

DE Gebrauchsanweisung für Patienten für Geräte des Typs WM100TD



prisma20A
prisma20C
prismaCR
prisma25S

Schlaftherapiegerät

prisma25S-C
prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST

LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.2	Funktionsbeschreibung	4
1.3	Anwenderqualifikationen	5
1.4	Indikationen	5
1.5	Kontraindikationen	5
1.6	Nebenwirkungen	5
1.7	Klinischer Nutzen	6
2	Sicherheit	7
2.1	Sicherheitshinweise	7
2.2	Allgemeine Hinweise	10
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	11
3	Produktbeschreibung	12
3.1	Übersicht Therapiegerät	12
4	Vorbereitung	17
4.1	Therapiegerät aufstellen	17
4.2	Stromversorgung anschließen	17
4.3	Atemschlauch anschließen	19
5	Bedienung	21
5.1	Therapiegerät zum ersten Mal einschalten	21
5.2	Im Menü navigieren	22
5.3	Gerät ein- und ausschalten/ Therapie starten und beenden	23
5.4	Während der Therapie	23
5.5	Atemluftbefeuchter verwenden	25
5.6	Wecker einstellen	26
5.7	Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen	27
5.8	SD-Karte verwenden	28
6	Einstellungen im Menü	32
6.1	Komfortparameter einstellen	32
6.2	Zubehörparameter einstellen	33

6.3	Zeitparameter einstellen	33
6.4	Geräteparameter einstellen	34
7	Hygienische Aufbereitung	35
7.1	Allgemeine Hinweise	35
7.2	Reinigungsfristen	35
7.3	Therapiegerät hygienisch aufbereiten	36
7.4	Luftfilter (grauer Filter) reinigen	37
7.5	Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen	37
7.6	Atemschlauch hygienisch aufbereiten	38
8	Funktionskontrolle	39
8.1	Fristen	39
8.2	Therapiegerät kontrollieren	39
9	Alarmer und Störungen	40
9.1	Informationssignale	40
9.2	Störungen des Therapiegeräts	41
9.3	Displaymeldungen	42
10	Wartung	44
11	Transport und Lagerung	44
12	Entsorgung	44
13	Technische Daten	45
13.1	Technische Daten Therapiegerät	45
13.2	BiLevel-Gerätevarianten	48
13.3	Filter und Glättungstechniken	49
13.4	Toleranzen für Messwerte	49
13.5	Technische Daten Netzteil	49
14	Anhang	50
14.1	Druck-Volumen-Kurve	50
14.2	Pneumatikplan	50
14.3	Elektromagnetische Störaussendungen	51
14.4	Elektromagnetische Störfestigkeit	51
14.5	Kennzeichnungen und Symbole	52

14.6 Lieferumfang	54
14.7 Garantie	55
14.8 Konformitätserklärung	56

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Geräte des Typ WM100TD sind druckkontrollierte, nicht-invasive, nicht-lebenserhaltende Therapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mittels Maske.

Die Geräte des Typs WM100TD werden bei Personen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt. Der CPAP-Modus kann gewichtsunabhängig bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden. Die Geräte des Typs WM100TD dürfen nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Die Geräte des Typs WM100TD werden in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt. Im häuslichen Bereich werden die Geräte des Typs WM100TD auch auf Reisen mitgeführt.

1.2 Funktionsbeschreibung

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

Von hier strömt die Luft durch das Schlauchsystem und die Maske zum Patienten. Durch das Ausatemsystem vor der Maske oder optional in der Maske integriert wird die Ansammlung CO₂-angereicherter Ausatemluft im Schlauchsystem verhindert.

Das Therapiegerät ermittelt und analysiert das Druck- und Atemflusssignal. Dadurch können respiratorische Ereignisse erkannt werden.

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

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

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

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

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

1.3 Anwenderqualifikationen

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

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Anwender

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

1.4 Indikationen

Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen

1.5 Kontraindikationen

Die Therapiegeräte dürfen nicht angewendet werden bei:

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

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

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

prismaCR

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

1.6 Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

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

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

1.7 Klinischer Nutzen

Korrektur des Atmungsmusters im Schlaf, Verbesserte Schlafqualität, Verminderte Tagesschläfrigkeit, Verbesserte Lebensqualität, Verminderter Blutdruck (hypertensive Patienten).

2 Sicherheit

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

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

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Therapiegerät, den Komponenten und dem Zubehör

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

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ Führen Sie vor jeder Anwendung eine Funktionskontrolle durch (siehe „8 Funktionskontrolle“, Seite 39). Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn die Funktionskontrolle erfolgreich abgeschlossen wurde.
- ⇒ Gerät nur betreiben, wenn das Display funktioniert.

2.1.2 Umgebungsbedingungen

Der Einsatz des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu nicht eingehaltenen Toleranzen und zum Geräteausfall führen und den Patienten verletzen. Eindringender Schmutz kann den Therapieerfolg beeinträchtigen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „13 Technische Daten“, Seite 45).
- ⇒ Grauen Luftfilter verwenden.
- ⇒ Bei Bedarf weißen Pollenfilter (optionales Zubehör) verwenden.
- ⇒ Therapiegerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten.

2.1.3 Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion kann unter der Therapie das Herzzeitvolumen verringert sein. Ein deutlicher Blutdruckabfall unter der Therapie oder Unwohlsein (Schwindel etc.) ist ein Hinweis auf ein verringertes Herzzeitvolumen. In diesem Fall brechen Sie die Therapie sofort ab. Der Patient ist nicht für die Therapie geeignet.

- ⇒ Bei der Ersteinstellung Blutdruckkontrolle durchführen:

1. Vor dem Einsatz der Überdruck-Therapie Blutdruck messen.
2. Nach 20 Minuten Therapie mit dem erwarteten Mitteldruck (z. B. 7 hPa) Blutdruck messen.
3. Nach 20 Minuten Therapie mit Maximaldruck (z. B. 15 hPa) Blutdruck messen.

2.1.4 USB-Verbindung

Bei gesteckter USB-Verbindung kann durch den PC ein erhöhter Ableitstrom verursacht werden. Ein mit einem ausgeschalteten PC verbundenes USB-Kabel und ein erhöhter Ableitstrom können nicht vom Therapiegerät erkannt werden.

⇒ Während des Betriebs des Therapiegerätes USB-Kabel nicht an ausgeschalteten PC einstecken.

2.1.5 Sauerstoff

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

- ⇒ Nicht rauchen.
- ⇒ Kein offenes Feuer verwenden.
- ⇒ Für ausreichende Belüftung sorgen.
- ⇒ Gerät und Verschraubungen öl- und fettfrei halten.
- ⇒ Spritzschutzabdeckungen immer nach Gebrauch wieder verschließen.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoffeinleitungssystem beachten.
- ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Bei Therapieende zuerst Sauerstoffzufuhr abstellen. Das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.
- ⇒ Dosierung des Sauerstoffs in Abstimmung mit einem Arzt festlegen.
- ⇒ Maximalen Sauerstofffluss beachten (siehe „13 Technische Daten“, Seite 45).

2.1.6 Hochkonzentrierter Sauerstoff

Hochkonzentrierter Sauerstoff kann bei zu langer Anwendung und je nach Patientenalter den Patienten vergiften.

- ⇒ Patienten nicht zu lange mit hochkonzentriertem Sauerstoff beatmen.
- ⇒ Sauerstoffgabe an das Alter des Patienten anpassen.
- ⇒ Nur den verordneten Flow vom Arzt oder Fachhändler einstellen lassen.

2.1.7 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.

2.1.8 Einmalartikel

Einmalartikel sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Wiederverwendete Einmalartikel können kontaminiert und / oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein und damit zu Verletzungen des Patienten führen.

- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden.
- ⇒ Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung ([siehe „7 Hygienische Aufbereitung“, Seite 35](#)).

2.1.9 Patientenwechsel

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

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

2.1.10 Energieversorgung

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

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

2.1.11 Transport

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

Eindringender Schmutz während des Transports kann das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nicht mit befülltem Atemluftbefeuchter transportieren oder kippen.
- ⇒ Gerät nur mit angebauter Abdeckung transportieren.
- ⇒ Therapiegerät bei Transport und Nichtbenutzung in der Transporttasche verwahren.

2.1.12 Schlauchheizung

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

⇒ Gebrauchsanweisung der Schlauchheizung beachten.

2.1.13 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

- ⇒ Zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z.B. Mobiltelefone) muss ein Abstand von mindesten 30 cm eingehalten werden. Das gilt auch für Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen.
- ⇒ 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.

2.2 Allgemeine Hinweise

- 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.
- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen, Modifikationen 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.
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Therapiegeräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.
- Nur Zubehörteile des Herstellers verwenden. Insbesondere fremde elektrische Verbindungsleitungen können ein Fehlverhalten des Geräts bewirken.
- Der Betreiber ist verantwortlich, dass die Einstellung des therapeutischen Drucks für jeden Patienten individuell mit der einzusetzenden Gerätekonfiguration, einschließlich des Zubehörs, bestimmt wurde.
- Der Betreiber soll regelmäßig die therapeutischen Einstellungen auf Ihre Wirksamkeit hin beurteilen.
- Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen des Therapiegeräts, der Komponenten und des Zubehörs.
- Das Gerät ist für Patienten, die eine kontinuierliche Unterstützung durch ein Beatmungsgerät benötigen, nicht geeignet.

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument



GEFAHR

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

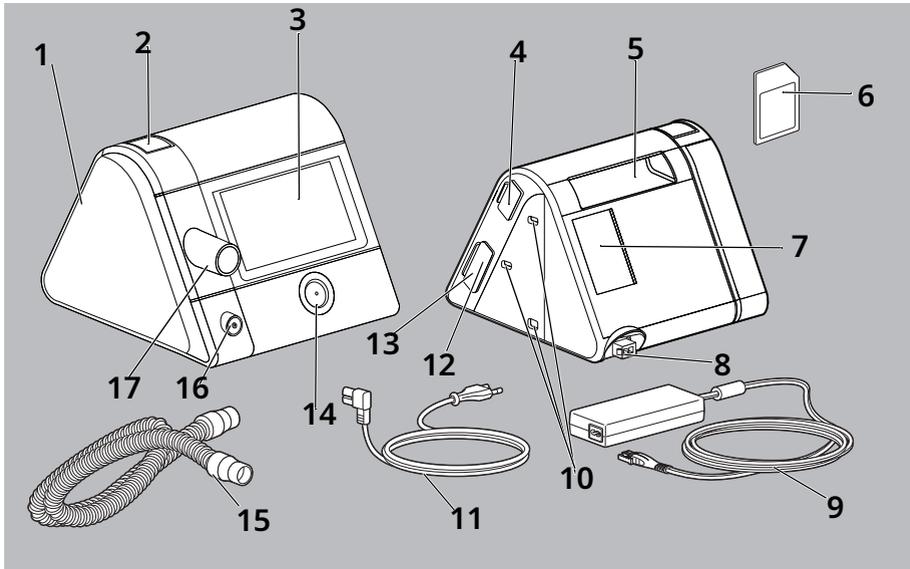


HINWEIS

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

3 Produktbeschreibung

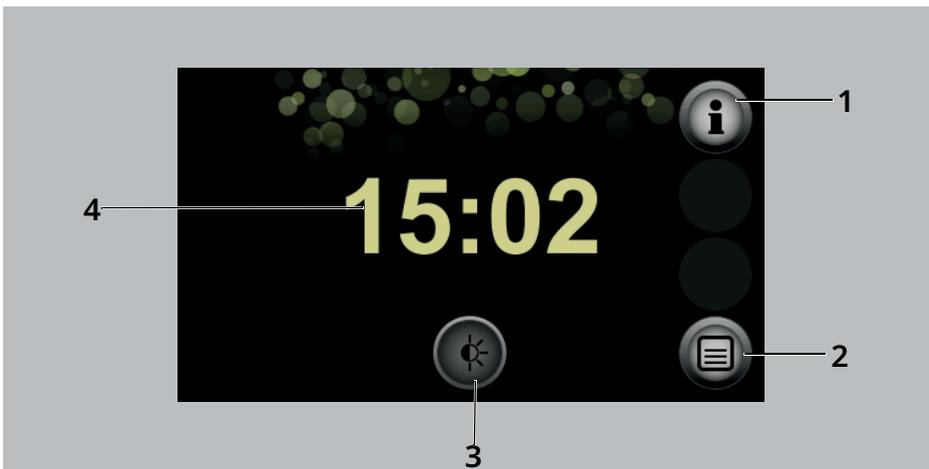
3.1 Übersicht Therapiegerät



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

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

3.1.1 Display im Zustand Standby (Startbildschirm)



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Infomenü-Taste	Bietet Zugang zum Infomenü.
2	Menü-Taste	Bietet Zugang zu den Einstellmenüs.
3	Dimmer-Taste	Wenn Sie nachts die Therapie vorzeitig beenden, können Sie mit der Dimmer-Taste im Startbildschirm das Display dunkel schalten, um ungestört schlafen zu können. Das Therapiegerät wird weiterhin mit Strom versorgt, und der Wecker funktioniert. Sobald Sie das Display berühren, wird wieder der Startbildschirm im Zustand Standby angezeigt.
4	Uhrzeit	Zeigt die aktuelle Uhrzeit an.

3.1.2 Symbole im Display

Symbol	Beschreibung
	Expertenbereich ist aufgerufen und Einstellungen an den Parametern können vorgenommen werden.
	Expertenbereich ist aufgerufen und für Einstellungen gesperrt. Einstellungen an den Parametern können nicht vorgenommen werden.
	Bakterienfilter ist angeschlossen und aktiviert. Wird das Symbol angezeigt, obwohl Sie keinen Bakterienfilter verwenden, Fachhändler kontaktieren.
	Wechsel des Luftfilters erforderlich (Symbol erscheint nur, wenn der Fachhändler die Erinnerung für den Luftfilterwechsel aktiviert hat).
	Wartung erforderlich (Symbol erscheint nur, wenn Wartungsfunktion aktiviert ist).
	USB-Anschluss
	Modul prismaCONNECT ist angeschlossen
	Funksymbol weiß blinkend: Das angeschlossene Modem wird erkannt.
	Funksymbol grün blinkend: Das angeschlossene Modem baut eine Verbindung auf.
	Das angeschlossene Modem befindet sich im Flugmodus. Es werden keine Funksignale gesendet.
	Das angeschlossene Modem überträgt Daten. Die Anzahl der grünen Balken zeigt die Signalstärke an.
	Modul prismaPSG ist angeschlossen (Grünes Symbol)
	Keine Verbindung zum Modul prismaPSG hergestellt (Graues Symbol)
	Netzwerkverbindung vorhanden (Grünes Symbol)
	Netzwerkverbindung nicht vorhanden (Graues Symbol)

Symbol	Beschreibung
	SD-Karte im SD-Karteneinschub vorhanden. Symbol blinkt: Es werden Daten auf der SD-Karte gespeichert oder von der SD-Karte gelesen.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und ausgeschaltet. Klimaregelung smartAQUAcontrol ist eingeschaltet.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und eingeschaltet. Klimaregelung smartAQUAcontrol ist ausgeschaltet. Die eingestellte Befeuchterstufe wird angezeigt. Die Auswahl der Befeuchterstufen 1-7 kann vom Arzt begrenzt sein.
	Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und enthält kein Wasser.
	Wecker ist eingeschaltet. Die Weckzeit wird unter dem Symbol angezeigt.
	Zeigt den Atemstatus an: <ul style="list-style-type: none"> • Pfeil zeigt nach oben: Einatmung • Pfeil zeigt nach unten: Ausatmung • grüner Pfeil: spontane Atmung • oranger Pfeil: unterstützte Atmung
	Apnoe
	Maskensitz ist gut, keine Leckage.
	Maskensitz ist ungenügend, starke Leckage, Therapieeffektivität ist nicht garantiert.
	Gibt den Schlauchdurchmesser in mm an.
	Je mehr grüne Punkte angezeigt werden, desto tiefer befinden Sie sich in der Menüstruktur.
	Startet und beendet vorzeitig den Maskentest. Zeigt die verbleibende Zeit in Sekunden an.
	Schaltet den softSTART ein und aus. Zeigt die eingestellte bzw. die verbleibende softSTART-Zeit in Minuten an. prisma30ST, prismaLAB: Schaltet den laufenden softSTOP aus. Zeigt die verbleibende softSTOP-Zeit in Minuten an.

Symbol	Beschreibung
Alarmfenster	
	Informationssignal ausgelöst.
	Informationssignal pausiert für 2 Minuten.
	Zeigt an, dass das akustische Signal für ein Informationssignal stumm geschaltet werden kann (Schwarzes Symbol)
	Akustisches Signal für Informationssignal ist stummgeschaltet (Oranges Symbol)

4 Vorbereitung

4.1 Therapiegerät aufstellen

**HINWEIS**

Sachschaden durch Überhitzung!

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

⇒ Therapiegerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.

⇒ Therapiegerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.

⇒ Therapiegerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

⇒ Therapiegerät nicht in der Transporttasche betreiben.

1. Therapiegerät auf eine ebene Fläche (z. B. einen Nachttisch) stellen.
2. Ansaugbereich des Therapiegeräts freihalten.
3. Schutzfolie am Therapiegerät abziehen.

4.2 Stromversorgung anschließen

**WARNUNG**

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

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

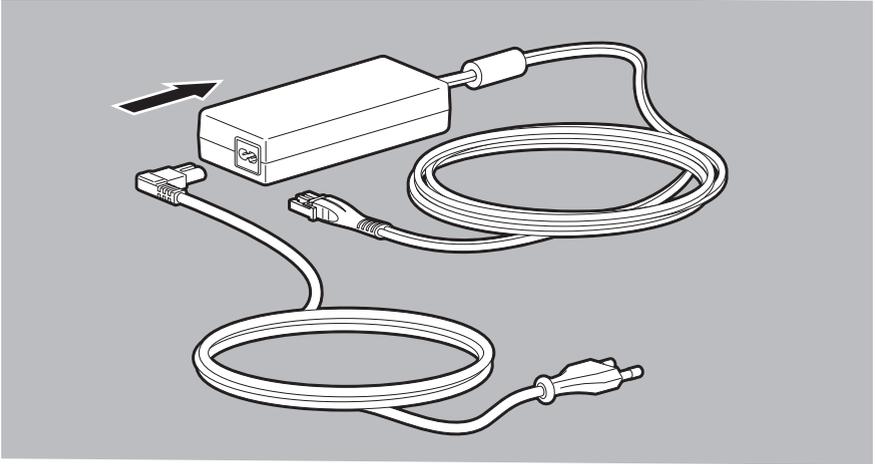
⇒ Gerät nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Netzteil an der Netzversorgung betreiben.

**VORSICHT**

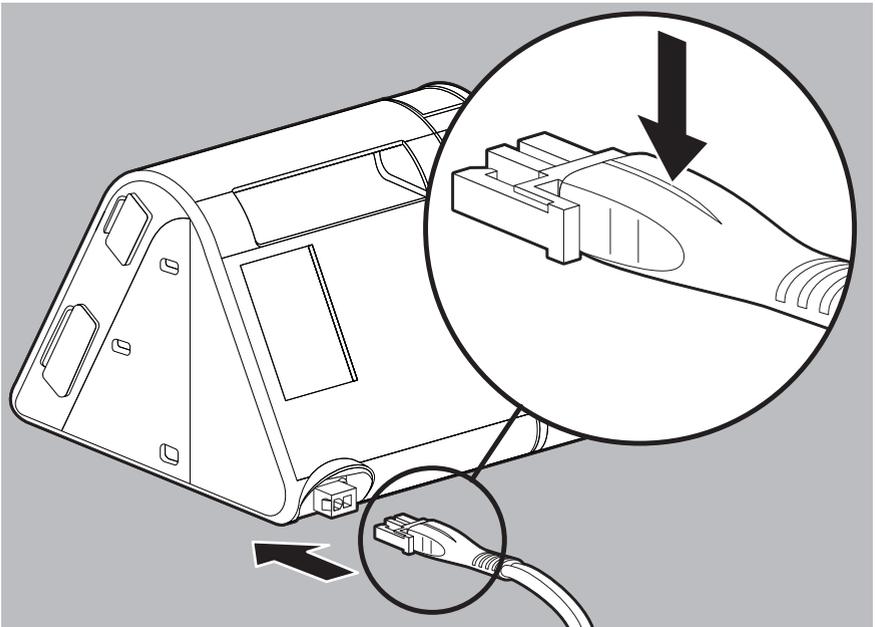
Verletzungsgefahr durch nicht zugänglichen Netzstecker!

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

⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit freihalten.



1. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil verbinden.



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

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

4.3 Atemschlauch anschließen



WARNUNG

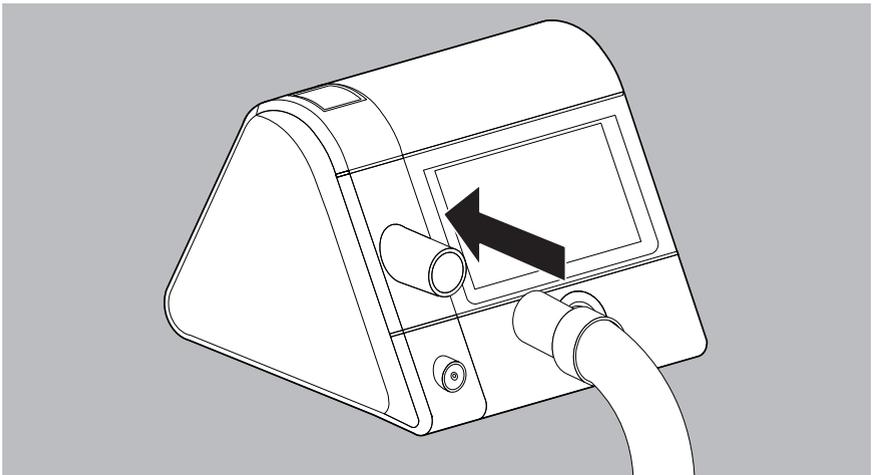
Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem!

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

⇒ Einwegschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten.

⇒ Mehrwegschlauchsysteme korrekt hygienisch aufbereiten ([siehe „7.6 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 38](#)).

1. Um den korrekten Therapiedruck zu erreichen, Schlauchdurchmesser im Gerät einstellen ([siehe „6.2 Zubehörparameter einstellen“, Seite 33](#)).



2. Atemschlauch auf den Geräteausgang stecken.



VORSICHT

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

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

⇒ Mund-Nasen-Masken mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.

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



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!

Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen. Atemschlauch nie um den Hals legen.

⇒ Keine Kleinteile zum Fixieren des Atemschlauchs verwenden, die verschluckt werden können.

⇒ Atemschlauch nicht quetschen.

4. Maske mit dem Atemschlauch verbinden.

5. Atemmaske anlegen.



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

5 Bedienung

5.1 Therapiergerät zum ersten Mal einschalten

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



HINWEIS

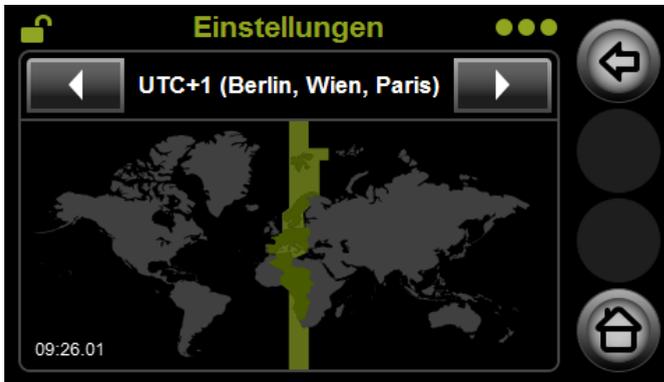
Sachschaden durch Unterbrechung der Stromversorgung während der Konfiguration!

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

⇒ Therapiergerät während der Konfiguration an der Stromversorgung lassen.

⇒ Stromversorgung erst unterbrechen, wenn Meldung **Konfiguration erfolgreich** erscheint.

1. Stromversorgung herstellen (siehe „4.2 Stromversorgung anschließen“, Seite 17).
2. Sprache wählen.



3. Mit den Pfeiltasten  und  Zeitzone wählen.



4. Uhrzeit einstellen:

- Sommerzeit ☀️☀️ oder Winterzeit ❄️❄️ wählen.
- Mit den rechten Pfeiltasten die Minuten einstellen.
- Stundenzählung wählen: 24 h (0 bis 24 Uhr) oder 12 h (0-12 Uhr)
- Um die Stunden einzustellen: Andere Zeitzone wählen.

5. Eingestellte Uhrzeit mit der Taste bestätigen.

5.2 Im Menü navigieren

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

Taste	Funktionsbeschreibung
	Einen Bildschirm zurück navigieren
	Einen Bildschirm vorwärts navigieren
	Wert erhöhen oder verringern
	Wert bestätigen
	Wert verwerfen
	Zurück zum Startbildschirm (Zustand Standby oder Therapie) wechseln

5.3 Gerät ein- und ausschalten/ Therapie starten und beenden

Aktion	Taste oder Handlung	Ergebnis
Gerät einschalten	Ein-Aus-Taste  drücken.	Zustand Standby . Sie können Einstellungen am Therapiegerät vornehmen.
Therapie starten	Ein-Aus-Taste  drücken. oder Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: In die Maske atmen.	Zustand Therapie . Sie können den Maskentest durchführen und die Einschlahilfe softSTART starten.
Therapie beenden	Ein-Aus-Taste  drücken. oder Wenn die Funktion autoSTOP aktiviert ist: Atemmaske abnehmen. Die Therapie wird automatisch nach 5 Sekunden beendet.	Zustand Standby . Sie können Einstellungen am Therapiegerät vornehmen.
Gerät ausschalten	Ein-Aus-Taste  3 Sekunden gedrückt halten. oder Wenn die Funktion automatisches Energiesparen aktiviert ist: Therapiegerät schaltet automatisch 15 Minuten nach der letzten Aktion des Bedieners in den Zustand Energiesparen .	Zustand Energiesparen . Das Therapiegerät wird auf einem sehr niedrigen Niveau mit Strom versorgt, auf dem Display wird nichts angezeigt.

5.4 Während der Therapie

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

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

5.4.1 softSTART ein- und ausschalten

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

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

Yruxvhwjxgj

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

- Ein softSTART-Druck ist eingestellt (siehe „6.1 Komfortparameter einstellen“, Seite 32).

1. Therapie starten.
2. Wenn softSTART bei der letzten Therapie aktiv war: softSTART startet bei Therapiebeginn automatisch.

oder

softSTART-Taste  drücken, um softSTART einzuschalten.
Verbleibende Zeit in Minuten wird angezeigt.

3. softSTART-Taste  drücken, um softSTART auszuschalten.
Eingestellte softSTART-Zeit in Minuten wird angezeigt.

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

5.4.2 Maskentest durchführen

Um das Risiko von Leckagen zu minimieren und den richtigen Maskensitz auch bei höheren Drücken zu testen, können Sie vor Therapiebeginn den Maskentest durchführen.

Yruxvvhw}xqj

- Die Funktion Maskentest wurde vom Arzt oder Fachhändler aktiviert.

1. Therapie starten.
2. Taste  drücken.
3. Um Maskentest zu starten, Maskentest-Taste  drücken.
Verbleibende Zeit in Sekunden wird angezeigt.
4. Dichtigkeit der Maske mit der Anzeige auf dem Display prüfen:

Symbol	Bedeutung
	Maskensitz ist gut, keine Leckage
	Maskensitz ist ungenügend, starke Leckage, Therapieeffektivität ist nicht garantiert

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

oder

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

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

5.4.3 Therapieergebnis

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

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

5.5 Atemluftbefeuchter verwenden

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



Die Funktion smartAQUAcontrol aktivieren Sie im Menü $\text{Kdxswp hq}\times\#\# \# \text{Nrp irw}\#\# \#\text{p duWDXDfrqwr d}$

5.5.1 Atemluftbefeuchter ein- und ausschalten

$\text{Yrudxvhw}\}\text{xqj}$

- Das Therapierät ist im Zustand **Standby**.
 - Der Atemluftbefeuchter ist mit Wasser befüllt.
 - Der Atemluftbefeuchter ist angeschlossen.
1. Befeuchter-Taste  drücken, um den Befeuchter vorzuheizen. Beachten Sie, dass der Atemluftbefeuchter sich nach 30 Minuten Vorheizen automatisch wieder ausschaltet.
oder
Therapie starten. Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch ein.



2. Mit den Tasten  oder  die Befeuchterstufe erhöhen oder verringern.
Es stehen die Befeuchterstufen 1-7 zur Verfügung. Welche Einstellung für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. Befeuchterstufe 4 ist die Standardeinstellung. Wenn Sie morgens trockene Atemwege haben, ist die Heizleistung zu niedrig eingestellt. Wenn sich morgens Kondenswasser im Atemschlauch gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.
Die Auswahl der Befeuchterstufen 1-7 kann vom Arzt begrenzt sein.
Um Kondenswasser im Atemschlauch zu reduzieren, empfiehlt sich die Nutzung einer Schlauchheizung.
 3. Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch aus, wenn Sie die Therapie beenden. Befeuchter-Taste  drücken, um den Atemluftbefeuchter während der Therapie auszuschalten.
-  Wenn im Atemluftbefeuchter kein Wasser mehr vorhanden ist, schaltet sich der Atemluftbefeuchter automatisch aus. Die Befeuchter-Taste ist orange .

5.6 Wecker einstellen

5.6.1 Weckzeit einstellen, einschalten und deaktivieren

Yrudxvvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
1. Auf die Uhrzeit im Startbildschirm drücken.
oder
Menü-Taste  drücken.
 2. Feld **Zeit**  drücken.
 3. Feld **Weckzeit** drücken.
 4. Um Wecker einzuschalten, Wecker-Taste  drücken. Um den Wecker zu deaktivieren, Wecker-Taste  drücken.



5. Um die Weckzeit einzustellen, mit den linken Pfeiltasten die Stunden und mit den rechten Pfeiltasten die Minuten wählen.
6. Einstellungen mit der Taste  bestätigen.

5.6.2 Wecker ausschalten

Yrúdxvhw}xqj

- Der Wecker läutet.

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

5.7 Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen

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

Yrúdxvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Info-Taste  drücken.



2. Wenn notwendig: Um die Therapiedaten einer anderen Nacht als die der letzten Nacht zu betrachten, gewünschtes Datum aus Liste ▼ wählen.
3. Um die Geräteinformationen einzusehen, mit den Pfeiltasten ⬅️ und ➡️ zum nächsten Bildschirm navigieren.

5.8 SD-Karte verwenden

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



HINWEIS

Datenverlust durch falsche SD-Karte!

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

⇒ Nur SD-Karten von Markenherstellern verwenden, die den Spezifikationen ([siehe „13 Technische Daten“, Seite 45](#)) entsprechen.

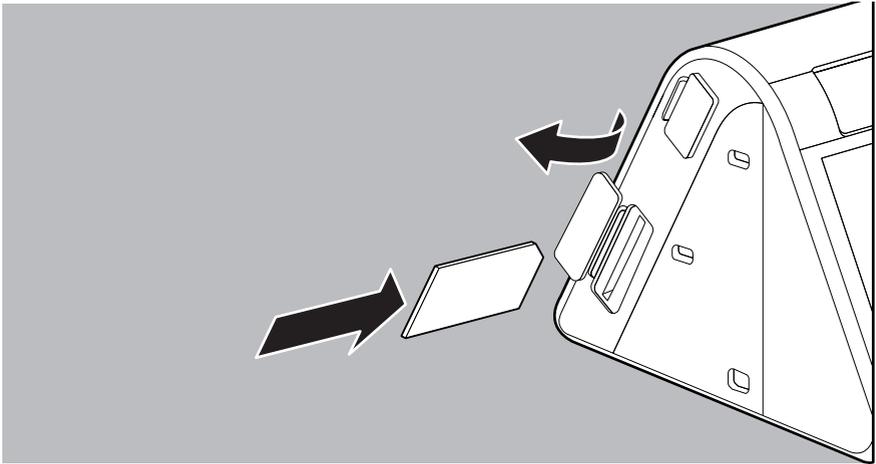
⇒ SD-Karte nicht für fremde Dateien verwenden.

5.8.1 SD-Karte einsetzen

Yrudxvvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Abdeckung SD-Karteneinschub öffnen.



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

5.8.2 Therapiedaten auf der SD-Karte speichern



HINWEIS

Datenverlust bei Stromunterbrechung!

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

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

Automatische Speicherung

Das Therapiegerät speichert die Therapiedaten automatisch bei folgenden Ereignissen:

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

Therapiedaten manuell speichern

Yrudxvhw}xqj

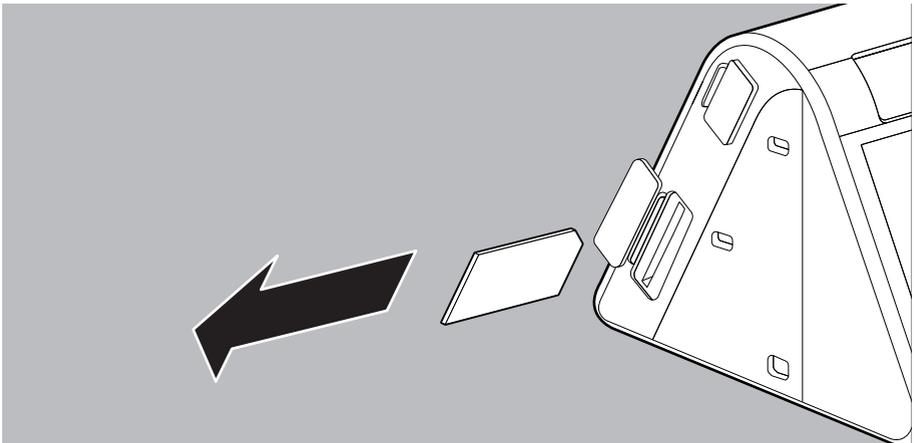
- Eine SD-Karte befindet sich im Therapiegerät ([siehe „5.8.1 SD-Karte einsetzen“, Seite 28](#)).

- Das Infomenü mit den Therapiedaten des gewünschten Zeitraums ist aufgerufen (siehe „5.7 Therapiedaten und Geräteinformationen abrufen“, Seite 27).
1. Um alle Therapiedaten auf SD-Karte zu speichern, SD-Karten-Taste  drücken.
 2. Feld **Speichere alle Daten** drücken und mit Feld **Ok** bestätigen.

5.8.3 SD-Karte entnehmen

Yrudxvvhw}xqj

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



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

5.8.4 Gerät mit der SD-Karte einstellen

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

Yrudxvvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. SD-Karte mit gespeicherten Geräteeinstellungen einsetzen (siehe „5.8.1 SD-Karte einsetzen“, Seite 28).

Die Meldung **Konfiguration über SD-Karte war erfolgreich** erscheint auf dem Display. Sie können die Therapie mit den neuen Einstellungen fortsetzen.

Wenn die neuen Einstellungen für Ihr Gerät nicht geeignet oder nicht lesbar waren, erscheint die Meldung **Konfiguration über SD-Karte war nicht erfolgreich** auf dem Display. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, um neue Einstellungen zu erhalten.

6 Einstellungen im Menü

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

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

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

6.1 Komfortparameter einstellen

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

Yrudxvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
1. Menü-Taste  drücken.
 2. Feld **Komfort**  drücken.
 3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
autoSTART	Ein Aus	Sie können bei aktivierter Einschaltautomatik durch einen Atemstoß das Therapiegerät einschalten.
autoSTOP	Ein Aus	Wenn Sie bei aktivierter Ausschaltautomatik die Atemmaske abnehmen, wird die Therapie automatisch nach 5 Sekunden beendet. Ausnahme: Wenn das Informationssignal Diskonnektion aktiviert ist, ist diese Funktion gesperrt.
softSTART Druck ¹	0,5er Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen	Die softSTART-Funktion erleichtert während der Einschlafphase die Gewöhnung an den Beatmungsdruck.
softSTART Zeit ¹	5-Minuten-Schritte im vom Arzt oder Fachhändler vorgegebenen Rahmen	Hier können Sie die Zeitspanne einstellen, während der der Beatmungsdruck im Rahmen des softSTARTs auf den Therapiedruck ansteigt.

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
softPAP ¹	Aus 1 2 3	Die Stufen 1 und 2 (geringe und normale Atemerleichterung) der Atemerleichterung softPAP sind für Patienten bestimmt, die das Ausatmen gegen einen hohen Druck als unangenehm empfinden. Die Atemerleichterung reduziert beim Übergang zur Ausatmung frühzeitig den Druck und Sie können leichter ausatmen. Die Stufe 3 (Atemerleichterung mit Einatemhilfe) ist für Patienten geeignet, die bei einem niedrigen Druck Atemnot empfinden. Während der Inspiration wird hier der Druck etwas erhöht. Diese Funktion gibt es nur im Modus CPAP und APAP.
smartAQUAcontrol	Ein Aus	Bei aktiver Klimaregelung adaptiert das Gerät die Befeuchtungsleistung fortlaufend an die aktuelle Situation.
Maskentest Druck	8 hPa-20 hPa (abhängig von Ihrem eingestellten Therapiedruck)	Leckagen aufgrund einer schlecht sitzenden Maske treten oftmals erst bei höheren Drücken auf.

¹Diese Funktion muss von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.

6.2 Zubehörparameter einstellen

 Diese Funktionen müssen von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.

Yruixvhwj}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

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

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Schlauchtyp	15 mm 19-22 mm	Hier wählen Sie den Durchmesser des verwendeten Schlauchtyps.
Luftfilter Wechsel	Gewechselt Abbrechen	Hier geben Sie an, ob Sie den Luftfilter gewechselt haben.

6.3 Zeitparameter einstellen

Yruixvhwj}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

1. Menü-Taste  drücken.

2. Feld **Zeit**  drücken.
3. Gewünschte Einstellungen vornehmen und bestätigen.

 Sie können die Zeit maximal bis zum letzten Therapieende zurückstellen.

6.4 Geräteparameter einstellen

Yrudxvhw}xqj

- Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.

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

Parameter	Einstellbare Werte	Beschreibung
Display Helligkeit	1 2 3	Stufe 1: dunkel Stufe 2: mittel Stufe 3: hell
Alarm Leckage	Aus Ein	Hier können Sie einstellen, ob bei einer Leckage ein Informationssignal ausgelöst werden soll. Dadurch können Sie nachts den Sitz Ihrer Maske korrigieren. Sie vermeiden damit Nebenwirkungen oder eine reduzierte Therapiequalität aufgrund zu starker Leckagen. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie von Ihrem Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.
Energiesparen	Aus Ein	Hier können Sie aktivieren oder deaktivieren, ob das Therapiegerät automatisch 15 Minuten nach Beenden der Therapie in den Zustand Energiesparen schaltet. Sie sparen Strom, wenn das Therapiegerät tagsüber im Zustand Energiesparen ist.
Tastenton Lautstärke	Aus 1 2 3	Stufe 1: leise Stufe 2: mittel Stufe 3: laut
Wecker Lautstärke	1 2 3	Stufe 1: leise Stufe 2: mittel Stufe 3: laut
Alarm Lautstärke	1 2 3	Stufe 1: leise Stufe 2: mittel Stufe 3: laut
Therapie Indikator	Aus Ein	Hier können sie einstellen, ob während der Therapie die Ein-Aus-Taste dauerhaft leuchten soll, selbst wenn das Display erlischt.

7 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 vom Hersteller oder vom autorisierten Fachhändler hygienisch aufbereiten lassen.

7.1 Allgemeine Hinweise

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

7.2 Reinigungsfristen

Frist	Aktion
Wöchentlich	Therapiegerät reinigen (siehe „7.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten“, Seite 36)
	Atemschlauch reinigen (siehe „7.6 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 38)
	Atemluftbefeuchter reinigen Im klinischen Bereich: Atemluftbefeuchter desinfizieren
Monatlich	Luftfilter reinigen (siehe „7.4 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 37)
	Wenn vorhanden: Pollenfilter (optional) ersetzen (siehe „7.5 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 37)
Alle 6 Monate	Luftfilter ersetzen
Jährlich	Atemschlauch ersetzen

Frist	Aktion
bei Bedarf	Atemluftbefeuchter entkalken. Im klinischen Bereich: Atemschlauch desinfizieren. Aus hygienischen Gründen: Gehäuseteile des Atemluftbefeuchters bei schlechtem Zustand (z. B. bei Rissbildung) ersetzen.
bei Patientenwechsel	Wenn das Therapiegerät oder der Atemluftbefeuchter ohne einen Bakterienfilter verwendet wurde: Professionelle hygienische Aufbereitung vor einem Wiedereinsatz durchführen lassen. Therapiegerät an Fachhändler schicken.

7.3 Therapiegerät hygienisch aufbereiten



VORSICHT

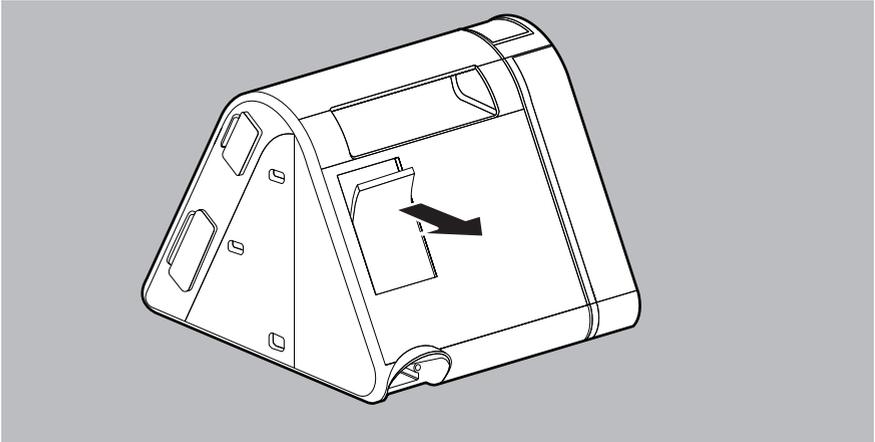
Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!
Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Therapiegerät beschädigen.
⇒ Therapiegerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
⇒ Therapiegerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

1. Therapiegerät ausschalten ([siehe „5.3 Gerät ein- und ausschalten/ Therapie starten und beenden“, Seite 23](#)).
2. Therapiegerät von der Stromversorgung trennen.
3. Wenn vorhanden: Atemluftbefeuchter abnehmen.
4. Therapiegerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

Teil	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Hochglanzoberflächen am Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden		
Display	Trocken abwischen: kein Wasser, milde Seife oder Microfasertuch verwenden		
Netzteil	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		
Netzanschlussleitung	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		

5. Wenn vorhanden: Atemluftbefeuchter an das Therapiegerät anschließen.
6. Stromversorgung wieder herstellen.
7. Funktionskontrolle durchführen (siehe „8 Funktionskontrolle“, Seite 39).

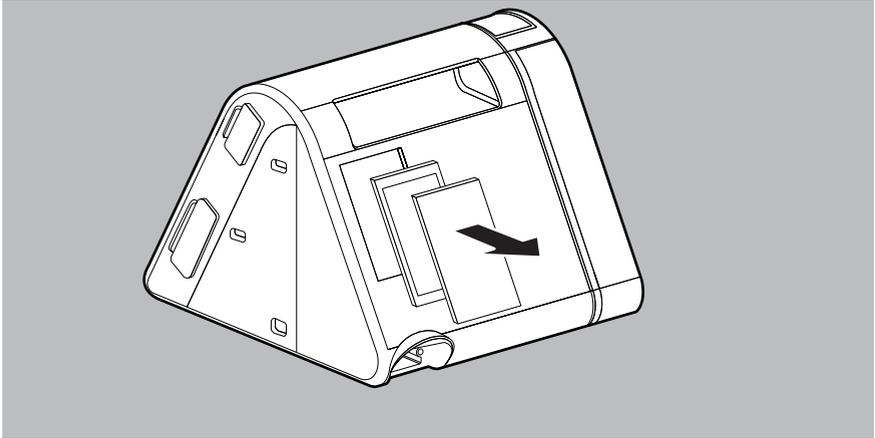
7.4 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



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

7.5 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen

1. Luftfilter entnehmen.



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

7.6 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.

8 Funktionskontrolle

8.1 Fristen

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

8.2 Therapiegerät kontrollieren

Yrudxvhw}xqj

- Die Verbindung zwischen Therapiegerät und Patient ist gelöst.
 - Das Therapiegerät ist an die Stromversorgung angeschlossen.
 - Das Therapiegerät ist im Zustand **Standby**.
1. Therapiegerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
Wenn beschädigt: Therapiegerät nicht einsetzen.
 2. Stecker und Kabel auf äußere Beschädigungen prüfen.
Wenn beschädigt: Fachhändler kontaktieren und Teile ersetzen lassen.
 3. Komponenten auf korrekten Anschluss an das Therapiegerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung prüfen.
 4. Therapiegerät einschalten (siehe „5.1 Therapiegerät zum ersten Mal einschalten“, Seite 21).
 5. Wenn softSTART aktiv: softSTART-Taste  drücken, um softSTART abubrechen.
 6. Öffnung an der Atemmaske verschließen (z. B. mit dem Knie).
 7. Info-Taste  drücken.
 8. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
Wenn Druckabweichung > 1 hPa: Therapiegerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

9 Alarmer und Störungen

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

9.1 Informationssignale

Bei den im Gerät als „Alarm“ bezeichneten Meldungen handelt es sich um Informationssignale.

Informationssignal	Ursache	Beseitigung
 Druckaufbau nicht möglich! Bitte schließen Sie Maske und Schlauch an.	Kein Atemschlauch und / oder keine Maske angeschlossen.	Schließen Sie Maske und Atemschlauch korrekt an (siehe „4.3 Atemschlauch anschließen“, Seite 19).
 Starke Leckage! Bitte prüfen Sie den Maskensitz.	Maske ist verrutscht oder undicht.	Maske neu positionieren. Wenn die Maske defekt ist, austauschen.
 Apnoe! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn das Informationssignal weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
 Niedriges Tidalvolumen! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn das Informationssignal weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.
 Niedriges Minutenvolumen! Bitte prüfen Sie Beatmungseinstellungen und den Verlauf des Atemschlauchs.	Das vom Gerät abgegebene Atemvolumen ist niedriger als der Zielwert.	Prüfen, dass der Atemschlauch weder blockiert noch geknickt ist. Maske neu positionieren und durch die Maske atmen. Wenn das Informationssignal weiterhin auftritt: Einstellungen vom behandelnden Arzt überprüfen lassen.

9.1.1 Informationssignale stumm schalten

Wenn ein Informationssignal ertönt, können Sie den Ton für 2 Minuten stumm schalten.

Yrudxvhwj}xqj

- Ein Informationssignal ist ausgelöst.
1. Stummschaltungssymbol  drücken.
Das Informationssignal wird für 2 Minuten stumm geschaltet. Das Symbol wird orange. Nach Ablauf der 2 Minuten ertönt das Informationssignal erneut.

9.1.2 Informationssignale pausieren

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

Yrudxvhwj}xqj

- Das Informationssignal **Apnoe**, **Niedriges Minutenvolumen** oder **Niedriges Tidalvolumen** ist ausgelöst.
1. Feld **PAUSE** drücken.
Das Informationssignal pausiert für 2 Minuten. In der Statuszeile wird das Symbol  angezeigt. Nach Ablauf der 2 Minuten ertönt der Ton erneut.



Wenn Ihr Arzt diese Funktion aktiviert hat, können Sie das Informationssignal **Starke Leckage** auch dauerhaft deaktivieren (siehe „6.4 Geräteparameter einstellen“, Seite 34).

9.2 Störungen des Therapiegeräts

Störung	Ursache	Beseitigung
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Stromversorgung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
	SD-Karte defekt.	SD-Karte entnehmen (siehe 5.8.3, S. 30), Gerät von der Stromversorgung trennen, erneut verbinden und wieder einschalten. Wenn sich das Gerät einschalten lässt: SD-Karte ersetzen. Besteht der Fehler weiterhin: Fachhändler kontaktieren.

Störung	Ursache	Beseitigung
Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten.	Funktion autoSTART nicht aktiviert.	Funktion autoSTART aktivieren (siehe 6.1, S. 32).
	Funktion autoSTART kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
Therapiegerät schaltet sich nach dem Abnehmen der Maske nicht nach ca. 5 Sekunden ab.	Funktion autoSTOP nicht aktiviert.	Funktion autoSTOP aktivieren (siehe 6.4, S. 34).
	Funktion autoSTOP kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
softSTART lässt sich nicht einschalten.	softSTART-Funktion ist gesperrt.	Arzt fragen, ob Funktion freigeschaltet werden kann.
Therapiegerät erreicht untere Druckgrenze nicht.	Luftfilter verschmutzt.	Luftfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe „7 Hygienische Aufbereitung“, Seite 35).
	Atemmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen.
 <p>Symbol Bakterienfilter wird angezeigt, obwohl kein Bakterienfilter verwendet wird.</p>	-	Fachhändler kontaktieren.

9.3 Displaymeldungen

Erscheint auf dem Display die Meldung **Error (xxx)**: Suchen Sie in der Tabelle den angezeigten Fehlercode heraus. Beseitigen Sie den Fehler nach der Beschreibung.

Fehlercode	Ursache	Beseitigung
108	Therapiegerät hat die gespeicherte Uhrzeit verloren.	Fachhändler kontaktieren und Gerät instandsetzen lassen.
204	Atemluftbefeuchter funktioniert nicht korrekt.	Atemluftbefeuchter von Therapiegerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.

Fehlercode	Ursache	Beseitigung
205	Netzteilspannung liegt nicht im zulässigen Bereich.	Überprüfen, ob das korrekte Netzteil angeschlossen ist (WM 29657). Fachhändler kontaktieren und Gerät und Netzteil überprüfen und instandsetzen lassen.
206	Fehler im Modul prismaCONNECT	Modul prismaCONNECT abnehmen und neu anstecken. Falls die Störung weiterhin besteht: Fachhändler kontaktieren und Modul prismaCONNECT austauschen lassen.
601	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.
623	Kein Mobilfunknetz verfügbar	Zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen.
		Fehler tritt häufiger auf: Standort mit besserem Empfang wählen.
		Keine Behebung möglich: Fachhändler kontaktieren.
629	Mobilfunknetz stellt keinen Datendienst zur Verfügung	Zu einem späteren Zeitpunkt erneut versuchen. Keine Abhilfe: 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.
702	Geräteausgang blockiert. / Wasser im Therapiegerät.	Sicherstellen, dass Atemschlauch und Geräteausgang nicht blockiert sind. Falls die Störung weiterhin besteht: Prüfen, ob sich Wasser im Gerät befindet. Dazu Atemluftbefeuchter und Seitenteil abnehmen und das Gerät mit der geöffneten Seite nach unten neigen. Falls Wasser herausläuft: Warten, bis das Wasser abgelaufen ist. Gerät trocknen lassen, bis die Meldung nicht mehr auftritt. In Zukunft Gerät nicht mit Wasser im Atemluftbefeuchter transportieren. Wenn sich Wasser im Atemschlauch sammelt: Befeuchterstufe reduzieren, um Kondenswasser zu vermeiden.
Alle anderen Fehlercodes	Probleme in der Elektronik	Therapiegerät von der Stromversorgung trennen und erneut anschließen (siehe 4.2, S. 17). Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen

10 Wartung

Das Therapiegerät ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt.

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

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

11 Transport und Lagerung

Transportieren und lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (siehe „13.1 Technische Daten Therapiegerät“, Seite 45).

12 Entsorgung



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

13 Technische Daten

13.1 Technische Daten Therapiegerät

Spezifikation	Therapiegerät
Produktklasse nach MDR (EU) 2017/745	IIa
Abmessungen Breite x Höhe x Tiefe	17 x 13,5 x 18 cm
Gewicht	1,4 kg
Temperaturbereich - Betrieb - Transport und Lagerung	+5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C Vor Inbetriebnahme für 4 Stunden auf Raumtemperatur abkühlen bzw. erwärmen lassen.
Zulässige Feuchtigkeit Betrieb, Transport und Lagerung	Rel. Feuchte 15% bis 93%, nicht kondensierend
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NN automatische Höhenanpassung
Anschluss-Durchmesser Schlauchsystem	Normkonus 22 mm nach ISO 5356-1
Elektrische Leistung Schnittstelle Atemluftbefeuchter	Max. 40 VA
Systemschnittstelle	12 V DC Max. 10 VA
Stromaufnahme bei Betrieb (Therapie) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
bei Bereitschaft (Standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Klassifikation nach DIN EN 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II
Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	IP21
Klassifikation nach IEC 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Anwendungsteil	Atemmaske
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70	Ca. 26,5 dB(A) bei 10 hPa
Mittlerer Schalldruckpegel/Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter	Ca. 27,5 dB(A) bei 10 hPa

Spezifikation	Therapiegerät	
Informationssignale (optional)	Alle Gerätetypen Diskonnektion, Hohe Leckage prisma30ST, prismaLAB Apnoe, Niedriges Minutenvolumen, Niedriges Tidalvolumen	
CPAP-Betriebsdruckbereich	4 hPa bis 20 hPa	
AcSV-Druckbereich	4 hPa bis 30 hPa	
BILevel-Druckbereich	4 hPa bis 30 hPa	
Druckgenauigkeit	< 20 hPa: ± 0,6 hPa ≥ 20 hPa: ± 0,8 hPa	
P Lim _{max} (maximaler Druck im Fehlerfall)	≤ 40 hPa	
Zielvolumen im Modus AcSV	Der Modus AcSV hat kein einstellbares Zielvolumen. Durch die Druckregelung wird das Volumen auf dem jeweils aktuellen Niveau stabilisiert.	
Automatische Hintergrundfrequenz im Modus AcSV und autoS/T	Die automatische Hintergrundfrequenz wird zwischen 12 bpm und 20 bpm abhängig von der gefilterten Spontanfrequenz und dem relativen Atemminutenvolumen des Patienten fortlaufend angepasst.	
softSTART einstellbar	0; 5-45 min	
softSTART-Druck	min. 4 hPa	
Maximaler zusätzlicher Sauerstofffluss	15 l/min	
Genauigkeit Volumenmessung bei 20 °C	±20 %	
SD-Karte	Speichergröße 256 MB bis 8 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0	
Stabilität des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70 bei Verwendung des 19-mm-Schlauchs bei Verwendung des 15-mm-Schlauchs, Bakterienfilter	$\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0,25 \text{ hPa}$	
Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70	An der Patientenanschlussöffnung gemessener Druck bei einem Flow von 40 l/min	An der Patientenanschlussöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss
bei Verwendung des 19-mm-Schlauchs Prüfdrücke:		
4 hPa	4,0 hPa	221 l/min
8 hPa	7,9 hPa	224 l/min
12 hPa	11,9 hPa	218 l/min
16 hPa	15,9 hPa	213 l/min
20 hPa	19,9 hPa	207 l/min

Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70	An der Patientenanschlusssöffnung gemessener Druck bei einem Flow von 40 l/min	An der Patientenanschlusssöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss	
bei Verwendung des 15-mm-Schlauchs Prüfdrücke: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	4,0 hPa 7,9 hPa 11,9 hPa 15,9 hPa 19,9 hPa	204 l/min 202 l/min 201 l/min 198 l/min 193 l/min	
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) nach ISO 17510-1:2007	bei 10 Atemzügen/min	bei 15 Atemzügen/min	bei 20 Atemzügen/min
bei Verwendung des 19-mm-Schlauchs 7 hPa 10 hPa 13,5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,28$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,24$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,48$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,32$ hPa $\Delta p \leq 0,46$ hPa $\Delta p \leq 0,56$ hPa
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70	bei 10 Atemzügen/min	bei 15 Atemzügen/min	bei 20 Atemzügen/min
Im CPAP- und APAP-Modus bei Verwendung des 19-mm-Schlauchs 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa bei Verwendung des 15-mm-Schlauchs, Bakterienfilter 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa
in Modi mit 2 Druckniveaus bei 8 hPa inspiratorisch bei 11 hPa inspiratorisch bei 17 hPa inspiratorisch bei 22 hPa inspiratorisch bei 25 hPa inspiratorisch bei 4 hPa expiratorisch bei 7 hPa expiratorisch bei 13 hPa expiratorisch bei 18 hPa expiratorisch bei 21 hPa expiratorisch	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,4$ hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1$ hPa $\Delta p \leq 1,2$ hPa $\Delta p \leq 1,3$ hPa $\Delta p \leq 1,5$ hPa $\Delta p \leq 1,7$ hPa $\Delta p \leq 1,8$ hPa

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Flow- und Volumenwerte ermittelt unter STPD-Bedingungen.

Alle Teile der Therapiegeräte sind frei von Latex.

Die Therapiegeräte des Typs WM100TD verwenden folgende open source software: FreeRTOS.org

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

13.2 BiLevel-Gerätevarianten

Spezifikation	prisma30ST	prisma25ST	prisma25S-C	prisma25S
Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck (IPAP)	4 hPa - 30 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Expiratorischer positiver Atemwegsdruck (EPAP)	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa	4 hPa - 25 hPa
Verfügbare Modi	CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV	CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T	CPAP, S	CPAP, APAP, S, autoS
Relative Inspirationsdauer Ti/ Tsoll	-	20% bis 67%	20% bis 67%	20% bis 67%
Trigger (prisma30ST: Trigger Inspiration /Trigger Expiration)	auto, einstellbar in 3 Stufen			
Druckanstiegsgeschwindigkeit	Einstellbar in 4 Stufen	Einstellbar in 3 Stufen	Einstellbar in 3 Stufen	Einstellbar in 3 Stufen
Druckabfallgeschwindigkeit	Einstellbar in 3 Stufen	-	-	-
Hintergrundfrequenz	auto, 0 bpm - 35 bpm	auto, 0 bpm - 35 bpm	-	-
Zielvolumen	300 ml - 2000 ml			
Druckanpassung	Einstellbar in 3 Stufen			
Ti	500 ms - 4000 ms	-	-	-
Ti min	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti max	500 ms - 1700 ms	-	-	-
Ti timed	auto, 500 ms - 1700 ms	-	-	-

13.3 Filter und Glättungstechniken

Einstellbares Zielvolumen

Bei der Stufe "langsam" prüft das Gerät nach je 8 Atemzügen, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 0,5 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um.

Bei der Stufe "mittel" prüft das Gerät nach je 5 Atemzügen, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 1,0 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um.

Bei der Stufe "schnell" prüft das Gerät nach jedem Atemzug, ob das Zielvolumen erreicht wurde und verändert den Druck um 1,5 hPa. Erreicht der Druck einen Korridor um das Zielvolumen, schaltet das Gerät auf genaue Regelung um.

Informationssignale

Die Informationssignale „Niedriges Minutenvolumen“ und „Niedriges Tidalvolumen“ werden ausgelöst, wenn bei mindestens drei der letzten fünf Atemzüge die Grenze unterschritten wurde. Automatisch zurückgesetzt werden die Informationssignale, sobald bei mindestens drei der fünf folgenden Atemzüge die entsprechende Grenze wieder überschritten wird. Bei aktiviertem Zielvolumen wird das Informationssignal „Niedriges Tidalvolumen“ erst ausgelöst, wenn außerdem IPAPmax bzw. PDIFFmax erreicht wurde.

Das Informationssignal „Apnoe“ wird ausgelöst, wenn eine Apnoe erkannt wird, die länger ist als die eingestellte Grenze. Das Informationssignale wird automatisch zurückgesetzt, sobald das Ende der Apnoe erkannt wurde.

13.4 Toleranzen für Messwerte

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

13.5 Technische Daten Netzteil

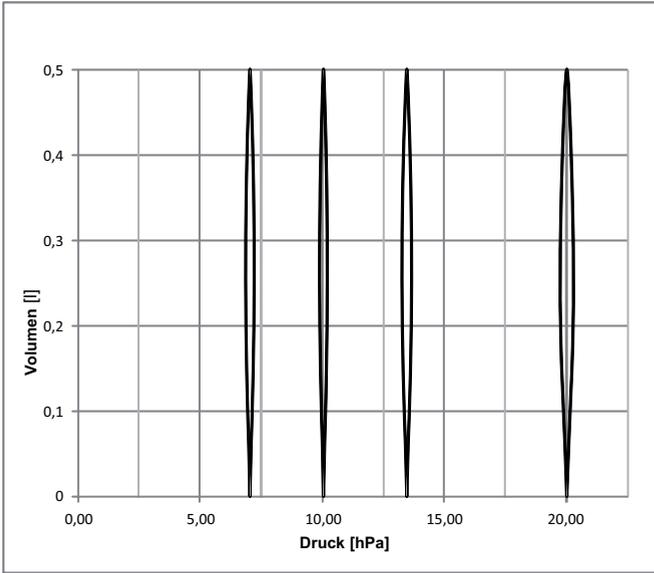
Spezifikation	Netzteil
Eingangsspannung/Maximalstrom	100 V - 240 V AC, 3 A - 1,5 A
Eingangsfrequenz	50 Hz - 60 Hz
Ausgangsspannung/Maximalstrom	37 V DC, 2,5 A

Das Netzteil ist Bestandteil der Geräte des Typs WM100TD.

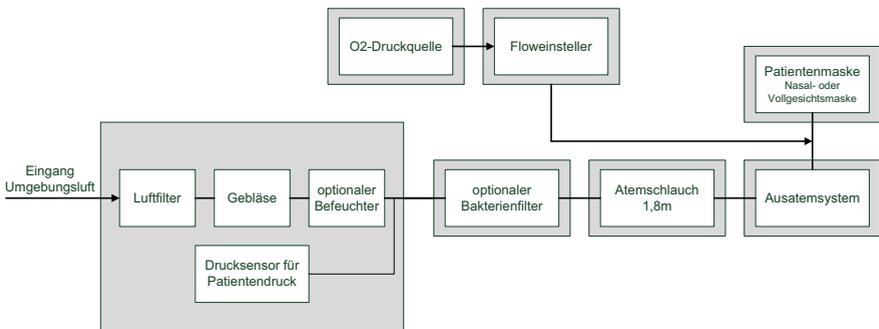
14 Anhang

14.1 Druck-Volumen-Kurve

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



14.2 Pneumatikplan



14.3 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Prüfung	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1 / Klasse B* * Gestrahlte Störaussendungen Klasse A bei Betrieb in Kombination mit Zubehör WM090MC, WM100MC oder WM100MP
Verzerrung durch Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker (IEC 61000-3-3)	stimmt überein
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen für Geräte in Flugzeugen (RTCA DO-160G - Teil 21, Kategorie M)	stimmt überein

14.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfung	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
Hochfrequente elektromagnetisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	9 bis 28 V/m* 385 MHz bis 5,785 GHz* * Geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9
	27 bis 84 V/m* 385 MHz bis 5.785 GHz* * Geprüft nach IEC 60601-1-2:2020 Tabelle 9 mit dreifach höheren Prüfpegeln. Entspricht einem Abstand von drahtlosen Kommunikationsgeräten von 0,1 m.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen
Stoßspannungen (IEC 61000-4-5)	± 1 kV Leitung gegen Leitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz and 80 MHz
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1/2 Periode 0 % UT; 1 Periode 70 % UT; 25/30 Perioden 0 % UT; 250/300 Perioden
Magnetfelder im Nahbereich (IEC 61000-4-39)	8 A/m bei 30 kHz 65 A/m bei 134,2 kHz 7,5 A/m bei 13,56 MHz

14.5 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
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Einschub für SD-Karte
	USB-Anschluss
	Ein-Aus-Taste
	Ausgang
	Gleichstrom
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.

Symbol	Beschreibung
	Für die Verwendung in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Anwendungsteil Typ BF
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)
	Wechselstrom
	China RoHS-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt keine Schadstoffe innerhalb der angegebenen Lebensdauer abgibt)
	Nur für die Verwendung in geschlossenen Räumen vorgesehen.
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Modellnummer
	Zerbrechlich. Nicht werfen oder fallen lassen.
	Vor Nässe schützen

Symbol	Beschreibung
LOT	Chargennummer
REF	Bestellnummer

14.6 Lieferumfang

14.6.1 Serienmäßiger Lieferumfang

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

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

Teil	Artikelnummer
Grundgerät	Variiert je nach Gerätevariante
Atemschlauch	WM 24445
Netzteil	WM 29657
Netzanschlussleitung	Variiert je nach Land
Luftfilter/Grobstaubfilter (Set 2 Stück)	WM 29928
Pollenfilter/Feinfilter (Set 12 Stück)	WM 29652 (nicht in allen Gerätevarianten enthalten)
Transporttasche	Variiert je nach Gerätevariante
Doming	WM 29899
SD-Karte	WM 29794
Gebrauchsanweisung	Variiert je nach Sprache (siehe Barcode auf Umschlag für Nummer der vorliegenden Sprache)

14.6.2 Zubehör

Sie können bei Bedarf Zubehörteile gesondert bestellen.

Teil	Artikelnummer
Atemluftbefeuchter prismaAQUA	WM 29680
SpO ₂ -Modul prisma CHECK	WM 29390
Kommunikationsmodul prismaCONNECT	WM 29670
Kommunikationsmodul prisma HUB	WM 31660
PSG-Modul prismaPSG	WM 29690
2G-Modem WM110MW	WM 31240
3G-Modem WM110MW	WM 31770
4G-Modem WM110MW EU	LMT 31831
4G-Modem WM110MW Japan	LMT 31832

Teil	Artikelnummer
4G-Modem WM110MW Kanada	LMT 31833
Cloud-Plattform prisma CLOUD	WM 29610
Software prismaTS	WM 93335
Atemschlauch 19 mm (22 mm)	WM 24445
Atemschlauch 19 mm (22 mm), autoklavierbar	WM 24667
Atemschlauch 15 mm	WM 29988
Beheizbarer Atemschlauch prismaHYBERNITE 19 mm (22 mm)	WM 29067
Beheizbarer Atemschlauch prismaHYBERNITE 15 mm	WM 29083
Ausatemsystem Silentflow 2	WM 23600
Bakterienfilter	WM 24476
Pollenfilter/Feinfilter (Set 12 Stück)	WM 29652
Luftfilter/Grobstaubfilter (Set 2 Stück)	WM 29928
SD-Karte (Set 10 Stück)	WM 29793
Transporttasche prismaBAG basic	WM 29708
Transporttasche prismaBAG premium	WM 29709
Micro-USB Anschlussleitung	WM 35130
Wechselrichter 12 V	WM 24616
Wechselrichter 24 V	WM 24617

14.6.3 Ersatzteile

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

14.7 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

14.8 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

LMT 68900 08/2023 DE

CE 0197



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



LMT 68900

LÖWENSTEIN
medical