

NL Gebruiksaanwijzing voor apparaten van het type WM 120 TD



prisma VENT50-C

Beademingstoestellen

vanaf serienummer 99.000.100



Inhoud

1	Introductie	5
1.1	Toepassingsdoel	5
1.2	Functiebeschrijving	5
1.3	Gebruikerskwalificaties	6
1.4	Indicaties	6
1.5	Contra-indicaties	6
1.6	Bijwerkingen	6
2	Veiligheid	7
2.1	Veiligheidsinstructies	7
2.2	Algemene aanwijzingen	8
2.3	Waarschuwingen in dit document	9
3	Productbeschrijving	10
3.1	Overzicht	10
3.2	Bedrijfstoestanden	11
3.3	Bedieningsveld	11
3.4	Symbolen in het display	12
3.5	Accessoires	14
4	Vorbereiding en bediening	15
4.1	Apparaat opstellen	15
4.2	Ademslang aansluiten	16
4.3	Voor het eerste gebruik	19
4.4	Therapie starten	20
4.5	Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen	20
4.6	Ademluchtbevochtiger instellen	20
4.7	Vooraf geconfigureerd programma kiezen	21
4.8	LIAM	21
4.9	softSTART in- en uitschakelen (vanaf firmware-versie 3.1.0008)	22
4.10	SD-kaart (optioneel) gebruiken	22
4.11	Accu (optioneel) gebruiken	23

5	Instellingen in de menu's	25
5.1	In het apparaat navigeren	25
5.2	Menustructuur	25
5.3	Menu Systeem (Instellingen van het apparaat)	26
5.4	Menu Ventilatie (beademingsinstellingen)	27
5.5	Menu softSTART/softSTOP (vanaf firmware-versie 3.1.0008)	27
5.6	Menu Rapport (gebruiksgegevens)	28
6	Hygiënische voorbereiding	29
6.1	Algemene aanwijzingen	29
6.2	Reinigingstermijnen	29
6.3	Apparaat hygiënisch voorbereiden	30
6.4	Ademslang hygiënisch voorbereiden	32
7	Functiecontrole	32
8	Alarmen en storingen	34
8.1	Weergavevolgorde van alarmen	34
8.2	Fysiologische alarmen deactiveren	34
8.3	Geluidsuitschakeling van alarmen	34
8.4	Fysiologische alarmen	35
8.5	Technische alarmen	37
8.6	Storingen	41
9	Onderhoud	42
10	Transport en opslag	42
11	Verwijderen van afvalstoffen	42

12 Bijlage	43
12.1 Technische gegevens	43
12.2 Elektromagnetische emissie	49
12.3 Elektromagnetische storingsbestendigheid	49
12.4 Elektromagnetische ongevoeligheid voor ME-apparaten en ME-systemen	51
12.5 Markeringen en symbolen	52
12.6 Omvang van de levering	54
12.7 Accessoires en reserveonderdelen	54
12.8 Garantie	54
12.9 Verklaring van overeenkomst	55

1 Introductie

1.1 Toepassingsdoel

WM 120 TD

Het apparaat WM 120 TD is bestemd voor de beademing van patiënten die over een eigen ademaandrijving beschikken. Het kan worden gebruikt bij patiënten die een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg en een ventilatorische insufficiëntie hebben. Het kan in stationaire en mobiele werking in het ziekenhuis worden toegepast.

1.2 Functiebeschrijving

Het apparaat kan zowel met niet-invasieve als ook met invasieve beademingsingangen worden gebruikt.

Een turbine zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze met therapiedruk door de ademslang en de beademingsingang naar de patiënt. Op basis van de geregistreeerde signalen van de druk- en flowsensoren wordt de turbine conform de ademfasen bestuurd.

Het bedieningsoppervlak is bestemd voor de weergave en instelling van de beschikbare parameters en alarmen.

Het apparaat kan zowel met een ademslang met lekkagesysteem als ook met een ademslang met patiëntventiel (alleen prisma VENT50 en prisma VENT50-C) worden gebruikt. Bij de ademslang met lekkagesysteem wordt via een uitademsysteem de CO₂-houdende uitademlucht continu uitgespoeld. Bij de ademslang met patiëntventiel wordt de uitademing van de patiënt via het patiëntventiel gestuurd. Wanneer het apparaat over een ingebouwde accu beschikt, kan het bij netuitval onderbrekingsvrij verder worden gebruikt.

De HFT-modus en de MPV-modus zijn geen modi voor ademondersteuning in de zin van de norm ISO 10651-6. Omdat tussen de betreffende toegangen en de ademwegen van de patiënt geen vaste en/of afgedichte verbinding wordt gemaakt, worden sommige specificaties, zoals het herkennen van een disconnectie, niet gebruikt.

De therapiegegevens worden op de SD-kaart opgeslagen en kunnen door middel van PC-software worden geëvalueerd.

In de High-Flow-modus (HFT-modus) transporteert het apparaat de ingestelde flow naar een externe bevochtiger die geschikt is voor HFT. Deze conditioneert het ademgas m.b.t. temperatuur en luchtvochtigheid. De patiëntenaansluiting vindt plaats door middel van toebehoren dat geschikt is voor HFT.

1.3 Gebruikerskwalificaties

De persoon die het apparaat bedient, wordt in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als gebruiker. Een patiënt is de persoon die wordt behandeld.

Als exploitant of gebruiker moet u vertrouwd zijn met de bediening van dit medische hulpmiddel. De exploitant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het apparaat en alle voor het gebruik met de patiënt verbonden componenten of accessoires.

Het apparaat is een medisch apparaat dat alleen volgens de aanwijzing van een arts door geschoold vakpersoneel mag worden gebruikt. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals voorgeschreven door de arts of de leider van de gezondheidsdienst.

Bij de overdracht aan de patiënt moet de behandelende arts of het ziekenhuispersoneel een patiënt over de functies van het apparaat inlichten.

1.4 Indicaties

Obstructieve ventilatiestoringen (bijv. COPD), restrictieve ventilatiestoringen, (bijv. scoliose, thoraxdeformiteiten), neurologische, musculaire en neuromusculaire aandoeningen (bijv. middenrifverlamming), centrale ademreguleringsstoringen, obstructief slaapapnoe-syndroom (OSAS), obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS), hypoxemische respiratorische insufficiëntie.

1.5 Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties zijn bekend - in individuele gevallen ligt de beslissing over het gebruik van het apparaat in de verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Bedreigende situaties werden met nog niet geobserveerd.

Cardiale decompensatie, ernstige hartritmestoringen, ernstige hypotonie, in het bijzonder in combinatie met intravasculaire volumedepletie, ernstige epistaxis, hoog risico voor een barotrauma, pneumothorax of pneumomediastinum, pneumo-encefalus, schedeltrauma, status na hersenoperatie en na chirurgische ingreep aan de hypofyse of aan middenoor resp. binnenoor, acute neusbijholteontsteking (sinusitis), middenoorontsteking (otitis media) of trommelvelperforatie, dehydratie.

1.6 Bijwerkingen

Bij het gebruik van het apparaat kunnen na korte en lange toepassing de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: drukplaatsen van het ademmasker en van de voorhoofdvoering in het gezicht, rode vlekken in het gezicht, droogheid van keel, mond, neus, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies van de ogen, gastrointestinale luchtinsufflatie („maagflatulatie“), neusbloeding, spieratrofie bij langdurige beademing.

Deze bijwerkingen zijn algemene bijwerkingen en kunnen niet speciaal op de toepassing van apparaten van het type WM 120 TD worden teruggevoerd.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinstructies

2.1.1 Omgang met het apparaat, de componenten en de accessoires

Wanneer het apparaat is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen personen letsel oplopen.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uiterlijke beschadigingen herkenbaar zijn.
- ⇒ In regelmatige intervallen een functiecontrole uitvoeren ([zie „7 Functiecontrole“, pagina 32](#)).
- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden ([zie „12.1 Technische gegevens“, pagina 43](#)).
- ⇒ Gebruik het apparaat niet in een MRI-omgeving of een hyperbare kamer.
- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Artikelen voor eenmalig gebruik kunnen gecontamineerd en/of in de functie beperkt zijn.
- ⇒ Volume van de alarmsignalen zo instellen, dat het alarmsignaal wordt gehoord.
- ⇒ Gebruik alleen slangsystemen met een binnendiameter van Ø 15 mm of meer.
- ⇒ Gebruik alleen accessoires van de fabrikant. In het bijzonder elektrische verbinding sleidingen van derden kunnen een storing van het apparaat bewerkstelligen.
- ⇒ Geen antistatische of elektrisch geleidende slangen gebruiken.
- ⇒ Het apparaat is onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen van de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Tussen het apparaat en de apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) moet een afstand van minstens 30 cm worden aangehouden. Dat geldt ook voor accessoires zoals antennekabels en externe antennes. Niet-inachtneming kan leiden tot een reductie van de functie-eigenschappen van het apparaat.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet buiten de voor dit apparaat voorgeschreven EMC-omgeving ([zie „1.1 Toepassingsdoel“, pagina 5](#)), om ongewenste gebeurtenissen voor patiënt of gebruiker op grond van magnetische storingen te voorkomen. Gebruik het apparaat niet wanneer het huis, de kabels of andere inrichtingen voor de elektromagnetische afscherming beschadigd zijn.
- ⇒ Gebruik het apparaat niet direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm. Anders kunnen er storingen ontstaan. Indien de werking direct naast andere apparaten of in gestapelde vorm nodig is, observeer dan alle apparaten om er voor te zorgen dat alle apparaten correct werken.
- ⇒ Bacteriënfiltter regelmatig op verhoogde weerstand en blokkades controleren. Indien noodzakelijk: Bacteriënfiltter vervangen. Verneveling of bevochtiging kunnen de weerstand van bacteriënfiltters verhogen en daardoor de afgifte van de therapeutische druk veranderen.

2.1.2 Energievoorziening

Door de werking van het apparaat buiten de voorgeschreven energievoorziening kan de gebruiker letsel oplopen en kan het apparaat beschadigd raken.

- ⇒ Het apparaat alleen met spanningen van 220 V tot 240 V gebruiken.
- ⇒ Voor de werking aan spanningen van 12 V of 24 V DC-adapter gebruiken.
- ⇒ Toegang tot netstekker en netvoorziening te allen tijde vrij houden.

2.1.3 Omgang met zuurstof

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen verwonden.

- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ Het aangevoerde zuurstofpercentage in l/min mag niet boven het ingestelde HFT-stromingspercentage stijgen.
- ⇒ Aan het einde van de therapie de zuurstoftoevoer uitzetten en het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.

2.1.4 Transport

Water en vuil in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat niet met gevulde ademluchtbevochtiger transporteren of kantelen.
- ⇒ Apparaat alleen met gemonteerde afdekking transporteren.
- ⇒ Apparaat in de bijbehorende transporttas transporteren of bewaren.

2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van artikelen van derden kan tot incompatibiliteit met het apparaat leiden. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- Laat maatregelen als reparaties, onderhouds- en herstelwerkzaamheden alleen door de fabrikant of door de fabrikant uitdrukkelijk geautoriseerd vakkundig personeel uitvoeren.
- Sluit alleen apparaten en modules aan die volgens deze gebruiksaanwijzing zijn toegestaan. De apparaten moeten voldoen aan de desbetreffende productstandaard. Plaat niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- Neem om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht ([zie „6 Hygiënische voorbereiding“, pagina 29](#)).
- Bij een stroomuitval blijven alle instellingen inclusief de alarminstellingen behouden.

- Het gebruik van accessoires die in de ademstroom liggen, zoals bijv. bacteriënfilters, kan een hernieuwde instelling van de apparaatparameters noodzakelijk maken. Let er op dat de druk op de aansluitopening voor de patiënt tijdens de expiratie kan stijgen wanneer u accessoires aansluit.

2.3 Waarschuwingen in dit document

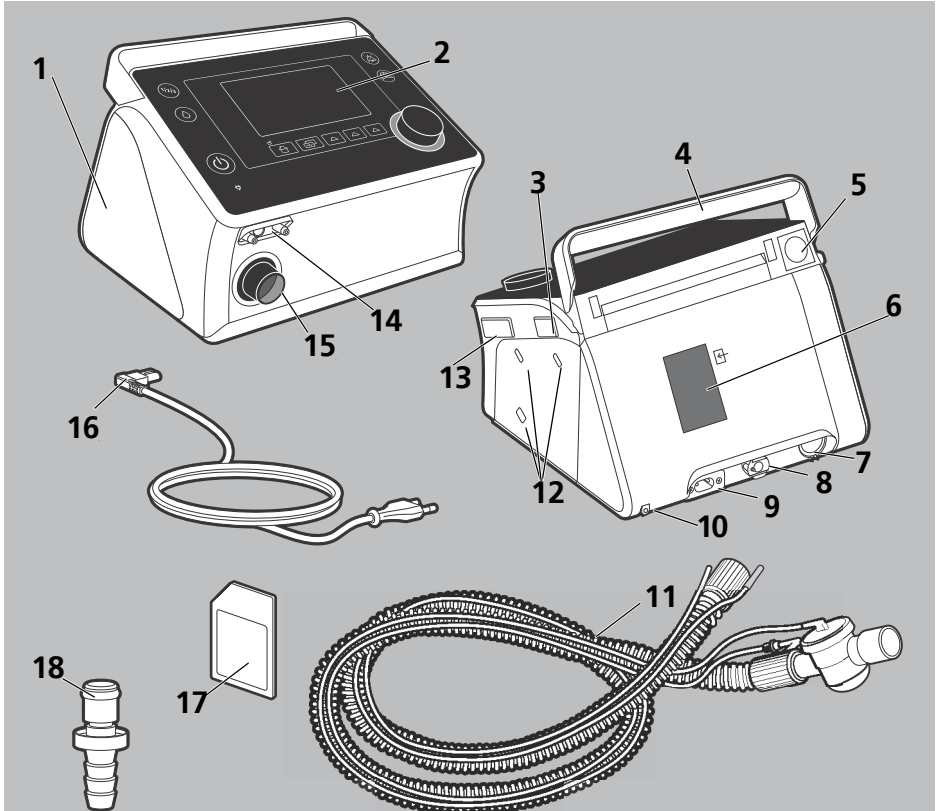
Waarschuwingen kenmerken een veiligheidsrelevante informatie voor een handelingsstap die een gevaar voor personen of voorwerpen bevat.

De waarschuwingsaanwijzingen verschijnen naar gelang de graad van het gevaar in drie gevaarcategorieën.

 WAARSCHUWING	<i>Waarschuwing!</i> Geeft een buitengewoon grote gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit ernstige irreversibele of dodelijke verwondingen tot gevolg hebben.
 VOORZICHTIG	<i>Voorzichtig!</i> Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel ontstaan
<i>LET OP</i>	<i>Let op!</i> Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiaalschade ontstaan.
	Geeft nuttige aanwijzingen binnen handelingsprocessen aan.

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht



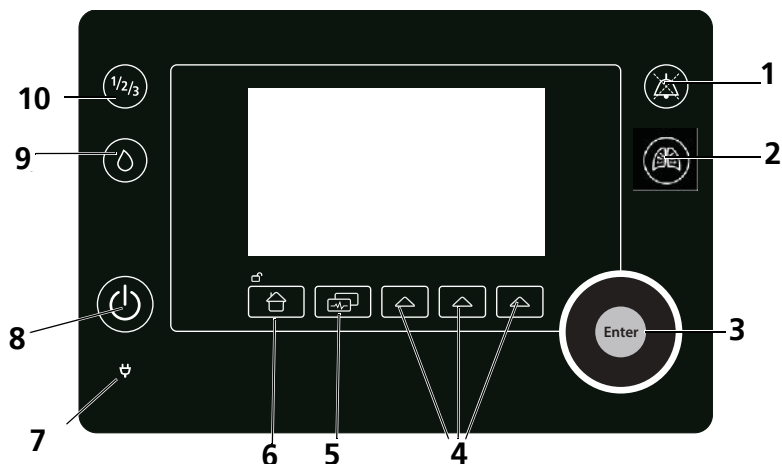
- 1 Bevochtigeraansluiting met afdekking
- 2 Bedieningsveld met display
- 3 Systeeminterface voor de aansluiting van modules
- 4 Draaggreep
- 5 Ontgrendelingstoets
- 6 Filtervak met luchtfilter en pollenfilter
- 7 Koelluchtopening
- 8 O₂-invoer
- 9 Aansluiting netsnoer
- 10 Trekcontlating voor netsnoer

- 11 Ademslang met actief ventiel
- 12 Vergrendelingsboringen voor de aansluiting van modules
- 13 SD-kaartingang
- 14 Aansluiting ventielbesturingsslang, drukmeetslang en slangverwarming (aanwijzing: gebruik van een slangverwarming is bij prisma VENT50-C niet mogelijk)
- 15 Uitgang apparaat
- 16 Netaansluitleiding
- 17 SD-kaart
- 18 O₂-verbinding

3.2 Bedrijfstoestanden

- **Aan:** De therapie loopt.
- **Stand-by:** De ventilator is uit maar door kort op de in-/uitschakeltoets te drukken, direct bedrijfsklaar. Instellingen op het apparaat zijn in stand-by mogelijk.
- **Uit:** Het apparaat is uitgeschakeld. Er zijn geen instellingen mogelijk en het display blijft donker.

3.3 Bedieningsveld



- 1 Alarmbevestigingstoets - schakelt het geluid van een alarm gedurende 2 minuten uit
- 2 LIAM-toets
- 3 Draaiknop om in het menu te navigeren

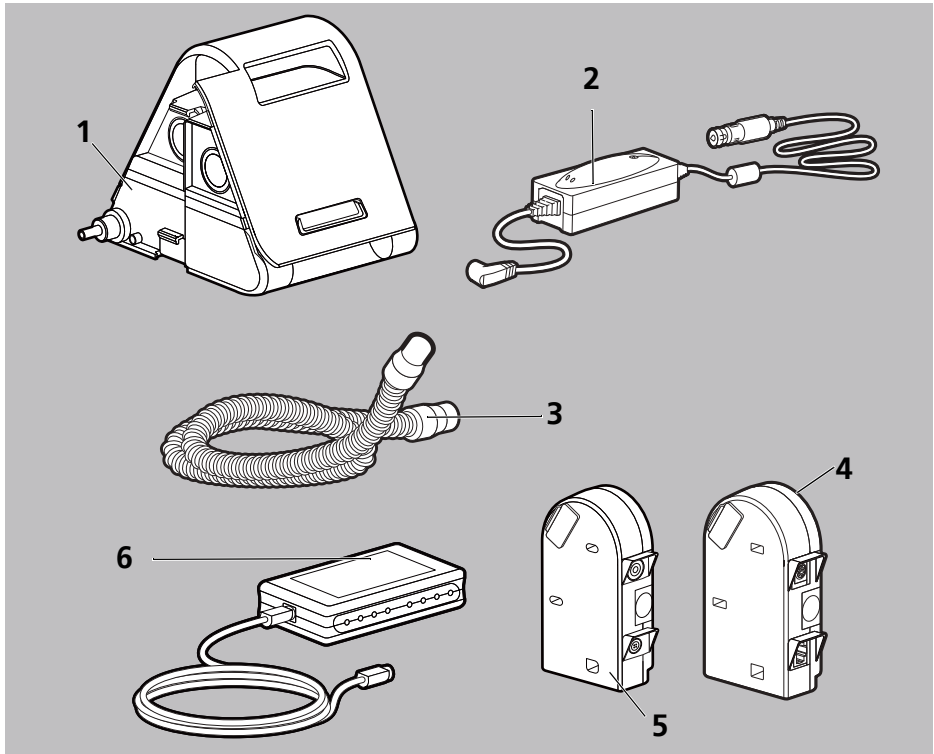
- 4 Functietoetsen voor het wisselen tussen de menu's **Systeem**, **softSTART/softSTOP** of **Ventilatie, Rapport** en de functie **Terug**
- 5 Monitortoets voor het wisselen tussen verschillende beeldscherm aanzichten
- 6 Home-toets - wisselt het aanzicht terug naar het startbeeldscherm, geeft toegang tot het expertgebied
- 7 Netspanningindicatie
- 8 Aan-uit-toets
- 9 Bevochtigingstoets
- 10 Programmatoets voor de selectie van vooraf geconfigureerde programma's

3.4 Symbolen in het display

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Apparaat in patiëntenmodus. Expertbereik geblokkeerd.
	Apparaat in expertmodus (apparaat is ontgrendeld)
	Ademslang met lekkagesysteem aangesloten.
	Ademslang met patiëntventiel aangesloten.
	Apparaat in stand-by modus. De ventilatie is uit.
	Wisselen van het luchtfilter noodzakelijk (alleen wanneer de filterfunctie is geactiveerd).
	Onderhoud vereist (alleen indien de onderhoudsfunctie geactiveerd is).
	Ademluchtbevochtiger aangesloten, maar niet actief (grijs symbool)
	Ademluchtbevochtiger ingeschakeld (groen symbool)
	Ademluchtbevochtiger leeg (oranje symbool)
	Pulsrate (bij aangesloten pulsoxymetriesensor)
	SpO ₂ -sensor aangesloten
	Module prismaCONNECT aangesloten
	Module prisma CHECK aangesloten
	Module prismaPSG aangesloten
	Netwerkverbinding aanwezig.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	SD-kaart ingevoerd (knippert groen wanneer er actueel gegevens op de kaart worden geschreven).
	Geeft de ademstatus weer: • Pijl wijst omhoog: Inademing • Pijl wijst omlaag: Uitademing • S: Spontane ademhaling • T: Mandatoire ademhaling
	Doelvolumen ingeschakeld
	AirTrap Control ingeschakeld.
	LIAM geactiveerd.
	5 Segmenten groen: laadtoestand boven 85 %
	4 Segmenten groen: laadtoestand boven 65 %
	3 Segmenten groen: laadtoestand boven 45 %
	2 Segmenten groen: laadtoestand boven 25 %
	1 Segment oranje: laadtoestand onder 25 %
	1 Segment rood: laadtoestand onder 10 %
	0 Segmenten: laadtoestand onder 5 %
	Accu storing
	Alarm lage prioriteit geactiveerd.
	Alarm gemiddelde prioriteit geactiveerd.
	Alarm hoge prioriteit geactiveerd.
	Alle fysiologische alarmen werden gedeactiveerd.
	Akoestisch signaal voor alarm gepauzeerd.
	Akoestisch signaal voor alarm gedeactiveerd.
	softSTART gestart met vermelding van de resterende tijd in min:sec
	softSTOP gestart met vermelding van de resterende tijd van het lanceervlak in min:sec

3.5 Accessoires



- 1 Ademluchtbevochtiger (niet geschikt voor HFT-modus en invasieve toepassing)
- 2 Wisselrichter
- 3 Ademslang met diameter 15 mm/22 mm
- 4 Communicatiemodule prismaCONNECT - maakt een verbinding tussen het apparaat en een pc of de PSG-module.
- 5 SpO₂- en verpleging-oproepmodule prisma CHECK - verbindt het apparaat met een oproepsysteem en bepaalt SpO₂- en polsfrequentiegegevens.
- 6 prismaPSG - zet digitale signalen van het apparaat om in analoge gegevens. Wordt gebruikt in slaaplaboratoria.



Let op de gebruiksaanwijzingen van de accessoires. Hier vindt u meer informatie over de bediening en de combinatie met het apparaat

4 Voorbereiding en bediening

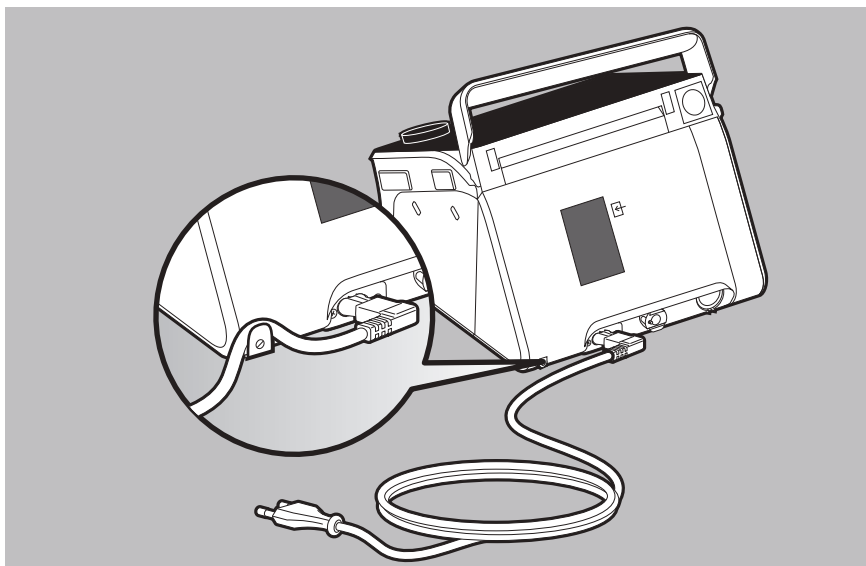
4.1 Apparaat opstellen

LET OP

Materiaalschade door oververhitting!

Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het apparaat veroorzaken en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
- ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
- ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan directe zonbestraling.
- ⇒ Apparaat niet in de beschermtas (prismaBAG advanced) gebruiken.



1. Netaansluitleiding met het therapieapparaat en het stopcontact verbinden.

4.2 Ademslang aansluiten

! WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door gebruik van niet-invasieve beademingsingangen zonder uitademsysteem!

Bij gebruik van niet-invasieve of invasieve beademingsingangen zonder geïntegreerd uitademsysteem kan de CO₂-concentratie op kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Niet-invasieve of invasieve beademingsingangen met extern uitademsysteem gebruiken, wanneer er geen uitademsysteem is geïntegreerd.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het uitademsysteem in acht nemen.

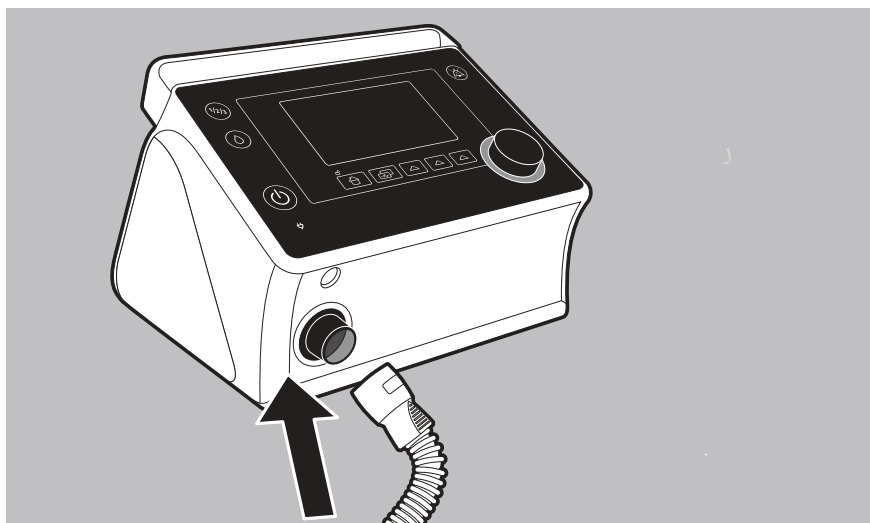
! VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door verkeerd geleide ademslang!

Een verkeerd geleide ademslang kan de patiënt verwonden.

- ⇒ Leg de ademslang nooit om de nek.
- ⇒ Ademslang niet platdrukken.

4.2.1 Ademslang met lekkagesysteem aansluiten



1. Steek de ademslang op de apparaatuitgang.
2. Niet-invasieve of invasieve beademingsingang met de ademslang verbinden (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

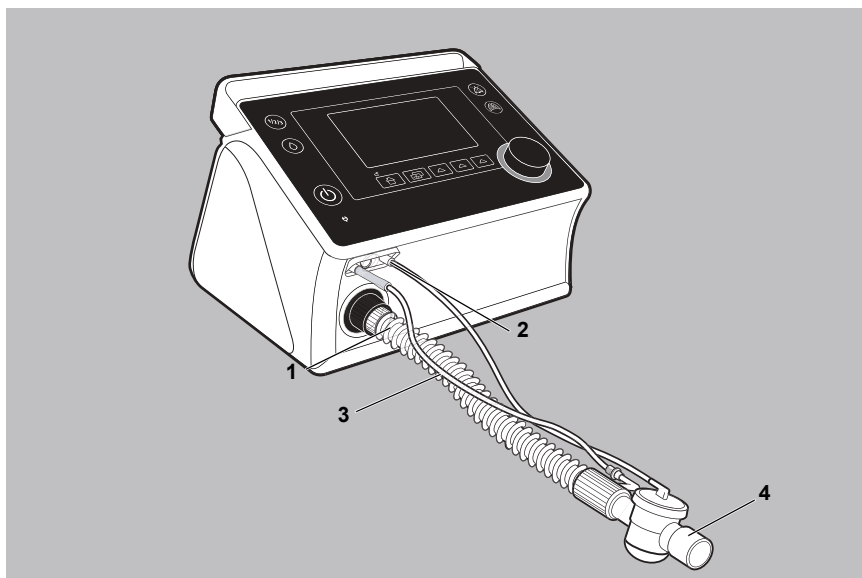
4.2.2 Ademslang met patiëntenventiel aansluiten

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door verdekt patiëntenventiel!

Door een verdekt patiëntenventiel kan de uitademlucht niet meer worden afgevoerd en de patiënt in gevaar worden gebracht.

⇒ Patiëntenventiel altijd vrij houden.

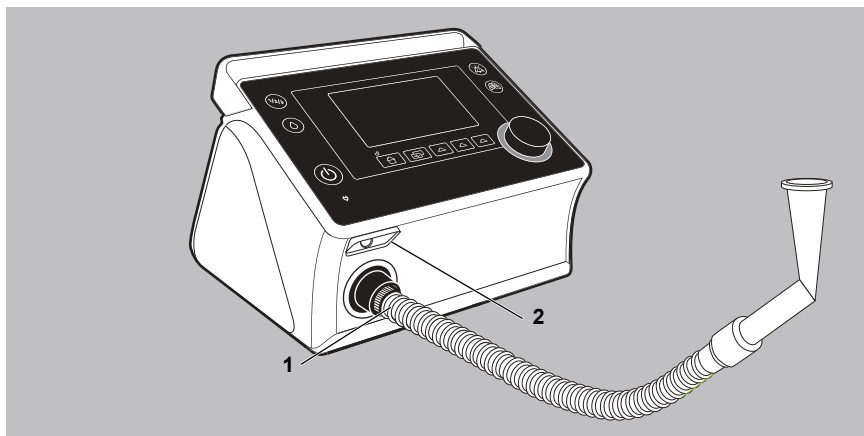


1. Vrije uiteinde van de ademslang op de uitgang van het apparaat steken.
2. Ventielbesturingsslang **2** op de aansluiting  aansluiten.
3. Drukmeetslang **3** op de aansluiting  aansluiten.
4. Beademingsingang (bijv. ademmasker) op patiëntenventiel **4** aansluiten.

LET OP

Het apparaat kan ook met een ventielsysteem worden toegepast zonder drukmeting in de nabijheid van de patiënt. In dit geval blijft de aansluiting voor de drukmeetslang ongebruikt (slangtest uitvoeren).

4.2.3 Slangstelsysteem mondstukbeademing aansluiten

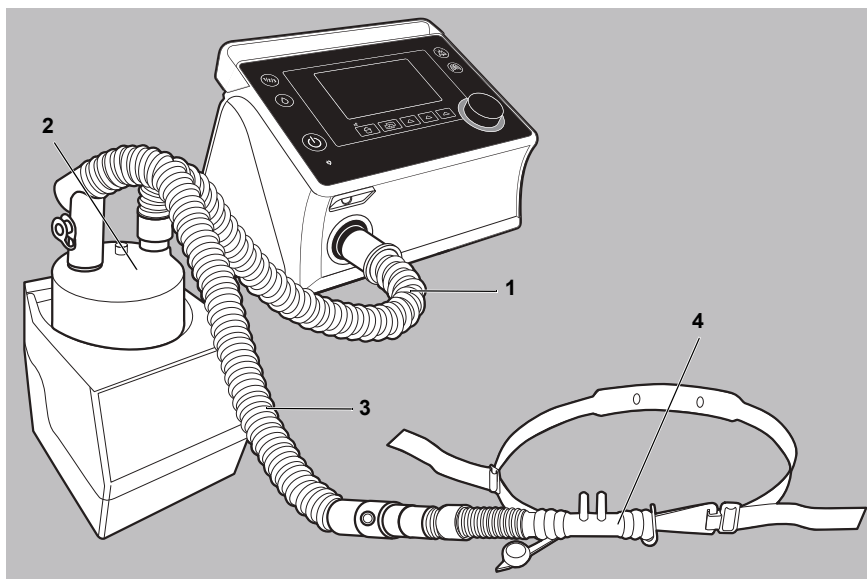


1. Vrije uiteinde van de ademslang **1** op de uitgang van het apparaat steken.
2. Mondstuk **2** met ademslang verbinden (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).

LET OP

Alternatief tot het lekkageslangstelsysteem kan ook een ademslang met een patiëntenventiel voor de mondstukbeademing worden gebruikt.

4.2.4 Slangstelsel HFT-modus aansluiten



1. Vrije uiteinde van de korte ademslang **1** op de uitgang van het apparaat steken.
2. Het andere uiteinde van de korte ademslang **1** op de aansluiting van de bevochtigingskamer **2** met de markering **In** steken.
3. De lange ademslang **3** op de aansluiting van de bevochtigingskamer **2** met de markering **Out** steken.
4. High-Flow-interface **4** met de lange ademslang **3** verbinden.
5. Evt. slangverwarming en temperatuursonde met de ademslang **3** verbinden (zie gebruiksaanwijzing van de externe bevochtiger).

LET OP

De geïntegreerde bevochtiger prismaAQUA is niet geschikt voor de High-Flow-therapie.

4.3 Voor het eerste gebruik

Voor het eerste gebruik moet het apparaat worden geconfigureerd. Wanneer uw vakhandelaar dit nog niet heeft gedaan, moet u de taal en de tijd in het apparaat instellen.

Wanneer het apparaat met een interne accu is uitgerust, laat het apparaat dan minstens 8 uur op het stroomnet aangesloten.

4.4 Therapie starten

Voorwaarde

- Het apparaat is opgesteld en aangesloten (zie „4.1 Apparaat opstellen“, pagina 15).
 - De beademingsingang is aangesloten (zie gebruiksaanwijzing van de beademingsingang).
1. Wanneer het display donker is: Aan-uit-toets  kort indrukken. Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
 2. Aan-uit-toets  kort indrukken.
of
Wanneer de functie Autostart geactiveerd is: In de beademingsingang ademen. De therapie start.
Als in het geselecteerde programma de functie softSTART geactiveerd is, start de therapie automatisch met softSTART.



Meer informatie over Autostart: [Zie „5 Instellingen in de menu's“, pagina 25.](#)

4.5 Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen

1. Aan-uit-toets  lang indrukken tot de weergave **Therapie beëindigen** niet meer verschijnt.
Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
Als de functie softSTOP geactiveerd is, wordt de beademingsdruk en de achtergrondfrequentie continu omlaag geregeld. De resterende tijd wordt in minuten en seconden in de symboollijst  0:40 weergegeven.
Als de ingestelde softSTOP-tijd afgelopen is, loopt het apparaat met een EPAP van 4 hPa en een achtergrondfrequentie van 5 bpm verder tot het door kort indrukken van de aan-uit-toets  in de stand-by-modus wordt geschakeld.
Om softSTOP af te breken, de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) kort indrukken.
2. Om het apparaat helemaal uit te schakelen, de aan-uit-toets X zo lang indrukken tot de melding **Apparaat uitschakelen** niet meer wordt weergegeven en het display gedoofd is.

4.6 Ademluchtbevochtiger instellen

Voorwaarde

Ademluchtbevochtiger is aangesloten en met water gevuld (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger)

1. Om de ademluchtbevochtiger in- of uit te schakelen, de bevochtigingstoets  kort indrukken.

Als de bevochtiger actief is, gaat de verlichting in de bevochtigingstoets  uit. Het bevochtigingssymbool  in het display gaat branden.

- Om de bevochtigerstand te verstellen, de bevochtigerstand  lang indrukken.

 Welke bevochtigerstand voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Als u 's morgens droge ademwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's morgens condenswater in de ademslang is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld.

4.7 Vooraf geconfigureerd programma kiezen

Uw arts kan in het apparaat tot max. drie vooraf geconfigureerde programma's opslaan. Wanneer u bijv. overdag andere beademingsinstellingen nodig hebt dan 's nachts, kunt u het programma wisselen.

VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door het gebruik van verkeerde beademingsprogramma's!

Het gebruik van beademingsprogramma's die niet individueel werden geconfigureerd, kan leiden tot een verkeerde therapie en de patiënt in gevaar brengen.

⇒ Beademingsprogramma's alleen gebruiken wanneer ze voor de desbetreffende patiënt werden geconfigureerd.

- Programmatoets  indrukken.
- Programma met de draaiknop selecteren en bevestigen.

4.8 LIAM

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) is bestemd voor de ondersteuning van hoestprocessen of voor de zuchtbeademing.

Voorwaarde

- De therapie loopt,
 - LIAM werd door de arts vrijgeschakeld.
- LIAM-toets  indrukken.
Het apparaat schakelt in de LIAM-modus en het proces wordt synchroon tot de volgende inademing gestart.
 - Om LIAM af te breken: LIAM-toets  opnieuw indrukken.
Het proces wordt afgebroken. Het apparaat schakelt in de stand-by modus.

4.9 softSTART in- en uitschakelen (vanaf firmware-versie 3.1.0008)

De softSTART-functie vergemakkelijkt tijdens de inslaapfase de gewenning aan de beademingsdruk. Er wordt een druk en optioneel ook een drukverschil ingesteld, die afwijken van de voorschrift. Bij het inschakelen stelt het therapieapparaat deze softSTART-druk in. Daarna stijgen de drukken binnen de voorgeschreven tijdsduur langzaam tot op het therapieniveau.

Deze functie is geschikt voor patiënten die een hoge druk in waaktoestand onaangenaam vinden en niet kunnen inslapen.

Voorwaarde

- De softSTART-functie is door de arts of de vakhandelaar geactiveerd.
 - softSTART wordt ondersteund door de geselecteerde beademingsmodus (S, S/T, autoS/T, T, aPCV, PSV of PCV).
 - De ademslang met lekkagesysteem wordt gebruikt.
 - Er is een softSTART-tijd ingesteld.
1. Therapie starten (zie „4.4 Therapie starten“, pagina 20).
De therapie start automatisch met softSTART.
De resterende tijd wordt in minuten en seconden in de symboollijst  weergegeven.
 2. softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) indrukken om softSTART uit te schakelen.
 3. De softSTART kan op ieder moment door het indrukken van de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) worden afgebroken of opnieuw worden gestart.



Wanneer u de softSTART/softSTOP-toets (middelste functietoets **4**) in de stand-by-modus indrukt, springt het apparaat in het patiëntmenu en kunt u de softSTART-tijd en de softSTART-EPAP in het door de arts of de vakhandelaar geconfigureerde waardenbereik verstellen of uitschakelen (softSTART-tijd **OFF**) (zie „5.5 Menu softSTART/softSTOP (vanaf firmware-versie 3.1.0008)“, pagina 27).

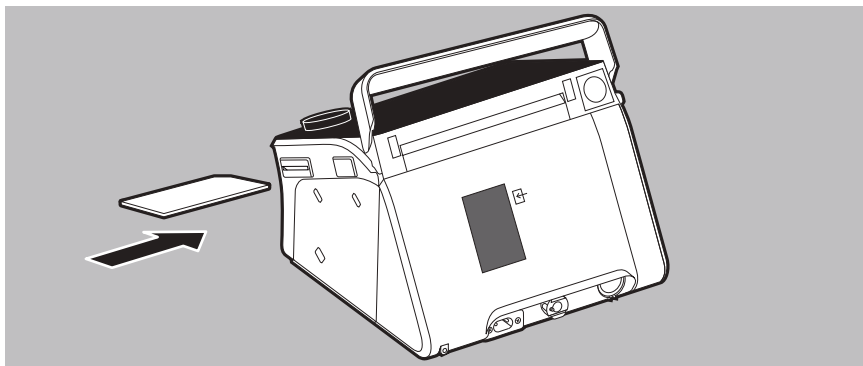
4.10 SD-kaart (optioneel) gebruiken

Wanneer er een SD-kaart beschikbaar is, slaat het apparaat de therapiegegevens automatisch op de SD-kaart op. Een SD-kaart is voor de werking van het apparaat niet noodzakelijk. De therapiegegevens en instellingen worden bovendien intern in het apparaat opgeslagen (maximaal 14 dagen).

LET OP**Gegevensverlies bij stroomonderbreking!**

Wanneer het apparaat tijdens het opslaan van de stroomvoorziening wordt gescheiden, kunnen gegevens verloren gaan.

⇒ Apparaat tijdens het opslaan (SD-kaartsymbool  knippert) aan de stroomvoorziening laten.



1. SD-kaart in de SD-kaart invoer schuiven tot deze hoorbaar vastklikt. In het display verschijnt het symbool SD-kaartsymbool .
2. Om deze te verwijderen, kort op de SD-kaart drukken en de SD-kaart wegnemen.



Wanneer u de SD-kaart wilt opsturen: SD-kaart met naam en geboortedatum markeren om verwisselingen bij de arts of de vakhandel te voorkomen.

4.11 Accu (optioneel) gebruiken

Uw apparaat kan optioneel met een interne accu zijn uitgerust. Wanneer het apparaat niet meer aan het stroomnet is aangesloten of wanneer de stroomvoorziening uitvalt, neemt de accu de voorziening van het apparaat automatisch over.

4.11.1 Algemene aanwijzingen

- De acculooptijd is afhankelijk van de beademingsinstellingen en van de omgevingstemperatuur.
- Houd er bij uw tijdsplanning rekening mee dat bij lage of zeer hoge buitentemperaturen de looptijd van de accu duidelijk gereduceerd wordt.

- Wanneer het alarm **Laadtoestand accu kritiek**  verschijnt is nog maar ongeveer 10% restcapaciteit aanwezig. Wanneer het alarm **Laadtoestand accu zeer kritiek**  verschijnt, zal het apparaat in enkele minuten uitschakelen (minder dan 5 % restcapaciteit). Houd een alternatieve beademingsmogelijkheid beschikbaar.
- Wanneer het apparaat en de accu buiten de aangegeven bedrijfstemperatuur werd opgeslagen, kan het apparaat pas in bedrijf worden gesteld wanneer het apparaat zich op de toegestane bedrijfstemperatuur heeft verwarmd.

4.11.2 Accu laden

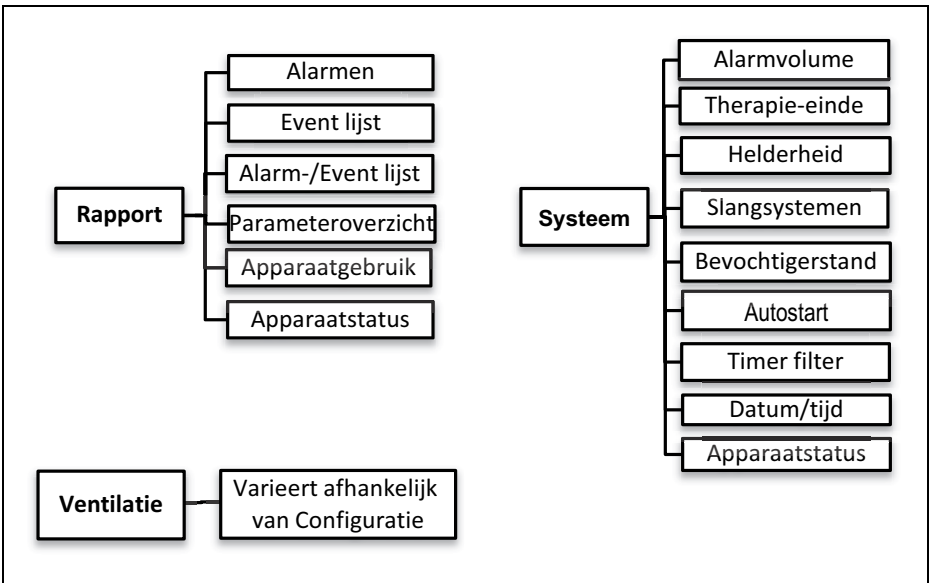
De accu wordt automatisch geladen zodra het apparaat met het stroomnet wordt verbonden. De doorlopende segmenten van de accuweergave geven de laadtoestand weer. Wanneer de accuweergave 5 segmenten weergeeft en niet meer knippert, is de accu vol geladen.

5 Instellingen in de menu's

5.1 In het apparaat navigeren

ACTIVITEIT	RESULTAAT	
	IN HET MENU	BINNEN EEN MENUPUNT
Functietoets indrukken 	Functie wordt in het display direct boven de toets weergegeven (bijv. menu's Systeem , softSTART/softSTOP of Ventilatie , Rapport of Terug).	
Draaiknop naar links draaien	Naar boven navigeren	Waarde verlagen
Draaiknop naar rechts draaien	Naar onderen navigeren	Waarde verhogen
Op de draaiknop drukken	Menupunt selecteren	Ingestelde waarde bevestigen
Hometoets indrukken 	Terug naar startbeeldscherm	
Monitortoets indrukken 	Wisselt tussen verschillende beeldscherm aanzichten.	

5.2 Menustructuur



5.3 Menu Systeem (Instellingen van het apparaat)

In de volgende tabel vindt u informatie over de parameters in dit menu. Meer informatie voor het navigeren door het menu: [Zie „5.1 In het apparaat navigeren“, pagina 25.](#)

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Alarmvolume	Hier kunt u het alarmvolume instellen.
Helderheid	Hier kunt u de helderheid van het display instellen.
Therapie-einde	Hier kunt u zien of het alarm bij therapie-einde resp. aan het begin van de softSTOP-activering geactiveerd/ gedeactiveerd is.
Slangsystemen	Hier kunt u zien welk slangstelsel wordt gebruikt en de slangtest uitvoeren. Tijdens de slangtest moet de O₂-invoer uitgeschakeld zijn. Voor de nauwkeurigheid van de therapie is het handig om deze test bij slangverandering, wijzigingen van het slangtype of de accessoires (zoals bijv. bacteriënfiltre) uit te voeren. Daarbij worden resistance, compliance en dichtheid getest.
Bevochtigerstand	Hier kunt u de bevochtigerstand van de ademluchtbevochtiger instellen. Welke instelling voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Bij hoge ademwegen verhoogt u de bevochtigerstand. Bij condenswater in de ademslang reduceert u de bevochtigerstand.
Autostart	Hier kunt u de autostart in- of uitschakelen. Bij ingeschakelde autostart schakelt het apparaat in door een ademstoot in de beademingsingang.
Timer filter	Hier kunt u de herinneringsfunctie voor de filterwissel terugzetten.
Datum/tijd	Hier kunt u de actuele tijd en de actuele datum instellen.
Apparaatstatus	Hier vindt u de volgende informatie: • Naam van het apparaat • Serienummer • Firmware-versie • Informatie over de accu (indien aanwezig)

5.4 Menu Ventilatie (beademingsinstellingen)

Het menu ventilatie toont de instellingen van de actuele beademingsparameters. Welke parameters worden weergegeven varieert afhankelijk van de ingestelde beademingsmodus. Dit menu kan alleen in de expertmodus worden bewerkt. In de patiëntenmodus kunnen de instellingen niet worden veranderd. Wanneer in het apparaat meer dan een vooraf geconfigureerd programma is vrijgeschakeld, kan het programma hier worden geselecteerd.

5.5 Menu softSTART/softSTOP (vanaf firmware-versie 3.1.0008)

Om het menu softSTART/softSTOP op te roepen moet het apparaat in de stand-by-modus staan. Hier kunnen, voorzover deze door de arts of de vakhandelaar vrijgeschakeld zijn, de volgende parameters worden ingesteld:

PARAMETERS	INSTELBARE WAARDEN	BESCHRIJVING
softSTART-tijd T	5-Minuten-stappen binnen het door de arts of de vakhandelaar opgegeven kader (bijv. 5 Min. tot maximaal 45 Min.).	Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTART op de therapiedruk stijgt. Wanneer deze functie niet geselecteerd kan worden, moet deze door uw arts of de vakhandel worden vrijgeschakeld.
softSTART-EPAP-druk	0,2 hPa-stappen binnen het vakhandelaar opgegeven kader (bijv. tenminste 4 hPa tot 25 hPa).	Hier kunt u de expiratorische druk instellen, waarmee de softSTART begint. Wanneer deze functie niet geselecteerd kan worden, moet deze door uw arts of de vakhandel worden vrijgeschakeld.
softSTOP-tijd T	5-Minuten-stappen binnen het door de arts of de vakhandelaar opgegeven kader (bijv. 5 Min. tot maximaal 45 Min.).	Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTOP op de therapiedruk daalt. Wanneer deze functie niet geselecteerd kan worden, moet deze door uw arts of de vakhandel worden vrijgeschakeld.

5.6 Menu Rapport (gebruiksgegevens)

In de volgende tabel vindt u informatie over de parameters in dit menu. Meer informatie voor het navigeren door het menu: [Zie „5.1 In het apparaat navigeren“, pagina 25.](#)

PARAMETERS	BESCHRIJVING
Alarmen	Geeft de opgetreden alarmen in een lijst weer.
Event lijst	Geeft de opgetreden gebeurtenissen in een lijst weer.
Alarmen + gebeurtenissen	Geeft de opgetreden alarmen en gebeurtenissen in chronologische volgorde in een lijst weer.
Parameteroverzicht	Geeft de ingestelde parameters van de beademingsprogramma's in een lijst weer.
Apparaatgebruik	Geeft de gebruiksduur van het apparaat in een lijst weer.
Apparaatstatus	Hier vindt u de volgende informatie: • Naam van het apparaat • Serienummer • Firmware-versie • Informatie over de accu (indien aanwezig)

6 Hygiënische voorbereiding



Infectiegevaar bij hernieuwd gebruik van het apparaat!

Bij gebruik van het apparaat door meerdere patiënten kunnen infecties op de volgende patiënt worden overgedragen.

- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken.
- ⇒ Bij gebruik op meerdere patiënten is de toepassing van een bacteriënfilter verplicht.



Gevaar voor letsel door gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel!

Een gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel kan contaminaties of infecties op de volgende patiënten overdragen.

- ⇒ Slangsystemen voor eenmalig gebruik niet opnieuw voorbereiden.
- ⇒ Slangsystemen voor meermalig gebruik correct hygiënisch voorbereiden.

6.1 Algemene aanwijzingen

- Draag bij de desinfectie een geschikte veiligheidsuitrusting.
- Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht.
- Het therapieapparaat is na de hygiënische voorbereiding door de erkende vakhandel geschikt voor hernieuwd gebruik bij verdere patiënten.

6.2 Reinigingstermijnen

TERMIJN	ACTIVITEIT
Wekelijks	Apparaat reinigen (zie „6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 30)
	Ademslang met lekkagesysteem reinigen (zie „6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 32)
Maandelijks	Luchtfilter reinigen (zie „6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen“, pagina 31)
	Pollenfilter vervangen (zie „6.3.2 Pollenfilter (wit filter) vervangen“, pagina 31)
Elke 6 maanden	Luchtfilter vervangen (zie „6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen“, pagina 31).

TERMIJN	ACTIVITEIT
Elke 12 maanden	Ademslang met lekkagesysteem vervangen.
Indien noodzakelijk	In de klinische sector: Ademslang desinfecteren (zie „6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 32)
Bij patiëntwissel	Apparaat voor hernieuwd gebruik door de vakhandel hygiënisch laten voorbereiden (zie „6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 30). Apparaat op fabrieksinstellingen terugzetten.

6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden

VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door elektrische schok!

Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het apparaat beschadigen.

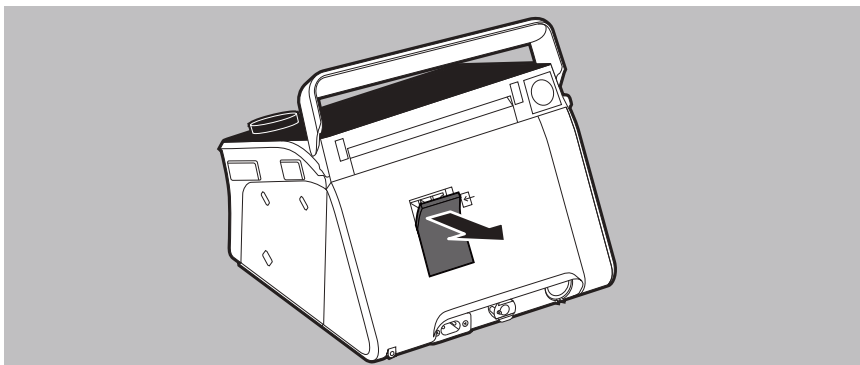
- ⇒ Apparaat voor de hygiënische voorbereiding van de stroomvoorziening loskoppelen.
- ⇒ Apparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.
- ⇒ Geen vloeistoffen over het apparaat en componenten gieten.

1. Apparaat en componenten volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

ONDERDEEL	REINIGING	DESINFECTIE BIJ WISSEL VAN DE PATIËNT	STERILISATIE
Behuizing incl. apparaatuitgang/-ingang	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken.	Desinfecteren door afnemen (aanbeveling: terralin® protect of perform advanced Alcohol EP)	Niet toegestaan
Hoogglansoppervlakken op behuizing	Vochtig afnemen: Water of milde zeep gebruiken; geen microvezeldoekje gebruiken.		
Netaansluitleiding	Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken.		

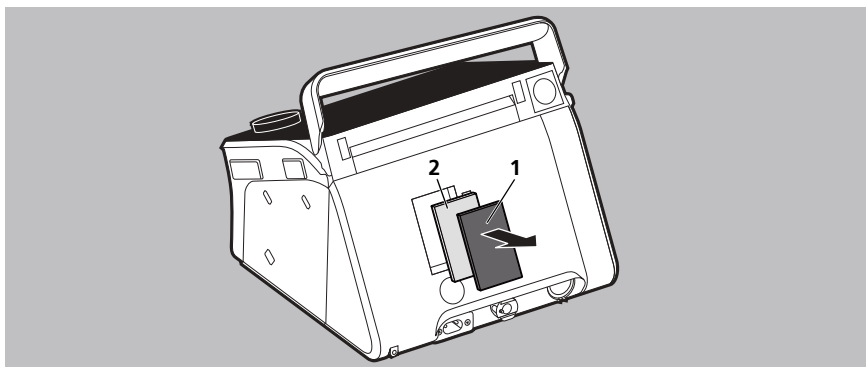
2. Masker, ademslang, luchtfilter, pollenfilter en bacteriënfilter vervangen.
3. Functiecontrole (zie „7 Functiecontrole“, pagina 32) uitvoeren.

6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen



1. Luchtfilter onder stromend water reinigen.
2. Luchtfilter laten drogen.

6.3.2 Pollenfilter (wit filter) vervangen



1. Luchtfilter **1** verwijderen.
2. Wit pollenfilter **2** vervangen.
3. Luchtfilter **1** weer in de houder plaatsen.

6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden

LET OP

Materiaalschade door binnendringende vloeistoffen!

Binnendringende vloeistoffen kunnen het apparaat beschadigen.

⇒ Ademslang alleen volkomen droog gebruiken.



Wanneer u een verwarmbare ademslang gebruikt, let dan op de gebruiksaanwijzing van de ademslang.

Wanneer u een ademslang met actief uitademventiel gebruikt, neem dan de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.

6.4.1 Ademslang met lekkagesysteem hygiënisch voorbereiden

1. Ademslang volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden.

REINIGING	DESINFECTIE	STERILISATIE
Warm water en afwasmiddel gebruiken.	Dompeldesinfectie (aanbeveling: gigasept FF®)	Niet toegestaan

2. Ademslang met helder water uitspoelen en grondig afschudden.

3. Ademslang drogen.

6.4.2 Ademslang met patiëntenventiel hygiënisch voorbereiden

Ademslangen met patiëntenventiel zijn niet geschikt voor hergebruik. Let op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

6.4.3 Ademslang voor mondstukbeademing hygiënisch voorbereiden

Ademslangen voor mondstukbeademing zijn niet geschikt voor hergebruik. Let op de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

7 Functiecontrole

Voer na ieder hygiënische voorbereiding, na ieder reparatie, echter tenminste iedere 6 maanden een functiecontrole uit.

1. Apparaat op uiterlijk herkenbare beschadigingen controleren.
2. Stekker en kabel op uiterlijk herkenbare beschadigingen controleren.
3. Componenten op correcte aansluiting aan het apparaat controleren.
4. Apparaat op de stroomvoorziening aansluiten (zie „4.1 Apparaat opstellen“, pagina 15).

5. softSTART eventueel afbreken (zie „4.9 softSTART in- en uitschakelen (vanaf firmware-versie 3.1.0008)“, pagina 22).
6. Apparaat inschakelen.
7. Slang afsluiten.
8. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
9. Om de alarmfunctie te controleren:
 - Let er bij het inschakelen op, dat de alarmbevestigingstoets  eerst geel en dan rood gaat branden.
 - Trek de ademslang van het apparaat.
Het alarm disconnectie wordt geactiveerd en er klinkt een alarmsignaal.
10. Wanneer er een interne accu aanwezig is:
 - apparaat loskoppelen van de netvoorziening.
Er klinkt een alarm. De accu neemt de stroomvoorziening over.
 - Apparaat op de netvoorziening aansluiten.
De netspanningindicatie brandt groen.
11. Wanneer een van de punten niet in orde is of de drukafwijking > 1 hPa is:
Apparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw vakhandel.

8 Alarmen en storingen

Er wordt onderscheiden tussen twee soorten van alarmen: Fysiologische alarmen betreffen de beademing van de patiënt. Technische alarmen betreffen de configuratie van het apparaat.

Bij de levering of wanneer het apparaat werd teruggezet, zijn alle fysiologische alarmen gedeactiveerd. De technische alarmen zijn actief en kunnen niet geconfigureerd worden.

8.1 Weergavevolgorde van alarmen

Alarmen zijn ingedeeld in de drie prioriteitsstanden laag , gemiddeld  en hoog .

Wanneer meerdere alarmen gelijktijdig worden geactiveerd, wordt altijd het alarm met de hoogste prioriteit eerst weergegeven.

Het alarm met een lagere prioriteit blijft behouden en wordt na het verhelpen van het alarm met hogere prioriteit weer weergegeven.

8.2 Fysiologische alarmen deactiveren

De behandelende arts kan beslissen welke fysiologische alarmen geactiveerd, gedeactiveerd of het geluid ervan uitgeschakeld worden.

Wanneer in de statusregel het symbool  verschijnt, werden alle fysiologische alarmen door de behandelende arts gedeactiveerd.

Wanneer in de statusregel het symbool  verschijnt, werd het geluid van alle fysiologische alarmen door de behandelende arts uitgeschakeld.

8.3 Geluidsuitschakeling van alarmen

1. Geluid van alarm gedurende 120 seconden uitschakelen: Alarmbevestigingstoets  indrukken.
De storing wordt verder in de statusregel weergegeven en de alarmbevestigingstoets knippert tot de storing werd verholpen.
2. Het geluid van alle akoestische alarmsignalen gedurende 2 minuten uitschakelen: Alarmbevestigingstoets  lang indrukken.

8.4 Fysiologische alarmen

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Apneu 	Geen spontane ademhaling binnen de ingestelde tijd.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Hoge druk 	Maximale druk overschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Lage druk 	Minimum therapiedruk onderschreden.	Verontreinigde filters reinigen c.q. vervangen.
	Beademingsingang ondicht.	Beademingsingang opnieuw instellen.
	Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
	Instellingen niet plausibel.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Frequent. hoog 	Maximale ademprequentie wordt overschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Frequentie laag 	Minimum ademprequentie wordt onderschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Lekkage hoog 	Lekkage	Verbinding van het apparaat via de ademslang tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
Minutenvolume hoog 	Maximale minutenvolume overschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Minuut volume laag 	Minimale minutenvolume onderschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Pols hoog 	Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt (bovenste alarminstellingen van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
	Alarm-instellingen niet plausibel	

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Pols laag 	Alarm-instellingen niet plausibel (onderste alarminstellingen van de polsfrequentie van de patiënt overschreden).	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
SpO ₂ hoog 	Bovenste alarminstelling van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
SpO ₂ laag 	Beademingsingang foutief of defect.	Beademingsingang controleren en evt. vervangen.
	Zuurstofinvoer foutief of te gering.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
	Instellingen van de beademingsparameters niet geschikt.	
	Alarm-instellingen niet plausibel (onderste alarminstellingen van de zuurstofsaturatie van de patiënt overschreden).	
Tidal volume hoog 	Lekkage in ademslang	Lekkage zoeken en verhelpen. Indien noodzakelijk: Ademslang vervangen.
	Patiënt ademt mee.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
Tidal volume laag 	Filter verontreinigd.	Filter reinigen c.q. vervangen.
	Beademingsingang ondicht of defect.	Hoofdkap/hoofdbanden zodanig instellen dat de beademingsingang dicht zit. Indien noodzakelijk: vervangen.
	Beademingsingang defect.	Beademingsingang vervangen.
	Instellingen niet plausibel (onderste alarminstellingen van het tidal volume overschreden).	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
	Het minimum volume wordt in de modus MPV niet binnen de vooraf gegeven tijd bereikt.	Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
ARP-limiet 	Patiënt en apparaat asynchroon	Instellingen van het apparaat controleren

8.5 Technische alarmen

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Service vereist. Neem contact op met de leverancier.	Technische fout die alleen door een geautoriseerde vakhandelaar kan worden verholpen.	Apparaat laten repareren.
Accu defect. Service vereist. 	Accu defect.	Accu laten vervangen.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.
Accu niet aanwezig. Service vereist. 	Accu defect.	Apparaat laten repareren.
	Gebruik van een niet toegelaten accu	
Accucapaciteit zeer kritiek 	Accu leeg (onder 5% restcapaciteit)	Apparaat op de netvoorziening aansluiten.
Laadtoestand accu kritiek 	Accu leeg (onder 10% restcapaciteit)	Apparaat op de netvoorziening aansluiten.
Accu wegens de temperatuur uitgezet. 	Accu te warm.	Apparaat toepassen bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Levensduur bereikt. Accu laten vervangen 	Levensduur van de accu is bereikt.	Accu laten vervangen.
Accutemperatuur hoog 	Accu te warm.	Apparaat toepassen bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Accu niet herkend. Service vereist 	Accu defect.	Accu laten vervangen.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.
Aanzuiggebied verdekt. Houd het aanzuiggebied vrij. 	Aanzuiggebied verdekt.	Aanzuiggebied vrijhouden.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Permanente disconnectie; ademslang en patiëntenaansluiting controleren 	Ademslang is niet correct of helemaal niet aan het apparaat aangesloten. Apparaat wordt met open (niet aangebracht) beademingsingang toegepast.	Verbinding van het apparaat via de ademslang tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
Terugademing 	Patiëntventiel opent niet in de expiratie (bijv. op grond van medicijnen vastgeplakt). Te hoog terugademvolume van de patiënt bij hoge frequentie.	Slangstelsel controleren en eventueel vervangen
Fout slangstelsel 	Ventielbesturingsslang en drukmeetslang verwisseld. Ventielbesturingsslang geknikt.	Slangverbindingen controleren. Controleren of de ventielbesturingsslang niet is geblokkeerd.
Fout slangstelsel 	De ventielbesturingsslang tussen apparaat en patiëntventiel is verkeerd aangesloten. Ventielbesturingsslang en drukmeetslang verwisseld. Ventielbesturingsslang geknikt.	Ventielbesturingsslang op beschadigingen controleren. Indien noodzakelijk: Slangstelsel vervangen. Ventielbesturingsslang correct aansluiten. Slangverbindingen controleren. Controleren of de ventielbesturingsslang niet is geblokkeerd.
Lekkage laag 	Geen lekkage- uitademsysteem aanwezig.	Lekkage-uitademsysteem aansluiten.
Oververhitting ventilatie 	Ventilatietemperatuur te hoog. Koelluchtfilter afgesloten.	Koelluchtfilter controleren. Indien noodzakelijk: Koelluchtfilter door vakhandelaar laten vervangen.
Therapie beëindigd 	Apparaat is uitgeschakeld. Therapie-einde met softSTOP, apparaat is uitgeschakeld.	Apparaat weer inschakelen.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Disconnectie. Ademslang en patiëntenaansluiting controleren 	Ademslang is niet correct of helemaal niet aan het apparaat aangesloten. Apparaat wordt met open (niet aangebracht) beademingsingang toegepast	Verbinding van het apparaat via de ademslang tot aan de beademingsingang bij de patiënt controleren.
Afdekking of adem- luchtbevochtiger aansluiten. 	Lekkage op grond van ontbrekende of defecte afdekking / ademluchtbevochtiger.	Aansluiting van de afdekking of van de ademluchtbevochtiger op het apparaat controleren. Als het alarm blijft bestaan: Apparaat laten repareren.
Ademslang of apparaatuitgang geblokkeerd 	Ademslang geknikt of geblokkeerd.	Controleren of de ademslang en de apparaatuitgang niet geblokkeerd zijn.
Fout slangstelsel 	Ventielsysteem geselecteerd. Geen ventielbesturingsslang aangesloten.	Slangverbindingen controleren. Indien noodzakelijk: Ademslang vernieuwen. Slangstelsel vervangen. Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
	Lekkagesysteem geselecteerd, ventielbesturingsslang aangesloten.	Slangstelsel vervangen. Instellingen door de behandelende arts laten controleren.
	Drukmeetslang niet correct aangesloten.	Slangverbindingen controleren.
SpO ₂ -meting foutief 	SpO ₂ -sensor defect.	SpO ₂ -sensor vervangen. Als het alarm blijft bestaan: module vervangen.
	SpO ₂ -sensor niet correct aangesloten.	SpO ₂ -sensor correct aansluiten. Als het alarm blijft bestaan: SpO ₂ - sensor vervangen.
SpO ₂ -sensor niet aangesloten 	Geen SpO ₂ -sensor aangesloten.	SpO ₂ -sensor aansluiten. Als het alarm blijft bestaan: module vervangen.
SpO ₂ -signaal zwak 	SpO ₂ -sensor niet correct op de vinger aangesloten.	Verbinding met en de vinger controleren.
	Signaal door nagellak of verontreinigingen gestoord.	Nagellak verwijderen. Vinger reinigen.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
Accu laadt niet ten gevolge van te hoge temperatuur 	Accu te warm.	Apparaat toepassen bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Interne accu laadt niet vanwege te lage temperatuur 	Accu te koud.	Apparaat toepassen bij een omgevingstemperatuur van 5 °C tot 40 °C.
Acculading niet mogelijk. Service vereist 	Accu defect.	Accu laten vervangen.
Module prismaCONNECT defect. Neem contact op met de leverancier. 	Module prismaCONNECT defect.	Module laten vervangen.
Module prisma CHECK niet aanwezig. 	Module prisma CHECK defect of niet aangesloten.	Module laten vervangen of correct aansluiten.
Klok niet ingesteld. 	Interne klok niet ingesteld.	Klok door de vakhandelaar laten instellen zodat het verloop van de therapie correct wordt geregistreerd
Apparaat werkt op accu! 	Netstroomvoorziening uitgevallen.	Netaansluitleiding op veilige verbinding controleren. Functie van het stopcontact controleren.
	Apparaat omgeschakeld op werking op accu.	Alarmbevestigingstoets indrukken. Het apparaat bevindt zich in de werking op accu.
Display gedoofd. Akoestisch en optisch signaal minstens 120 seconden, geen displayweergave.	Netvoorziening uitgevallen en accu (indien aanwezig) ontladen.	Netaansluitleiding op veilige verbinding controleren. Functie van het stopcontact controleren. Bij aanwezige accu: apparaat aan het stroomnet aansluiten en accu laden.
	Apparaat defect.	Apparaat laten repareren.

WEERGAVE	OORZAAK	MAATREGEL
ALLEEN HFT-MODUS		
Flow niet bereikbaar. FiO ₂ controleren, flowinstelling of toebereiden wijzigen. 	De ingestelde flow kan niet worden gebruikt.	Bovenste flowgrens: lagere HFT- flow instellen en O ₂ -toevoer aanpassen of toebehoren met kleinere weerstand gebruiken. Onderste flowgrens: hogere HFT- flow instellen en O ₂ -toevoer aanpassen of toebehoren met hoger weerstand gebruiken.
prismaAQUA aangesloten Geschikte externe bevochtiger gebruiken. 	prismaAQUA in HFT-modus niet toegestaan.	prismaAQUA van therapieapparaten losmaken en externe bevochtiger die geschikt is voor HFT, aansluiten.

8.6 Storingen

STORING/STORINGS- MELDING	OORZAAK	VERHELPEN
Geen loopgeluid, geen weergave in display.	Geen stroomvoorziening aanwezig.	Netaansluitleiding op veilige verbinding controleren. Functie van het stopcontact controleren.
De therapie kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld.	Functie Autostart niet geactiveerd.	Functie Autostart activeren.
Apparaat bereikt de ingestelde doeldruk niet.	Luchtfilter verontreinigd.	Luchtfilter reinigen. Indien noodzakelijk: Filter vervangen (zie „6 Hygiënische voorbereiding”, pagina 29).
	Ademmasker ondicht.	Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Indien nodig: defect masker vervangen.

9 Onderhoud

Het apparaat is bedoeld voor een levensduur van 6 jaar.

Bij reglementair gebruik is het apparaat binnen deze periode onderhoudsvrij.

Voor een gebruik van het apparaat na deze periode is de controle van het apparaat door een erkende vakhandelaar noodzakelijk.

Voor Duitsland: Het apparaat moet overeenkomstig §11 verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen iedere 2 jaar een veiligheidstechnische controle (Sicherheitstechnischen Kontrolle = STK) ondergaan. Voor andere landen gelden de landspecifieke eisen.

Wanneer het apparaat een accu heeft, moet deze iedere 4 jaar worden vervangen.

10 Transport en opslag

Bewaar en transporteer het apparaat volgens de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden. Reinig het apparaat voor de opslag.

Wanneer het apparaat een interne accu heeft, die steeds bedrijfsklaar moet zijn, laat het apparaat dan op de netvoorziening aangesloten. Zo is gewaarborgd dat de accu steeds vol geladen is.

Wanneer het apparaat langere tijd niet aan de netvoorziening wordt aangesloten, ontladst de accu zich. Wij adviseren een regelmatige controle van de laadstatus en (indien nodig) naladen met behulp van het apparaat.

11 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het product en de aanwezige batterij niet met het huisvuil. Voor een vakkundige verwijdering kunt u terecht bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente. De verpakking van het apparaat (karton en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

12 Bijlage

12.1 Technische gegevens

12.1.1 Apparaat

SPECIFICATIE	APPARAAT
Productklasse volgens 93/42/EEG	IIa
Afmetingen B x H x D in cm	21,8 x 17,5 x 21,8
Gewicht	2,5 kg
Gewicht interne accu (indien aanwezig)	0,63 kg
Temperatuurbereik	
- Werking	+5 °C tot +40 °C
- Transport en opslag	-25 °C tot +70 °C
- Transport en opslag bij +70 °C	Voor de inbedrijfstelling gedurende 4 uur op ruimtetemperatuur laten afkoelen.
- Transport en opslag bij -25 °C	Voor de inbedrijfstelling gedurende 4 uur op ruimtetemperatuur laten verwarmen.
Toegelaten vochtigheid	
- Werking	Rel. vochtigheid 10 % tot 95 %, niet condenserend
- Transport en opslag	+5 °C tot +35 °C bij een relatieve vochtigheid tot en met 90%, niet condenserend > 35 °C tot +70 °C bij een waterdampdruk tot en met 50 hPa
Luchtdrukbereik	600 hPa tot 1100 hPa, komt overeen met een hoogte van 4000 m boven NAP (onder 700 hPa moeten lekkage klein worden gehouden omdat het apparaat deze bij zeer hoge beademingsdrukken eventueel niet meer kan compenseren)
Aansluitdiameter ademslang	Standaardconus 22 mm overeenkomstig ISO 5356-1
Maximale luchtstroom bij 20 hPa	>220 l/min
Systeeminterface	12 V DC Max. 10 VA
Elektrische aansluiting	220-240 V AC, 50-60 Hz, Tolerantie -20 % - 10 %
Gemiddelde stroomopname bij maximale last	Bij 230 V: 0,427 A
Maximale elektrische capaciteit	120 W

SPECIFICATIE	APPARAAT
Interne accu (indien aanwezig)	
- Type	Li-ion
- Nominale capaciteit	3100 mAh
- Nominale spanning	39,6 V
- Nominaal vermogen	121 Wh
- typische ontladcycli	600 laadcycli
Bedrijfsduur interne accu bij de volgende instellingen: T-modus, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEEP=4 hPa, $V_t = 800$ ml Passieve long: weerstand $R = 5$ hPa (l/s); Compliance $C = 50$ ml/hPa	> 12 uur
Duur van de acculading	> 8 uur
Classificatie volgens IEC 60601-1-11: Bescherming tegen elektrische schokken	Beschermklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type BF
Bescherming tegen schadelijk binnendringen van vaste stoffen en water	IP22
Classificatie volgens IEC 60601-1: Bedrijfssoort	Permanente werking
Toegepast onderdeel	Uitgang van het apparaat, ademmasker, SpO_2 -sensor
Verwarming van de ademlucht	Maximaal + 3 °C
Gemiddeld geluiddrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70	Ca. 28 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluiddrukniveau van 36 dB(A))
Gemiddeld geluiddrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70 met ademluchtbevochtiger	Ca. 28 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluiddrukniveau van 36 dB(A))
Geluiddrukniveau alarmmelding conform IEC 60601-1-8 voor alle alarmvoorwaarden (hoge, gemiddelde en lage prioriteit)	Level 1: 50 dB(A) Level 2: 59 dB(A) Level 3: 61 dB(A) Level 4: 75 dB(A) ± 5 dB(A)
IPAP-drukbereik	4 hPa tot 50 hPa
Tolerantie	$\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ van de instelwaarde)
PEEP-drukbereik	Lekkagesysteem: 4 hPa tot 25 hPa Ventielsysteem: 0 hPa tot 25 hPa
Tolerantie	$\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ van de instelwaarde)

SPECIFICATIE	APPARAAT
CPAP-bedrijfsdrukbereik	4 hPa tot 20 hPa
Tolerantie	$\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ van de instelwaarde)
Stapbreedte druk	0,2 hPa
PLSmin (minimale stabiele grensdruk)	0 hPa
Minimale druk in geval van storing	
PLSmax (maximale stabiele grensdruk)	≤ 60 hPa
Maximale druk in geval van storing	
PWmax (maximale therapiedruk)	50 hPa, drukregeling
PWmin (minimale therapiedruk)	Lekkagesysteem: 4 hPa; drukregeling Ventielsysteem: 0 hPa
Ademfrequentie	0 tot 60 bpm
Nauwkeurigheid	$\pm 0,5$ bpm
Stapbreedte	0,5 bpm
Ti/Ti max	0,5 s tot 4 s
Ti min, Ti max, Ti timed	0,2 s tot 4 s auto (alleen Ti timed)
Nauwkeurigheid	$\pm 0,1$ s
Stapbreedte	0,1 s
Doelvolumen	100 ml tot 2000 ml
Nauwkeurigheid	$\pm 20\%$
Stapbreedte	10 ml
Triggertrap	1 (hoge gevoeligheid) tot 8 (lage gevoeligheid)
Inspiratie	95 % tot 5 % van de maximale flow in
Expiratie	stappen van 5 %
Triggerinrichting	De inspiratorische trigger wordt geactiveerd wanneer de patiëntenflow de triggerdrempel overschrijdt. De expiratorische trigger wordt geactiveerd wanneer de inspiratorische patiëntenflow op het percentage van de maximale inspiratorische patiëntenflow daalt.
Snelheid drukstijging	Level 1: 100 hPa/s Level 2: 80 hPa/s Level 3: 50 hPa/s Level 4: 20 hPa/s
Snelheid drukdaling	Level 1: 100 hPa/s Level 2: 80 hPa/s Level 3: 50 hPa/s Level 4: 20 hPa/s
Tidal volume	100 ml tot 2000 ml
Tolerantie	$\pm 20\%$

SPECIFICATIE	APPARAAT
Minutenvolumen (gemiddeld over de laatste 5 ademhalingen)	0 l/min tot 99 l/min
Tolerantie	$\pm 20\%$ (voorwaarden: $V_t \geq 100\text{ml}$)
Max. toegelaten flow bij zuurstofinvoer	15 l/min
HFT-flowbereik	5 tot 60 l/min Stapbreedte: 1 l/min
Pollenfilter tot 1 μm tot 0,3 μm	Filterklasse E10 $\geq 99,5\%$ $\geq 85\%$
Standtijd pollenfilter	ca. 250 h
SD-kaart	Grootte geheugen 256 MB tot 8 GB toepasbaar, interface compatibel met SD physical layer version 2.0
Filter- en afvlaktechnieken	De fysiologische alarmen worden 3 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Uitzondering: De alarmen Puls hoog , Puls laag , SpO₂ hoog en SpO₂ laag worden 3 seconden na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Het alarm Terugademing wordt 10 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel geactiveerd. Het alarm ARP-liniet treedt max. 20 ademhalingen na het bereiken van de alarmdrempel op. De weergaven voor druk, flow en lekkage zijn laagdoorlatend gefilterd.
Bacteriënfilter	Dode ruimte: 26 ml Doorstromingsweerstand: 2,0 cm H ₂ O bij 60 l/min

TOLERANTIES VOOR GEBRUIKTE MEETINSTRUMENTEN

Druk:	$\pm 0,75\%$ van de meetwaarde of $\pm 0,1$ hPa
Flow:	$\pm 2\%$ van werkelijke waarde
Volume	$\pm 3\%$ van werkelijke waarde
Temperatuur:	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
Tijd	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ bpm

Alle fysiologische stromings- en volumewaarden worden in BPTS weergegeven (Patiëntenflow, Doelvolumen, Ademhalingsvolumen, Minutenvolumen). Alle andere flow- en volumewaarden worden in STPD weergegeven.

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle delen van het apparaat zijn vrij van latex.

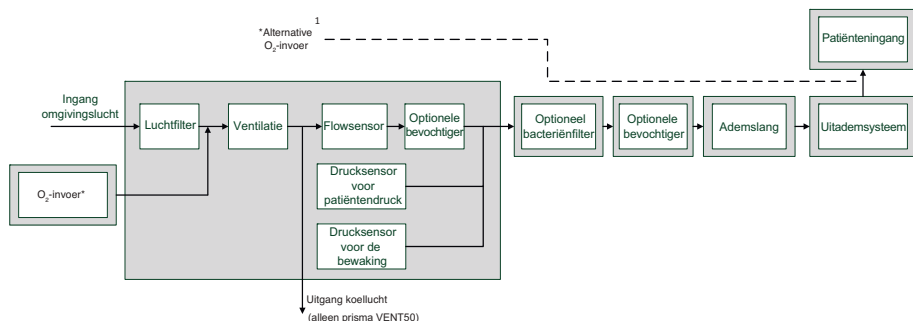
Toegepaste norm: EN ISO 10651-6: Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen - Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg.

De apparaten van het type WM 120 TD gebruiken de volgende open source software: FreeRTOS.org

De software van dit apparaat bevat een code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de SourceCode en de GPL op aanvraag.

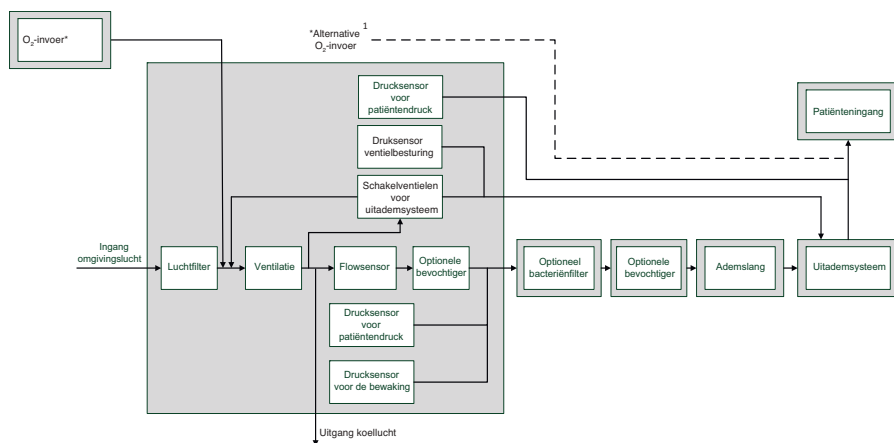
12.1.2 Pneumatisch schema

Ademslang met lekkagesysteem



¹ Tijdens de slangtest moet de O₂-invoer zijn uitgeschakeld.

Ademslang met ventielsysteem



¹ Tijdens de slangtest moet de O₂-invoer zijn uitgeschakeld.

12.1.3 Systeemweerstand

Flow	Ademslang met ventielsysteem		Ademslang met lekkagesysteem	
	Expiratie	Inspiratie	Expiratie	Inspiratie
Apparaat met ademslang 22 mm en ademluchtbevochtiger				
15 l/min	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Apparaat met ademslang 22 mm (zonder ademluchtbevochtiger)				
15 l/min	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Apparaat met ademslang 15 mm (zonder ademluchtbevochtiger en bacteriënfILTER)				
15 l/min	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

12.2 Elektromagnetische emissie

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE	
Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking in het ziekenhuis worden toegepast. In het woongedeelte kan het apparaat radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld nieuwe uitrichting.	
EMISSIE-METINGEN	OVEREENSTEMMING
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Groep 1
Uitzending van hoge frequenties volgens CISPR 11	Klasse A
Uitzendingen van harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A
Uitzendingen van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen

12.3 Elektromagnetische storingsbestendigheid

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE STORINGSBESTENDIGHEID			
Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking in het ziekenhuis worden toegepast. Het apparaat kan radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.			
CONTROLES VAN DE STORINGSBESTENDIGHEID	IEC 60601-CON-TROLENIVEAU	OVEREENSTEM-MINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton of van keramische tegels voorzien te zijn. Als de vloer van synthetisch materiaal voorzien is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor net-leidingen ± 1 kV voor in-gangs- en uit-gangsleidingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz	± 2 kV voor net-leidingen ± 1 kV voor in-gangs- en uit-gangsleidingen Verbindingsduur ≥ 60 s Burstfrequentie: 100 kHz	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE STORINGSBESTENDIGHEID

Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking in het ziekenhuis worden toegepast. Het apparaat kan radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.

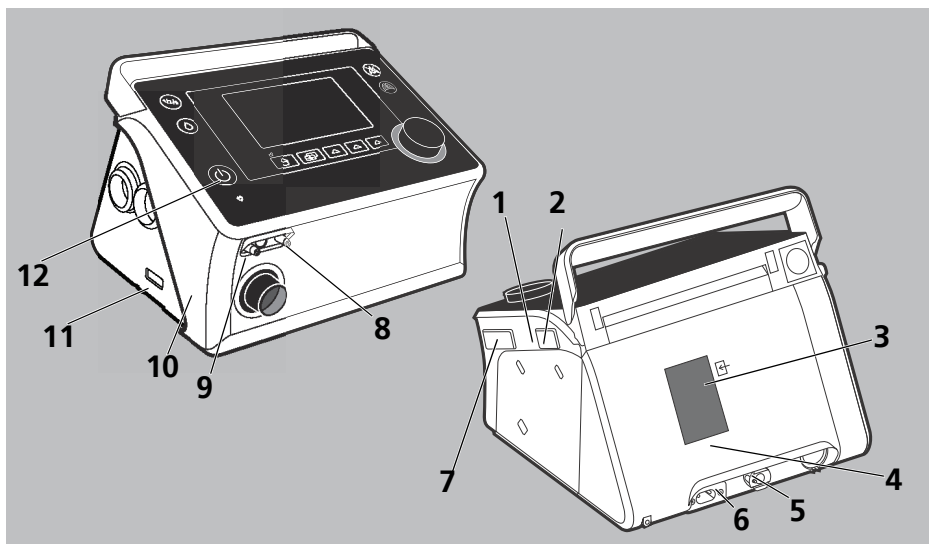
CONTROLES VAN DE STORINGSBESTENDIGHEID	IEC 60601-CONTOLENIVEAU	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Stootspanningen/ Surges volgens IEC 61000-4:-5	Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/ fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingssnelheid: 60 s	Bron-impedantie: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Aantal piekspanningen: 5 piekspanningen/ fasehoek Fasehoek: 0°, 90°, 180°, 270° Herhalingssnelheid: 60 s	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 Dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	Aantal kortstondige spanningsdalingen: 3 Dalingsniveaus/ duur: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de voedingsspanning dient met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving overeen te stemmen. Wanneer de gebruiker van het apparaat ook bij het opduiken van onderbrekingen van de energievoorziening met het gebruik wenst door te gaan, wordt aanbevolen, het apparaat vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of een batterij te voeden.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	30 A/m Duur: 30 s. per as Assen: x-as, y-as, z-as	Magnetische velden bij de netfrequentie dienen met de typische waarden, zoals ze in een bedrijfs- en ziekenhuisomgeving aan te treffen zijn, overeen te stemmen.

12.4 Elektromagnetische ongevoeligheid voor ME-apparaten en ME-systemen

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE STORINGSBESTENDIGHEID		
Het apparaat kan in stationaire en mobiele werking in het ziekenhuis worden toegepast. Het apparaat kan radiostoringen veroorzaken, zodat het nodig kan zijn om geschikte maatregelen te treffen om dit te verhelpen, bijvoorbeeld wijziging van de oriëntatie.		
CONTROLES VAN DE STORINGSBESTENDIGHEID	IEC 60601-CONTROLENIVEAU	OVEREENSTEMMINGSNIVEAU
Gestraalde hoge-frequentiestoring volgens IEC 61000-4-6	10 V _{Effectieve waarde} 150 kHz tot 80 MHz binnen de ISM-banden	10 V
Gestraalde hogefrequentiestoring volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 2 Hz	10 V/m
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

12.5 Markeringen en symbolen

12.5.1 Markeringen op het apparaat



NR.	SYM-BOOL	BESCHRIJVING
1	SN	Serienummer van het apparaat
		Bouwjaar
2, 11		Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
3		Ingang van het apparaat: Inlaat ruimtelucht
4		Gebruiksaanwijzing opvolgen.
5		Zuurstofaansluitingen: Maximale invoer 15 l/min bij < 1000 hPa
6		Stroomaansluiting
7		Invoer voor de SD-kaart
7		USB-aansluiting (optioneel)

NR.	SYM- BOOL	BESCHRIJVING
8		Aansluiting besturingsslang voor patiëntenventiel
9		Aansluiting drukmeetslang (blauw gekenmerkt)
10		Uitgang van het apparaat voor de aansluiting van de ademslang.
12		Aan-uit: Kenmerkt de aan-uit-toets

12.5.2 Apparaatplaatje aan de onderkant van het apparaat

SYMBOOL	BESCHRIJVING
TYP	Typeaanduiding van het apparaat
IP22	Beschermingsgraad tegen vaste vreemde deeltjes. Het apparaat is tegen druiptwater beschermd.
	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Apparaat met beschermingsklasse II
	Apparaat niet bij het huisvuil verwijderen.
	Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M.
	Toegepast onderdeel type BF
	Fabrikant
CE 0197	CE-markering (bevestigt dat het apparaat voldoet aan de geldende Europese richtlijnen)

12.5.3 Markeringen op de verpakkingen van apparaat en accessoires

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Toegelaten temperatuur voor transport en opslag: -25 °C tot +70 °C
	Toegelaten luchtvochtigheid voor transport en opslag: 10 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid
	Alleen voor één patiënt gebruiken.

12.6 Omvang van de levering

Een actuele lijst met de omvang van de leveringen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw vakhandel.

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

ONDERDEEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparaat	Varieert afhankelijk van de apparaat.
Ademslang met ventielsysteem	WM 27181
Netaansluitleiding	WM 24177
O ₂ -verbinding	WM 30669
Set, 12 pollenfilters	WM 29652
Set, 2 luchtfilters	WM 29928
Transporttas	WM 29710
SD-kaart	WM 29794
Gebruiksaanwijzing	LMT 68444

12.7 Accessoires en reserveonderdelen

Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen is verkrijgbaar op de website van de fabrikant of via uw erkende vakhandel.

12.8 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden zijn op de website van de fabrikant op te roepen. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

PRODUCT	GARANTIEPERIODE
Apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers)	2 jaar
Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen	6 maanden
Producten voor eenmalig gebruik	Geen

12.9 Verklaring van overeenkomst

Hiermee verklaart Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, de fabrikant van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven appara(a)ten, dat het product voldoet aan de overeenkomstige voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenkomst vindt u op de website van de fabrikant.

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



LMT 68444

