensesnitt	12 V DC Maks. 10 VA
Opptatt strøm under drift (behandling) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
ved standby 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klassifisering iht. DIN EN 60601-1-11: Sikkerhetsklasse mot elektr. støt	Beskyttelsesklasse II
Sikkerhetsgrad mot elektr. støt	Type BF
Sikkerhetsgrad mot skadelig inntrenging av vann og faste stoffer	IP21
Klassifisering iht. IEC 60601-1: Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Pasientkoblet del	Pustemaske
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) ved 10 hPa
Middels lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70 med pusteluftfukter	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa
Informasjonssignaler (alternativ)	<b>Alle typer apparater</b> Frakobling, stor lekkasje  prisma30ST, prismaLAB Apné, lavt minuttvolum, lavt tidalvolum
CPAP-driftstrykkområde	4 hPa til 20 hPa

Spesifikasjon	Terapiapparat
AcSV-trykkområde	4 hPa til 30 hPa
BILevel-trykkområde	4 hPa til 30 hPa
Trykknøyaktighet	< 20 hPa: $\pm 0,6$ hPa $\geq 20$ hPa: $\pm 0,8$ hPa
P Lim <sub>max</sub> (maksimalt trykk ved feil)	$\leq 40$ hPa
Målvolum i AcSV-modus	AcSV-modus har ikke justerbart målvolum. Ved hjelp av trykkreguleringen stabiliseres volumet på det til enhver tid aktuelle nivået.
Automatisk bakgrunnsfrekvens i AcSV-modus og autoS/T-modus	Den automatiske bakgrunnsfrekvensen justeres fortløpende mellom 12 bpm og 20 bpm, avhengig av filtrert spontan frekvens og relativt respiratorisk minuttvolum hos pasienten.
Justerbar softSTART	0; 5-45 min
softSTART-trykk	min. 4 hPa
Maksimal ekstra oksygenflow	15 l/min
Nøyaktighet på volummåling ved 20 °C	$\pm 20$ %
SD-kort	Minnekapasitet 256 MB til 8 GB kan brukes, grensesnitt kompatibelt med SD physical layer version 2.0
Statisk trykks stabilitet (langtidsnøyaktighet) iht. ISO 80601-2-70 ved bruk av 19 mm slange ved bruk av 15 mm slange, bakteriefilter	$\Delta p \leq 0,25$ hPa $\Delta p \leq 0,25$ hPa

Maks. flow iht. ISO 80601-2-70	Trykk målt i åpningen for pasientkoblingen ved en flow på 40 l/min	Midlere flow på pasientkoblingens åpning
ved bruk av 19 mm slange Testtrykk: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	221 l/min 224 l/min 218 l/min 213 l/min 207 l/min
ved bruk av 15 mm slange Testtrykk: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min

Dynamisk trykks stabilitet (kort-tidsnøyaktighet) iht. ISO 17510-1:2007	ved 10 åndedrett/min	ved 15 åndedrett/min	ved 20 åndedrett/min
ved bruk av 19 mm slange 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa
Dynamisk trykks stabilitet (kort-tidsnøyaktighet) iht. ISO 80601-2-70	ved 10 åndedrett/min	ved 15 åndedrett/min	ved 20 åndedrett/min
I CPAP- og APAP-modus			
ved bruk av 19 mm slange 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
ved bruk av 15 mm slange, bakteriefilter 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa
i moduser med 2 trykknivåer ved 8 hPa inspiratorisk ved 11 hPa inspiratorisk ved 17 hPa inspiratorisk ved 22 hPa inspiratorisk ved 25 hPa inspiratorisk ved 4 hPa ekspiratorisk ved 7 hPa ekspiratorisk ved 13 hPa ekspiratorisk ved 18 hPa ekspiratorisk ved 21 hPa ekspiratorisk	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa $\Delta p \leq 1,5$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa $\Delta p \leq 1,8$ hPa

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

Alle flow- og volumverdier er målt under STPD-betingelser.

Alle deler av terapiapparatene er fri for lateks.

Terapiapparatene av typen WM100TD bruker følgende open source programvare: FreeRTOS.org

Dette apparatets programvare inneholder en kode som er underlagt GPL. SourceCode og GPL får du på forespørsel.

## 13.2 BiLevel-apparatvarianter

Spesifikasjon	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratorisk positivt luftveistrykk (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Ekspiratorisk positivt luftveistrykk (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Tilgjengelige moduser	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 inspirasjonstid Ti/Tinst	-	25% til 67%	25% til 67%	25% til 67%
Trigger (prisma30ST: Trigger inspirasjon /Trigger ekspirasjon)	auto, kan stilles inn på 3 trinn			
Trykkøkningshastighet	kan stilles inn på 4 trinn	kan stilles inn på 3 trinn	kan stilles inn på 3 trinn	kan stilles inn på 3 trinn
Trykksenkningshastighet	kan stilles inn på 3 trinn	-	-	-
Bakgrunnsfrekvens	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Målvolum	300 ml - 2000 ml			
Trykktilpasning	kan stilles inn på 3 trinn			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

## 13.3 Filter og utjevningsteknikker

### Justerbart målvolum

På trinnet "sakte" kontrollerer apparatet etter hvert 8. åndedrag om målvolumet er nådd, og endrer trykket med 0,5 hPa. Når trykket når en korridor rundt målvolumet, kobler apparatet over til nøyaktig regulering. På trinnet "middels" kontrollerer apparatet etter hvert 5. åndedrag om målvolumet er nådd, og endrer trykket med 1,0 hPa. Når trykket når en korridor rundt målvolumet, kobler apparatet over til nøyaktig regulering. På trinnet "hurtig" kontrollerer apparatet etter hvert åndedrag om målvolumet er nådd, og endrer trykket med 1,5 hPa. Når trykket når en korridor rundt målvolumet, kobler apparatet over til nøyaktig regulering.



### Informasjonssignaler

Informasjonssignalene "lavt minuttvolum" og "lavt tidalvolum" utløses når grensen overskrides ved minst tre av de fem siste åndedragene.

Informasjonssignaler tilbakestilles automatisk så snart tilsvarende grense overskrides ved minst tre av de følgende fem åndedragene.

Når målvolum er aktivert, utløses informasjonssignalet "lavt tidalvolum" først når dessuten IPAPmax eller PDIFFmax er nådd.

Informasjonssignalet "apné" utløses når apné registreres i et lengre tidsrom enn innstilt grense. Informasjonssignalene tilbakestilles automatisk så snart slutten på apné registreres.

## 13.4 Toleranser for måleverdier

Trykk:	$\pm 0,75\%$ av måleverdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 4$ l/min
Temperatur:	$\pm 1,5$ °C
Lydtrykknivå og lydeffektnivå	$\pm 2$ dB(A)

## 13.5 Tekniske data for nettdapteren

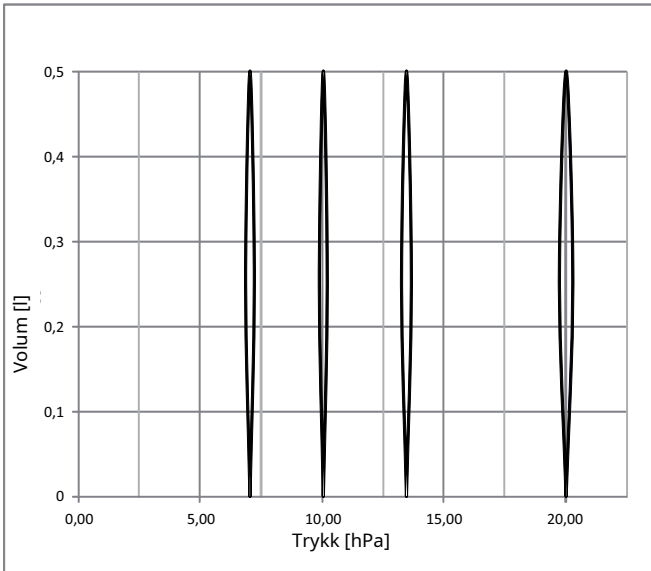
Spesifikasjon	Nettdapter
Inngangsspenning/maksimalstrøm	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Inngangsfrekvens	50 Hz - 60 Hz
Utgangsspenning/maksimalstrøm	37 V DC, 2,5 A

Nettdapteren er en bestanddel av apparater av typen WM100TD.

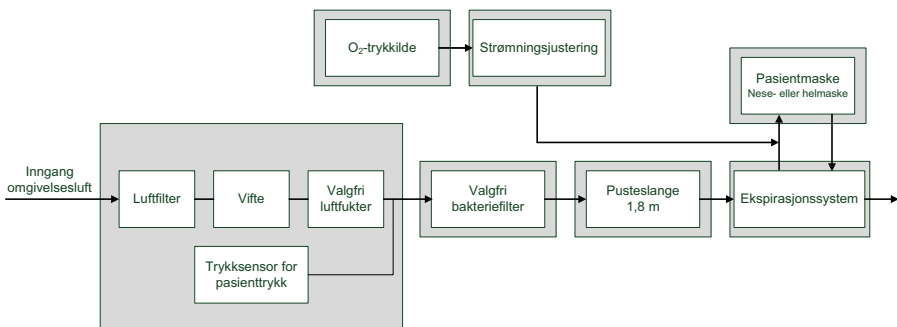
## 14 Vedlegg

### 14.1 Trykk-/volumkurve

p-V-kurve ved  $AV=0,5l$  og  $f=20/min$



### 14.2 Pneumatisk koblingskjema



## 14.3 Emisjon av elektromagnetisk støy













Kontroll av støyemisjoner	Samsvar
Ledningsbårne og utstrålte støyemisjoner (CISPR 11)	Gruppe 1 / klasse B*
Forvrengning på grunn av harmoniske strømmer (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spenningsvingninger og flimrer (IEC 61000-3-3)	samsvarer
Ledningsbårne og utstrålte støyemisjoner for apparater i fly (RTCA DO-160G - del 21, kategori M)	samsvarer

## 14.4 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetskontroll	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (IEC 61000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Høyfrekvente elektromagnetiske felt (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Høyfrekvente elektromagnetiske felt like i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr (IEC 61000-4-3)	9 til 28 V/m* 385 MHz til 5,785 GHz*  * Kontrollert iht. IEC 60601-1-2:2020 tabell 9
Elektriske hurtige transienter/bursts (IEC 61000-4-4)	±2 kV for nettkabler ±1 kV for inngangs- og utgangskabler
Overspenninger (IEC 61000-4-5)	±1kV ledning mot ledning
Ledningsbåren støy, indusert av høyfrekvente felt (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradio-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spenningsfall og strømbrudd (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 periode 0 % UT; 1 periode 70 % UT; 25/30 perioder 0 % UT; 250/300 perioder
Magnetfelt i nærområdet (IEC 61000-4-39)	8 A/m ved 30 kHz 65 A/m ved 134,2 kHz 7,5 A/m ved 13,56 MHz

## 14.5 Merking og symboler

Symbolene nedenfor kan være anbrakt på apparatet, merkeplaten, tilbehøret eller emballasjen.

Symbol	Beskrivelse
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Følg bruksanvisningen
	Inngang
	Følg bruksanvisningen
	Skuff for SD-kort
	USB-tilkobling
	PÅ/AV-tast
	Utgang
	Likestrøm
<b>IP21</b>	Sikkerhetsgrad mot berøring med finger. Produktet er beskyttet mot vanndråper som faller loddrett.
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Produkt i verneklasse II
	Ikke kast produktet i husholdningsavfallet.

Symbol	Beskrivelse
	Egnet til bruk i fly. Oppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Pasientkoblet del type BF
	Produsent
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver/forordninger)
	Vekselstrøm
	Kina RoHS-merking (bekrefter at produktet ikke avgir noen skadelige stoffer i løpet av angitt levetid)
	Kun beregnet på bruk i lukkede rom.
	Tillatt temperaturområde for transport og lagring
	Tillatt luftfuktighetsområde for transport og lagring
	Merker produktet som medisinsk utstyr
	Produktidentifiseringsnummer
	Modellnummer
	Knuselig. Skal ikke kastes eller falle ned.
	Skal ikke utsettes for fuktighet

Symbol	Beskrivelse
<b>LOT</b>	Ordrenummer
<b>REF</b>	Bestillingsnummer

## 14.6 Inkludert i levering

### 14.6.1 Standard levering

Du finner en aktuell liste over leveringen på produsentens internettside, eller du kan rekvirere den fra forhandleren.

Leveringen inneholder følgende deler som standard:

Del	Artikkelnummer
Basisapparat	Variere, alt etter variant av apparatet
Pusteslange	WM 24445
Nettadapter	WM 29657
Nettkabel	Variere, alt etter land
Luftfilter/grovstøvfilter (sett med 2 stk.)	WM 29928
Pollenfilter/ finfilter (sett med 12 stk.)	WM 29652 (ikke tilgjengelig i alle varianter av apparatet)
Transportveske	Variere, alt etter variant av apparatet
Doming	WM 29899
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	Variere, alt etter språk (se strekkoden på omslaget angående nummer på foreliggende språk)

### 14.6.2 Tilbehør

Ved behov kan du bestille tilbehørsdeler separat.

Del	Artikkelnummer
Pusteluftfukter prismaAQUA	WM 29680
SpO <sub>2</sub> -modul prisma CHECK	WM 29390
Kommunikasjonsmodul prismaCONNECT	WM 29670
Kommunikasjonsmodul prisma HUB	WM 31660
PSG-modul prismaPSG	WM 29690
2G-modem WM110MW	WM 31240
3G-modem WM110MW	WM 31770
4G-modem WM110MW EU	LMT 31831

Del	Artikkelnummer
4G-modem WM110MW Japan	LMT 31832
4G-modem WM110MW Canada	LMT 31833
Cloud-plattform prisma CLOUD	WM 29610
Programvare prismaTS	WM 93335
Pusteslange 19 mm (22 mm)	WM 24445
Pusteslange 19 mm (22 mm), autoklaverbar	WM 24667
Pusteslange 15 mm	WM 29988
Oppvarmbar pusteslange prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Oppvarmbar pusteslange prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Ekspirasjonssystem Silentflow 2	WM 23600
Bakteriefilter	WM 24476
Pollenfilter/ finfilter (sett med 12 stk.)	WM 29652
Luftfilter/grovstøvfiler (sett med 2 stk.)	WM 29928
SD-kort (sett med 10 stk.)	WM 29793
Transportveske prismaBAG basic	WM 29708
Transportveske prismaBAG premium	WM 29709
Mikro-USB forbindelsesledning	WM 35130
Vekselretter 12 V	WM 24616
Vekselretter 24 V	WM 24617

### 14.6.3 Reservedeler

Ved behov kan du bestille reservedeler separat. Du finner en aktuell liste over reservedeler på produsentens internettside, eller du kan rekvirere den fra forhandleren.

### 14.7 Garanti

Löwenstein Medical Technology gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical Technology-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical Technology, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårene kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene. Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

Produkt	Garantitider
Apparater inklusive tilbehør (unntak: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, batteripakker, batterier (med mindre annet er angitt i de tekniske dokumentene), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbruk	Ingen

## 14.8 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland) at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktivet om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens nettsider.









LMT 68910 09/2023 NO

**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 68910

**LÖWENSTEIN**  
medical