

DE Gebrauchsanweisung für Geräte des Typs WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Schlaftherapiegeräte

LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.2	Funktionsbeschreibung	4
1.3	Anwenderqualifikationen	4
1.4	Indikationen	5
1.5	Kontraindikationen	5
1.6	Nebenwirkungen	6
1.7	Klinischer Nutzen	7
2	Sicherheit	8
2.1	Sicherheitshinweise	8
2.2	Allgemeine Hinweise	9
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	10
3	Produktbeschreibung	11
3.1	Übersicht	11
3.2	Betriebszustände	12
3.3	Bedienfeld	12
3.4	Symbole im Display	13
3.5	Zubehör	14
4	Vorbereitung und Bedienung	15
4.1	Gerät aufstellen und anschließen	15
4.2	Therapie starten	17
4.3	Therapie beenden / Gerät ausschalten	17
4.4	Atemluftbefeuchter einstellen	18
4.5	Maskentest durchführen	18
4.6	softSTART ein- und ausschalten	19
4.7	SD-Karte verwenden (optional)	20
4.8	Modem verwenden (optional)	21
5	Menüeinstellungen	23
5.1	Funktionsweise der Tasten	23
5.2	Einstellungsmenü	23

5.3	Info-Menü / Betriebsstunden auslesen	24
6	Hygienische Aufbereitung	26
6.1	Allgemeine Hinweise	26
6.2	Reinigungsfristen	26
6.3	Gerät hygienisch aufbereiten	27
6.4	Atemschlauch hygienisch aufbereiten	29
7	Funktionskontrolle	29
8	Störungen	30
8.1	Störungen des Geräts	30
8.2	Displaymeldungen	31
9	Transport und Lagerung	34
10	Entsorgung	34
11	Anhang	35
11.1	Technische Daten	35
11.2	Elektromagnetische Störaussendungen	39
11.3	Elektromagnetische Störfestigkeit	40
11.4	Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte und ME-Systeme	41
11.5	Kennzeichnungen und Symbole	42
11.6	Lieferumfang	44
11.7	Zubehör und Ersatzteile	45
11.8	Garantie	45
11.9	Konformitätserklärung	45

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Geräte des Typs WM090TD sind druckkontrollierte, nicht-invasive, nicht-lebenserhaltende Therapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) mittels Maske. Die Geräte können bei Personen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt werden. Der CPAP-Modus kann unabhängig vom Körpergewicht bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden. Das Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden. Der Modus (auto)CPAP gibt positiven Atemwegsdruck für die Behandlung von schlafbezogenen Atemstörungen bei spontan atmenden Patienten ab. Die Geräte des Typ WM090TD werden in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt. Im häuslichen Bereich werden die Geräte auch auf Reisen mitgeführt.

1.2 Funktionsbeschreibung

Eine Turbine saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie mit dem Therapiedruck über das Schlauchsystem und dem Beatmungszugang zum Patienten. Die Bedienoberfläche dient zur Anzeige und Einstellung der zur Verfügung stehenden Parameter.

Im CPAP-Modus (prisma SOFT/prisma SMART) wird ein fest eingestellter Therapiedruck während der Therapielaufzeit abgegeben.

Im autoCPAP-Modus (prisma SMART) wird der Druck kontinuierlich innerhalb einstellbarer Grenzen angepasst und der jeweils erforderliche Druck abgegeben, der die oberen Atemwege offenhält.

Die Geräte des Typs WM090TD sind in verschiedenen Gerätevarianten erhältlich und unterscheiden sich wie folgt:

	prisma SOFT	prisma SMART
CPAP-Modus	X	X
APAP-Modus (autoCPAP)		X

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.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein. Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.

Bei Übergabe an den Patienten müssen Sie als behandelnder Arzt oder medizinisches Fachpersonal eine Einweisung in die Funktion des Geräts durchführen.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

Die Gebrauchsanweisung steht zusätzlich in einer elektronischen Version auf der Internetseite zur Verfügung.

1.4 Indikationen

Therapiegeräte zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS).

1.5 Kontraindikationen

Die Therapiegeräte dürfen nicht angewendet werden bei:

- Fehlender Spontanatmung oder akutem Atemversagen
- Bewusstlosigkeit, Bewusstseinstörung bzw. Koma
- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
- Pneumocephalus oder Liquorfistel
- Schwere Kopf- oder Gesichtsverletzungen
- Schwere 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, akuter Herzinfarkt
- Schwere Herzrhythmusstörungen
- Schwere Hypotonie, insb. in Kombination mit intravaskulärem Volumenmangel
- Schwere Herzinsuffizienz
- Dehydratation
- Akuter Sinusitis oder Entzündung der oberen Atemwege
- Chronischer Entzündung der Atemwege oder des Mittelohrs

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
- Aufstoßen
- 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, Rachen oder den oberen Atemwegen
- (Allergische) Rhinitis, Rhinorrhoe
- Sinusitis
- Epistaxis

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

- Erschwerte Ausatmung
- Gefühl der Atemnot
- Zentrale Schlafapnoe
- Gestörter Schlaf, Schlaflosigkeit

Die aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entstehen durch das Wirkprinzip des positiven Atemwegsdrucks und sind nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs WM090TD zurückzuführen.

Durch die verwendeten Zubehörkomponenten wie Atemmaske oder Atemluftbefeuchter können weitere Nebenwirkungen hervorgerufen werden. Entnehmen Sie diese der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs.

1.7 Klinischer Nutzen

- Korrektur der Atmungsregulation im Schlaf
- Verbesserte Schlafqualität
- Reduzierte Tagesschläfrigkeit
- Verbesserte Lebensqualität
- Absenkung des Bluthochdrucks (Hypertonie-Patienten)

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Gerät, den Komponenten und dem Zubehör

Wenn das Gerät beschädigt oder in seiner Funktion eingeschränkt ist, können Patienten, Anwender und umstehende Personen verletzt werden.

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ In regelmäßigen Abständen eine Funktionskontrolle durchführen (siehe „7 Funktionskontrolle“, Seite 29).
- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „11.1 Technische Daten“, Seite 35).
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.
- ⇒ Gerät nur mit angebauter Abdeckung transportieren.
- ⇒ Gerät in der zugehörigen Transporttasche transportieren.
- ⇒ Gerät nicht mit befülltem Atemluftbefeuchter transportieren oder kippen.
- ⇒ Grauen Luftfilter verwenden.
- ⇒ Bei Bedarf weißen Pollenfilter (optionales Zubehör) verwenden.

2.1.2 Energieversorgung

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

- ⇒ Gerät nur mit dem mitgelieferten Netzgerät mit Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
- ⇒ Für den Betrieb mit Spannungen von 12 V oder 24 V DC-Adapter verwenden.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit frei halten.

2.1.3 Umgang mit Sauerstoff

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

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.

2.1.4 Reinigung

Ozon kann die Materialien der Geräte angreifen und schädigen.

- ⇒ Reinigen Sie das Gerät, dessen Zubehör und die Maske ausschließlich gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

⇒ Verwenden Sie keine Ozon-Reinigungsgeräte für den häuslichen Gebrauch.

2.2 Allgemeine Hinweise

- Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Gerät führen. 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 mindestens 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 Geräts 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.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.
- Die Verwendung einer Schlauchheizung erzeugt in Kombination mit dem Gerät eine etwas höhere Temperatur an der Patientenanschlussöffnung.
- 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 zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung ([siehe „6 Hygienische Aufbereitung“](#), Seite 26).
- Therapiegerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten. Therapiegerät bei Transport und Nichtbenutzung in der Transporttasche verwahren.
- In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

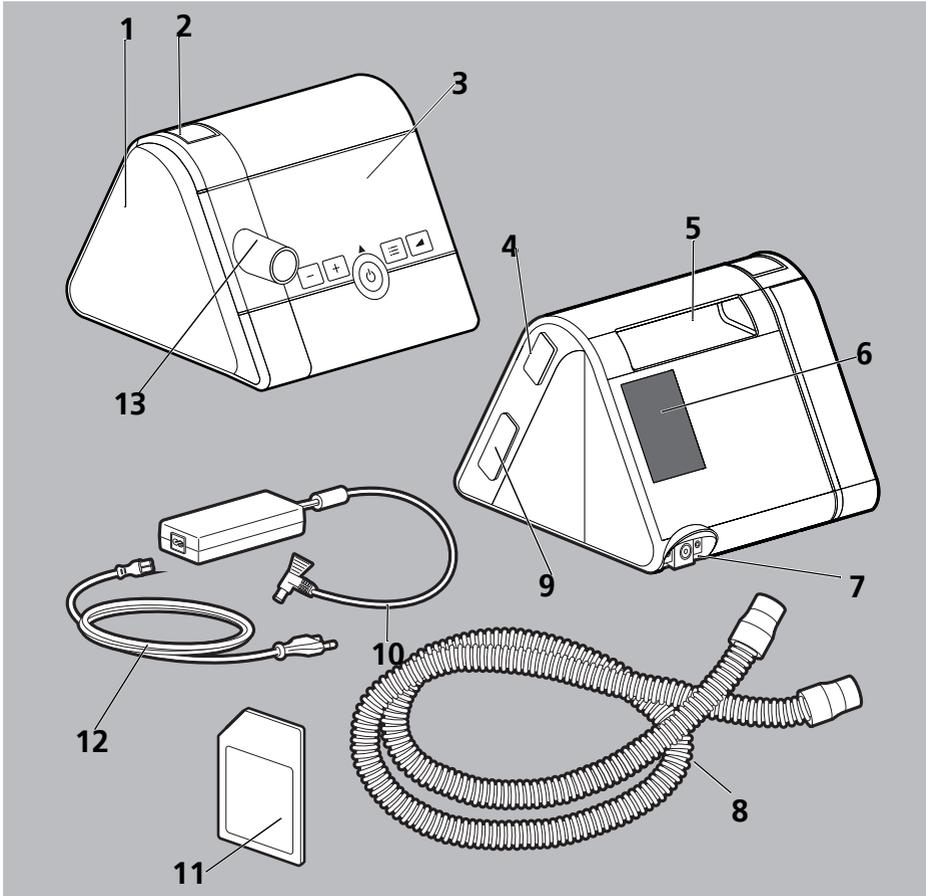
Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

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

 WARNUNG	Warnung! Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.
 VORSICHT	Vorsicht! Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
HINWEIS	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



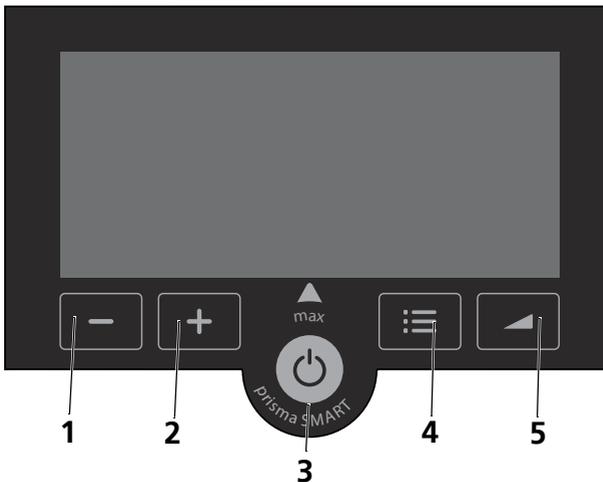
- 1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung
- 2 Entriegelungstaste
- 3 Bedienfeld mit Display
- 4 Schnittstelle zum Anschluss des Kommunikationsmoduls
- 5 Tragegriff
- 6 Filterfach
- 7 Anschluss Netzanschlussleitung
- 8 Atemschlauch mit Anschluss für Atemmaske

- 9 SD-Karteneinschub
- 10 Netzteil
- 11 SD-Karte
- 12 Netzanschlussleitung
- 13 Geräteausgang

3.2 Betriebszustände

- **Ein:** Die Therapie läuft.
- **Standby:** Das Gebläse ist aus, aber durch einen kurzen Druck auf die Ein-Aus-Taste sofort betriebsbereit. Einstellungen am Gerät sind im Standby möglich.
- **Aus:** Das Gerät ist ohne Strom. Es sind keine Einstellungen möglich und das Display bleibt dunkel.

3.3 Bedienfeld



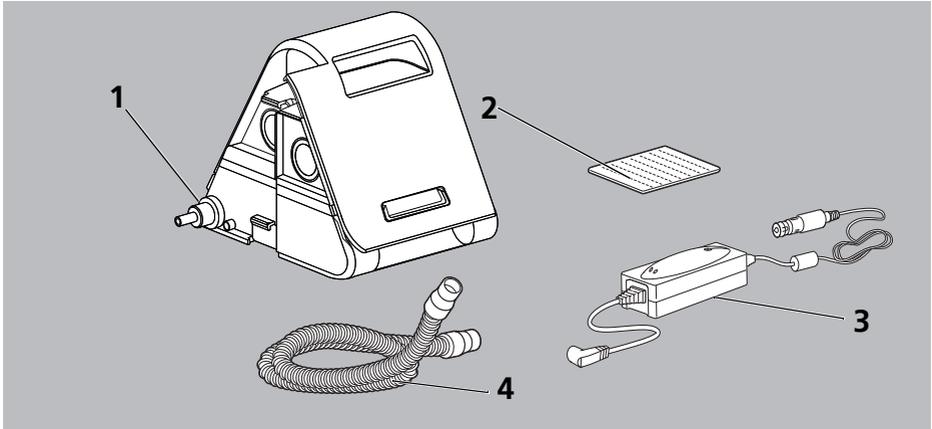
- 1 -Taste*
- 2 +Taste*
- 3 Ein-Aus-Taste*
- 4 Menü-Taste*
- 5 softSTART-Taste*

* Die Tasten des Geräts können unterschiedliche Funktionen haben. Wenn es im Display ein Symbol über der Taste gibt, nimmt die Taste die Funktion des jeweiligen Symbols an. Wenn es über der Taste kein Symbol gibt, behält die Taste ihre ursprüngliche Funktion.

3.4 Symbole im Display

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Oranges Symbol: Expertenbereich aktiv. Weißes Symbol: Parameter für Patienten freigeschaltet.
	Parameter ist für Patienten gesperrt.
	Info-Menü
	Einstellungsmenü
	softSTART-Symbol
	Grünes Symbol: SD-Karte eingelegt. Wenn das Symbol blinkt, werden Daten auf die SD-Karte geschrieben.
	Oranges Symbol: SD-Kartenfehler
	Leckage-Anzeige. Maske oder Schlauch undicht.
	Weißes Symbol: Atemluftbefeuchter angeschlossen.
	Grünes Symbol: Atemluftbefeuchter eingeschaltet.
	Weißes Symbol: Modem verfügbar
	Grünes Symbol: Modem überträgt Daten
	Zurück zum Startbildschirm
	Abbrechen
	Ein Menüpunkt weiter
	Ein Menüpunkt zurück
	Bestätigt die aktuelle Auswahl.
	Auswahl erfolgreich übernommen.

3.5 Zubehör



- 1 Atemluftbefeuchter
- 2 Pollenfilter (weiß)
- 3 DC-Adapter 12-24 V
- 4 Atemschlauch mit Durchmesser 15 mm/19 mm

4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem!

Ein kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem kann Kontaminationen oder Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen.

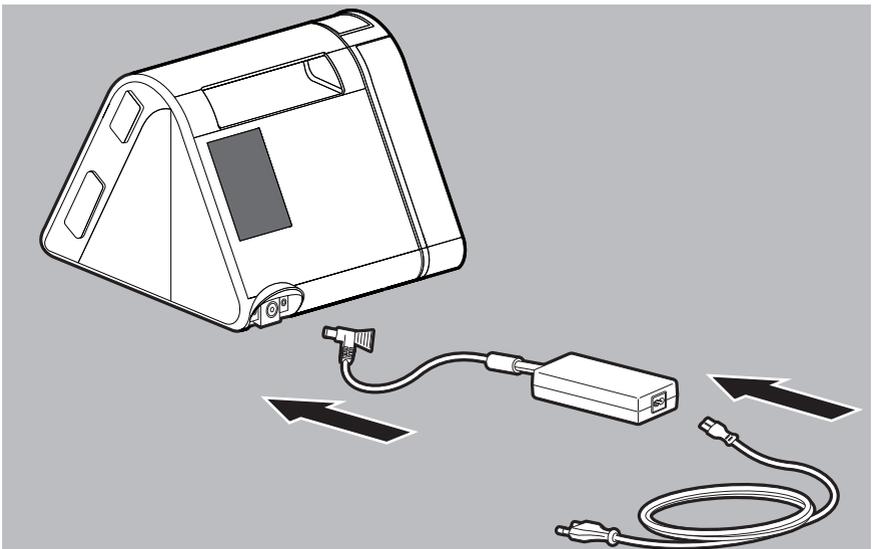
- ⇒ Einwegschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten.
- ⇒ Mehrwegschlauchsysteme korrekt hygienisch aufbereiten.

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!

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

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

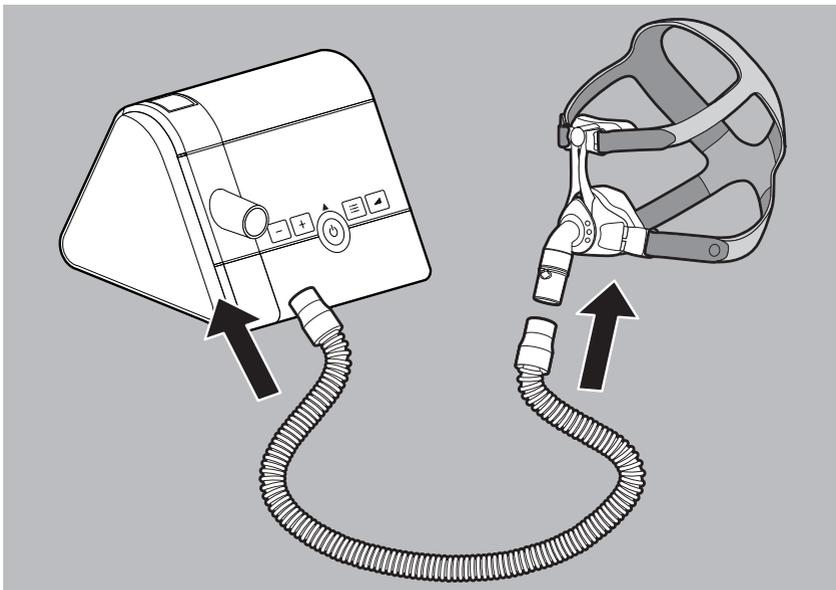


1. Netzteil mit dem Gerät verbinden.
2. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil und der Steckdose verbinden.
Die Betriebsstunden des Geräts werden kurz angezeigt. Das Gerät schaltet in den Standby.

⚠ VORSICHT***Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!***

Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen.

- ⇒ Atemschlauch nie um den Hals legen.
- ⇒ Atemschlauch nicht quetschen.



3. Atemschlauch auf den Geräteausgang stecken.

⚠️ WARNUNG

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

Bei Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne 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.

4. Maske mit dem Atemschlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske).



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

4.2 Therapie starten

Voraussetzung

Gerät ist aufgestellt und angeschlossen (siehe „4.1 Gerät aufstellen und anschließen“, Seite 15).

1. Wenn das Display dunkel ist: Beliebige Taste kurz drücken.
Das Gerät schaltet in den Standby.
2. Ein-Aus-Taste  kurz drücken.

oder

Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: In die Maske atmen.
Im Display erscheint der aktuelle Therapiedruck. Die Therapie beginnt.



Weitere Informationen zum autoSTART (siehe „5 MenüEinstellungen“, Seite 23).

4.3 Therapie beenden / Gerät ausschalten

1. Ein-Aus-Taste  kurz drücken.
oder
Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: Maske abnehmen.
Das Gerät zeigt die Therapiestunden des aktuellen Tages an und schaltet dann in den Standby.



Um Energie zu sparen, können Sie tagsüber den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

4.4 Atemluftbefeuchter einstellen

Voraussetzung

Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und mit Wasser befüllt (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters). Im Display ist das Befeuchtersymbol  zu sehen.

1. Therapie starten (siehe „4.2 Therapie starten“, Seite 17).
Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch ein. Das Befeuchtersymbol wird grün .
2. Um die Befeuchterstufe zu erhöhen: -Taste drücken.
3. Um die Befeuchterstufe zu verringern: -Taste drücken.
4. Um den Befeuchter auszuschalten: -Taste drücken, bis 0 im Display erscheint
 - Welche Befeuchterstufe für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. 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.
 - Wenn der Wasserstand im Atemluftbefeuchter zu niedrig ist, schaltet das Gerät den Atemluftbefeuchter automatisch ab.
 - Wenn das Befeuchtersymbol blinkt, müssen Sie den Atemluftbefeuchter mit Wasser füllen (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters).



4.5 Maskentest durchführen

Voraussetzung: Die Therapie läuft.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um den Maskentest zu starten:  drücken.
Die verbleibende Restzeit und der Maskentestdruck werden angezeigt.
3. Wenn notwendig: -Taste oder -Taste drücken, um den Maskentestdruck zu verändern.
4. Dichtigkeit der Maske prüfen.
Guter Maskensitz: Grüner Haken .

Mittlerer Maskensitz: Leckage-Anzeige  leuchtet orange.
 Schlechter Maskensitz: Leckage-Anzeige  blinkt.

5. Wenn notwendig: Maske anpassen.
6. Warten, bis das Gerät den Maskentest beendet hat.
oder
 drücken.

4.6 softSTART ein- und ausschalten

Voraussetzung

Die Therapie läuft. softSTART ist vom Arzt aktiviert.

Wenn der Softstart aktiviert ist, schaltet das Gerät bei jedem Therapiestart automatisch ein.

1. softSTART-Taste  kurz drücken, um den softSTART manuell einzuschalten.



Die verbleibende Zeit und der aktuelle softSTART-Druck werden angezeigt.

2. softSTART-Taste  kurz drücken, um den softSTART auszuschalten.



- Wenn Sie die softSTART-Taste  im Standby drücken, springt das Gerät ins Patientenmenü und Sie können die softSTART-Zeit verstellen (siehe „5.2 Einstellungsmenü“, Seite 23).
- Um den softSTART zu deaktivieren, stellen Sie die softSTART-Zeit auf **OFF**.

4.7 SD-Karte verwenden (optional)

Wenn eine SD-Karte vorhanden ist, speichert das Gerät die Therapiedaten automatisch auf die SD-Karte. Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Geräts nicht erforderlich.

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

HINWEIS

Datenverlust bei Stromunterbrechung!

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

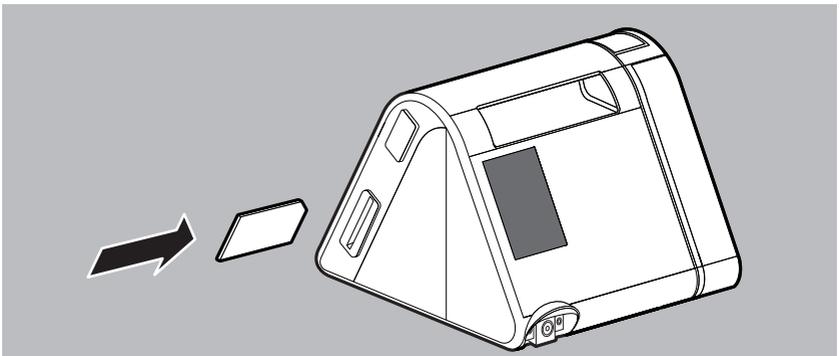
⇒ Gerät während des Speichervorgangs (SD-Kartensymbol  blinkt) an der Stromversorgung lassen.

HINWEIS

Sachschaden durch schädliche Software!

Schädliche Software (Malware) auf der SD-Karte kann die Software des Endgeräts beschädigen.

⇒ SD-Karte nicht in Verbindung mit Computern ohne Virenschutz verwenden.



1. SD-Karte in den SD-Karteneinschub schieben, bis sie hörbar einrastet.
Im Display erscheint das SD-Kartensymbol .
2. Zum Herausnehmen kurz auf die SD-Karte drücken und SD-Karte entnehmen.
Dabei beachten: SD-Karte nicht entnehmen, wenn das SD-Kartensymbol  blinkt.

4.8 Modem verwenden (optional)

An die Gerätevarianten prisma SMART und prisma SOFT kann ein externes Modem des Typs WM090MW angeschlossen werden.

Bei der Verwendung eines Modems wird automatisch eine Mobilfunkverbindung zwischen dem Gerät und der Plattform prisma CLOUD hergestellt. Einmal täglich werden automatisch alle aktuellen Therapiedaten und neue Einstellungen abgerufen und an prisma CLOUD gesendet.

Sie können die Therapiedaten zudem jederzeit manuell senden.

i Bei der ersten Verwendung des Modems oder bei der ersten Verwendung an einem neuen Ort kann der Verbindungsaufbau bis zu einer halben Stunde dauern.

Therapiedaten manuell senden

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

Ein Modem ist angeschlossen.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um das Info-Menü aufzurufen: **i** drücken.
3. Mit der Pfeiltaste  im Menü weiter blättern, bis der Menüeintrag **SEndtiLL** erscheint.
In diesem Menü wird das Datum angezeigt, bis zu dem die Daten bereits übermittelt sind.
4. Um Daten zu senden, im Menü **SEnd** den gewünschten Wert wählen:

ANZEIGE	BEDEUTUNG
NO	Keine Daten übertragen (Abbruch).
YES	Alle vorhandenen neuen Daten seit der letzten Übertragung (Menü SEndtiLL) senden.
ALL	Alle vorhandenen Daten senden.

-  Für weitere Informationen zum Modem beachten Sie die zugehörige Gebrauchsanweisung.

Updates herunterladen

Verfügbare Updates werden automatisch heruntergeladen. Der Fortschritt des Downloads wird mit einem Fortschrittsbalken auf dem Display angezeigt.

-  Während eines Downloads kann keine Therapie stattfinden. Bei Therapiebedarf kann der Download abgebrochen werden. Der Download startet automatisch neu, wenn die Therapie beendet ist.

Voraussetzung für automatischen Download eines Updates

Das Gerät ist im Standby.

Ein Modem ist angeschlossen.

Eine SD-Karte mit ausreichend Speicher (> 5 MB) ist eingesteckt.

-  Falls keine SD-Karte vorhanden ist, wird „No Card“ auf dem Display angezeigt. Falls kein ausreichender Speicher vorhanden ist, wird „Full Card“ auf dem Display angezeigt.

Tele-Code ermitteln

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

Ein Modem ist angeschlossen.

- Menü-Taste  drücken.
Um das Info-Menü aufzurufen:  drücken.
- Mit der Pfeiltaste  im Menü weiter blättern, bis der Menüeintrag **Code** erscheint. Der Tele-Code ist eine vierstellige Zahl.

Einstellungen Telesettings

Sie können überprüfen, ob Ihr Gerät für Telesettings freigeschaltet wurde:

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

Ein Modem ist angeschlossen.

- Menü-Taste  drücken.
- Um das Info-Menü aufzurufen:  drücken.
- Mit der Pfeiltaste  im Menü weiter blättern, bis der Menüeintrag **teleCONF** erscheint.

 : Telesetting ist möglich

 : Telesetting ist deaktiviert

5 Menüeinstellungen

5.1 Funktionsweise der Tasten



Die Tasten des Geräts können unterschiedliche Funktionen haben. Wenn es im Display ein Symbol über der Taste gibt (z. B.  über der softSTART-Taste) nimmt die Taste die Funktion des jeweiligen Symbols an. Wenn es über der Taste kein Symbol (z. B. bei der  -Taste), behält die Taste ihre ursprüngliche Funktion.

5.2 Einstellungsmenü

5.2.1 Im Menü navigieren

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um das Einstellungsmenü aufzurufen:  drücken.
3. Einstellungen im Menü vornehmen:

FUNKTIONSTASTE	BESCHREIBUNG
	Im Menü weiter blättern

FUNKTIONSTASTE	BESCHREIBUNG
	Im Menü zurück blättern
	Wert erhöhen
	Wert verringern
	Wert bestätigen
	Wert verwerfen
	Menü verlassen. Zurück zum Startbildschirm wechseln.

5.2.2 Menüstruktur

Folgende Parameter können Sie einstellen, wenn Ihr Arzt oder Ihr Fachhändler diese für Sie freigeschaltet hat:

PARAMETER	BESCHREIBUNG
softSTART (t) ¹	Hier können Sie die Zeitspanne (5 Min bis maximal 45 Min) einstellen, während der der Beatmungsdruck (mind. 4 hPa) im Rahmen des softSTARTs auf den Therapiedruck ansteigt.
autoSTART	Ist autoSTART aktiviert (ON) lässt sich das Gerät durch einen Atemzug (> 0,5 hPa) in die Maske einschalten und schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Atemzug automatisch ab. Schalten Sie autoSTART auf OFF , um diese Funktion zu deaktivieren.
softPAP ¹	Das Gerät senkt den Therapiedruck in den Stufen 1 (geringe Druckabsenkung) und 2 (normale Druckabsenkung) vor dem Übergang in die Expiration vorübergehend ab. Die Atemerleichterung softPAP ist für Patienten geeignet, die das Ausatmen gegen einen hohen Druck als unangenehm empfinden. Schalten Sie softPAP auf OFF , um diese Funktion zu deaktivieren.
Schlauchtyp ¹	Hier wählen Sie den Durchmesser des verwendeten Schlauchtyps.
Uhrzeit	Hier können Sie die aktuelle Uhrzeit einstellen.
Format Zeitanzeige	Hier können Sie einstellen, ob die Uhrzeit von 0-24 Uhr (24h) oder von 0-12 Uhr (12h) angezeigt werden soll.

¹ Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, kann sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.

5.3 Info-Menü / Betriebsstunden auslesen

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um das Info-Menü aufzurufen:  drücken.
3. Mit den Tasten  oder  zum gewünschten Wert navigieren:

ANZEIGE	BEDEUTUNG
0000 h	Gesamtbetriebsstunden des Geräts
1 d	Betriebsstunden für den letzten Tag.
7 d	Betriebsstunden für die letzten 7 Tage.
28 d	Betriebsstunden für die letzten 28 Tage.
182 d	Betriebsstunden für die letzten 182 Tage.
366 d	Betriebsstunden für die letzten 366 Tage.



- Die Daten werden nur dann angezeigt, wenn sie auch tatsächlich im Gerät vorliegen.
- Ein Therapietag beginnt und endet jeweils mittags um 12 Uhr. Daten, die von Mitternacht bis 12 Uhr aufgezeichnet werden, werden dem vorherigen Kalendertag zugeordnet.

6 Hygienische Aufbereitung

WARNUNG

Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Geräts!

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

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

6.1 Allgemeine Hinweise

- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels.
- Das Gerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den autorisierten Fachhändler für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.

6.2 Reinigungsfristen

FRIST	AKTION
Täglich	Atemschlauch reinigen (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 29)
Wöchentlich	Gerät reinigen (siehe „6.3 Gerät hygienisch aufbereiten“, Seite 27)
Monatlich	Luftfilter reinigen (siehe „6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 28)
	Pollenfilter ersetzen (siehe „6.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 28)
Alle 6 Monate	Luftfilter ersetzen
Jährlich	Atemschlauch ersetzen
bei Bedarf	Im klinischen Bereich: Atemschlauch desinfizieren (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 29)
bei Patientenwechsel	Gerät vor dem Wiedereinsatz durch den Fachhändler hygienisch aufbereiten.

6.3 Gerät hygienisch aufbereiten

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

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

- ⇒ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ⇒ Gerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

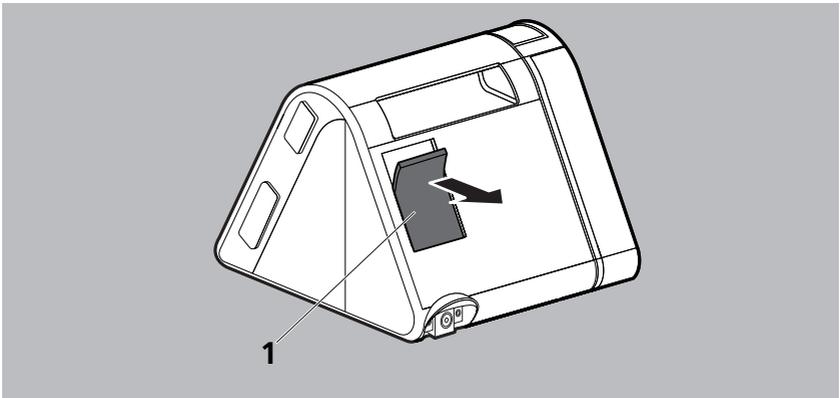
Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

1. Gerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

TEIL	REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Gehäuse inkl. Geräteausgang / -eingang	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		
Hochglanzoberflächen am Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Netzanschlussleitung und Netzteil	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		

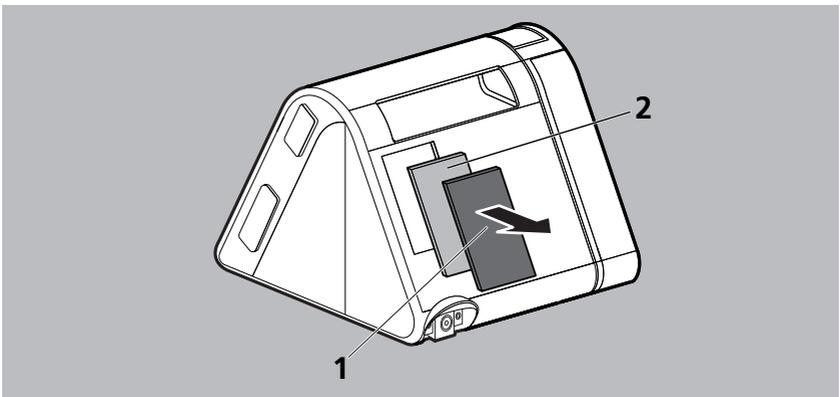
2. Maske, Atemschlauch, Luftfilter und Pollenfilter (wenn vorhanden) ersetzen.
3. Funktionskontrolle (siehe „7 Funktionskontrolle“, Seite 29) durchführen.

6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



1. Luftfilter **1** unter fließendem Wasser reinigen.
2. Luftfilter **1** trocknen lassen.

6.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen



1. Luftfilter **1** entnehmen.
2. Weißen Pollenfilter **2** ersetzen.
3. Luftfilter **1** wieder in die Halterung einsetzen.

6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen.

Atemschlauch nur vollständig trocken verwenden.

1. Atemschlauch gemäß den Angaben des Herstellers hygienisch aufbereiten.
2. Atemschlauch mit klarem Wasser abspülen und gründlich ausschütteln.
3. Atemschlauch trocknen.



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

7 Funktionskontrolle

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

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker und Kabel auf äußere Beschädigungen prüfen.
3. Komponenten auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen.
4. Gerät an die Stromversorgung anschließen und einschalten (siehe „4.1 Gerät aufstellen und anschließen“, Seite 15).
5. Wenn softSTART aktiv: softSTART-Taste  drücken, um softSTART abubrechen.
6. Öffnung der Atemmaske verschließen.
7. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
8. Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist oder die Druckabweichung > 1 hPa ist: Gerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

8 Störungen

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

Eine Erklärung der Symbole, die im Display erscheinen können, finden Sie in der Produktbeschreibung (siehe „3.4 Symbole im Display“, Seite 13).

8.1 Störungen des Geräts

STÖRUNG/STÖRUNGS-MELDUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Stromversorgung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten.	Funktion autoSTART nicht aktiviert.	Funktion autoSTART aktivieren.
Gerät schaltet sich nach dem Abnehmen der Maske nicht nach etwa 5 Sekunden ab.	Funktion autoSTART kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
softSTART lässt sich nicht einschalten.	softSTART-Funktion ist gesperrt.	Arzt fragen, ob die Funktion freigeschaltet werden kann.
Gerät erreicht den eingestellten Zieldruck nicht.	Luftfilter verschmutzt.	Luftfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe „6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 28).
	Atemmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen.

STÖRUNG/STÖRUNGS-MELDUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
Auch nach mehr als zehn Sekunden nach Anschluss des Modems erscheint kein Funksymbol im Display des Geräts	Modem nicht korrekt gestartet.	Verbindung Modem-Gerät trennen, nach 5 Sekunden erneut anschließen und ca. 15 Sekunden warten.
	Firmware des Geräts unterstützt Modem nicht.	Fachhändler kontaktieren.
	Modem defekt.	Fachhändler kontaktieren.
Bei Drücken des Therapiestart-Knopfes zeigt Gerät „buSY“ an	Vorgang kann vorübergehend nicht unterbrochen werden.	Um Therapie sofort zu starten: Modem abziehen.
Gerät zeigt „REG FAIL“ an	Registrierung bei der Telemedizinplattform fehlgeschlagen.	Fachhändler kontaktieren.

8.2 Displaymeldungen

8.2.1 Fehlermeldungen

Erscheint auf dem Display die Meldung **Err (xxx)**, suchen Sie in der Tabelle den angezeigten Fehlercode heraus. Beseitigen Sie den Fehler nach der Beschreibung.

FEHLERCODE	URSACHE	BESEITIGUNG
108	Gerät hat die gespeicherte Uhrzeit verloren	Fachhändler kontaktieren und Gerät instandsetzen lassen.
204	Atemluftbefeuchter funktioniert nicht korrekt	Atemluftbefeuchter von Gerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
601,610 oder 609	Fehlerhafte SD-Karte	SD-Karte entnehmen und neu einsetzen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, SD-Karte ersetzen.
603	SD-Karte voll	Daten von der SD-Karte löschen / Neue SD-Karte verwenden.
612	Datum des Geräts weicht zu stark vom Serverdatum ab	Fachhändler kontaktieren.

FEHLERCODE	URSACHE	BESEITIGUNG
613	Gerätekonfiguration über Modem fehlgeschlagen	Fachhändler kontaktieren.
628	Modem wird nicht unterstützt.	Fachhändler kontaktieren.
622	Mobilfunk nicht konfiguriert	Fachhändler kontaktieren.
623	Kein Mobilfunknetz verfügbar	Zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen.
		Fehler tritt häufiger auf: Standort mit besserem Empfang wählen.
		Keine Behebung möglich: Fachhändler kontaktieren.
624	Keine sichere Verbindung zur Gegenstelle für die Datenübertragung möglich	Zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen. Keine Abhilfe: Fachhändler kontaktieren.
627	Konfiguration der Gegenstelle für Datenübertragung fehlerhaft	Fachhändler kontaktieren.
629	Mobilfunknetz stellt keinen Datendienst zur Verfügung	Zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen. Keine Abhilfe: Fachhändler kontaktieren.
635	Inaktive SIM Karte	Fachhändler kontaktieren.
701	Undichtigkeit am Atemluftbefeuchter oder der seitlichen Abdeckung	Atemluftbefeuchter oder seitliche Abdeckung vom Gerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
703	Überhitzung durch blockierten Ansaugbereich	Ansaugbereich an der Geräterückseite freihalten und blockierende Gegenstände (z.B. Bettdecke) entfernen. .
	Überhitzung durch freiliegenden Geräteausgang	Atemschlauch und Maske auf korrekten Sitz überprüfen. Gerät nicht dauerhaft ohne angeschlossenes Zubehör (Atemschlauch und Maske) betreiben.

FEHLERCODE	URSACHE	BESEITIGUNG
Alle anderen Fehlercodes	Probleme in der Elektronik	Gerät von der Stromversorgung trennen und erneut anschließen (siehe 4.1, S. 15). Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.

8.2.2 Informationsmeldungen

Erscheint auf dem Display die Meldung **Info (xxx)**, suchen Sie in der Tabelle den angezeigten Infocode heraus.

INFOCODE	URSACHE	BESEITIGUNG
636	Kein Roaming am aktuellen Standort verfügbar.	Fachhändler kontaktieren.
640	Uhrzeit über 12:00 mittags eingestellt. Nicht möglich, da um 12:00 der nächste Therapietag beginnt und die Zuordnung von Therapie und Kalendertag erhalten bleiben muss.	Versuchen Sie die Einstellung in einigen Stunden erneut.
641	Uhrzeit unter 12:00 mittags eingestellt. Nicht möglich, da um 12:00 der aktuelle Therapietag begonnen hat und die Zuordnung von Therapie und Kalendertag erhalten bleiben muss.	Versuchen Sie die Einstellung in einigen Stunden erneut.
642	Uhrzeit zu weit in der Zukunft oder in der Vergangenheit (+- 16h UTC). Nicht möglich, da Zuordnung von Therapie und Kalendertag erhalten bleiben muss.	Verstellen Sie die Uhrzeit des Geräts in die entgegengesetzte Richtung.

9 Transport und Lagerung

Transportieren und lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Reinigen Sie das Gerät vor der Lagerung.

10 Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt sowie vorhandene Akkus 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.

11 Anhang

11.1 Technische Daten

11.1.1 Gerät

SPEZIFIKATION	GERÄT
Produktklasse nach 93/42/EWG	Ila
Abmessungen B x H x T in cm	17 x 13,5 x 18
Gewicht	1,2 kg
Temperaturbereich - Betrieb - Transport und Lagerung - Transport und Lagerung bei +70 °C - Transport und Lagerung bei -25 °C	+5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C Vor Inbetriebnahme für 1 Stunde auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Vor Inbetriebnahme für 1 Stunde auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
Rel. Feuchte, nicht kondensierend bei - Betrieb - Transport und Lagerung	10% bis 95% 10% bis 95%
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NHN automatische Höhenanpassung
Anschluss-Durchmesser Atemschlauch in mm	19,5 (passend für Normkonus)
Elektrische Leistung	Max. 40 VA
Systemschnittstelle	Nur zugelassenes Zubehör anschließen.
Stromaufnahme bei Betrieb (Therapie) 240 V AC 100 V AC bei Bereitschaft (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A

SPEZIFIKATION	GERÄT	
Klassifikation nach IEC 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag Schutzgrad gegen elektr. Schlag Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	Schutzklasse II Typ BF IP21	
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb	
Anwendungsteil	Atemmaske	
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 34 dB(A))	
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter	Ca. 27,5 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schallleistungspegel von 35,5 dB(A))	
Betriebsmodi prisma SMART	CPAP APAP	
Betriebsmodi prisma SOFT	CPAP	
CPAP-Betriebsdruckbereich	4 hPa bis 20 hPa in Schritten von 0,5 hPa einstellbar	
Druckgenauigkeit	±(0,25 hPa + 3% des Messwerts)	
P Lim _{max} (maximaler Druck im Fehlerfall)	≤ 40 hPa	
Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70 Prüfdrücke: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	An der Patientenanschlussöffnung gemessener Druck bei einem Flow von 40 l/min	An der Patientenanschlussöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss
	22 mm-Schlauch (19 mm) 3,9 hPa 7,9 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,8 hPa 15 mm-Schlauch 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min 109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min

SPEZIFIKATION	GERÄT	
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 10 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei	Mit Atemschlauch 22 mm (19 mm), mit und ohne Atemluftbefeuchter:	Mit Atemschlauch 15 mm, mit und ohne Atemluftbefeuchter:
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
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 15 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei	Mit Atemschlauch 22 mm (19 mm), mit und ohne Atemluftbefeuchter:	Mit Atemschlauch 15 mm, mit und ohne Atemluftbefeuchter:
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
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 20 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei	Mit Atemschlauch 22 mm (19 mm), mit und ohne Atemluftbefeuchter:	Mit Atemschlauch 15 mm, mit und ohne Atemluftbefeuchter:
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
Stabilität des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70 (Abschnitt 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% des Messwerts	
Maximaler zusätzlicher Sauerstofffluss	4 l/min	
SD-Karte	Speichergröße 2 GB bis 32 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0	

SPEZIFIKATION	GERÄT
Materialien Gehäuse	Flammhemmende, technische Thermoplaste: ABS (Acrylnitril/Butadien/Styrol) mit PC (Polycarbonat)
Luftfilter/Grobstaubfilter	Polyester-Schaum
Pollenfilter/Feinfilter	Kunstfasermischung, verbunden mit Vlies aus PP (Polypropylen)
Atemschlauch	Polyethylene Thermoplastische Elastomere Alle Teile sind frei von Latex.
Lebensdauer	6 Jahre
Wartung	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das Gerät innerhalb der angegebenen Lebensdauer wartungsfrei. Für eine Nutzung des Geräts über die Lebensdauer hinaus ist eine Überprüfung des Geräts durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.

TOLERANZEN FÜR MESSWERTE

Druck:	$\pm 0,75 \%$ vom Messwert oder $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 2 \%$ vom Istwert
Temperatur:	$\pm 1,6$ °C
Schalldruck- und Schalleistungspegel	$\pm 1,1$ dB(A)

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Flow- und Volumenwerte ermittelt unter STPD-Bedingungen

Das Gerät verwendet folgende Open-Source-Software: FreeRTOS.org

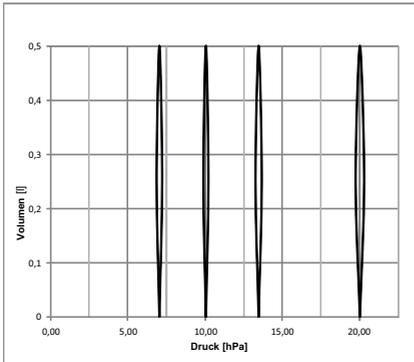
Die Software dieses Geräts enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den GPL-SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

11.12 Technische Daten Netzteil

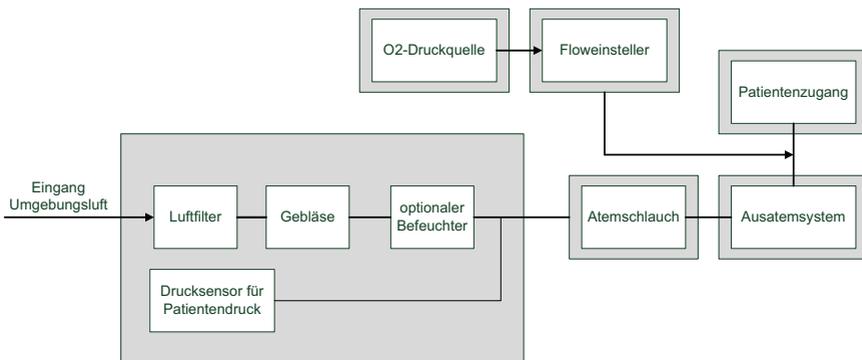
SPEZIFIKATION	NETZTEIL
Eingangsspannung/Maximalstrom	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frequenz	50 Hz - 60 Hz
Ausgangsspannung/Maximalstrom	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Druck-Volumen-Kurve

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



11.1.4 Pneumatikplan



11.2 Elektromagnetische Störaussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen	
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, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.	
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen	
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, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.	
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

11.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
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.		
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Verbindungsdauer ≥ 60 s Burst-Frequenz: 100 kHz
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	Quellen-Impedance: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s	Quellen-Impedance: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Anzahl der Stoßspannungen: Phasenwinkel Phasenwinkel: 0°, 90°, 180°, 270° Wiederholungsrate: 60 s

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
Spannungseinbrüche/Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Anzahl der Spannungseinbrüche: 3 Einbruchniveaus/ 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 Einbruchniveaus/ Dauer: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (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

11.4 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. 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
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	10 V _{Effektivwert} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	10 V
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
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Gerät, dem Geräteschild, Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Eingang; Öffnungen nicht versperren
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Einschub für die SD-Karte
	USB-Anschluss
	Kennzeichnet die Ein-Aus-Taste
TYP	Typenbezeichnung des Geräts
IP21	Schutzgrad gegen Berührung mit einem Finger. Produkt ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Produkt der Schutzklasse II
	Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Anwendungsteil des Typs BF
	Hersteller
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
INPUT	Eingangsspannung
OUTPUT: 	Ausgangsspannung / Gleichspannung
	Nur für die Verwendung in geschlossenen Räumen
CE	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
MD	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
UDI	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen.

11.6 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:

11.6.1 prisma SMART

TEIL	ARTIKELNR.	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Grundgerät		WM 31730	WM 31730
Atemschlauch, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Netzanschlussleitung	WM 24133	x	x
Netzteil	WM 24480	x	x
Set, 2 Luftfilter	WM 29928	x	x
Set, 12 Pollenfilter	WM 29652		x
SD-Karte	WM 29794	x	x
Gebrauchsanweisung	WM 65600	x	x
Tasche prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Info und Dokumente, Set	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

TEIL	ARTIKELNR.	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Grundgerät		WM 31760	WM 31760
Atemschlauch, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Netzanschlussleitung	WM 24133	x	x
Netzteil	WM 24480	x	x
Set, 2 Luftfilter	WM 29928	x	x
Set, 12 Pollenfilter	WM 29652		x
SD-Karte	WM 29794	x	x
Gebrauchsanweisung	WM 65600	x	x
Tasche prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Info und Dokumente, Set	LMT 15957LM0		x

11.7 Zubehör und Ersatzteile

Eine aktuelle Liste der Zubehör- und Ersatzteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren autorisierten Fachhändler beziehen.

11.8 Garantie

Löwenstein Medical Technology räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical Technology-Produktes und eines durch Löwenstein Medical Technology 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

11.9 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaa Weg 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.

WM 65600a 10/2022 DE

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



WM 65600a

LÖWENSTEIN
medical