

DE Gebrauchsanweisung für Geräte des Typs WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S
prisma25S-C

prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST
prisma30ST-C

Schlaftherapiegeräte


LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.2	Funktionsbeschreibung	4
1.3	Anwenderqualifikationen	5
1.4	Indikationen	5
1.5	Kontraindikationen	5
1.6	Nebenwirkungen	6
2	Sicherheit	7
2.1	Sicherheitshinweise	7
2.2	Allgemeine Hinweise	10
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	11
3	Produktbeschreibung	13
3.1	Übersicht Therapiegerät	13
3.2	Display	14
3.3	Zubehör	19
4	Vorbereitung	21
4.1	Therapiegerät aufstellen	21
4.2	Stromversorgung anschließen	21
5	Bedienung	25
5.1	Im Menü navigieren	25
5.2	Therapiegerät einschalten	25
5.3	Therapiegerät ausschalten	27
5.4	Therapie starten	27
5.5	Therapie beenden	29
5.6	Maskentest durchführen	30
5.7	softSTART ein- und ausschalten	30
5.8	Atemluftbefeuchter einstellen	31
5.9	Wecker einstellen	33
5.10	Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen	35
5.11	SD-Karte verwenden	38

6	Einstellungen im Menü	41
6.1	Komfortparameter einstellen	41
6.2	Zubehörparameter einstellen	42
6.3	Zeitparameter einstellen	43
6.4	Geräteparameter einstellen	44
7	Hygienische Aufbereitung	46
7.1	Allgemeine Hinweise	46
7.2	Reinigungsfristen	46
7.3	Therapiegerät hygienisch aufbereiten	47
7.4	Atemschlauch hygienisch aufbereiten	49
8	Funktionskontrolle	50
8.1	Fristen	50
8.2	Therapiegerät kontrollieren	50
9	Alarmer und Störungen	51
9.1	Alarmer	51
9.2	Störungen des Therapiegeräts	53
9.3	Displaymeldungen	54
10	Wartung	55
11	Transport und Lagerung	55
12	Entsorgung	55
13	Anhang	56
13.1	Technische Daten	56
13.2	Elektromagnetische Störaussendungen	66
13.3	Elektromagnetische Störfestigkeit	66
13.4	Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme	68
13.5	Kennzeichnungen und Symbole	70
13.6	Lieferumfang	72
13.7	Garantie	73
13.8	Konformitätserklärung	73

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Geräte des Typ WM 100 TD sind druckkontrollierte, nicht-invasive, nicht-lebenserhaltende Therapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) oder zur intermittierenden Behandlung von respiratorischer Insuffizienz mittels Maske.

Die Geräte werden bei Personen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt. Der CPAP-Modus kann bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden. Das Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Die Geräte des Typs WM 100 TD werden in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt. Im häuslichen Bereich werden die Geräte auch auf Reisen mitgeführt.

1.2 Funktionsbeschreibung

Das Gebläse im Therapiegerät saugt Umgebungsluft über einen Filter an, verdichtet die Luft und befördert sie zum Geräteausgang.

Von hier strömt die Luft durch das Schlauchsystem und die Maske zum Patienten. Durch das Ausatemsystem vor der Maske oder optional in der Maske integriert wird die Ansammlung CO₂-angereicherter Ausatemluft im Schlauchsystem verhindert. Das Therapiegerät ermittelt und analysiert das Druck- und Atemflusssignal. Dadurch können respiratorische Ereignisse erkannt werden.

Das Gerät kann mit einem Druckniveau (CPAP) oder mit zwei bzw. drei Druckniveaus (BiLevel bzw. inspiratorischer Druck, expiratorischer Druck und endexpiratorischer Druck) arbeiten. Je nach Variante können die Druckniveaus vom Gerät in voreingestellten Grenzen automatisch festgelegt oder auch manuell eingestellt werden. In Abhängigkeit vom Modus kann der Druck kontinuierlich auf einem Niveau oder durch den Patienten getriggert bzw. zeitlich gesteuert appliziert werden. Drucksignale, Atemflusssignale sowie respiratorische Ereignisse können gespeichert und / oder auf einem PSG-System analog ausgegeben werden.

Die Therapiedaten werden im Gerät und auf einer SD-Karte für die Therapiekontrolle gespeichert.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über eine Ein-Aus-Taste und einen Touchscreen.

Über die Therapiesoftware prismaTS und prisma CLOUD lässt sich das Gerät fernsteuern.

Bei Stromausfall bleiben die Einstellungen erhalten und die Therapie wird nach Rückkehr der Stromversorgung fortgesetzt.

1.3 Anwenderqualifikationen

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Ein Patient dagegen ist die Person, die therapiert wird. Führen Sie immer alle Bedienschritte entsprechend dieser Gebrauchsanweisung aus.

1.4 Indikationen

prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST

Schlaftherapiegerät zur Behandlung von Patienten mit schlafbezogenen Atemstörungen.

prisma30ST / prisma30ST-C

BiLevel-Therapiegerät zur Behandlung von Patienten mit schlafbezogenen Atemstörungen und / oder chronisch reduziertem Atemantrieb (z. B. schlafbezogene oder lageabhängige Hypoventilation oder chronisch stabile OHS), respiratorischer Insuffizienz (z. B. COPD).

1.5 Kontraindikationen

Die Therapiegeräte dürfen nicht angewendet werden bei:

Fehlender Spontanatmung oder akutem Atemversagen, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinstörung bzw. Koma, Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumoencephalus oder Liquorfistel, schweren Kopf- oder Gesichtsverletzungen, schwerer Epistaxis, hohes Risiko einer Barotrauma, verlegten Atemwegen, unzureichendem Hustenvermögen, Mittelohrentzündung oder perforiertem Trommelfell, anderweitiger akuter Unverträglichkeit, eines erhöhten Druckes in den oberen Atemwegen.

Die Therapiegeräte dürfen nur mit Vorsicht und Abwägung durch den Arzt angewendet werden bei:

Akuter kardialer Dekompensation, akutem Herzinfarkt, schweren Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie insbesondere in Kombination mit intravasculärem Volumenmangel, schwerer Herzinsuffizienz, Dehydratation, akuter Sinusitis oder Entzündung der oberen Atemwege, chronischer Entzündung der Atemwege oder des Mittelohrs.

prismaCR

Symptomatisch-chronische, systolische Herzinsuffizienz (NYHA 2-4) mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfleistung ($LVEF \leq 45\%$) und moderater bis schwerer prädominant zentraler Schlafapnoe ($AHI \geq 15/h$, $CAHI/AHI \geq 50\%$ und $CAI \geq 10/h$).

1.6 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können durch den vom Therapiegerät erzeugten Überdruck und die Atmungsunterstützung hervorgerufen werden:

Empfinden des therapeutischen Druckes als unangenehm, insbesondere in den oberen Atemwegen oder im Brustkorb, Aerophagie, Flatulenz, Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Otitis, Aspiration, Müdigkeit, Ängstlichkeit, Gefühl der Abhängigkeit vom Therapiegerät, Tinnitus, Würgereiz, periodische Beinbewegungen, Hypoventilation, länger anhaltende Sauerstoffentsättigungen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Auftreten möglicherweise durch Verwendung eines Atemluftbefeuchters und/oder einer optimal geeigneten Atemmaske reduziert werden:

Trockenheitsgefühl im Mund, im Rachen oder den oberen Atemwegen, (Allergische) Rhinitis, Rhinorrhoe, Sinusitis, Epistaxis.

Folgende Nebenwirkungen können bei Auftreten möglicherweise durch Verwendung von Komfortfunktionen des Therapiegerätes oder optimierte Therapieeinstellungen reduziert werden:

Erschwerte Ausatmung, Gefühl der Atemnot, zentrale Schlafapnoe, gestörter Schlaf, Schlaflosigkeit.

Durch die verwendeten Zubehörkomponenten wie Atemmaske oder Atemluftbefeuchter können weitere Nebenwirkungen hervorgerufen werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Zubehörs.

2 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil der beschriebenen Geräte und muss jederzeit verfügbar sein.

Verwenden Sie das Gerät ausschließlich zu dem beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“, Seite 4).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Therapiegerät, den Komponenten und dem Zubehör

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Funktionsstörungen des Gerätes oder der Komponenten!

Ein beschädigtes Gerät oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und umstehende Personen verletzen.

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn die Funktionskontrolle erfolgreich abgeschlossen wurde.
- ⇒ Gerät nur betreiben, wenn das Display funktioniert.

Verletzungsgefahr durch Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen!

Der Einsatz des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu nicht eingehaltenen Toleranzen und zum Geräteausfall führen und den Patienten verletzen.

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „13.1 Technische Daten“, Seite 56).

Verletzungsgefahr durch Wiederverwendung von Einmalartikeln!

Einmalartikel sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Wiederverwendete Einmalartikel können kontaminiert und / oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein und damit zu Verletzungen des Patienten führen.

- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.

⚠️ WARNUNG
Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Therapiegeräts!

Bei der Verwendung des Therapiegeräts durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.

- ⇒ Bakterienfilter verwenden.
- ⇒ Bei Wiedereinsatz des Geräts ohne Bakterienfilter: Gerät von dem Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler hygienisch aufbereiten lassen.

Verhinderte Therapie durch erhöhten Widerstand bei der Verwendung von Bakterienfiltern!

Verneblung oder Befeuchtung können den Widerstand von Bakterienfiltern erhöhen und dadurch die Abgabe des therapeutischen Drucks verändern.

- ⇒ Bakterienfilter regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Blockaden prüfen und diese beseitigen
-

2.1.2 Energieversorgung

⚠️ VORSICHT
Verletzungsgefahr durch nicht zugänglichen Netzstecker!

Ein blockierter Netzstecker kann im Notfall nicht gezogen werden und kann damit zu Verletzungen führen.

- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit frei halten.

Verletzungsgefahr und Sachschaden durch unzureichende Energieversorgung!

Der Betrieb des Geräts außerhalb der vorgeschriebenen Energieversorgung kann den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nur mit dem mitgelieferten Netzgerät an Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
 - ⇒ Für den Betrieb an Spannungen von 12 V oder 24 V DC-Adapter verwenden.
-

2.1.3 Transport

HINWEIS

Sachschaden durch Wasser im Gerät!

Bei extremer Schräglage des Geräts kann Restwasser aus dem Atemluftbefeuchter in das Gerät laufen und dieses beschädigen.

⇒ Gerät nicht mit befülltem Atemluftbefeuchter transportieren oder kippen.

Sachschaden durch Schmutz im Gerät!

Eindringender Schmutz während des Transports kann das Gerät beschädigen.

⇒ Gerät nur mit angebaute Abdeckung transportieren.

⇒ Gerät in der zugehörigen Transporttasche transportieren.

2.1.4 Therapie

⚠️ WARNUNG

Brandgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff in Kombination mit brennbaren Stoffen!

Sauerstoff in Kombination mit brennbaren Stoffen kann zu spontanen Explosionen führen. Bei unzureichender Belüftung kann sich Sauerstoff in der Umgebung (z. B. Kleidung, Haare, Bettwäsche) anreichern und zu Bränden und damit zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders und umstehender Personen führen.

⇒ Nicht rauchen.

⇒ Kein offenes Feuer verwenden.

⇒ Für ausreichende Belüftung sorgen.

⇒ Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.

⇒ Gerät und Verschraubungen öl- und fettfrei halten.

⇒ Spritzschutzabdeckungen immer nach Gebrauch wieder verschließen.

Brandgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff in Kombination mit brennbaren Stoffen!

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.

⇒ Immer Sauerstoff-Sicherheitsventil verwenden.

⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Sicherheitsventils und des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.

⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.


VORSICHT
Verhinderte Therapie und Sachschäden durch Schmutz im Gerät oder Atemluftbefeuchter!

Eindringender Schmutz kann den Therapieerfolg beeinträchtigen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Grauen Luftfilter verwenden.
- ⇒ Bei Bedarf weißen Pollenfilter (optionales Zubehör) verwenden.

Verletzungsgefahr durch heiße Patientenanschlussöffnung bei Verwendung einer Schlauchheizung!

Die Schlauchheizung erzeugt in Kombination mit dem Gerät eine etwas höhere Temperatur an der Patientenanschlussöffnung.

- ⇒ Gebrauchsanweisung der Schlauchheizung beachten.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Geräte und Module an. Die Geräte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone) muss ein Abstand von mindesten 30 cm eingehalten werden. Das gilt auch für Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- Gerät nicht außerhalb der für dieses Gerät vorgeschriebenen EMV-Umgebung betreiben (siehe „1.1 Verwendungszweck“, Seite 4), um unerwünschte Ereignisse für Patient oder Betreiber aufgrund von elektromagnetischen Störungen zu verhindern. Gerät nicht betreiben, wenn Gehäuse, Kabel oder andere Vorrichtungen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.

- Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form betreiben. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen. Sollte ein Betrieb unmittelbar neben anderen Geräten oder in gestapelter Form notwendig sein, alle Geräte beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb aller Geräte sicherzustellen.
- Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „13.1 Technische Daten“, Seite 56).
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Therapiegeräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.
- Lassen Sie Modifikationen am Gerät ausschließlich durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung (siehe „7 Hygienische Aufbereitung“, Seite 46).
- Der Betreiber ist verantwortlich, dass die Einstellung des therapeutischen Drucks für jeden Patienten individuell mit der einzusetzenden Gerätekonfiguration, einschließlich des Zubehörs, bestimmt wurde.
- Der Betreiber soll regelmässig die therapeutischen Einstellungen auf Ihre Wirksamkeit hin beurteilen.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des Therapiegeräts, der Komponenten und des Zubehörs.
- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch (siehe „8 Funktionskontrolle“, Seite 50).
- Therapiegerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten. Therapiegerät bei Transport und Nichtbenutzung in der Transporttasche verwahren

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

Sie finden Warnhinweise innerhalb von Handlungsabläufen vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

***Gefahr!***

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kommt es zu schweren irreversiblen Verletzungen oder zum Tod.

***Warnung!***

Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.

***Vorsicht!***

Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.

***Hinweis!***

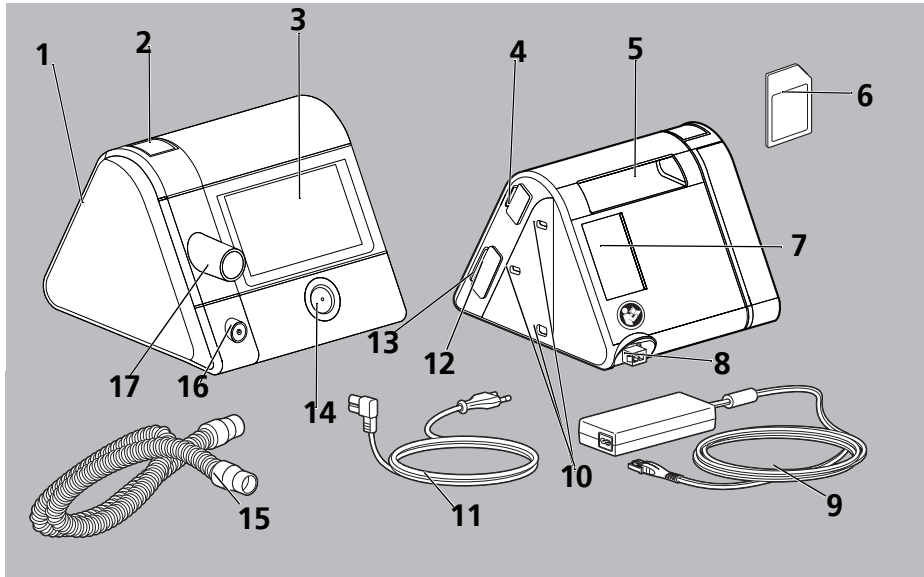
Kennzeichnet eine schädliche Situation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu Sachschäden kommen.



Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht Therapiegerät



NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
1	Abdeckung	Verdeckt den Befeuchteranschluss, wenn kein Atemluftbefeuchter angeschlossen ist.
2	Entriegelungstaste Therapiegerät	Ermöglicht das Abnehmen der Abdeckung, um den Befeuchter anzuschließen.
3	Display	Ermöglicht die Bedienung des Therapiegerätes und des Atemluftbefeuchters. Zeigt Einstellungen und aktuelle Werte an.
4	Systemschnittstelle	Verbindet das Therapiegerät mit Modulen.
5	Griff	Ermöglicht das Hochheben und Transportieren des Therapiegeräts.
6	SD-Karte	Zeichnet Therapiedaten auf.
7	Filterfach im Ansaugbereich	Nimmt den Luftfilter und ggf. den Pollenfilter auf. Hier wird die Atemluft angesaugt und Staub herausgefiltert.
8	Spannungseingang	Verbindet das Therapiegerät mit dem Netzgerät.
9	Netzteil mit Verbindungsleitung	Versorgt das Therapiegerät mit Spannung. Verbindet das Netzteil mit dem Therapiegerät.

NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
10	Verriegelungsbohrungen	Nehmen ein Modul auf und befestigen es am Therapiegerät.
11	Netzanschlussleitung	Verbindet das Netzteil mit der Steckdose.
12	SD-Karteneinschub	Nimmt eine SD-Karte auf. Das Symbol im Display zeigt die Kommunikation zwischen SD-Karte und Therapiegerät an.
13	Mikro-USB-Anschluss	Dient zur Punkt-zu-Punkt-Verbindung mit einem PC, auf dem prismaTS installiert ist. Es können Einstellungen am Therapiegerät vorgenommen sowie Daten ausgelesen werden.
14	Ein-Aus-Taste	Schaltet das Therapiegerät ein und aus. Schaltet das Therapiegerät in den Standby. Startet und stoppt die Therapie.
15	Atemschlauch	Verbindet das Therapiegerät mit der Atemmaske
16	Anschluss Schlauchheizung	Anschluss der elektrischen Versorgung für einen beheizbaren Schlauch.
17	Geräteausgang	Anschluss für den Atemschlauch, über den der Patient mit Atemluft versorgt wird.

3.2 Display

Die Anzeigen im Display hängen von dem aktuellen Zustand des Therapiegerätes ab:

- Zustand **Standby** (Therapie erfolgt nicht)

Während der ersten 30 Sekunden werden die Betriebsstunden des Therapiegerätes seit Therapiebeginn gezeigt. Danach wechselt das Gerät automatisch auf den Startbildschirm.

Auf dem Startbildschirm werden die Uhrzeit und bei eingeschaltetem Wecker die Weckzeit angezeigt.


Sie können Einstellungen am Therapiegerät vornehmen (siehe „6 Einstellungen im Menü“, Seite 41).

- Zustand **Therapie** (Therapie erfolgt)

Eine Therapie erfolgt (siehe „3.2.2 Display im Zustand Therapie“, Seite 16).

Sie können den Maskentest durchführen und die Einschlafhilfe softSTART starten (siehe „5 Bedienung“, Seite 25).

- Zustand **Energiesparen**

Das Therapiegerät wird auf einem sehr niedrigen Niveau mit Strom versorgt, auf dem Display wird nichts angezeigt. Sie können wieder in den Zustand Standby wechseln, indem Sie die Ein-Aus-Taste  drücken.

3.2.1 Display im Zustand Standby (Startbildschirm)



NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
1	Infomenü-Taste	Bietet Zugang zum Infomenü.
2	Wecker mit Weckzeit	Wecker ist eingeschaltet. Zeigt die eingestellte Weckzeit an.
3	Menü-Taste	Bietet Zugang zu den Einstellmenüs.
4	Dimmer-Taste	Schaltet das Display dunkel.
5	Uhrzeit	Zeigt die aktuelle Uhrzeit an.











3.2.2 Display im Zustand Therapie





NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
1	Uhrzeit	Zeigt die aktuelle Uhrzeit an.
2	SD-Kartensymbol	SD-Karte befindet sich im Therapiegerät.
3	Info-Taste	Bietet Zugang zum Infobildschirm mit detaillierten Informationen zur aktuell laufenden Therapie.
4	Wecker mit Weckzeit	Wecker ist eingeschaltet. Zeigt die eingestellte Weckzeit an.
5	softSTART-Taste nur prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB: softSTART/ softSTOP-Taste	Schaltet die softSTART-Funktion ein oder aus. Zeigt die restliche Laufzeit an. Ist der softSTART ausgeschaltet, wird die eingestellte softSTART-Dauer angezeigt. Ist die softSTART-Taste nicht vorhanden, hat der Arzt oder Fachhändler diese Funktion gesperrt. zusätzlich für prisma30ST, prisma30ST-C und prismaLAB: Schaltet den laufenden softSTOP aus. Die Beatmungsdrücke sowie die Hintergrundfrequenz werden kontinuierlich heruntergeregelt. Zeigt die verbleibende softSTOP-Zeit in Minuten an.
6	Atemstatussymbol	Zeigt den aktuellen Atemstatus an.
7	Maskenstatussymbol mit Leckageanzeige	Zeigt an, wie gut die Atemmaske sitzt.

NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
8	Befeuchter-Taste des Atemluftbefeuchters	Zeigt an, dass der Atemluftbefeuchter angeschlossen und eingeschaltet ist. Zeigt die eingestellte Befeuchterstufe des Atemluftbefeuchters an.
9	Funktionstasten Atemluftbefeuchter	Ermöglicht das Erhöhen und Verringern der Befeuchterstufe.

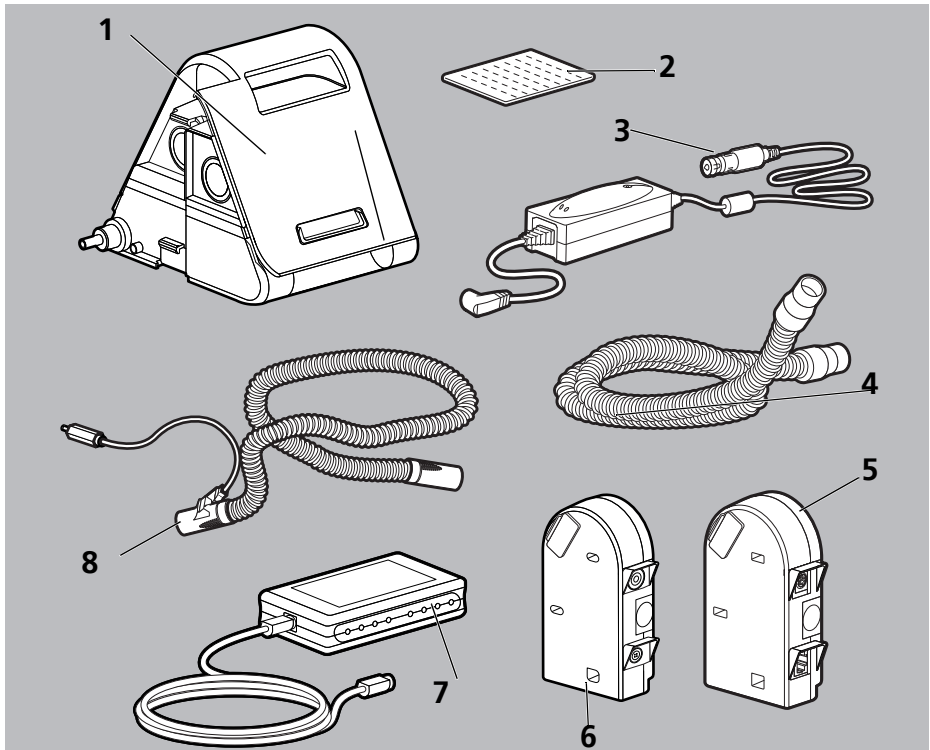
3.2.3 Symbole im Display

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Bakterienfilter ist angeschlossen und aktiviert. Wird das Symbol angezeigt, obwohl Sie keinen Bakterienfilter verwenden, Fachhändler kontaktieren.
	Wechsel des Luftfilters erforderlich (Symbol erscheint nur, wenn der Fachhändler die Erinnerung für den Luftfilterwechsel aktiviert hat).
	Wartung erforderlich (Symbol erscheint nur, wenn Wartungsfunktion aktiviert ist).
	USB-Anschluss
	Modul prismaCONNECT ist angeschlossen
	Modul prismaPSG ist angeschlossen (Grünes Symbol)
	Keine Verbindung zum Modul prismaPSG hergestellt (Graues Symbol)
	Netzwerkverbindung vorhanden (Grünes_Symbol)
	Netzwerkverbindung nicht vorhanden (Graues Symbol)
	SD-Karte im SD-Karteneinschub vorhanden. Symbol blinkt: Es werden Daten auf der SD-Karte gespeichert oder von der SD-Karte gelesen.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und ausgeschaltet. Klimaregelung smartAQUAControl ist eingeschaltet.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und eingeschaltet. Klimaregelung smartAQUAControl ist ausgeschaltet. Die eingestellte Befeuchterstufe wird angezeigt. Die Auswahl der Befeuchterstufen 1-7 kann vom Arzt begrenzt sein.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und enthält kein Wasser.
	Wecker ist eingeschaltet. Wenn kein Weckersymbol vorhanden ist: Wecker ist ausgeschaltet.
	Zeigt den Atemstatus an: <ul style="list-style-type: none"> • Pfeil zeigt nach oben: Einatmung • Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung • grüner Pfeil: spontane Atmung • oranger Pfeil: unterstützte Atmung
	Apnoe
	Maskensitz ist gut, keine Leckage.
	Maskensitz ist ungenügend, starke Leckage, Therapieeffektivität ist nicht garantiert.
	Gibt den Schlauchdurchmesser in mm an.
	Gibt an, in welcher Menüebene Sie sich befinden: Je mehr grüne Punkte angezeigt werden, desto tiefer befinden Sie sich in der Menüstruktur.
Alarmfenster	
	Alarm niedriger Priorität ausgelöst.
	Alarm pausiert für 2 Minuten.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zeigt an, dass das akustische Signal für einen Alarm stumm geschaltet werden kann (Schwarzes Symbol)
	Akustisches Signal für Alarm ist stummgeschaltet (Oranges Symbol)

3.3 Zubehör



NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
1	Atemluftbefeuchter	Dient zur Befeuchtung der Atemluft.
2	Pollenfilter	Filtert die angesogene Atemluft und verhindert das Eindringen von Feinstaub, Pollen und Pilzsporen.
3	Wechselrichter	Betrieht das Gerät über eine Gleichstrom-Steckdose (12 V / 24 V).

NR.	BEZEICHNUNG	BESCHREIBUNG
4	Atemschlauch mit Durchmesser 15 mm	Verbindet das Therapiegerät mit der Atemmaske.
5	Kommunikationsmodul prismaCONNECT	Stellt eine Verbindung zwischen dem Therapiegerät und einem PC oder dem PSG-Modul her
6	SpO ₂ - und Schwesternrufmodul prisma CHECK	Verbindet das Therapiegerät mit einem Rufanlagensystem und ermittelt SPO ₂ - und Pulsfrequenzdaten.
7	PSG-Modul prismaPSG	Wandelt digitale Signale des Therapiegeräts ins analoge Daten um. Wird in Schlaflaboren eingesetzt.
8	Beheizbarer Schlauch prisma HYBERNITE	Vermeidet Kondensation im Atemschlauch.

4 Vorbereitung

4.1 Therapiegerät aufstellen

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!

Zu hohe Temperaturen können zu Überhitzung des Therapiegerätes führen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Therapiegerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.
 - ⇒ Therapiegerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.
 - ⇒ Therapiegerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.
 - ⇒ Therapiegerät nicht in der Transporttasche betreiben.
-

1. Therapiegerät auf eine ebene Fläche (z. B. einen Nachttisch) stellen.
2. Ansaugbereich des Therapiegeräts frei halten.
3. Zugang zu Netzstecker und Steckdose frei halten.
4. Schutzfolie am Therapiegerät abziehen.

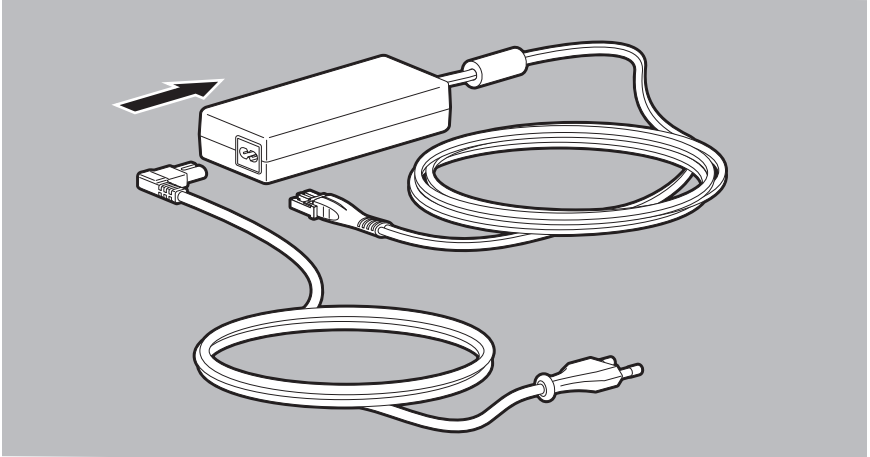
4.2 Stromversorgung anschließen

⚠ WARNUNG

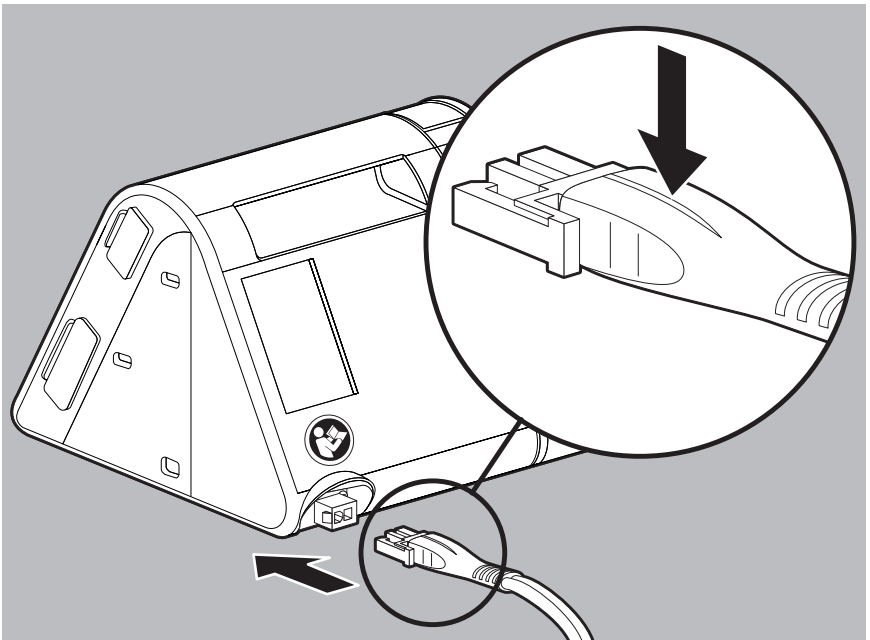
Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag beim Anschluss eines falschen Netzteils an die Netzversorgung!

Das Netzteil enthält eine Schutzeinrichtung gegen elektrischen Schlag. Das Verwenden eines nicht-originalen Netzteils kann zu Verletzungen des Anwenders und des Patienten führen.

- ⇒ Gerät nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Netzteil an der Netzversorgung betreiben.
-



1. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil verbinden.



2. Den freien Stecker der Verbindungsleitung des Netzteils in den Anschluss für Stromversorgung am Therapiegerät stecken. Dabei auf die Ausrichtung des Steckers achten.

- i** Wenn Sie das Therapierät bei 12 V oder 24 V betreiben möchten, schließen Sie an das Gerät den optional erhältlichen Wechselrichter WM 24616 (12 V) oder WM 24617 (24 V) an.
3. Freies Ende der Netzanschlussleitung in die Steckdose stecken.
Das Netzteil stellt sich automatisch auf die Netzspannung (110 V oder 240 V) ein. Die LED am Netzteil leuchtet grün.
- i** Wenn Sie das Therapierät von der Stromversorgung trennen möchten, drücken Sie den Haken am Stecker und ziehen Sie den Stecker heraus.
Ziehen Sie nicht an der Netzanschlussleitung.

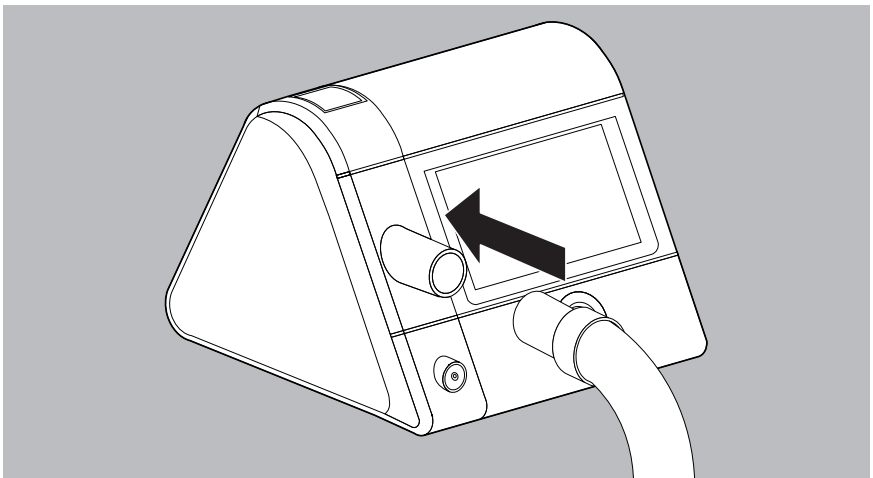
4.2.1 Atemschlauch anschließen

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem!

Ein durch keine oder fehlerhaft durchgeführte hygienische Aufbereitung kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem kann Kontaminationen oder Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen und diesen verletzen.

- ⇒ Einwegschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten.
- ⇒ Bakterienfilter verwenden.
- ⇒ Mehrwegschlauchsysteme korrekt hygienisch aufbereiten ([siehe „7.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 49](#)).



1. Atemschlauch auf den Geräteausgang stecken.

VORSICHT

Erstickungsgefahr durch Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne Ausatemsystem!

Bei Verwendung, von Mund-Nasen-Masken ohne integriertes Ausatemsystem kann die CO₂-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Mund-Nasen-Masken mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems beachten.

2. Wenn nicht integriert: Externes Ausatemsystem zwischen Atemmaske und Atemschlauch stecken (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske und des Ausatemsystems).

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!

Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen.

- ⇒ Atemschlauch nie um den Hals legen.
- ⇒ Keine Kleinteile zum Fixieren des Atemschlauchs verwenden, die verschluckt werden können.
- ⇒ Atemschlauch nicht quetschen.

3. Maske mit dem Atemschlauch verbinden.









Die ordnungsgemäße Lage und Anordnung der Maske auf dem Gesicht des Patienten ist kritisch für den einheitlichen Betrieb des Gerätes.

4. Prüfen, ob der verwendete Schlauchdurchmesser im Therapiegerät eingestellt ist (siehe „6.2 Zubehörparameter einstellen“, Seite 42).
5. Atemmaske anlegen (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske).
6. Therapie starten (siehe „5.4 Therapie starten“, Seite 27).
7. Um den Maskensitz zu prüfen, Maskentest durchführen (siehe „5.6 Maskentest durchführen“, Seite 30).

5 Bedienung

5.1 Im Menü navigieren

Alle Einstellungen im Menü nehmen Sie über das Display vor. Drücken Sie direkt auf das gewünschte Feld im Display.

TASTE	FUNKTIONSBESCHREIBUNG
	Einen Bildschirm zurück navigieren
	Einen Bildschirm vorwärts navigieren
	<p>Werte wählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Parameter genau 2 Werte (z. B. Ein / Aus) annehmen kann: Taste drücken. Wert springt um. • Wenn der Parameter viele verschiedene Werte annehmen kann, Taste drücken und Wert aus Übersicht wählen.
	Wert erhöhen oder verringern
	Wert bestätigen
	Wert verwerfen
	Zurück zum Startbildschirm (Zustand Standby oder Therapie) wechseln

5.2 Therapiegerät einschalten

5.2.1 Therapiegerät zum ersten Mal einschalten

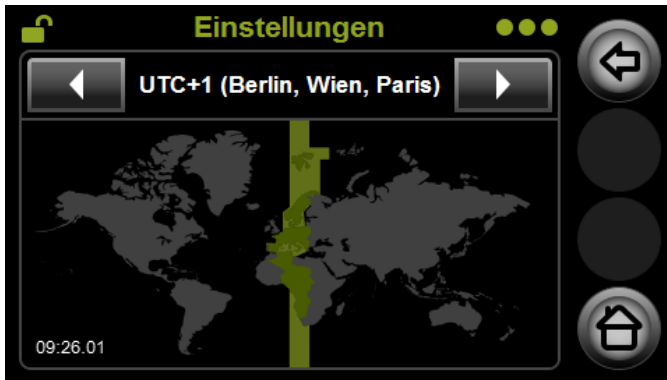
Vor der ersten Therapie muss das Therapiegerät konfiguriert werden. Wenn Ihr Fachhändler dies noch nicht durchgeführt hat, nehmen Sie die Einstellungen vor.

HINWEIS**Sachschaden durch Unterbrechung der Stromversorgung während der Konfiguration!**

Bei frühzeitiger Unterbrechung der Stromversorgung wird die Konfiguration nicht ordnungsgemäß durchgeführt.

- ⇒ Therapiegerät während der Konfiguration an der Stromversorgung lassen.
- ⇒ Stromversorgung erst unterbrechen, wenn Meldung **Konfiguration erfolgreich** erscheint.


1. Stromversorgung herstellen (siehe „4.2 Stromversorgung anschließen“, Seite 21).
2. Sprache wählen.



3. Mit den Pfeiltasten  und  Zeitzone wählen.



4. Uhrzeit einstellen:


- Sommerzeit ☀️🌿 oder Winterzeit ❄️🌿 wählen: Auf das Symbol mit dem grauen Hintergrund klicken, um es zu wählen. Hintergrund wird grün, wenn die Einstellung aktiv ist.
 - Mit den rechten Pfeiltasten die Minuten einstellen.
 - Stundenzählung wählen: 24 h (0 bis 24 Uhr) oder 12 h (0-12 Uhr)
5. Eingestellte Uhrzeit mit der Taste  bestätigen.



Falls Sie von Ihrem Fachhändler eine SD-Karte mit der Konfiguration erhalten haben, stecken Sie bitte diese SD-Karte in das Therapiegerät ein (siehe „5.11.1 SD-Karte einsetzen“, Seite 38). Die Einstellungen werden dann automatisch auf Ihr Therapiegerät übertragen.

5.2 Therapiegerät jedes Mal einschalten


Das Therapiegerät kann 3 verschiedene Gerätezustände annehmen:

- Zustand **Standby** (Therapie erfolgt nicht)
 - Zustand **Therapie** (Therapie erfolgt)
 - Zustand **Energiesparen** (um tagsüber Strom zu sparen, Display ist aus)
1. Um das Therapiegerät in den Zustand **Standby** zu schalten, Stromversorgung anschließen (siehe „4.2 Stromversorgung anschließen“, Seite 21).
 2. Wenn Display ausgeschaltet bleibt, befindet sich das Therapiegerät im Zustand **Energiesparen**: Ein-Aus-Taste  drücken.



Nach dem Einschalten werden für 30 Sekunden die patientenbezogenen Betriebsstunden angezeigt.


5.3 Therapiegerät ausschalten

1. Um tagsüber Strom zu sparen, Ein-Aus-Taste  3 Sekunden gedrückt halten.
oder
Wenn die Funktion automatisches Energiesparen aktiviert ist: Therapiegerät schaltet automatisch 15 Minuten nach der letzten Aktion des Bedieners in den Zustand **Energiesparen**.




Die Funktion automatisches Energiesparen aktivieren Sie im Menü *Hauptmenü* | *Gerät* | *Energiesparen* (siehe „6.4 Geräteparameter einstellen“, Seite 44).

5.4 Therapie starten


1. Komponenten anschließen (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 41).
2. Stromversorgung herstellen (siehe „4.2 Stromversorgung anschließen“, Seite 21).
3. Wenn das Display ausgeschaltet bleibt, befindet sich das Therapiegerät im Zustand **Energiesparen**: Ein-Aus-Taste  drücken.

Das Therapiegerät schaltet in den Zustand **Standby**.

4. Ein-Aus-Taste  drücken.

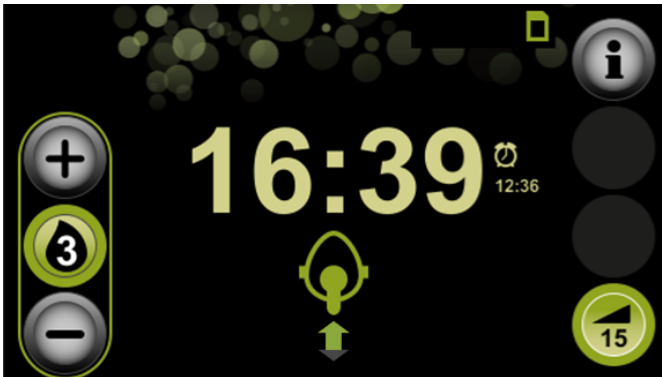
oder


Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: In die Maske atmen.

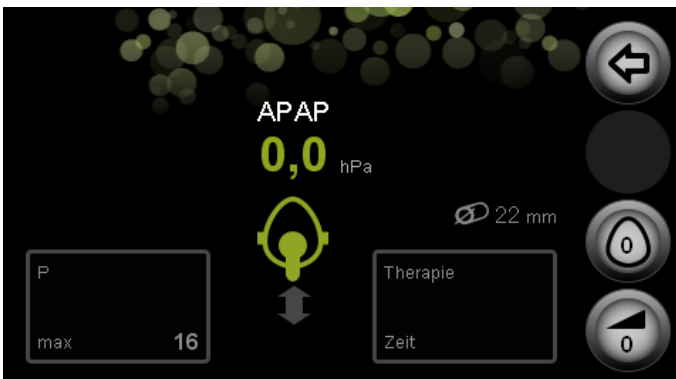
-  Die Funktion autoSTART aktivieren Sie im Menü *Hauptmenü | Komfort | autoSTART* (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 41).


Die Therapie startet.

Der Startbildschirm im Zustand **Therapie** wird angezeigt.



Wenn Sie detaillierte Informationen zu Ihrer Therapie einsehen möchten: Info-Taste  drücken.



-  Damit Sie ungestört schlafen können, schaltet sich das Display automatisch nach 30 Sekunden dunkel. Die Therapie läuft normal weiter. Sobald Sie auf das Display drücken, wird wieder der Startbildschirm im Zustand **Therapie** angezeigt.

5.5 Therapie beenden

1. Ein-Aus-Taste  drücken.

oder

Wenn die Funktion autoSTOP aktiviert ist: Atemmaske abnehmen.

Die Therapie wird automatisch nach 5 Sekunden beendet.

-  Die Funktion autoSTOP aktivieren Sie im Menü *Hauptmenü* | *Komfort* | *autoSTOP* (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 41).



Gilt nur für prisma30ST/prisma30ST-C/prismaLAB: Ist die Funktion softSTOP aktiviert, werden die Beatmungsrücke sowie die Hintergrundfrequenz kontinuierlich heruntergeregelt. Verbleibende Zeit wird in Minuten auf der softSTOP-Taste angezeigt. Ist die eingestellte softSTOP-Zeit abgelaufen, läuft das Gerät mit einem EPAP von 4 hPa, einem IPAP von 6 hPa und einer Hintergrundfrequenz von 5 bpm weiter (softSTOP-Taste blinkt).

Durch erneutes Drücken der Ein-Aus-Taste schaltet das Gerät in den Zustand **Standby**. Um softSTOP abzubrechen, softSTOP-Taste kurz drücken.

Die Therapiedaten des letzten Therapiezeitraums werden kurz angezeigt, wenn der Arzt oder Fachhändler diese Funktion freigeschaltet hat. Andernfalls wird nur die Nutzungsdauer angezeigt.



Je mehr grüne Haken (höchstens 3) angezeigt werden, desto besser ist das Ergebnis.



-  Wenn Sie nachts die Therapie vorzeitig beenden, können Sie mit der Dimmer-Taste im Startbildschirm  das Display dunkel schalten, um ungestört schlafen zu können.



Das Therapiegerät wird weiterhin mit Strom versorgt, und der Wecker funktioniert. Sobald Sie das Display berühren, wird wieder der Startbildschirm im Zustand **Standby** angezeigt.

5.6 Maskentest durchführen

Das Therapiegerät ist mit einer Maskentestfunktion ausgestattet. Um das Risiko von Leckagen zu minimieren und den richtigen Maskensitz auch bei höheren Drücken zu testen, können Sie vor Therapiebeginn den Maskentest durchführen.


Voraussetzung

- Die Funktion Maskentest wurde vom Arzt oder Fachhändler aktiviert.
 - Das Therapiegerät ist im Zustand **Therapie**.
1. Taste  drücken.
 2. Um Maskentest zu starten, Maskentest-Taste  drücken. Verbleibende Zeit in Sekunden wird angezeigt.
 3. Dichtigkeit der Maske mit der Anzeige auf dem Display prüfen:

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Maskensitz ist gut, keine Leckage
	Maskensitz ist ungenügend, starke Leckage, Therapieeffektivität ist nicht garantiert

4. Wenn notwendig: Bänderung der Maske anpassen.
5. Warten, bis das Therapiegerät den Maskentest automatisch nach 30 Sekunden beendet.

oder

Um den Maskentest vorzeitig zu beenden, Maskentest-Taste  drücken.



Wenn Sie während des Maskentests den softSTART einschalten, wird der Maskentest automatisch ausgeschaltet.



5.7 softSTART ein- und ausschalten

Die softSTART-Funktion erleichtert während der Einschlafphase die Gewöhnung an den Beatmungsdruck. Sie können einen Druck einstellen, der vom verordneten Therapiedruck abweicht. Beim Einschalten stellt das Therapiegerät diesen softSTART-Druck ein. Danach steigt der Druck innerhalb der vorgegebenen Zeitdauer langsam oder sinkt nach Ablauf der vorgegebenen Zeitdauer (maximal 45 Minuten) auf das Therapieniveau.

Diese Funktion ist für Patienten geeignet, die einen hohen oder einen niedrigen Druck im Wachzustand als unangenehm empfinden und nicht einschlafen können.

Voraussetzung

- Die softSTART-Funktion ist vom Arzt oder Fachhändler aktiviert.

- Ein softSTART-Druck ist eingestellt (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 41).
1. Therapie starten (siehe „5.4 Therapie starten“, Seite 27).
 2. Wenn softSTART bei der letzten Therapie aktiv war: softSTART startet bei Therapiebeginn automatisch.
oder
softSTART-Taste  drücken, um softSTART einzuschalten.
Verbleibende Zeit in Minuten wird angezeigt.
 3. softSTART-Taste  drücken, um softSTART auszuschalten.
Eingestellte softSTART-Zeit in Minuten wird angezeigt.



Ein laufender softSTART wird durch einen Maskentest nur unterbrochen und nach dem Maskentest erneut gestartet.

5.8 Atemluftbefeuchter einstellen

5.8.1 Atemluftbefeuchter einschalten

Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch ein, wenn Sie die Therapie starten (siehe „5.4 Therapie starten“, Seite 27).


Damit das Wasser im Atemluftbefeuchter bereits zu Beginn der Therapie den gewünschten Wärmegrad erreicht hat, können Sie den Befeuchter vorheizen. Beachten Sie, dass der Atemluftbefeuchter sich nach 30 Minuten Vorheizen automatisch wieder ausschaltet.

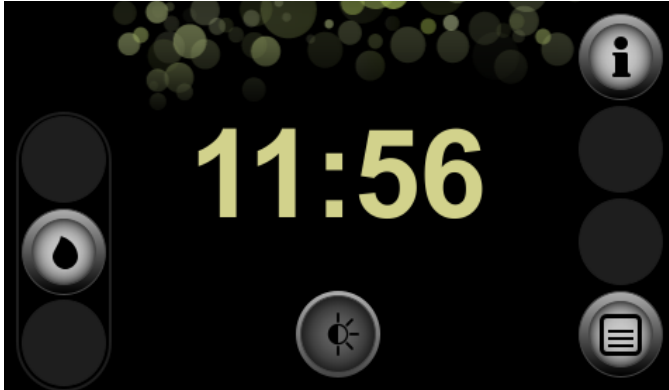
Um die Befeuchtungsleistung während der Therapie konstant zu halten, können Sie die Klimaregelung smartAQUAControl aktivieren.




Die Funktion smartAQUAControl aktivieren Sie im Menü *Hauptmenü | Komfort | smartAQUAControl* (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 41).

Voraussetzung

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
- Der Atemluftbefeuchter ist mit Wasser befüllt.
- Der Atemluftbefeuchter ist angeschlossen.
Die Befeuchter-Taste ist grau .



1. Befeuchter-Taste  drücken.

5.8.2 Atemluftbefeuchter ausschalten

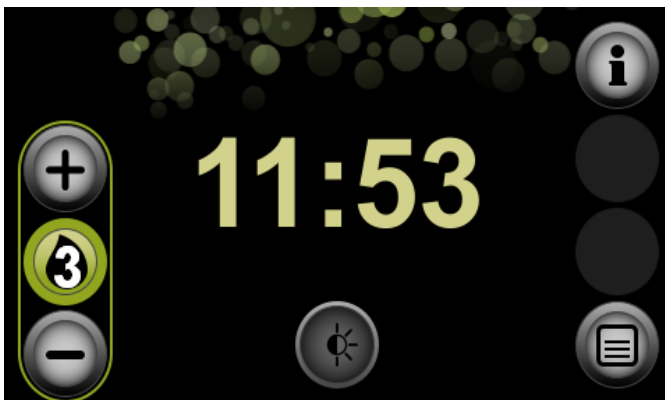
Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch aus, wenn Sie die Therapie beenden (siehe „5.5 Therapie beenden“, Seite 29).

Sie können den Atemluftbefeuchter auch während der Therapie ausschalten.


Voraussetzung

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Therapie**.
- Der Atemluftbefeuchter ist an das Therapiegerät angeschlossen.
- Der Atemluftbefeuchter ist eingeschaltet.

Die Befeuchter-Taste ist grün .




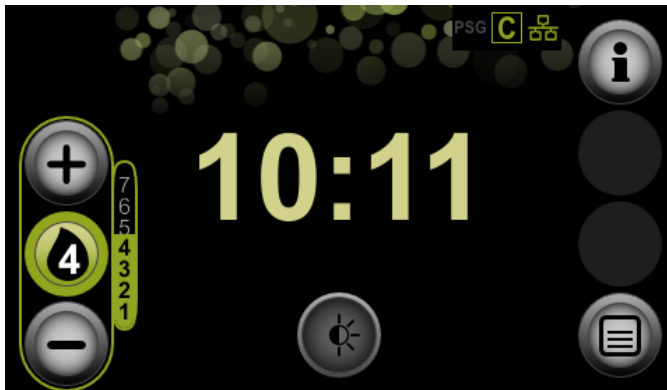
1. Befeuchter-Taste  drücken.

- i** Wenn im Atemluftbefeuchter kein Wasser mehr vorhanden ist, schaltet sich der Atemluftbefeuchter automatisch aus. Die Befeuchter-Taste ist orange .

5.8.3 Befeuchterstufe einstellen

Voraussetzung

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby** oder im Zustand **Therapie**.
- Der Atemluftbefeuchter ist mit Wasser befüllt.
- Der Atemluftbefeuchter ist an das Therapiegerät angeschlossen.
- Der Atemluftbefeuchter ist eingeschaltet.
Die Befeuchter-Taste ist grün und die Befeuchterstufe wird angezeigt .



1. Mit den Tasten  oder  die Befeuchterstufe erhöhen oder verringern.

- i** Es stehen die Befeuchterstufen 1-7 zur Verfügung. Welche Einstellung für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. Befeuchterstufe 4 ist die Standardeinstellung. Wenn Sie morgens trockene Atemwege haben, ist die Heizleistung zu niedrig eingestellt. Wenn sich morgens Kondenswasser im Atemschlauch gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.

Die Auswahl der Befeuchterstufen 1-7 kann vom Arzt begrenzt sein.




Um Kondenswasser im Atemschlauch zu reduzieren, empfiehlt sich die Nutzung einer Schlauchheizung.

5.9 Wecker einstellen



5.9.1 Weckzeit einstellen und Wecker einschalten

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Auf die Uhrzeit im Startbildschirm drücken.
oder
Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Zeit**  drücken.
3. Feld **Weckzeit** drücken.
4. Um Wecker einzuschalten, Wecker-Taste  drücken.



5. Um die Weckzeit einzustellen, mit den linken Pfeiltasten die Stunden und mit den rechten Pfeiltasten die Minuten wählen.
6. Einstellungen mit der Taste  bestätigen.
7. Um zurück zum Startbildschirm zu wechseln, Home-Taste  drücken.

5.9.2 Wecker ausschalten

Voraussetzung






Der Wecker läutet.

1. Um den Wecker 5 Minuten pausieren und dann erneut läuten zu lassen, Feld **Pause** drücken.
2. Um den Wecker für heute auszuschalten, Feld **Aus** drücken.
Am folgenden Tag läutet der Wecker wieder zu der eingestellten Weckzeit.

5.9.3 Wecker deaktivieren

Voraussetzung

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
- Der Wecker ist eingeschaltet (siehe „5.9.1 Weckzeit einstellen und Wecker einschalten“, Seite 33).

1. Auf die Uhrzeit im Startbildschirm drücken.
oder
Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Zeit**  drücken.
3. Feld **Weckzeit** drücken.
4. Wecker-Taste  drücken.
5. Einstellung mit der Taste  bestätigen.
6. Um zurück zum Startbildschirm zu wechseln, Home-Taste  drücken.

5.10 Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen

Im Infomenü können Sie sich Informationen zu der Therapie (Nutzungsdauer, Maskensitz, Therapiequalität) eines wählbaren Zeitraums und allgemeine Informationen zum Gerät und Netzwerk anzeigen lassen.

Voraussetzung


Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Info-Taste  drücken.




2. Wenn notwendig: Um die Therapiedaten einer anderen Nacht als die der letzten Nacht zu betrachten, gewünschtes Datum aus Liste  wählen.






3. Wenn notwendig: Um einen größeren Zeitraum zu betrachten, zum zweiten Bildschirm navigieren .



4. Gewünschten Zeitraum wählen.
5. Um einen Bildschirm zurück zu navigieren, Pfeiltaste  drücken.



6. Bei Bedarf alle Daten auf SD-Karte speichern ([siehe „Therapiedaten manuell speichern“, Seite 39](#)).
7. Um die Geräteinformationen einzusehen, mit den Pfeiltasten  und  zum nächsten Bildschirm navigieren.
8. Um das Infomenü zu verlassen, Home-Taste  drücken.

5.11 SD-Karte verwenden

Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Therapiegeräts nicht unbedingt erforderlich. Die Therapiedaten und Einstellungen werden intern im Gerät gespeichert.

HINWEIS

Datenverlust durch falsche SD-Karte!

Bei SD-Karten, die nicht über den Hersteller bezogen wurden, kann die Funktionalität eingeschränkt sein oder es kann zu Datenverlust kommen.

⇒ Nur SD-Karten von Markenherstellern verwenden, die den Spezifikationen ([siehe „13.1 Technische Daten“, Seite 56](#)) entsprechen.

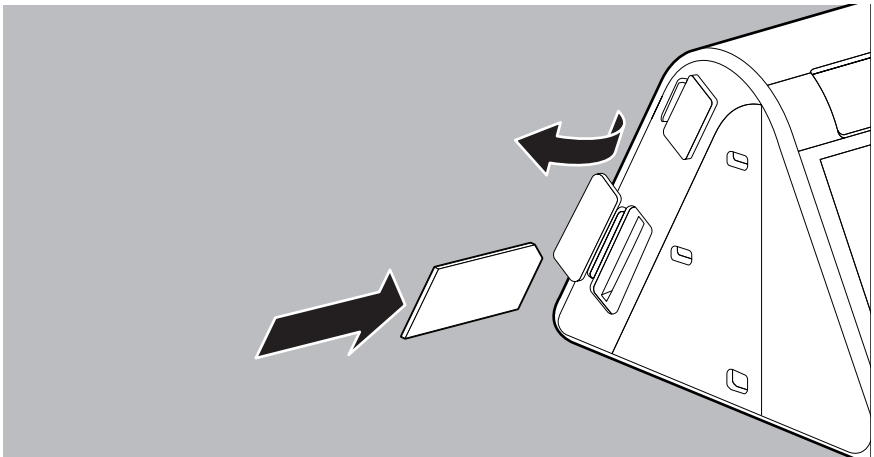
SD-Karte nicht für fremde Dateien verwenden.

5.11.1 SD-Karte einsetzen

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Abdeckung SD-Karteneinschub öffnen.




2. SD-Karte in den SD-Karteneinschub schieben, bis sie hörbar einrastet. Dabei beachten: Die fehlende Ecke der SD-Karte muss beim Einschieben oben und dem Gerät zugewandt sein.
3. Abdeckung SD-Karteneinschub schließen.

5.11.2 Therapiedaten auf der SD-Karte speichern

HINWEIS

Datenverlust bei Stromunterbrechung!

Wenn das Therapiegerät während des Speichervorgangs von der Stromversorgung getrennt wird, können Daten verloren gehen.

⇒ Therapiegerät während des Speichervorgangs (SD-Kartensymbol  blinkt) an der Stromversorgung lassen.


Automatische Speicherung

Das Therapiegerät speichert die Therapiedaten automatisch bei folgenden Ereignissen:

- Jedes Mal, wenn Sie eine Therapie beenden.
- Jedes Mal, wenn Sie eine SD-Karte neu einlegen. Nur im Zustand **Standby** eine SD-Karte einlegen.
- Nach einer Unterbrechung der Speicherung, wenn Sie das Therapiegerät wieder an die Stromversorgung anschließen.


Therapiedaten manuell speichern

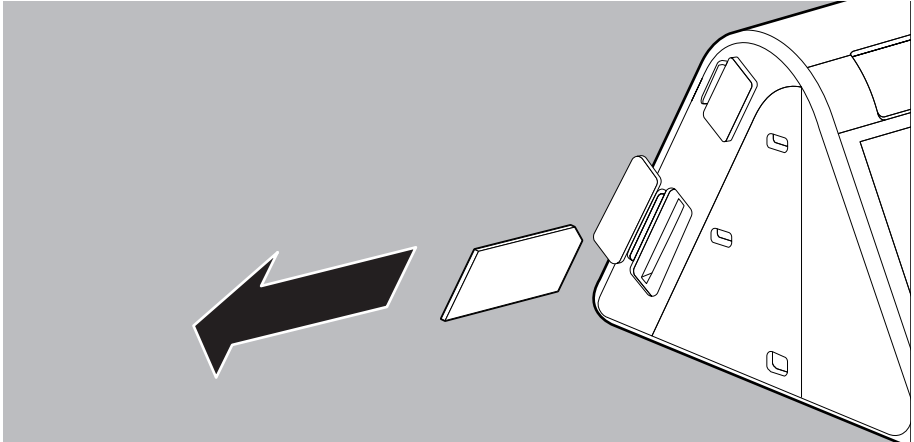
Voraussetzung

- Eine SD-Karte befindet sich im Therapiegerät (siehe „5.11.1 SD-Karte einsetzen“, Seite 38).
 - Das Infomenü mit den Therapiedaten des gewünschten Zeitraums ist aufgerufen (siehe „5.10 Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen“, Seite 35).
1. Um alle Therapiedaten auf SD-Karte zu speichern, SD-Karten-Taste  drücken.
 2. Feld **Speichere alle Daten** drücken und mit Feld **Ok** bestätigen.

5.11.3 SD-Karte entnehmen

Voraussetzung

- Das Therapiegerät ist im Zustand Standby.
 - Das SD-Kartensymbol  blinkt nicht mehr.
1. Abdeckung des SD-Karteneinschubs öffnen.
 2. Kurz auf die SD-Karte drücken.
Die SD-Karte kommt ein Stück heraus.



3. SD-Karte entnehmen.
4. Abdeckung des SD-Karteneinschubs schließen.

5.11.4 Gerät mit der SD-Karte einstellen

Sie können das Gerät mit Hilfe einer SD-Karte einstellen, die Ihnen Ihr Arzt oder Fachhändler zusendet.

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand Standby.

1. SD-Karte mit gespeicherten Geräteeinstellungen einsetzen (siehe „5.11.1 SD-Karte einsetzen“, Seite 38).
Die Meldung **Konfiguration über SD-Karte war erfolgreich** erscheint auf dem Display. Sie können die Therapie mit den neuen Einstellungen fortsetzen. Wenn die neuen Einstellungen für Ihr Gerät nicht geeignet oder nicht lesbar waren, erscheint die Meldung **Konfiguration über SD-Karte war nicht erfolgreich** auf dem Display. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, um neue Einstellungen zu erhalten.

6 Einstellungen im Menü



Im Einstellmenü können Sie Einstellungen der Komfort-, Zubehör- und Zeitparameter vornehmen, wenn sich das Therapiegerät im Zustand **Standby** befindet.

6.1 Komfortparameter einstellen

Komfortparameter erleichtern dem Patienten die Handhabung des Therapiegeräts und der Komponenten und sorgen für eine angenehme Therapie.

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Komfort**  drücken.
3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.

PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
autoSTART	Ein Aus	Hier können Sie die Einschaltautomatik autoSTART aktivieren bzw. deaktivieren. Sie können bei aktivierter Einschaltautomatik durch einen Atemstoß das Therapiegerät einschalten.
autoSTOP	Ein Aus	Hier können Sie die Ausschaltautomatik autoSTOP aktivieren bzw. deaktivieren. Wenn Sie bei aktivierter Ausschaltautomatik die Atemmaske abnehmen, wird die Therapie automatisch nach 5 Sekunden beendet.
softSTART Druck	0,5er Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen (z. B. mindestens 4 hPa bis 8 hPa)	Die softSTART-Funktion erleichtert während der Einschlafphase die Gewöhnung an den Beatmungsdruck. Hier können Sie den gewünschten softSTART-Druck einstellen. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.
softSTART Zeit	5-Minuten-Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen (z. B. 5 Min. bis maximal 45 Min.)	Hier können Sie die Zeitspanne einstellen, während der der Beatmungsdruck im Rahmen des softSTARTs auf den Therapiedruck ansteigt. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.



PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
softPAP	Aus 1 2 3	<p>Die Stufen 1 und 2 der Atemerleichterung softPAP sind für Patienten bestimmt, die das Ausatmen gegen einen hohen Druck als unangenehm empfinden. Die Atemerleichterung reduziert beim Übergang zur Ausatmung frühzeitig den Druck und Sie können leichter ausatmen.</p> <p>Die Stufe 3 ist für Patienten geeignet, die bei einem niedrigen Druck Atemnot empfinden. Während der Inspiration wird hier der Druck etwas erhöht. Hier können Sie die Stufe der Atemerleichterung softPAP einstellen bzw. deaktivieren, wenn Sie die Funktion nicht nutzen möchten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stufe 1: geringe Atemerleichterung • Stufe 2: normale Atemerleichterung • Stufe 3: Atemerleichterung mit Einatemhilfe <p>Diese Funktion gibt es nur im Modus CPAP und APAP. Wenn die Funktion auch in einem dieser Modi nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.</p>
smartAQUA Control	Ein Aus	<p>Um die Befeuchtungsleistung während der Therapie konstant zu halten, aktivieren Sie hier die Klimaregelung.</p> <p>Bei aktiver Klimaregelung adaptiert das Gerät die Befeuchtungsleistung fortlaufend an die aktuelle Situation.</p>
Maskentest Druck	8 hPa-20 hPa (abhängig von Ihrem eingestellten Therapiedruck)	<p>Hier können Sie einstellen, bei welchem Druck der Maskentest ausgeführt wird (siehe „5.6 Maskentest durchführen“, Seite 30).</p> <p>Leckagen aufgrund einer schlecht sitzenden Maske treten oftmals erst bei höheren Drücken auf.</p>

6.2 Zubehörparameter einstellen

In den Zubehörparametern stellen Sie die Verwendung des Zubehörs ein.

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Zubehör**  drücken.
3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.



PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
Schlauchtyp	15 mm 19-22 mm	Hier wählen Sie den Durchmesser des verwendeten Schlauchtyps. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.
Luftfilter Wechsel	Gewechselt Abbrechen	Hier geben Sie an, ob Sie den Luftfilter gewechselt haben. Für diese Funktion muss der Fachhändler die Luftfilter-Erinnerung aktiviert haben.



6.3 Zeitparameter einstellen

In den Zeitparametern stellen Sie die Minuten der aktuellen Uhrzeit, die Zeitzone und die gewünschte Weckzeit ein.

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Zeit**  drücken.
3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.



PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
Uhrzeit	 	<p>Hier können Sie die aktuelle Uhrzeit einstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sommerzeit oder Winterzeit wählen. Der grüne Hintergrund des Symbols zeigt an, dass diese Einstellung aktiv ist. • Mit den rechten Pfeiltasten die Minuten einstellen. • Um die Stunden einzustellen: Andere Zeitzone wählen. • Stundenzählung wählen: 24 h (0 -24 Uhr) 12 h (0-12 Uhr) <p>Sie können die Zeit maximal bis zum letzten Therapieende zurückstellen.</p>
Zeitzone	UTC -12 bis UTC +12	Hier wählen Sie die gewünschte Zeitzone.
Weckzeit	00:00 Uhr - 12:00 Uhr bzw. 23:59 Uhr	Hier stellen Sie die gewünschte Uhrzeit ein, zu der Sie geweckt werden möchten (siehe „5.9.1 Weckzeit einstellen und Wecker einschalten“ , Seite 33).

6.4 Geräteparameter einstellen

Mit den Geräteparametern können Sie nach Ihrem Belieben u. a. Helligkeit des Displays und die Lautstärke der akustischen Signale einstellen.

Voraussetzung

Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Menü-Taste  drücken.
2. Feld **Gerät**  drücken.
3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.

PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
Display Helligkeit	1 2 3	Hier können Sie die Helligkeit des Displays einstellen. <ul style="list-style-type: none"> • Stufe 1: dunkel • Stufe 2: mittel • Stufe 3: hell
Alarm Leckage	Aus Ein	Hier können Sie einstellen, ob bei einer Leckage ein Alarm ausgelöst werden soll. Dadurch können Sie nachts den Sitz Ihrer Maske korrigieren. Sie vermeiden damit Nebenwirkungen oder eine reduzierte Therapiequalität aufgrund zu starker Leckagen. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.
Energiesparen	Aus Ein	Hier können Sie aktivieren oder deaktivieren, ob das Therapiegerät automatisch 15 Minuten nach Beenden der Therapie in den Zustand Energiesparen schaltet. Sie sparen Strom, wenn das Therapiegerät tagsüber im Zustand Energiesparen ist.
Tastenton Lautstärke	Aus 1 2 3	Hier können Sie die Lautstärke des akustischen Signals bei jedem Tastendruck einstellen bzw. das Signal ausschalten. <ul style="list-style-type: none"> • Stufe 1: leise • Stufe 2: mittel • Stufe 3: laut
Alarm Lautstärke	1 2 3	Hier können Sie die Lautstärke der Alarme einstellen. <ul style="list-style-type: none"> • Stufe 1: leise • Stufe 2: mittel • Stufe 3: laut

PARAMETER	EINSTELLBARE WERTE	BESCHREIBUNG
Wecker Lautstärke	Aus 1 2 3	Hier können Sie die Lautstärke des Wecktons einstellen. <ul style="list-style-type: none">• Stufe 1: leise• Stufe 2: mittel• Stufe 3: laut

7 Hygienische Aufbereitung

7.1 Allgemeine Hinweise

- **Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.** Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse etc. führen.
- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des Therapiegeräts, der Komponenten und des Zubehörs.
- Das Therapiegerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den autorisierten Fachhändler für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.

7.2 Reinigungsfristen

FRIST	AKTION
Wöchentlich	Therapiegerät reinigen (siehe „7.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten“, Seite 47)
	Atemschlauch reinigen (siehe „7.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 49)
	Atemluftbefeuchter reinigen Im klinischen Bereich: Atemluftbefeuchter desinfizieren
Monatlich	Luftfilter reinigen (siehe „7.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 48)
	Wenn vorhanden: Pollenfilter (optional) ersetzen (siehe „7.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 48)
Alle 6 Monate	Luftfilter ersetzen
Jährlich	Atemschlauch ersetzen
bei Bedarf	Atemluftbefeuchter entkalken. Im klinischen Bereich: Atemschlauch desinfizieren. Aus hygienischen Gründen: Gehäuseteile des Atemluftbefeuchters bei schlechtem Zustand (z. B. bei Rissbildung) ersetzen.
bei Patientenwechsel	Wenn das Therapiegerät oder der Atemluftbefeuchter ohne einen Bakterienfilter verwendet wurde: Professionelle hygienische Aufbereitung vor einem Wiedereinsatz durchführen lassen. Therapiegerät an Fachhändler schicken.

7.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Therapiegerät beschädigen.

- ⇒ Therapiegerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- ⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

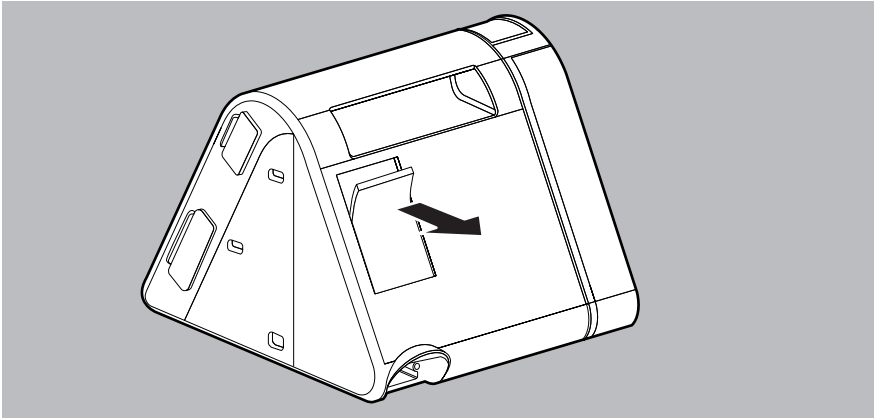
1. Therapiegerät ausschalten (siehe „5.3 Therapiegerät ausschalten“, Seite 27).
2. Therapiegerät von der Stromversorgung trennen.
3. Wenn vorhanden: Atemluftbefeuchter abnehmen.
4. Therapiegerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

TEIL	REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Hochglanzober- flächen am Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden		
Display	Trocken abwischen: kein Wasser, milde Seife oder Microfasertuch verwenden		
Netzteil	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		
Netzanschluss- leitung	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		

5. Wenn vorhanden: Atemluftbefeuchter an das Therapiegerät anschließen.
6. Stromversorgung wieder herstellen.

7. Funktionskontrolle durchführen (siehe „8 Funktionskontrolle“, Seite 50).

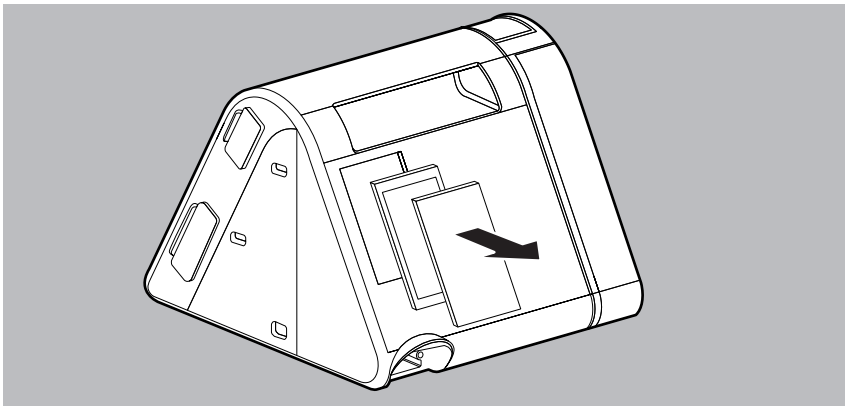
7.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



1. Luftfilter entnehmen.
2. Luftfilter unter fließendem Wasser reinigen.
3. Luftfilter trocknen lassen.
4. Luftfilter in die Halterung einsetzen.

7.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen

1. Luftfilter entnehmen.



2. Pollenfilter entnehmen und entsorgen.
3. Neuen Pollenfilter in die Halterung einsetzen.

4. Luftfilter in die Halterung einsetzen.

7.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen.

⇒ Atemschlauch nur vollständig trocken verwenden.

1. Atemschlauch vom Therapiegerät abnehmen.
2. Atemschlauch gemäß folgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

TEIL	REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Atemschlauch	Mit warmen Wasser und Spülmittel	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®)	Nicht zulässig

3. Atemschlauch mit klarem Wasser abspülen.
4. Atemschlauch gründlich ausschütteln.
5. Atemschlauch aufhängen und abtropfen lassen.
6. Atemschlauch trocknen.



Wenn Sie einen beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Atemschlauchs.



8 Funktionskontrolle

8.1 Fristen

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

8.2 Therapiegerät kontrollieren


Voraussetzung

- Die Verbindung zwischen Therapiegerät und Patient ist gelöst.
 - Das Therapiegerät ist an die Stromversorgung angeschlossen.
 - Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
1. Therapiegerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
Wenn beschädigt: Therapiegerät nicht einsetzen.
 2. Stecker und Kabel auf äußere Beschädigungen prüfen.
Wenn beschädigt: Fachhändler kontaktieren und Teile ersetzen lassen.
 3. Komponenten auf korrekten Anschluss an das Therapiegerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung prüfen.
 4. Therapiegerät einschalten (siehe „5.2 Therapiegerät einschalten“, Seite 25).
 5. Wenn softSTART aktiv: softSTART-Taste  drücken, um softSTART abzubrechen.
 6. Öffnung an der Atemmaske verschließen (z. B. mit dem Knie).
 7. Info-Taste  drücken.
 8. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
Wenn Druckabweichung > 1 hPa: Therapiegerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.





9 Alarmer und Störungen


Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Tabelle beheben können oder bei unerwartetem Betrieb oder einem Vorkommnis, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Fachhändler, um das Gerät instandsetzen zu lassen. Betreiben Sie das Gerät nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

9.1 Alarmer

Alarmer gliedern sich in drei Prioritätsstufen (niedrig, mittel, hoch). Bei diesem Gerät gibt es nur Alarmer niedriger Priorität, gekennzeichnet durch das Symbol .

9.1.1 Alarmmeldungen

ALARMELDUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
 Druckaufbau nicht möglich! Bitte schließen Sie Maske und Schlauch an.	Kein Atemschlauch und / oder keine Maske angeschlossen.	Schließen Sie Maske und Atemschlauch korrekt an (siehe „4.2.1 Atemschlauch anschließen“, Seite 23).
 Starke Leckage! Bitte prüfen Sie den Maskensitz.	Maske ist verrutscht oder undicht.	Maske neu positionieren. Wenn die Maske defekt ist, austauschen.
 Apnoe! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn der Alarm weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
 Niedriges Tidalvolumen! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn der Alarm weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.

ALARMMELDUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
 Niedriges Minutenvolumen! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn der Alarm weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.

9.1.2 Alarme stumm schalten

Wenn ein Alarm ertönt, können Sie den Alarmton für 2 Minuten stumm schalten.

Voraussetzung

Ein Alarm ist ausgelöst.

1. Stummschaltungssymbol  drücken.

Der Alarm wird für 2 Minuten stumm geschaltet. Das Symbol wird orange. Nach Ablauf der 2 Minuten ertönt der Alarmton erneut.



Wenn Ihr Arzt diese Funktion aktiviert hat, können Sie den Alarm **Starke Leckage** auch dauerhaft deaktivieren (siehe „6.4 Geräteparameter einstellen“, Seite 44).


9.1.3 Alarme pausieren

Wenn ein Alarm ertönt, können Sie den Alarm für 2 Minuten pausieren lassen, um das Gerät in der Zwischenzeit normal bedienen zu können.

Voraussetzung

Der Alarm **Apnoe**, **Niedriges Minutenvolumen** oder **Niedriges Tidalvolumen** ist ausgelöst.

1. Feld **PAUSE** drücken.

Der Alarm pausiert für 2 Minuten. In der Statuszeile wird das Symbol  angezeigt. Nach Ablauf der 2 Minuten ertönt der Alarmton erneut.



Wenn Ihr Arzt diese Funktion aktiviert hat, können den Alarm **Starke Leckage** auch dauerhaft deaktivieren (siehe „6.4 Geräteparameter einstellen“, Seite 44).

9.2 Störungen des Therapiegeräts

STÖRUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Stromversorgung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
	SD-Karte defekt.	SD-Karte entnehmen (siehe 5.11.3, S. 39), Gerät von der Stromversorgung trennen, erneut verbinden und wieder einschalten. Wenn sich das Gerät einschalten lässt: SD-Karte ersetzen. Besteht der Fehler weiterhin: Fachhändler kontaktieren.
Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten.	Funktion autoSTART nicht aktiviert.	Funktion autoSTART aktivieren (siehe 6.1, S. 41).
	Funktion autoSTART kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiegerät schaltet sich nach dem Abnehmen der Maske nicht nach ca. 5 Sekunden ab.	Funktion autoSTOP nicht aktiviert.	Funktion autoSTOP aktivieren (siehe 6.1, S. 41).
	Funktion autoSTOP kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
softSTART lässt sich nicht einschalten.	softSTART-Funktion ist gesperrt.	Arzt fragen, ob Funktion freigeschaltet werden kann.
Therapiegerät erreicht untere Druckgrenze nicht.	Luftfilter verschmutzt.	Luftfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe „7 Hygienische Aufbereitung“, Seite 46).
	Atemmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen.

9.3 Displaymeldungen

Erscheint auf dem Display die Meldung **Error (xxx): Bitte befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung**, suchen Sie in der Tabelle den angezeigten Fehlercode heraus. Beseitigen Sie den Fehler nach der Beschreibung.

FEHLER-CODE	URSACHE	BESEITIGUNG
(108)	Therapiegerät hat die gespeicherte Uhrzeit verloren.	Fachhändler kontaktieren und Gerät instandsetzen lassen.
(204)	Atemluftbefeuchter funktioniert nicht korrekt.	Atemluftbefeuchter von Therapiegerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
(205)	Netzteilspannung liegt nicht im zulässigen Bereich.	Überprüfen, ob das korrekte Netzteil angeschlossen ist (WM 29657). Fachhändler kontaktieren und Gerät und Netzteil überprüfen und instandsetzen lassen.
(206)	Fehler im Modul prismaCONNECT	Modul prismaCONNECT abnehmen und neu anstecken. Falls die Störung weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren und Modul prismaCONNECT austauschen lassen.
(702)	Geräteausgang blockiert. / Wasser im Therapiegerät.	Sicherstellen, dass Atemschlauch und Geräteausgang nicht blockiert sind. Falls die Störung weiterhin besteht: <ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob sich Wasser im Gerät befindet. Dazu Atemluftbefeuchter und Seitenteil abnehmen und das Gerät mit der geöffneten Seite nach unten neigen. • Falls Wasser herausläuft: Warten, bis das Wasser abgelaufen ist. • Gerät trocknen lassen, bis die Meldung nicht mehr auftritt. In Zukunft Gerät nicht mit Wasser im Atemluftbefeuchter transportieren. • Wenn sich Wasser im Atemschlauch sammelt: Befeuchterstufe reduzieren, um Kondenswasser zu vermeiden.
Alle anderen Fehlercodes	Probleme in der Elektronik	Therapiegerät von der Stromversorgung trennen und erneut anschließen (siehe 4.2, S. 21). Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen

10 Wartung

Das Therapiegerät ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisungen ist das Therapiegerät innerhalb dieses Zeitraums wartungsfrei.

Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Therapiegerätes ist eine Überprüfung des Therapiegerätes durch einen autorisierten Fachhändler zu empfehlen.

Wenn Sie bei der Funktionskontrolle (siehe „8 Funktionskontrolle“, Seite 50) fehlerhafte Teile feststellen, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

11 Transport und Lagerung

Transportieren und lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe „13.1 Technische Daten“, Seite 56).

12 Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung. Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

13 Anhang

13.1 Technische Daten

13.1.1 Technische Daten Therapiegerät

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
Produktklasse nach 93/42/EWG	Ila
Abmessungen B x H x T in cm	17 x 13,5 x 18
Gewicht	1,4 kg
Temperaturbereich - Betrieb - Transport und Lagerung	+5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C
Zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	Rel. Feuchte 15% bis 93%, nicht kondensierend
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN automatische Höhenanpassung
Anschluss-Durchmesser Atemschlauch in mm	19,5 (passend für Normkonus)
Elektrische Leistung	Max. 40 VA
Systemschnittstelle	12 V DC Max. 10 VA
Stromaufnahme bei Betrieb (Therapie) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
bei Bereitschaft (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klassifikation nach DIN EN 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II
Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	IP21
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Anwendungsteil	Atemmaske

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) bei 10 hPa
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter	Ca. 27,5 dB(A) bei 10 hPa
Schalldruckpegel Alarmmeldung	Mindestens 58 db(A)
Alarme (optional)	Alle Gerätetypen Diskonnektion, Hohe Leckage (optional) prisma30ST, prismaLAB Apnoe, Niedriges Minutenvolumen, Niedriges Tidalvolumen
Alarmausgabe	Optisch und akustisch
CPAP-Betriebsdruckbereich	4 hPa bis 20 hPa
AcSV-Druckbereich	4 hPa bis 30 hPa
BILevel-Druckbereich	4 hPa bis 30 hPa
Druckgenauigkeit	$< 20 \text{ hPa: } \pm 0,6 \text{ hPa}$ $\geq 20 \text{ hPa: } \pm 0,8 \text{ hPa}$
P Lim _{max} (maximaler Druck im Fehlerfall)	$\leq 40 \text{ hPa}$
Zielvolumen im Modus AcSV	Der Modus AcSV hat kein einstellbares Zielvolumen. Durch die Druckregelung wird das Volumen auf dem jeweils aktuellen Niveau stabilisiert.
Automatische Hintergrundfrequenz im Modus AcSV und autoS/T	Die automatische Hintergrundfrequenz wird zwischen 10 bpm und 20 bpm abhängig von der gefilterten Spontanfrequenz und dem relativen Atemminutenvolumen des Patienten fortlaufend angepasst.
softSTART einstellbar	0; 5-45 min
softSTART-Druck	min. 4 hPa
prisma25S-C - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Relative Inspirationsdauer Ti/Tsoll - Trigger - Druckanstiegsgeschwindigkeit - Verfügbare Modi	4 hPa bis 25 hPa 4 hPa bis 25 hPa 20% bis 67% auto, einstellbar in 3 Stufen Einstellbar in 3 Stufen CPAP, S

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
prisma25S - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Relative Inspirationsdauer Ti/Tsoll - Trigger - Druckanstiegsgeschwindigkeit - Verfügbare Modi	4 hPa bis 25 hPa 4 hPa bis 25 hPa 20% bis 67% auto, einstellbar in 3 Stufen Einstellbar in 3 Stufen CPAP, APAP, S, autoS
prisma25ST - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Relative Inspirationsdauer Ti/Tsoll - Trigger - Druckanstiegsgeschwindigkeit - Hintergrundfrequenz - Verfügbare Modi	4 hPa bis 25 hPa 4 hPa bis 25 hPa 20% bis 67% auto, einstellbar in 3 Stufen Einstellbar in 3 Stufen auto, 0 bpm bis 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T
prisma25S-C - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Relative Inspirationsdauer Ti/Tsoll - Trigger - Druckanstiegsgeschwindigkeit - Hintergrundfrequenz - Verfügbare Modi	4 hPa bis 25 hPa 4 hPa bis 25 hPa 20% bis 67% auto, einstellbar in 3 Stufen Einstellbar in 3 Stufen auto, 0 bpm bis 35 bpm CPAP, S

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
<p>prisma30ST</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Ti - Ti min - Ti max - Ti timed - Trigger Inspiration - Trigger Expiration - Druckerhöhungsgeschwindigkeit - Druckabfallgeschwindigkeit - Hintergrundfrequenz - Zielvolumen - Druckanpassung - Verfügbare Modi 	<p>4 hPa bis 30 hPa</p> <p>4 hPa bis 25 hPa</p> <p>500 ms bis 4000 ms</p> <p>500 ms bis 1700 ms</p> <p>500 ms bis 1700 ms</p> <p>auto, 500 ms bis 1700 ms</p> <p>auto, einstellbar in 3 Stufen</p> <p>auto, einstellbar in 3 Stufen</p> <p>Einstellbar in 4 Stufen</p> <p>Einstellbar in 3 Stufen</p> <p>auto, 0 bpm bis 35 bpm</p> <p>300 ml bis 2000 ml</p> <p>Einstellbar in 3 Stufen</p> <p>CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV</p>
<p>prisma30ST-C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP) - Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP) - Ti min - Ti max - Ti timed - Trigger Inspiration - Trigger Expiration - Druckerhöhungsgeschwindigkeit - Druckabfallgeschwindigkeit - Hintergrundfrequenz - Zielvolumen - Druckanpassung - Verfügbare Modi 	<p>4 hPa bis 30 hPa</p> <p>4 hPa bis 25 hPa</p> <p>300 ms bis 4000 ms</p> <p>300 ms bis 4000 ms</p> <p>auto, 300 ms bis 4000 ms</p> <p>auto, einstellbar in 3 Stufen</p> <p>auto, einstellbar in 3 Stufen</p> <p>Einstellbar in 3 Stufen</p> <p>Einstellbar in 3 Stufen</p> <p>auto, 0 bpm bis 35 bpm</p> <p>300 ml bis 2000 ml</p> <p>Einstellbar in 3 Stufen</p> <p>CPAP, S, S/T, T, aPCV</p>

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT	
Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70	An der Patientenanschlussöffnung gemessener Druck bei einem Flow von 40 l/min	An der Patientenanschlussöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss
Modus CPAP und APAP Prüfdrücke:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
8 hPa	8,0 hPa	230 l/min
12 hPa	11,9 hPa	220 l/min
16 hPa	15,9 hPa	215 l/min
20 hPa	19,9 hPa	210 l/min
Modus AcSV, BiLevel Prüfdrücke:		
4 hPa	4,0 hPa	235 l/min
10,5 hPa	10,4 hPa	225 l/min
17 hPa	17,0 hPa	215 l/min
23,5 hPa	23,5 hPa	200 l/min
25 hPa	25 hPa	195 l/min
30,0 hPa	30,0 hPa	190 l/min
Erwärmung der Atemluft	Max. +3 °C	

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 10 Atemzügen/min nach ISO 17510- 1:2007 bei Verwendung des 19-mm- Schlauchs 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 15 Atemzügen/min nach ISO 17510- 1:2007 bei Verwendung des 19-mm- Schlauchs 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,48 \text{ hPa}$
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 20 Atemzügen/min nach ISO 17510- 1:2007 bei Verwendung des 19-mm- Schlauchs 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,56 \text{ hPa}$

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
Genauigkeit Volumenmessung bei 20 °C	±20 %
Filter und Glättungstechniken	<ul style="list-style-type: none"> • Einstellbares Zielvolumen: Bei der Stufe "langsam" prüft das Gerät nach je 8 Atemzügen, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 0,5 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um. Bei der Stufe "mittel" prüft das Gerät nach je 5 Atemzügen, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 1,0 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um. Bei der Stufe "schnell" prüft das Gerät nach jedem Atemzug, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 1,5 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um. • Alarme: Die Alarme „Niedriges Minutenvolumen“ und „Niedriges Tidalvolumen“ werden ausgelöst, wenn bei mindestens drei der letzten fünf Atemzüge die Alarmgrenze unterschritten wurde. Automatisch zurückgesetzt werden die Alarme, sobald bei mindestens drei der fünf folgenden Atemzüge die entsprechende Alarmgrenze wieder überschritten wird. Bei aktiviertem Zielvolumen wird der Alarm „Niedriges Tidalvolumen“ erst ausgelöst, wenn außerdem IPAPmax bzw. PDIFFmax erreicht wurde. Der Alarm „Apnoe“ wird ausgelöst, wenn eine Apnoe erkannt wird, die länger ist als die eingestellte Alarmgrenze. Der Alarm wird automatisch zurückgesetzt, sobald das Ende der Apnoe erkannt wurde.

SPEZIFIKATION	THERAPIEGERÄT
Pollenfilter bis 1 µm bis 0,3 µm	Filterklasse E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %
Standzeit Pollenfilter	ca. 250 h
SD-Karte	Speichergröße 256 MB bis 8 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0

TOLERANZEN FÜR MESSWERTE

Druck:	± 0,75 % vom Messwert oder ± 0,1 hPa
Flow:	± 4 l/min
Temperatur:	± 1,5 °C
Schalldruckpegel und Schalleistungspegel	± 2 dB(A)

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Flow- und Volumenwerte ermittelt unter STPD-Bedingungen.

Alle Teile der Therapiegeräte sind frei von Latex.

Die Therapiegeräte des Typs WM 100 TD verwenden folgende open source software:
FreeRTOS.org

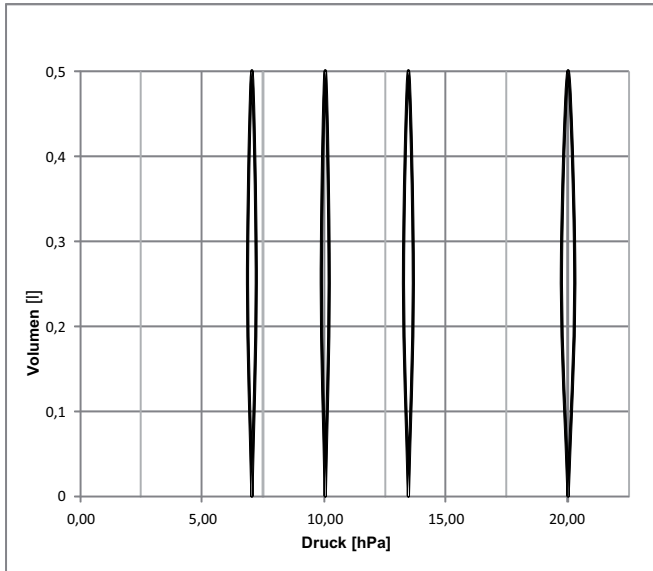
Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

13.1.2 Technische Daten Netzteil

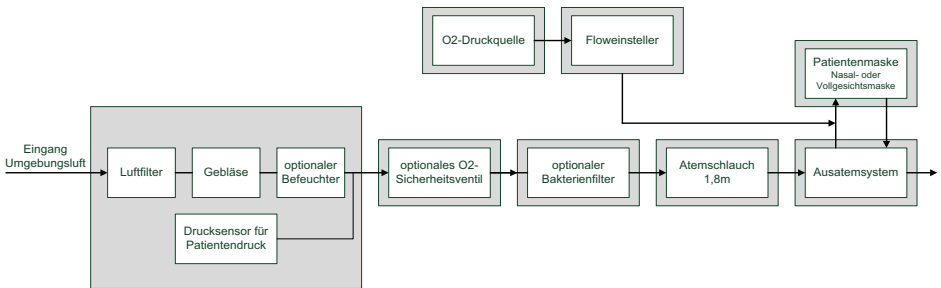
SPEZIFIKATION	NETZTEIL
Eingangsspannung/Maximalstrom	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Eingangsfrequenz	50 Hz - 60 Hz
Ausgangsspannung/Maximalstrom	37 V DC, 2,5 A

13.1.3 Druck-Volumen-Kurve

p-V-Kurve bei $AV=0,5l$ und $f=20/min$



13.1.4 Pneumatikplan



13.2 Elektromagnetische Störaussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen	
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.</p>	
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein

13.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüf-pegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Entladung statischer elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungs-dauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungs-dauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	Quellen-Impedance: 2 Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s	Quellen-Impedance: 2 Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: 5 Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruch-niveaus/Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruch-niveaus/Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüf-pegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse	30 A/m Dauer: 30 s. pro Achse Achsen: x-Achse, y-Achse, z-Achse	Magnetfelder bei der Netz-frequenz sollten den typi-schen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Kranken-hausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

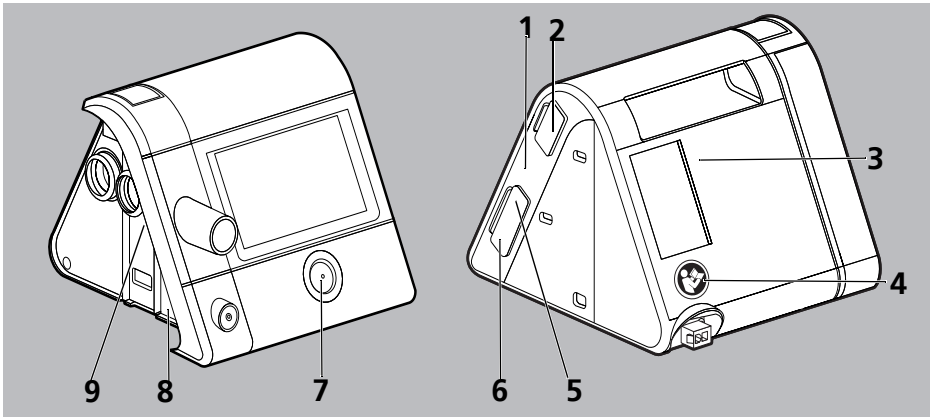
13.4 Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme








Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden.</p> <p>Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüf-pegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:


Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das Gerät kann im stationären und im mobilen Betrieb sowohl im Heimbereich als auch in entsprechenden klinischen Bereichen eingesetzt werden. Im Wohnbereich kann das Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	10 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	10 V	1,7 m
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 2 Hz	10 V/m	1,7 m für 80 MHz bis 800 MHz 3,25 m für 800 MHz bis 2,7 GHz
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

13.5 Kennzeichnungen und Symbole







13.5.1 Kennzeichnungen am Therapiegerät







NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
GERÄTESCHILD AN DER RECHTEN SEITE DES THERAPIEGERÄTS		
1	SN	Seriennummer des Therapiegeräts
		Baujahr
KENNZEICHEN UND SYMBOLE AM THERAPIEGERÄT		
2, 8		Gebrauchsanweisung beachten
3		Geräteeingang: Raumlufteintritt mit Umgebungstemperatur
4		Gebrauchsanweisung befolgen.
5		Einschub für die SD-Karte
6		USB-Anschluss
7		Ein-Aus: Kennzeichnet die Ein-Aus-Taste




NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
9		Geräteausgang: Raumluftaustritt mit 4 hPa bis 30 hPa (je nach Gerätetyp)

GERÄTESCHILD AN DER UNTERSEITE DES THERAPIEGERÄTS

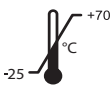

TYP:	Typenbezeichnung des Therapiegeräts
37V 	37 V Gleichstrom
IP21	Schutzgrad gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwwassergeschützt.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
	Für den Gebrauch in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Anwendungsteil Typ BF
	Hersteller
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)

13.5.2 Kennzeichnungen auf dem Geräteschild des Netzteils


SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Wechselspannung
	Gleichspannung
	China RoHS-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt für den angegebenen Zeitraum in Jahren keine Giftstoffe absondert)
	Nur für die Verwendung in geschlossenen Räumen vorgesehen.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)
IP21	IP-Schutzklasse: Schutzgrad gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwwassergeschützt.

13.5.3 Kennzeichnungen auf der Verpackung des Therapiegeräts

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zulässige Temperatur für Transport und Lagerung: -25 °C bis +70 °C
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung: 15 % bis 93 % relative Feuchte

13.5.4 Kennzeichnungen auf der Verpackung des Atemschlauchs

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Nur für einen Patienten verwenden.

13.6 Lieferumfang

13.6.1 Serienmäßiger Lieferumfang

Eine aktuelle Liste der Lieferumfänge können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

TEIL	ARTIKELNUMMER
Grundgerät	Variiert je nach Gerätevariante
Atemschlauch	WM 24445
Netzteil	WM 29657

TEIL	ARTIKELNUMMER
Netzanschlussleitung	WM 24133
Set, 2 Luftfilter	WM 29928
Transporttasche	Variiert je nach Gerätevariante
Doming	WM 29899
SD-Karte	WM 29794
Gebrauchsanweisung	WM 67840

13.6.2 Zubehör

Sie können bei Bedarf Zubehöerteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Zubehöerteile können sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

13.6.3 Ersatzteile

Sie können bei Bedarf Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste der Zubehöerteile können sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

13.7 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu. Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

PRODUKT	GARANTIEZEITEN
Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken)	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

13.8 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

CE 0197

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



WM 67840k

