DA Brugsanvisning for apparater af typen WM090TD



prisma SMART plus/max
prisma SOFT plus/max

Søvnterapiapparater

LÖWENSTEIN
medical

Indholdsfortegnelse

1 Introduktion 4
1.1 Anvendelsesformål ... 4
1.2 Funktionsbeskrivelse ... 4
1.3 Brugerkvalifikationer ... 4
1.4 Indikationer ... 5
1.5 Kontraindikationer ... 5
1.6 Bivirkninger ... 6
1.7 Kliniske fordele ... 7

2 Sikkerhed 8
2.1 Sikkerhedshenvisninger ... 8
2.2 Generelle henvisninger ... 9
2.3 Advarselshenvisninger i dette dokument ... 10

3 Produktbeskrivelse 11
3.1 Oversigt ... 11
3.2 Driftstilstande ... 12
3.3 Betjeningsfelt ... 12
3.4 Symboler i displayet ... 13
3.5 Tilbehør ... 14

4 Forberedelse og betjening 15
4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet ... 15
4.2 Start af terapien ... 17
4.3 Afslutning af terapien/slukning af apparatet ... 17
4.4 Indstilling af åndeluftbefugteren ... 17
4.5 Gennemførelse af masketest ... 18
4.6 Tænding og slukning af softSTART ... 19
4.7 Anvendelse af SD-kort (valgfrit) ... 19
4.8 Anvendelse af modem ... 20

5 Menuindstillinger 23
5.1 Tasternes funktioner ... 23
5.2 Indstillingsmenu ... 23

LMT 65665a 08/2022

5.3 Info-menu/udlæsning af driftstimer 25

6 Hygiejnisk behandling 26

6.1 Generelle henvisninger 26
6.2 Rengøringsintervaller 26
6.3 Hygiejnisk behandling af apparatet 27
6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen 29

7 Funktionskontrol 29

8 Fejl 30

8.1 Fejl ved apparatet 30
8.2 Displaymeldinger 31

9 Transport og opbevaring 34

10 Bortskaffelse 34

11 Bilag 35

11.1 Tekniske data 35
11.2 Elektromagnetiske emissioner 39
11.3 Elektromagnetisk støjimmunitet 40
11.4 Elektromagnetisk støjimmunitet for ME-udstyr og ME-systemer 41
11.5 Mærkninger og symboler 41
11.6 Leveringsomfang 44
11.7 Tilbehør og reservedele 44
11.8 Garanti 44
11.9 Overensstemmelseserklæring 45

LMT 65665a 08/2022

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesformål

Apparaterne af typen WM090TD er trykkontrollerede, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer (SBAS) via en maske. Apparaterne kan anvendes til personer med en kropsvægt fra 30 kg. CPAP-modus kan anvendes til personer fra en alder på 3 år uafhængigt af deres kropsvægt. Apparatet må kun anvendes efter anvisning af en læge. Modus (auto)CPAP giver positivt tryk i luftvejene til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer ved patienter med spontant åndedræt. Apparaterne af typen WM090TD anvendes i kliniske institutioner og i hjemmet. Ved anvendelse i hjemmet medbringes apparaterne også på rejser.

1.2 Funktionsbeskrivelse

En turbine suger omgivelsesluften ind via et filter og transporterer den med terapitrykket hen til patienten via slangesystemet og ventilationsadgangen. Betjeningsoverfladen tjener til visning og indstilling af de tilgængelige parametre.

I CPAP-modus (prisma SOFT/prisma SMART) afgives et fast indstillet terapitryk gennem terapitiden.

I autoCPAP-modus (prisma SMART) tilpasses trykket konstant inden for de indstillelige grænser, og der afgives det pågældende nødvendige tryk, som holder de øvre luftveje åbne.

Alle apparater har et integreret Bluetooth®-modul. prisma SMART max og prisma SOFT max har desuden et integreret modem.

Apparaterne af typen WM090TD fås i forskellige apparatvarianter og adskiller sig fra hinanden på følgende måde:

	prisma SOFT plus	**prisma SOFT max**	**prisma SMART plus**	**prisma SMART max**
CPAP-modus	X	X	X	X
APAP-modus (autoCPAP)			X	X
Bluetooth®-modul	X	X	X	X
Integreret modem		X		X

1.3 Brugerkvalifikationer

Personen, som betjener apparatet, betegnes i nærværende brugsanvisning som bruger. En patient derimod er den person, som behandles.

LMT 65665a 08/2022

Som ejer eller bruger skal du være fortrolig med dette medicinske udstyr. Ejeren er ansvarlig for at sikre, at apparatet og alle komponenter eller alt tilbehør, som forbindes med patienten før anvendelsen, er kompatible.

Ved overdragelse til patienten skal du som behandlende læge eller medicinsk fagpersonale instruere vedkommende i apparatets funktion.

Henvisning for blinde eller synshæmmede brugere

Brugsanvisningen findes endvidere i en elektronisk udgave på internetsiden.

1.4 Indikationer

Terapiapparater til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer (SBAS).

1.5 Kontraindikationer

Terapiapparaterne må ikke anvendes i tilfælde af:

- Manglende spontan vejrtrækning eller akut åndedrætssvigt
- Bevidstløshed, bevidsthedssvækkelse eller koma
- Pneumothorax eller pneumomediastinum
- Pneumoencephalus eller liquorfistel
- Alvorlige kvæstelser i hovedet eller ansigtet
- Svær næseblod
- Høj risiko for barotrauma
- Blokerede luftveje
- Utilstrækkelig hosteevne
- Mellemørebetændelse eller perforeret trommehinde
- Anden akut inkompatibilitet, et forhøjet tryk i de øvre luftveje

Terapiapparaterne må kun anvendes med forsigtighed og efter vurdering fra en læge i tilfælde af:

- Akut kardiologisk dekompensation, akut hjerteanfald
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- Svær hypotoni, især i kombination med intravaskulær volumenmangel
- Svær hjerteinsufficiens
- Dehydrering

LMT 65965 08/2022

- Akut sinusitis eller betændelse i de øvre luftveje
- Kronisk betændelse i luftvejene eller mellemøret

1.6 Bivirkninger

Der kan fremkaldes følgende bivirkninger som følge af overtrykket, som terapiapparatet genererer, og vejrtrækningshjælpen:

- Opfattelse af det terapirelaterede tryk som ubehageligt, især i de øvre luftveje eller i brystkassen
- Aerofagi, flatulens
- Hovedpine
- Ørepine, otitis
- Aspiration
- Træthed
- Ængstelse, følelse af afhængighed af terapiapparatet
- Tinnitus
- Opstød
- Periodiske benbevægelser
- Hyperventilation, længerevarende hypoksæmi

Hvis de forekommer kan følgende bivirkninger muligvis mindskes ved at anvende en åndeluftbefugter og/eller en optimalt egnet åndedrætsmaske:

- Tørhedsfornemmelse i munden, i svælget eller de øvre luftveje
- (Allergisk) rhinitis, rhinorrhea
- Sinusitis
- Næseblod

Hvis de forekommer kan følgende bivirkninger muligvis mindskes ved at anvende terapiapparatets komfortfunktioner eller optimerede terapiindstillinger:

- Besværet udånding
- Følelse af åndenød
- Central søvnapnø
- Forstyrret søvn, søvnløshed

LMT 65665a 08/2022

De anførte mulige bivirkninger opstår som følge af virkningsprincippet med det positive tryk i luftvejene og kan ikke henføres specielt til anvendelsen af apparaterne af typen WM090TD.

Der kan fremkaldes andre bivirkninger som følge af de anvendte tilbehørskomponenter, f.eks. åndedrætsmaske eller åndeluftbefugter. De fremgår af brugsanvisningen til det pågældende tilbehør.

1.7 Kliniske fordele

- Korrektion af vejrtrækningsreguleringen under søvn
- Forbedret søvnkvalitet
- Reduceret søvnighed om dagen
- Forbedret livskvalitet
- Sænkning af forhøjet bloktryk (patienter med hypertoni)

LMT 65665a 08/2022

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Håndtering af apparatet, komponenterne og tilbehøret

Hvis apparatet er beskadiget eller indskrænket i sin funktion, kan patienter, brugere og omkringstående personer blive kvæstede.

⇒ Brug kun apparatet og komponenter, hvis de er ubeskadigede udvendigt.
⇒ Udfør en funktionskontrol med regelmæssige intervaller (se "7 Funktionskontrol", side 29).
⇒ Brug kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "11.1 Tekniske data", side 35).
⇒ Engangsartikler må ikke genanvendes. Engangsartikler kan være kontaminerede og/eller indskrænkede i deres funktion.
⇒ Vand og snavs i apparatet kan beskadige apparatet.
⇒ Transportér kun apparatet med påmonteret afdækning.
⇒ Transportér kun apparatet i den tilhørende transporttaske.
⇒ Undlad at transportere eller vippe apparatet med en fyldt åndeluftbefugter.
⇒ Brug det grå luftfilter.
⇒ Benyt ved behov det hvide pollenfilter (valgfrit tilbehør).
⇒ Opstil apparatet med en afstand på mindst 20 cm til alle personer.

2.1.2 Energiforsyning

En brug af apparatet uden for den foreskrevne energiforsyning kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

⇒ Brug kun apparatet sammen med den medleverede netdel med spændinger fra 100 V til 240 V.
⇒ Anvend en DC-adapter til driften med spændinger på 12 V eller 24 V.
⇒ Hold altid adgangen til netstik og netforsyning fri.

2.1.3 Håndtering af ilt

Tilførsel af ilt uden særlig beskyttelsesanordning kan medføre brand og kvæste personer.

⇒ Overhold brugsanvisningen for ilttilførselssystemet.
⇒ Opstil iltkilder i en afstand på mere end 1 m fra apparatet.
⇒ Ved terapiens afslutning skal ilttilførslen slukkes og apparatet kun køre videre kortvarigt for at skylle den resterende ilt ud af apparatet.

2.1.4 Rengøring

Ozon kan angribe og beskadige apparatets materialer.

LMT 65665a 08/2022

⇒ Rengør udelukkende apparatet, dets tilbehør og masken i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning.
⇒ Anvend ikke ozon-rengøringsapparater til brug i hjemmet.

2.2 Generelle henvisninger

- Brugen af fremmede artikler kan medføre inkompatibilitet med dette apparat. Vær opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder, hvis der ikke anvendes originale reservedele, eller der anvendes andet tilbehør end det, der anbefales i brugsanvisningen.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse og servicearbejde udført af producenten eller af producenten udtrykkeligt autoriseret fagpersonale.
- Tilslut udelukkende de apparater og moduler, som er godkendt i henhold til denne brugsanvisning. Apparaterne skal opfylde deres pågældende produktstandard. Placér ikke-medicinske apparater uden for patienternes omgivelser.
- Apparatet er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Mellem apparatet og apparater, som afgiver HF-stråling (f.eks. mobiltelefoner), skal der være en afstand på mindst 30 cm. Det gælder også for tilbehør, f.eks. antennekabler og eksterne antenner. Manglende overholdelse kan medføre, at apparatets funktionsegenskaber forringes.
- Apparatet må ikke anvendes uden for det for apparatet foreskrevne EMC-område (se "1.1 Anvendelsesformål", side 4) for at undgå uønskede hændelser for patienten eller ejeren forårsaget af elektromagnetiske forstyrrelser. Brug ikke apparatet, hvis apparatets hus, kabler eller andre anordninger til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.
- Apparatet må ikke bruges lige ved siden af eller oven på andre apparater. Ellers kan der opstå funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at bruge apparatet lige ved siden af eller oven på andre apparater, skal der holdes opsyn med samtlige apparater for at sikre, at alle fungerer korrekt.
- Anvend kun tilbehørsdele fra producenten. Andre elektriske forbindelsesledninger kan medføre fejl i apparatets funktion.
- Brugen af en slangeopvarmning genererer i kombination med apparatet en lidt højere temperatur ved patienttilslutningsåbningen.
- Ejeren er ansvarlig for at sikre, at indstillingen af det terapeutiske tryk er bestemt individuelt til hver patient med den apparatkonfiguration, som skal anvendes, herunder tilbehøret.
- Ejeren skal regelmæssigt vurdere, om de terapeutiske indstillinger virker.

LMT 65965 08/2022

- Overhold afsnittet vedrørende hygiejnisk behandling (se "6 Hygiejnisk behandling", side 26) for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering.
- Hold terapiapparatet og tilbehøret væk fra børn og husdyr. Opbevar terapiapparatet i transporttasken, når det transporteres og ikke er i brug.
- I EU: Som bruger og/eller patient skal du informere producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet.
- Ved brug i flyvemaskiner skal flytilstanden aktiveres (se "5.2 Indstillingsmenu", side 23).

2.3 Advarselshenvisninger i dette dokument

Advarselshenvisninger kendetegner en sikkerhedsrelevant information.

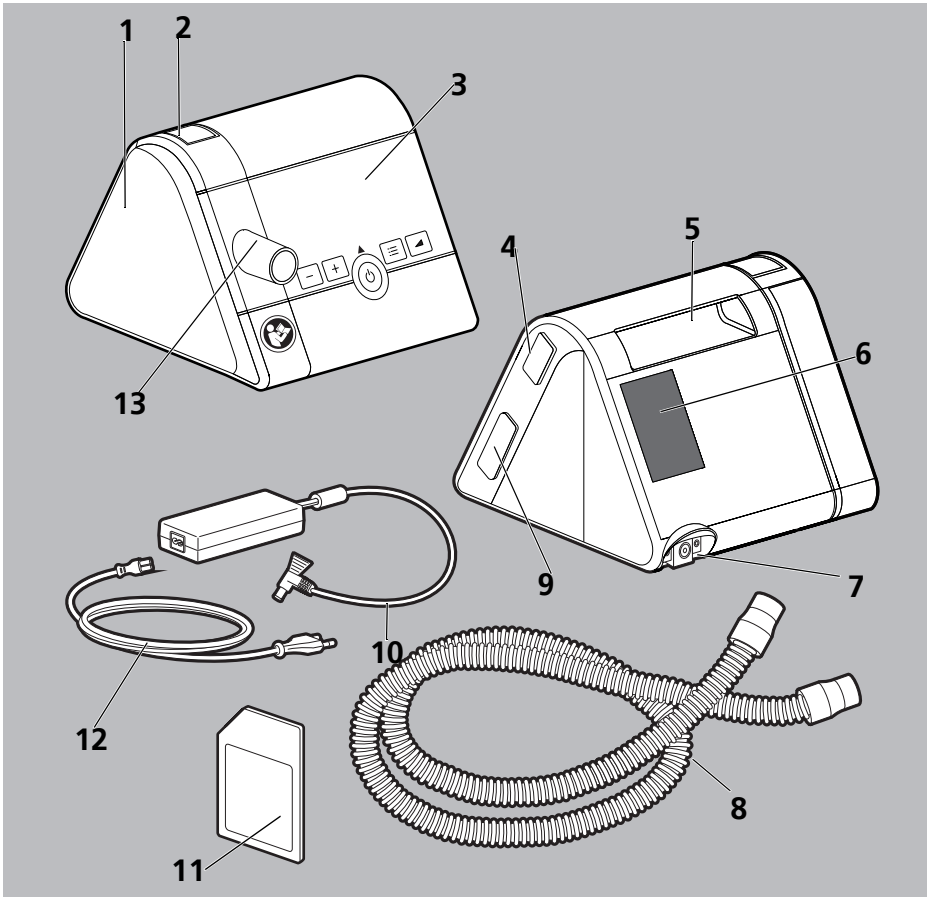
Inden for handlingsforløb finder du advarselshenvisninger før et handlingstrin, som indebærer en fare for mennesker eller genstande.

⚠ ADVARSEL	***Advarsel!*** Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige, irreversible eller dødelige kvæstelser.
⚠ FORSIGTIG	***Forsigtig!*** Markerer en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.
BEMÆRK	***Bemærk!*** Markerer en skadelig situation. Hvis ikke denne henvisning overholdes, kan der opstå materielle skader
	Markerer nyttige henvisninger inden for handlingsforløb.

LMT 65665a 08/2022

3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversigt



1 Befugtertilslutning med afdækning
2 Afblokeringstast
3 Betjeningsfelt med display
4 Interface til tilslutning af kommunikationsmodulet
5 Bærehåndtag
6 Filterrum
7 Tilslutning til nettilslutningsledning
8 Åndeslange med tilslutning til åndedrætsmaske

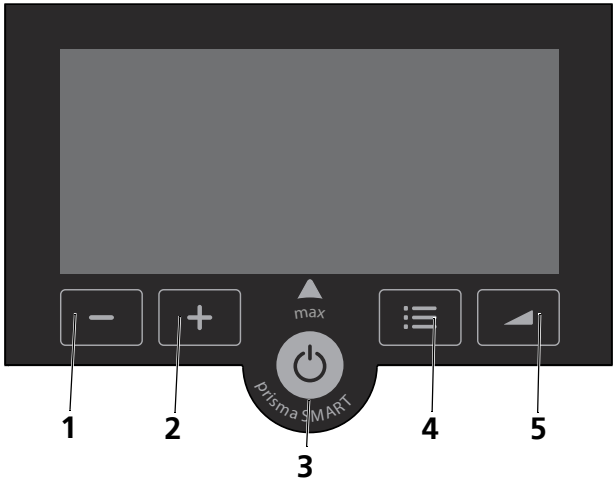
LMT 55665 08/2022

9 SD-kortindstik
10 Netdel
11 SD-kort
12 Nettilslutningsledning
13 Apparatudgang

3.2 Driftstilstande

- **Tændt**: Terapien er i gang.
- **Standby**: Blæseren er slukket, men straks driftsklar efter et kort tryk på tænd-/sluk-tasten. Det er muligt at foretage indstillinger på apparatet i standby.
- **Slukket**: Apparatet er uden strøm. Det er ikke muligt at foretage indstillinger, og displayet forbliver mørkt.

3.3 Betjeningsfelt



1 [−]-tast*
2 [+]-tast*
3 Tænd-/sluk-tast*
4 Menu-tast*
5 softSTART-tast*

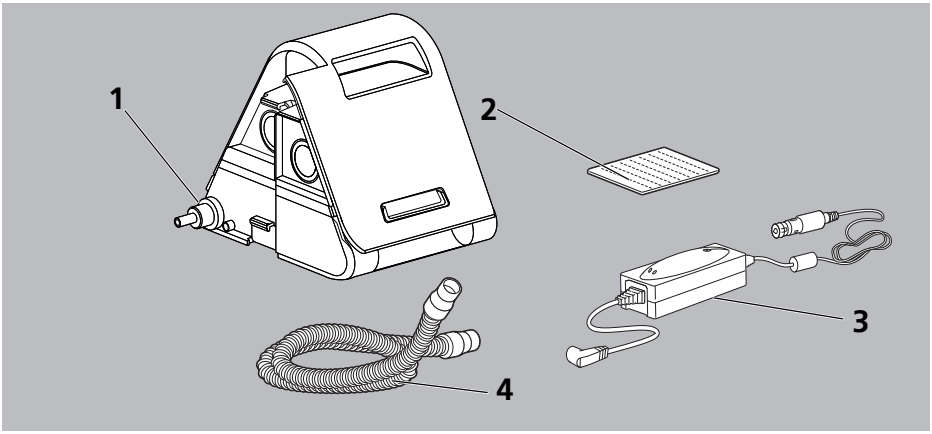
* Apparatets taster kan have forskellige funktioner. Hvis der i displayet findes et symbol oven over tasten, antager tasten det pågældende symbols funktion. Hvis ikke der er et symbol oven over tasten, bevarer tasten sin oprindelige funktion.

LMT 65665a 08/2022

3.4 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Orange symbol: Ekspertområde aktivt. Hvidt symbol: Parameter frigivet for patienter.
	Parameter spærret for patienter.
	Info-menu
	Indstillingsmenu
	softSTART-symbol
	Grønt symbol: SD-kort sat i. Hvis symbolet blinker, skrives data på SD-kortet.
	Orange symbol: SD-kortfejl
	Lækagevisning. Maske eller slange utæt.
	Hvidt symbol: Åndeluftbefugter tilsluttet.
	Grønt symbol: Åndeluftbefugter tændt.
	Hvidt symbol: Modem til rådighed
	Grønt symbol: Modem overfører data
	Tilbage til startskærmen
	Afbryd
	Næste menupunkt
	Forrige menupunkt
	Bekræfter det aktuelle valg.
	Valg succesfuldt overtaget.
	Flytilstand (ingen trådløs forbindelse)
	Bluetooth® (trådløs teknologi)

3.5 Tilbehør



1 Åndeluftbefugter
2 Pollenfilter (hvidt)
3 DC-adapter 12-24 V
4 Åndeslange med diameter på 15 mm/19 mm

LMT 65665a 08/2022

4 Forberedelse og betjening

4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af kontamineret eller inficeret patientslangesystem!

Et kontamineret eller inficeret patientslangesystem kan overføre kontaminationer eller infektioner til den næste patient.

⇒ Engangsslangesystemer må ikke behandles på ny.

⇒ Behandl genbrugsslangesystemer hygiejnisk korrekt.

BEMÆRK

Materiel skade ved overophedning!

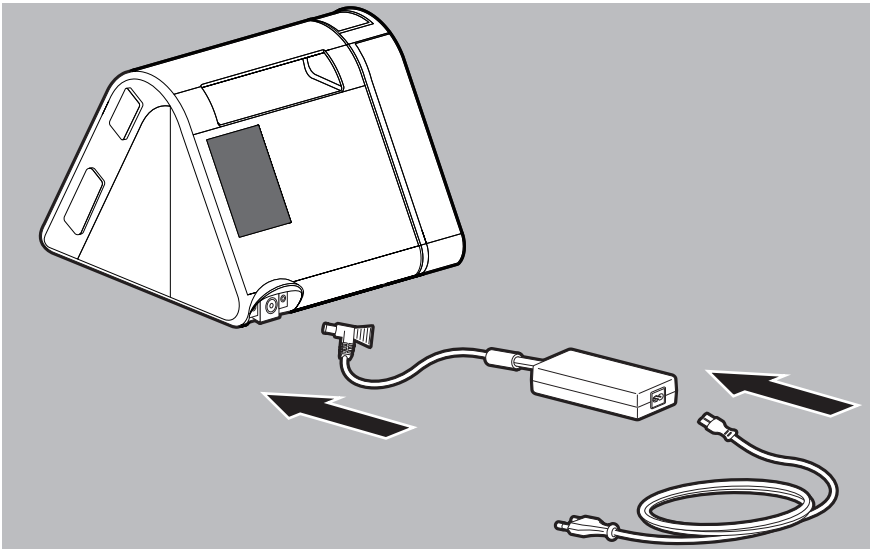
For høje temperaturer kan føre til en overophedning af apparatet og kan beskadige apparatet.

⇒ Undlad at tildække apparatet og netdelen med tekstiler (f.eks. dynen).

⇒ Brug ikke apparatet i nærheden af en radiator.

⇒ Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys.

⇒ Brug ikke apparatet i transporttasken.



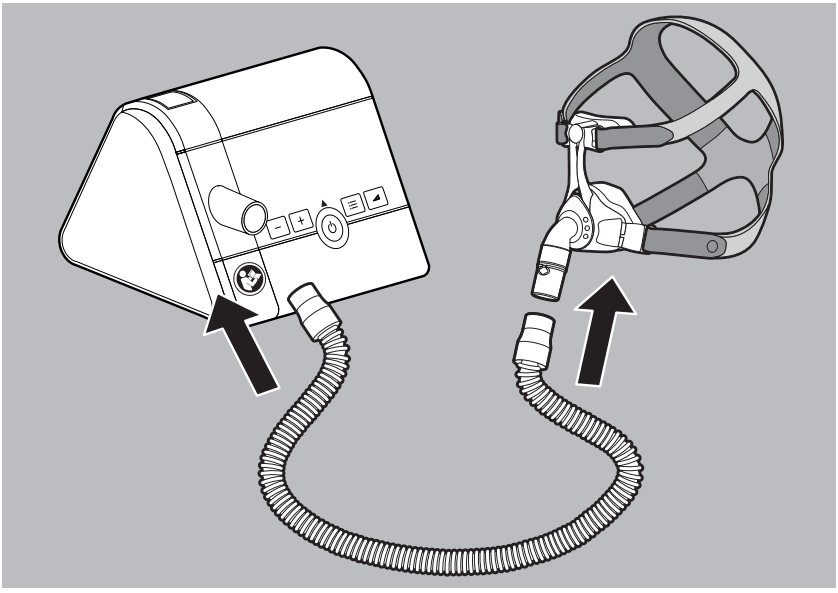
1. Forbind netdelen med apparatet.
2. Forbind nettilslutningsledning med netdelen og stikkontakten.
   Apparatets driftstimer vises kortvarigt. Apparatet skifter til standby.

⚠ FORSIGTIG

Fare for kvæstelser, hvis åndeslangen sidder forkert!
Hvis åndeslangen sidder forkert, kan patienten blive kvæstet.

⇒ Læg aldrig åndeslangen omkring halsen.

⇒ Åndeslangen må ikke klemmes.



3. Sæt åndeslangen på apparatudgangen.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvælning ved brug af mund-næse-masker uden udåndingssystem!
Ved brug af mund-næse-masker uden udåndingssystem kan CO_2-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

⇒ Brug mund-næse-masker med eksternt udåndingssystem, hvis ikke der er integreret et udåndingssystem.

⇒ Overhold brugsanvisningen for udåndingssystemet.

LMT 65665a 08/2022

4. Forbind masken med åndeslangen (se åndedrætsmaskens brugsanvisning).

Maskens korrekte position og placering på patientens ansigt er kritisk for den ensartede brug af apparatet.

4.2 Start af terapien

Forudsætning
Apparatet er opstillet og tilsluttet (se "4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet", side 15).

1. Hvis displayet er mørkt: Tryk kortvarigt på en vilkårlig tast.
   Apparatet skifter til standby.
2. Tryk kort på tænd-/sluk-tasten ⏻.
   eller
   Hvis funktionen autoSTART er aktiveret: Ånd ind i masken.
   I displayet vises det aktuelle terapitryk. Terapien begynder.

Yderligere informationer vedrørende autoSTART (se "5 Menuindstillinger", side 23).

4.3 Afslutning af terapien/slukning af apparatet

1. Tryk kort på tænd-/sluk-tasten ⏻.
   eller
   Hvis funktionen autoSTART er aktiveret: Tag masken af.
   Apparatet viser terapitimerne for den aktuelle dag og skifter så til standby.

For at spare energi kan man om dagen trække netstikket ud af stikkontakten.

4.4 Indstilling af åndeluftbefugteren

Forudsætning
Åndeluftbefugteren er tilsluttet og fyldt med vand (se brugsanvisning for åndeluftbefugteren). I displayet vises befugtersymbolet 03.

1. Start terapien (se "4.2 Start af terapien", side 17).
   Åndeluftbefugteren tænder automatisk. Befugtersymbolet bliver grøn 03.
2. For at forøge fugtningstrinnet: Tryk på [+]-tasten.
3. For at reducere fugtningstrinnet: Tryk på [−]-tasten.
4. For at slukke for befugteren: Tryk på [−]-tasten, indtil 0 vises i displayet

- Hvilket fugtningstrin, der egner sig bedst for dig, afhænger af rumtemperaturen og luftfugtigheden. Hvis dine luftveje er tørre om morgenen, er varmeeffekten indstillet for lavt. Hvis der om morgenen har dannet sig kondensvand i åndeslangen, er varmeeffekten indstillet for højt.
- Hvis vandstanden i åndeluftbefugteren er for lav, slukker apparatet automatisk for åndeluftbefugteren.
- Hvis befugtersymbolet blinker, skal du fylde åndeluftbefugteren med vand (se åndeluftbefugterens brugsanvisning).

4.5 Gennemførelse af masketest

Forudsætning: Terapien er i gang.

1. Tryk på menu-tasten .



2. For at starte masketesten: Tryk på .
   Den resterende tid og det masketesttrykket vises.
3. Om nødvendigt: Tryk på -tasten eller -tasten for at ændre masketesttrykket.
4. Kontrollér, at masken er tæt.
   Masken sidder godt: Grønt hak .
   Masken sidder nogenlunde: Lækagevisning lyser orange.
   Masken sidder dårligt: Lækagevisning blinker.
5. Om nødvendigt: Tilpas masken.
6. Vent, indtil apparatet har afsluttet masketesten.
   eller
   Tryk på .

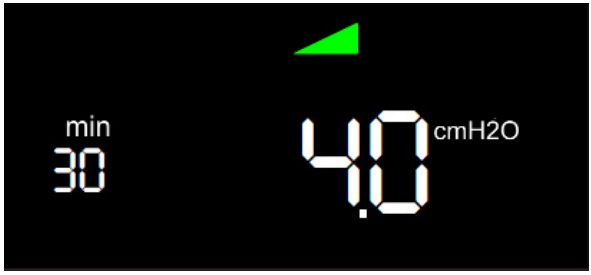
LMT 65665a 08/2022

4.6 Tænding og slukning af softSTART

Forudsætning
Terapien er i gang, softSTART er aktiveret af lægen.

Når softstart er aktiveret, tændes apparatet ved hver terapistart automatisk.

1. Tryk kortvarigt på softSTART-tasten for at tænde for softSTART manuelt.



Den resterende tid og det aktuelle softSTART-tryk vises.

2. Tryk kortvarigt på softSTART-tasten for at tænde for softSTART.

- Hvis du trykker på softSTART-tasten i standby, springer apparatet til patientmenuen, og du kan indstille softSTART-tiden (se "5.2 Indstillingsmenu", side 23).
- For at deaktivere softSTART skal du sætte softSTART-tiden til **OFF**.

4.7 Anvendelse af SD-kort (valgfrit)

Hvis der findes et SD-kort, gemmer apparatet automatisk terapidataene på SD-kortet. Et SD-kort er ikke nødvendigt til brugen af apparatet.

Forudsætning
Apparatet er i standby.

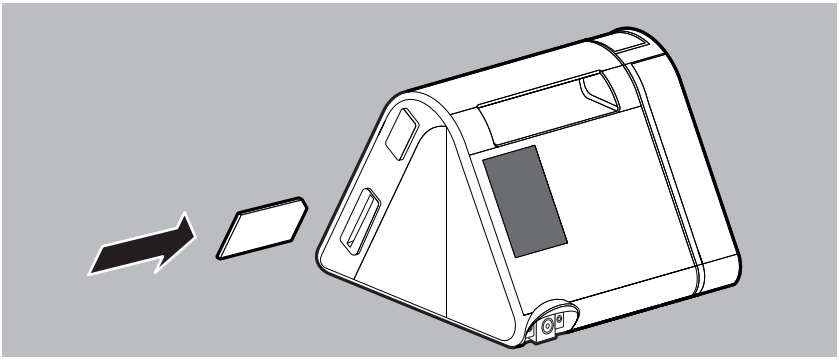
BEMÆRK

Datatab ved strømafbrydelse!
Hvis strømforsyningen til apparatet afbrydes under lagringen, kan data gå tabt.

⇒ Lad strømforsyningen være tilsluttet til apparatet under lagringen (SD-kortsymbol blinker).

BEMÆRK

Materiel skade ved skadelig software!
Skadelig software (malware) på SD-kortet kan beskadige slutenhedens software.
⇒ Anvend ikke SD-kortet i forbindelse med computere uden antivirus.



1. Skub SD-kortet ind i SD-kortindstikket, indtil det kan høres, at det går i indgreb. I displayet vises SD-kortsymbolet .
2. Tryk kortvarigt på SD-kortet for at tage SD-kortet ud, og tag det ud. Bemærk herved: Undlad at tage SD-kortet ud, hvis SD-kortsymbolet blinker.

4.8 Anvendelse af modem

Apparatvarianterne prisma SMART max og prisma SOFT max har et integreret modem. Der kan tilsluttes et eksternt modem af typen WM090MW til apparatvarianterne prisma SMART plus og prisma SOFT plus.

Ved anvendelse af et modem oprettes der automatisk en trådløs mobil forbindelse mellem apparatet og platformen prisma CLOUD. En gang dagligt hentes alle aktuelle terapidata samt nye indstillinger og sendes automatisk til prisma CLOUD.

Desuden kan du når som helst sende terapidataene manuelt.

Når modemmet anvendes for første gang, eller når det anvendes for første gang et nyt sted, kan det tage op til en halv time at oprette forbindelse.

Manuel sending af terapidata

Forudsætning
Apparatet er i standby.
Apparatet er ikke i flytilstand.
For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Der er tilsluttet et modem.

1. Tryk på menu-tasten .

LMT 65665a 08/2022



2. For at åbne info-menuen: Tryk på .
3. Bladr videre i menuen med piletasten , indtil menupunktet **SEndtiLL** vises. I denne menu vises datoen, indtil hvilken dataene allerede er sendt.
4. Vælg den ønskede værdi i menuen **SEnd** for at sende data:

VISNING	BETYDNING
NO	Ingen data overført (afbrydelse).
YES	Send alle eksisterende nye data siden den sidste overførsel (menuen **SEndtiLL**).
ALL	Send alle eksisterende data.

Se den tilhørende brugsanvisning til modemmet for at få yderligere informationer om det.

Hentning af opdateringer

Tilgængelige opdateringer hentes automatisk. Statussen for hentningen vises med en statuslinje i displayet.

Under en hentning kan der ikke foregå nogen terapi. I tilfælde af terapibehov kan hentningen afbrydes. Hentningen starter automatisk igen, når terapien er afsluttet.

Forudsætning for automatisk hentning af en opdatering

Apparatet er i standby.

Apparatet er ikke i flytilstand.

For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Der er tilsluttet et modem.

Der er sat et SD-kort i med tilstrækkelig hukommelse (> 5 MB).

Hvis der ikke findes noget SD-kort, vises "No Card" i displayet. Hvis der ikke findes tilstrækkelig hukommelse, vises "Full Card" i displayet.

Visning af tele-kode

Forudsætning
Apparatet er i standby.
Apparatet er ikke i flytilstand.
For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Der er tilsluttet et modem.

1. Tryk på menu-tasten .
   For at åbne info-menuen: Tryk på .
2. Bladr videre i menuen med piletasten , indtil menupunktet **Code** vises. Telekoden er et firecifret tal.

Indstillinger for telesettings

Du kan kontrollere, om dit apparat er frigivet til telesettings:
Forudsætning
Apparatet er i standby.
Apparatet er ikke i flytilstand.
For prisma SMART plus og prisma SOFT plus: Der er tilsluttet et modem.

1. Tryk på menu-tasten .
2. For at åbne info-menuen: Tryk på .
3. Bladr videre i menuen med piletasten , indtil menupunktet **teleCONF** vises.

   : Telesetting er mulig

   : Telesetting er deaktiveret

LMT 65665a 08/2022

5 Menuindstillinger

5.1 Tasternes funktioner



Apparatets taster kan have forskellige funktioner. Hvis der i displayet findes et symbol oven over tasten (f.eks. ✓ oven over softSTART-tasten), antager tasten det pågældende symbols funktion. Hvis ikke der er et symbol oven over tasten (f.eks. ved [+]-tasten), bevarer tasten sin oprindelige funktion.

5.2 Indstillingsmenu

5.2.1 Navigation i menuen

Forudsætning
Apparatet er i standby.

1. Tryk på menu-tasten [☰].



2. For at åbne indstillingsmenuen: Tryk på ⚙.
3. Foretag indstillinger i menuen:

FUNKTIONSTAST	BESKRIVELSE
⇨	Bladring videre i menuen

FUNKTIONSTAST	BESKRIVELSE
	Bladring tilbage i menuen
	Forøgelse af værdien
	Reducering af værdien
	Bekræftelse af værdien
	Kassering af værdien
	Forladelse af menuen. Skift tilbage til startskærm.

5.2.2 Menustruktur

Du kan indstille følgende parametre, hvis din læge eller autoriserede forhandler har frigivet dem til dig:

PARAMETER	BESKRIVELSE
softSTART (**t**)[1]	Her kan du indstille det tidsrum (fra 5 min til maks. 45 min), hvor ventilationstrykket (min. 4 hPa) i forbindelse med softSTART stiger op til terapitrykket.
autoSTART	Hvis autoSTART er aktiveret (**On**), kan apparatet tændes med et åndedræt (> 0,5 hPa) i masken og slukker automatisk efter 5 sekunder uden åndedræt. Sæt autoSTART på **OFF** for at deaktivere funktionen.
softPAP[1]	Apparatet sænker terapitrykket midlertidigt i trinnene **1** (lav trykreduktion) og **2** (normal trykreduktion) inden overgangen til eksspiration. Vejrtrækningshjælpen softPAP er egnet til patienter, der føler ubehag ved udånding mod et højt tryk. Sæt softPAP på **OFF** for at deaktivere funktionen.
Slangetype[1]	Her vælger du den anvendte slangetypes diameter.
Klokkeslæt	Her kan du indstille det aktuelle klokkeslæt.
Format tidsvisning	Her kan du indstille, om tiden skal vises fra kl. 0-24 (**24h**) eller fra kl. 0-12 (**12h**).
Bluetooth[1]	Her kan du aktivere (**On**) og deaktivere (**OFF**) Bluetooth. Kendte apparater forbindes automatisk. Hvis der endnu ikke er forbundet noget apparat via Bluetooth, startes en apparatsøgning ved aktiveringen.

LMT 65665a 08/2022

PARAMETER	BESKRIVELSE
Bluetooth pairing	Her kan du starte apparatsøgningen (YES), hvis du ønsker at erstatte det kendte apparat. Kun til rådighed når Bluetooth er aktiveret.
Bluetooth delete device	Her kan du fjerne den kendte apparatforbindelse (YES).
Flytilstand	Her kan du aktivere (On) og deaktivere (OFF) flytilstanden. Når flytilstanden er aktiveret, er den trådløse forbindelse via modemmet og Bluetooth-funktionen ikke til rådighed.

[1] Hvis denne funktion ikke kan vælges, skal den frigives af din læge eller autoriserede forhandler.

5.3 Info-menu/udlæsning af driftstimer

Forudsætning
Apparatet er i standby.

1. Tryk på menu-tasten .



2. For at åbne info-menuen: Tryk på .
3. Navigér til den ønskede værdi med tasterne eller :

VISNING	BETYDNING
0000 h	Apparatets driftstimer i alt
1 d	Driftstimer for den seneste dag.
7 d	Driftstimer for de seneste 7 dage.
28 d	Driftstimer for de seneste 28 dage.
182 d	Driftstimer for de seneste 182 dage.
366 d	Driftstimer for de seneste 366 dage.

- Dataene bliver kun vist, hvis de også rent faktisk foreligger i apparatet.
- En terapidag begynder og slutter altid kl. 12 om middagen. Data, der registreres fra midnat til kl. 12, tilordnes den forudgående kalenderdag.

6 Hygiejnisk behandling

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare ved genanvendelse af apparatet!
Hvis apparatet anvendes af flere patienter, kan infektioner overføres til den næste patient.

⇒ Ved genanvendelse af apparatet: Få apparatet hygiejnisk behandlet af producenten eller en autoriseret forhandler.

6.1 Generelle henvisninger

- Bær egnet beskyttelsesudstyr under desinfektionen.
- Overhold brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsmiddel.
- Efter hygiejnisk behandling, der udføres af den autoriserede forhandler, er apparatet egnet til en genanvendelse på andre patienter.

6.2 Rengøringsintervaller

INTERVAL	HANDLING
Dagligt	Rengør åndeslangen (se "6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen", side 29)
Ugentligt	Rengør apparatet (se "6.3 Hygiejnisk behandling af apparatet", side 27)
Månedligt	Rengør luftfilteret (se "6.3.1 Rengøring af luftfilter (gråt filter)", side 28)
	Udskift pollenfilteret (se "6.3.2 Udskiftning af valgfrit pollenfilter (hvidt filter)", side 28)
Hver 6. måned	Udskift luftfilteret
Årligt	Udskift åndeslangen
Efter behov	I kliniske omgivelser: Desinficér åndeslangen (se "6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen", side 29)
Ved patientskift	Få apparatet hygiejnisk behandlet af den autoriserede forhandler inden genanvendelse.

LMT 65665a 08/2022

6.3 Hygiejnisk behandling af apparatet

⚠FORSIGTIG

Fare for kvæstelser på grund af elektrisk stød!
Indtrængende væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

⇒ Afbryd strømforsyningen til apparatet før den hygiejniske behandling.

⇒ Dyp ikke apparatet og komponenterne i væsker.

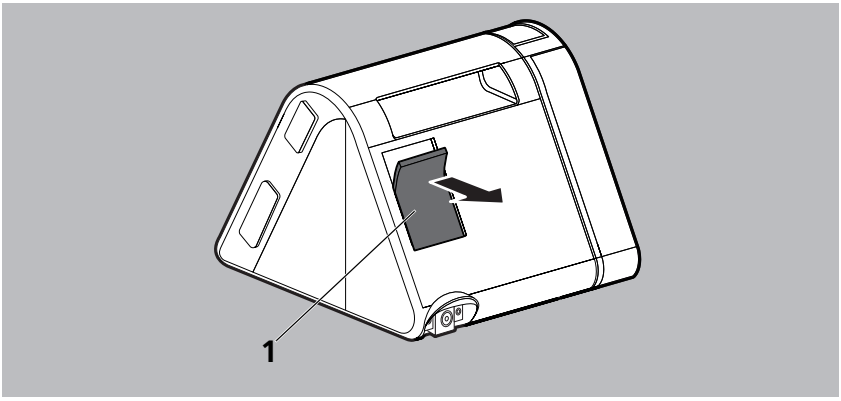
⇒ Hæld ikke væske over apparatet og komponenterne.

1. Behandl apparatet og komponenterne hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

DEL	RENGØRING	DESINFEKTION	STERILISATION
Hus inkl. apparatudgang/ -indgang	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe	Aftørringsdesinfektion (anbefaling: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tilladt
Højglansoverflader på huset	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe; brug ingen microfiberklud		
Nettilslutningsledning og netdel	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe		

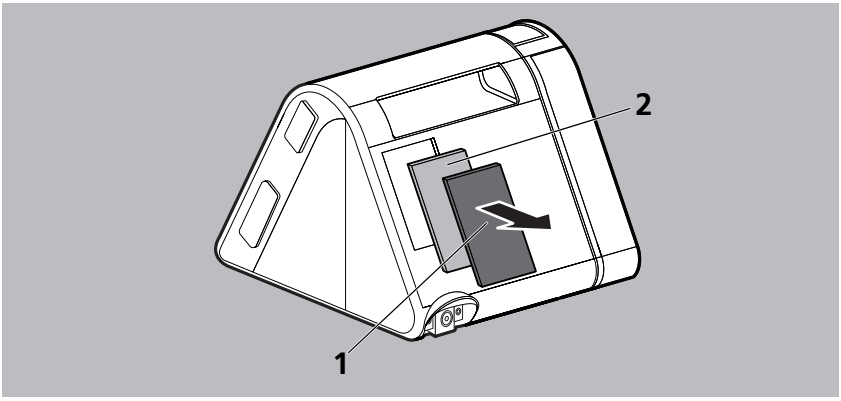
2. Udskift masken, åndeslangen, luftfilteret og pollenfilteret (hvis de findes).
3. Gennemfør en funktionskontrol (se "7 Funktionskontrol", side 29).

6.3.1 Rengøring af luftfilter (gråt filter)



1. Rengør luftfilteret **1** under rindende vand.
2. Lad luftfilteret **1** tørre.

6.3.2 Udskiftning af valgfrit pollenfilter (hvidt filter)



1. Tag luftfilteret **1** ud.
2. Udskift det hvide pollenfilter **2**.
3. Indsæt luftfilteret **1** i holderen igen.

LMT 65665a 08/2022

6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen

BEMÆRK

Materiel skade ved indtrængende væsker!
Indtrængende væsker kan beskadige apparatet.
⇒ Anvend kun åndeslangen i fuldstændigt tør tilstand.

1. Behandl åndeslangen hygiejnisk i overensstemmelse med angivelserne fra producenten.
2. Skyl åndeslangen med klart vand og ryst grundigt.
3. Tør åndeslangen.

Hvis du anvender en opvarmelig åndeslange, så overhold brugsanvisningen til åndeslangen.

7 Funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol efter hver hygiejniske behandling og efter hver reparation, dog minimum hver 6. måned.

1. Kontrollér apparatet med hensyn til udvendige beskadigelser.
2. Kontrollér stikkene og kablerne med hensyn til udvendige beskadigelser.
3. Kontrollér, at komponenterne er tilsluttet korrekt til apparatet.
4. Tilslut apparatet til strømforsyningen, og tænd det (se "4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet", side 15).
5. Hvis softSTART er aktiv: Tryk på softSTART-tasten for at afbryde softSTART.
6. Luk åndedrætsmaskens åbning.
7. Sammenlign det viste tryk i displayet med det ordinerede tryk.
8. Hvis et af punkterne ikke er i orden, eller trykafvigelsen er > 1 hPa: Anvend ikke apparatet, og kontakt autoriseret forhandler.

8 Fejl

Hvis ikke du kan afhjælpe fejl ved hjælp af tabellen eller ved en uventet drift eller en hændelse, bedes du kontakte producenten eller din autoriserede forhandler. Undlad at benytte apparatet mere for at undgå større skader.

En forklaring af symbolerne, som kan forekomme i displayet, finder du i produktbeskrivelsen (se "3.4 Symboler i displayet", side 13).

8.1 Fejl ved apparatet

FEJL/FEJLMEDDELELSE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Ingen driftsstøj, ingen visning i displayet.	Der er ingen strømforsyning.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
Terapien kan ikke startes via et åndedræt.	Funktion autoSTART ikke aktiveret.	Aktivér funktion autoSTART.
Apparatet slukker ikke ca. 5 sekunder efter, at masken er taget af.	Funktionen autoSTART kan være indskrænket ved tilbehør med høj modstand.	Kontakt autoriseret forhandler.
softSTART kan ikke startes.	softSTART-funktion er spærret.	Spørg lægen, om funktionen kan frigives.
Apparatet opnår ikke det indstillede måltryk.	Luftfilteret er tilsmudset.	Rengør luftfilteret. Om nødvendigt: Udskift filteret (se "6.3.1 Rengøring af luftfilter (gråt filter)", side 28).
	Åndedrætsmasken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt. Om nødvendigt: Udskift defekt maske.

LMT 65665a 08/2022

FEJL/FEJLMEDDELELSE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Også efter mere end ti sekunder efter tilslutning af modemmet vises intet radiosymbol i apparatets display	Modemmet er ikke startet korrekt.	Afbryd forbindelsen mellem modemmet og apparatet, og tilslut den igen efter 5 sekunder, og vent ca. 15 sekunder.
	Apparatets firmware understøtter ikke modemmet.	Kontakt autoriseret forhandler.
	Modemmet er defekt.	Kontakt autoriseret forhandler.
Når der trykkes på terapistart-knappen, viser apparatet "buSY"	Processen kan ikke afbrydes midlertidigt.	For at starte terapien straks: Træk modemstikket ud.
Apparatet viser "REG FAIL".	Registrering på telemedicinplatformen er mislykket.	Kontakt autoriseret forhandler.

8.2 Displaymeldinger

8.2.1 Fejlmeddelelser

Hvis meddelelsen **Err (xxx)** fremkommer i displayet, så find den viste fejlkode i tabellen. Afhjælp fejlen efter beskrivelsen.

FEJLKODE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
108	Apparatet har mistet det gemte klokkeslæt	Kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet repareret.
204	Åndeluftbefugteren fungerer ikke korrekt	Tag åndeluftbefugteren af apparatet, og tilslut den igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet samt åndeluftbefugteren kontrolleret.
601,610 eller 609	Fejlbehæftet SD-kort	Tag SD-kortet ud, og sæt det i igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så udskift SD-kortet.
603	SD-kort fuldt	Slet data fra SD-kortet/anvend nyt SD-kort.
612	Apparatets dato afviger meget fra serverdatoen	Kontakt autoriseret forhandler.
613	Apparatkonfiguration via modem er mislykket	Kontakt autoriseret forhandler.

FEJLKODE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
628	Modemmet understøttes ikke.	Kontakt autoriseret forhandler.
622	Trådløs mobil forbindelse er ikke konfigureret	Kontakt autoriseret forhandler.
623	Intet tilgængeligt trådløst mobilnet	Prøv igen på et senere tidspunkt.
		Fejlen forekommer hyppigt: Vælg en placering med bedre modtagelse.
		En afhjælpning er ikke mulig: Kontakt autoriseret forhandler.
624	Sikker forbindelse til den anden ende for dataoverførslen er ikke mulig	Prøv igen på et senere tidspunkt. Ingen afhjælpning: Kontakt autoriseret forhandler.
627	Konfiguration af den anden ende for dataoverførslen er fejlbehæftet	Kontakt autoriseret forhandler.
629	Det trådløse mobilnet stiller ingen datatjeneste til rådighed	Prøv igen på et senere tidspunkt. Ingen afhjælpning: Kontakt autoriseret forhandler.
635	Inaktivt SIM-kort	Kontakt autoriseret forhandler.
701	Utæthed ved åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden	Tag åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden af apparatet, og tilslut dem igen. Hvis meddelelsen fortsat vises, så kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet samt åndeluftbefugteren kontrolleret.
703	Overophedning på grund af blokeret indsugningsområde	Hold indsugningsområdet på apparatets bagside frit, og fjern blokerende genstande (f.eks. dynen).
	Overophedning på grund af åben apparatudgang	Kontrollér, om åndeslangen og masken sidder korrekt. Anvend ikke apparatet konstant uden tilsluttet tilbehør (åndeslange og maske).
826	Modem eller Bluetooth-modul er defekt	Kontakt autoriseret forhandler.

LMT 65665a 08.2022

FEJLKODE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Alle øvrige fejlkoder	Problemer i elektronikken	Afbryd strømforsyningen til apparatet, og tilslut den igen (se 4.1, s. 15). Hvis meddelelsen fortsat vises, så kontakt autoriseret forhandler, og få apparatet samt åndeluftbefugteren kontrolleret.

8.2.2 Informationsmeddelelser

Hvis meddelelsen **Info (xxx)** fremkommer i displayet, så find den viste infokode i tabellen.

INFOKODE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
636	Roaming er ikke tilgængelig på den aktuelle lokalitet.	Kontakt autoriseret forhandler.
640	Klokkeslæt er indstillet over kl. 12:00 om middagen. Er ikke muligt, da den næste terapidag begynder kl. 12:00, og tilordningen af terapi og kalenderdag skal bevares.	Prøv at foretage indstillingen igen om nogle timer.
641	Klokkeslæt er indstillet under kl. 12:00 om middagen. Er ikke muligt, da den aktuelle terapidag er begyndt kl. 12:00, og tilordningen af terapi og kalenderdag skal bevares.	Prøv at foretage indstillingen igen om nogle timer.
642	Klokkeslæt er indstillet for langt ud i fremtiden eller i fortiden (± 16 h UTC). Ikke muligt, da tilordning af terapi og kalenderdag skal bevares.	Indstil apparatets klokkeslæt i den modsatte retning.

9 Transport og opbevaring

Transportér og opbevar apparatet under de foreskrevne omgivelsesbetingelser.
Rengør apparatet inden opbevaringen.

10 Bortskaffelse



Hverken produktet eller eksisterende batterier må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en korrekt bortskaffelse bedes du kontakte et godkendt, certificeret genbrugsfirma for elektronisk affald. Adressen kan du få meddelt af din miljøkonsulent eller på kommunekontoret.
Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

LMT 65665a 08/2022

11 Bilag

11.1 Tekniske data

11.1.1 Apparat

SPECIFIKATION	APPARAT
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa
Mål B x H x D i cm	17 x 13,5 x 18
Vægt	1,2 kg
Temperaturområde - drift - transport og opbevaring - transport og opbevaring ved +70 °C - transport og opbevaring ved -25 °C	 +5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C Lad afkøle til stuetemperatur i 1 time før ibrugtagning. Lad opvarme til stuetemperatur i 1 time før ibrugtagning.
Rel. fugtighed, ikke kondenserende ved - drift - transport og opbevaring	 10% til 95 % 10% til 95 %
Lufttrykområde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en højde på 3000 m over havets overflade Automatisk højdetilpasning
Tilslutningsdiameter åndeslange i mm	19,5 (passer til standardkegle)
Elektrisk effekt	Maks. 40 VA
Systemgrænseflade	Tilslut kun godkendt tilbehør.
Strømforbrug ved drift (terapi) 240 V AC 100 V AC ved beredskab (standby) 240 V AC 100 V AC	 0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A

SPECIFIKATION	APPARAT	
Klassifikation iht. IEC 60601-1-11: Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand og faste partikler	Beskyttelsesklasse II Type BF IP21	
Klassifikation iht. IEC 60601-1: Driftsmåde	Konstant drift	
Brugerdel	Åndedrætsmaske	
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. EN ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 34 dB (A))	
Gennemsnitligt lydtryksniveau/drift iht. ISO 80601-2-70 med åndeluftbefugter	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 35,5 dB (A))	
Driftsmodi prisma SMART	CPAP APAP	
Driftsmodi prisma SOFT	CPAP	
CPAP-driftstrykområde	4 hPa til 20 hPa Indstilleligt i trin à 0,5 hPA	
Tryknøjagtighed	± (0,25 hPa + 3 % af måleværdien)	
P Lim_{max} (maksimalt tryk i tilfælde af fejl)	≤ 40 hPa	
Maks. flow iht. ISO 80601-2-70	Tryk målt ved patienttilslutningsåbningen ved et flow på 40 l/min	Foreliggende middel flow ved patienttilslutningsåbningen
Prøvetryk:	**22 mm-slange (19 mm)**	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	15 mm-slange	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min

LMT 65665a 08/2022

SPECIFIKATION	**APPARAT**	
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved **10** åndedræt/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med åndeslange 22 mm (19 mm), med og uden åndeluftbefugter:	Med åndeslange 15 mm, med og uden åndeluftbefugter:
4 hPa	$\Delta p \leq 0{,}3$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0{,}4$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}7$ hPa
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved **15** åndedræt/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med åndeslange 22 mm (19 mm), med og uden åndeluftbefugter:	Med åndeslange 15 mm, med og uden åndeluftbefugter:
4 hPa	$\Delta p \leq 0{,}4$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0{,}7$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}9$ hPa
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved **20** åndedræt/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med åndeslange 22 mm (19 mm), med og uden åndeluftbefugter:	Med åndeslange 15 mm, med og uden åndeluftbefugter:
4 hPa	$\Delta p \leq 0{,}5$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0{,}6$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0{,}7$ hPa	$\Delta p \leq 0{,}9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0{,}8$ hPa	$\Delta p \leq 1{,}0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0{,}8$ hPa	$\Delta p \leq 1{,}1$ hPa
Det statiske tryks stabilitet (langtidsnøjagtighed) iht. ISO 80601-2-70 (afsnit 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0{,}25$ hPa + 3 % af måleværdien	
Maksimalt yderligere iltflow	4 l/min	
SD-kort	Hukommelsesstørrelse 2 GB til 32 GB tilgængelig, interface kompatibelt med SD physical layer version 2.0	

LMT 69665 08/2022

SPECIFIKATION	APPARAT
Materialer Hus	 Flammehæmmende, teknisk termoplast: ASA (acrylonitril-styren-acrylat-copolymerer) med PC (polycarbonat)
Luftfilter/grovstøvfilter	Polyester-skum
Pollenfilter/finfilter	Kunstfiberblanding forbundet med fleece af PP (polypropylen)
Åndeslange	Polyethylen Termoplastiske elastomerer Alle dele er uden latex.
Levetid	6 år
Vedligeholdelse	Ved brug i overensstemmelse med formålet er apparatet vedligeholdelsesfrit inden for den angivne levetid. Ved en brug af apparatet ud over levetiden skal apparatet kontrolleres af en autoriseret forhandler.

TOLERANCER FOR MÅLEVÆRDIER

Tryk:	± 0,75 % af måleværdien eller ± 0,1 hPa
Flow:	± 2 % af faktisk værdi
Temperatur:	± 1,6 °C
Lydtryks- og lydeffektniveau	± 1,1 dB(A)

Der tages forbehold for konstruktionsændringer.

Alle flow- og volumenværdier er fremkommet under STPD-betingelser

Apparatet bruger følgende open source-software: FreeRTOS.org
Softwaren i apparatet indeholder en kode, som er underlagt GPL. GPL-kildekoden og GPL meddeles på forespørgsel.

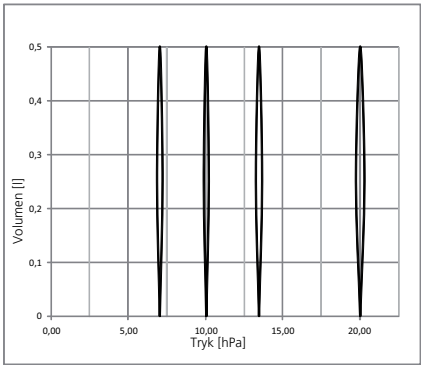
11.1.2 Tekniske data netdel

SPECIFIKATION	NETDEL
Indgangsspænding/maksimumstrøm	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekvens	50 Hz - 60 Hz
Udgangsspænding/maksimumstrøm	24 V DC, 2,5 A

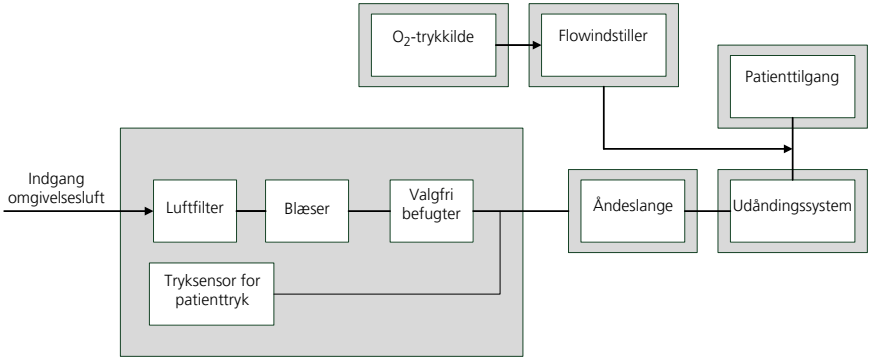
LMT 65665a 08/2022

11.1.3 Tryk-volumen-kurve

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



11.1.4 Pneumatikplan



11.2 Elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner	
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering, ny positionering eller afskærmning af apparatet eller filtrering i forhold til placeringen.	
Emissionsmålinger	**Overensstemmelse**
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner	
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering, ny positionering eller afskærmning af apparatet eller filtrering i forhold til placeringen.	
Emissioner af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A
Emissioner af spændingssvingninger/flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens

11.3 Elektromagnetisk støjimmunitet

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk støjimmunitet		
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.		
Støjimmunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning	± 8 kV kontaktafladning ± 15 kV luftafladning
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Forbindelsesvarighed ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Forbindelsesvarighed ≥ 60 s Burst-frekvens: 100 kHz
Overspændinger/surges iht. IEC 61000-4-5	Kilde-impedans: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Antal overspændinger: 5 overspændinger/fasevinkler Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270° Gentagelsesinterval: 60 s	Kilde-impedans: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Antal overspændinger: 5 overspændinger/fasevinkler Fasevinkler: 0°, 90°, 180°, 270° Gentagelsesinterval: 60 s
Spændingsdyk/kortvarige afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/varighed: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Antal spændingsdyk: 3 spændingsdykniveauer/varighed: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°

LMT 65665a 08/2022

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk støjimmunitet		
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.		
Støjimmunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse	30 A/m Varighed: 30 s. pr. akse Akser: x-akse, y-akse, z-akse

11.4 Elektromagnetisk støjimmunitet for ME-udstyr og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk støjimmunitet		
Apparatet kan bruges stationært og mobilt både i hjemmet og i kliniske omgivelser. I hjemmet kan apparatet forårsage radiostøj, så det kan blive nødvendigt at træffe egnede foranstaltninger til afhjælpning, såsom f.eks. ny justering.		
Støjimmunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelses-niveau**
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	10 $V_{Effektivværdi}$ 150 kHz til 80 MHz inden for ISM-båndene	10 V
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 2 Hz	10 V/m
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Mærkninger og symboler

De følgende symboler kan være anbragt på apparatet, typeskiltet, tilbehøret eller deres emballager.

SYMBOL	BESKRIVELSE
SN	Serienummer

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Produktionsdato
	Overhold brugsanvisningen
	Indgang, åbningerne må ikke blokeres
	Følg brugsanvisningen
	Indstik til SD-kortet
	USB-tilslutning
	Markerer tænd-/sluk-tasten
TYP	Apparatets typebetegnelse
IP21	Beskyttelsesgrad mod berøring med en finger. Produktet er beskyttet mod lodret faldende vanddråber.
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Produkt i beskyttelsesklasse II
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet
	Egnet til anvendelse i flyvemaskiner. Opfylder RTCA/DO-160G afsnit 21, kategori M.
	Brugerdel af typen BF
	Producent
CE 0197	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)

LMT 65665a 08/2022

SYMBOL	BESKRIVELSE
INPUT	Indgangsspænding
OUTPUT: ⎓	Udgangsspænding/jævnspænding
	Kun til anvendelse i lukkede rum
	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver/forordninger)
	Identificerer produktet som medicinsk udstyr
	Produktidentifikationsnummer (standardiseret produktidentifikation for medicinsk udstyr)
	Ikke-ioniserende stråling
	Tilladt temperaturområde for transport og opbevaring
	Tilladt luftfugtighedsområde for transport og opbevaring
	Genanvendelse på en enkelt patient
	Må ikke udsættes for fugt
	Forsigtig. Må ikke kastes med eller falde ned.

11.6 Leveringsomfang

En aktuel liste over leveringsomfang findes på producentens internetside eller kan rekvireres via din autoriserede forhandler.

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparat	Varierer alt efter apparatets variant
Åndeslange (varierer alt efter apparatets variant)	WM 24445/29988
Nettilslutningsledning	WM 24133
Netdel	WM 24480
Sæt, 2 luftfiltre	WM 29928
Sæt, 12 pollenfiltre (varierer alt efter apparatets variant)	WM 29652
SD-kort	WM 29794
Brugsanvisning	LMT 65665
Taske prismaBAG basic	WM 29708

11.7 Tilbehør og reservedele

En aktuel liste over tilbehørs- og reservedele findes på producentens internetside eller kan rekvireres via din autoriserede forhandler.

11.8 Garanti

Löwenstein Medical Technology yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical Technology-produkt og en af Löwenstein Medical Technology indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi også gerne garantibetingelserne.
Kontakt din autoriserede forhandler i et garantitilfælde.

PRODUKT	GARANTIPERIODER
Apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker)	2 år
Masker inklusive tilbehør, genopladelige batterier, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

LMT 65665a 08/2022

11.9 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Hermed erklærer producenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamborg, Tyskland, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 2014/53/EU om tilgængeliggørelse af radioudstyr.

TEKNOLOGI	**FREKVENSOMRÅDE**	**EFFEKT-NIVEAU**
GSM850/900	850 MHz til 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz til 1900 MHz	30 dBm
LTE B1, B2, B3, B4, B5, B8, B12, B13, B18, B19, B20, B25, B26, B27, B28, B66, B71, B85	700 MHz til 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth low energy 5.0	2400 MHz til 2483,5 MHz	< 10 dBm

Overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd findes på producentens internetside.

LMT 65665a 08/2022 DA

CE 0197

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

LMT 65665a

LÖWENSTEIN
medical