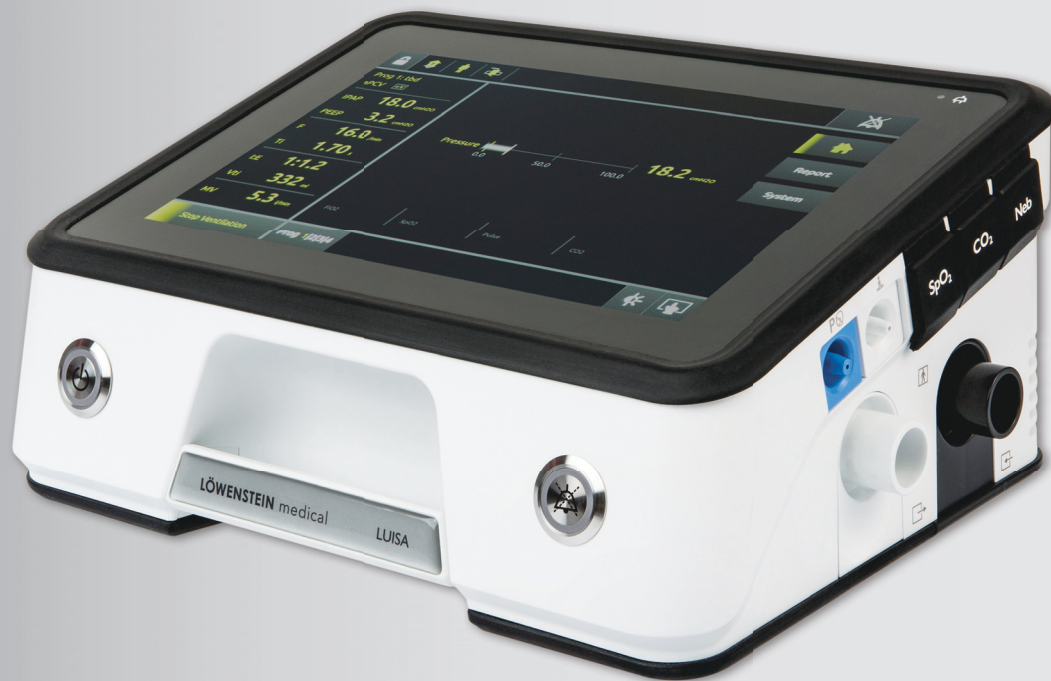


MS Arahan penggunaan untuk pesakit bagi peranti jenis LMT150TD



LUISA

Ventilator

LÖWENSTEIN
medical

Kandungan

1	Pengenalan	3	6	Penyediaan kebersihan dan penyelenggaraan	18
1.1	Tujuan penggunaan	3	6.1	Penyediaan kebersihan	18
1.2	Penerangan fungsi	3	6.2	Pemeriksaan fungsi	20
1.3	Kelayakan pengguna	3	6.3	Periksa penggera	21
1.4	Indikasi	4	6.4	Penyelenggaraan	21
1.5	Kontraindikasi	4	6.5	Pelupusan	22
1.6	Kesan sampingan	4			
2	Keselamatan	4	7	Penggera	23
2.1	Petua keselamatan	4	7.1	Urutan paparan penggera	23
2.2	Petua umum	6	7.2	Menetapkan penggera ke senyap	23
2.3	Petua keselamatan dalam arahan penggunaan ini	6	7.3	Konfigurasikan penggera fisiologi	23
			7.4	Penggera teknikal	25
			7.5	Panggilan penjagaan dan penggera jarak jauh	30
3	Penerangan produk	7	8	Gangguan	30
3.1	Gambaran keseluruhan	7			
3.2	Panel kawalan dalam paparan	8	9	Data Teknikal	31
3.3	Simbol dalam paparan	9	9.1	Spesifikasi fizikal dan klasifikasi	31
3.4	Aksesori (pilihan)	9	9.2	Keadaan persekitaran	31
3.5	Keadaan operasi	10	9.3	Bunyi	32
3.6	Bateri	10	9.4	Antara muka elektrik dan elektronik	32
3.7	Casis 2.0	10	9.5	Pernafasan	33
3.8	Pengurusan data / Kecerahan	11	9.6	Aksesori	34
			9.7	Ketepatan alat pengukur yang digunakan	35
4	Persediaan dan Operasi	12	10	Lampiran	36
4.1	Letakkan dan sambungkan peranti	12	10.1	Pelan pneumatik	36
4.2	Sambungkan sistem hos	12	10.2	Rintangan sistem	37
4.3	Sebelum penggunaan pertama	14	10.3	Pelepasan gangguan elektromagnet	38
4.4	Hidupkan dan matikan peranti / mulakan dan tamatkan terapi	14	10.4	Kekebalan elektromagnet	38
4.5	Lakukan ujian sistem hos	14	10.5	Label dan simbol	39
4.6	Tentukan sel FiO ₂	15	10.6	Skop penghantaran	39
4.7	Pasangkan peranti dengan aplikasi LUISA	15	10.7	Aksesori	40
			10.8	Bahagian yang boleh ditanggalkan	41
			10.9	Jaminan	41
			10.10	Pengakuan keakuratan	41
5	Tetapan dalam menu	16			
5.1	Navigasi di menu	16			
5.2	Struktur menu pesakit	16			

1 Pengenalan

1.1 Tujuan penggunaan

Ventilator LM150TD LUISA digunakan untuk pernafasan pengekalan nyawa dan bukan pengekalan nyawa pesakit yang memerlukan pernafasan mekanikal. Ia boleh digunakan untuk pesakit kanak-kanak atau orang dewasa dengan isipadu tidal minimum sebanyak 30 ml.

LM150TD sesuai digunakan di rumah, di fasiliti penjagaan dan di hospital serta untuk penggunaan mudah alih, misalnya di kerusi roda atau di atas pengusung pengangkutan. Ia boleh digunakan untuk pernafasan invasif dan tidak invasif.

Pengguna yang tidak mahir tetapi terlatih dan pengguna yang mahir dapat mengendalikan peranti ini.

1.2 Penerangan fungsi

Peranti boleh digunakan dengan input pernafasan invasif dan juga tidak invasif. Penggunaan sistem hos bocor secara invasif juga boleh dilakukan.

Penghembus menyedut udara persekitaran melalui penapis dan membekalkan udara melalui sistem hos dan input pernafasan kepada pesakit. Berdasarkan isyarat yang direkodkan oleh sensor tekanan dan aliran, penghembus akan mengawal fasa pernafasan.

Antara muka pengguna berfungsi sebagai paparan dan tetapan bagi parameter dan penggera tetap yang tersedia.

Peranti dapat digunakan dengan sistem hos bocor, sistem injap hos tunggal atau sistem hos berganda. Dengan sistem hos bocor, udara yang dihembus yang mempunyai CO₂ akan sentiasa dibuang melalui sistem penghembusan nafas. Dengan sistem injap hos tunggal dan sistem hos berganda, penghembusan nafas pesakit dikawal melalui injap.

Dalam mod High Flow (mod HFT), peranti tersebut menyalurkan aliran yang ditetapkan ke pelembap luaran yang sesuai untuk HFT. Proses ini menetapkan kesesuaian gas pernafasan dari segi suhu dan kelembapan. Sambungan ke pesakit adalah menggunakan aksesori yang sesuai untuk HFT. Mod HFT (jika tersedia) dan mod MPV bukanlah mod untuk sokongan pernafasan seperti yang ditakrifkan Standard ISO 80601-2-72. Kerana tiada sambungan tetap dan/atau terkedap yang terdapat di antara saluran pernafasan pesakit dengan laluan yang sepadan, beberapa spesifikasi, seperti pengesanan penyahsambungan, tidak boleh digunakan.

Oksigen boleh dimulakan melalui saluran masuk oksigen.

Sel FiO₂ bersepadu boleh digunakan untuk mengukur kepekatan FiO₂ yang dikeluarkan oleh peranti, jika perlu. Pengukuran SpO₂ luaran juga boleh disambungkan.

Bekalan kuasa berlaku melalui unit bekalan kuasa luaran. Peranti ini mempunyai bateri terbina dalam dan oleh itu dapat terus beroperasi tanpa gangguan sekiranya berlaku gangguan kuasa. Sebagai tambahan, maksimum dua bateri luaran dapat disambungkan untuk mengendalikan peranti.

Data terapi disimpan dalam peranti dan juga dapat dimuatkan ke pemacu USB-C dan dinilai menggunakan perisian PC.

1.3 Kelayakan pengguna

Seseorang yang mengendalikan peranti ini diklasifikasikan sebagai pengguna di dalam arahan penggunaan ini. Latihan atau arahan dalam operasi peranti diperlukan bagi setiap pengguna.

Pengguna yang mahir (pakar) dan **tidak mahir** dibezakan dengan mengumpulkan mereka daripada kumpulan individu yang berikut:

INDIVIDU	PENERANGAN	KELAYAKAN PENGGUNA
Pesakit	Individu yang menerima terapi	Individu yang tidak mempunyai kepakaran perubatan atau kejururawatan. Selepas pengenalan kepada fungsi dan operasi peranti oleh pakar perubatan, individu tersebut dimaksudkan sebagai pengguna yang tidak mahir .
Pengguna yang tidak mahir	Pesakit, ahli keluarga dan jururawat lain	
Pengendali	Fasiliti kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan keserasian peranti dan komponen atau aksesori yang berkaitan dengan pesakit sebelum digunakan (cth. hospital).	Selepas dilatih mengenai fungsi dan operasi peranti oleh pengeluar atau pakar yang telah dibenarkan secara jelas oleh pengeluar, individu tersebut dimaksudkan sebagai pengguna yang mahir .

INDIVIDU	PENERANGAN	KELAYAKAN PENGGUNA
Pakar perubatan	Individu yang mempunyai latihan profesional yang diiktiraf oleh kerajaan dalam profesion perubatan (cth. doktor, jurupuluh pernafasan, MTA)	Selepas dilatih mengenai fungsi dan operasi peranti oleh pengeluar atau pengendali terlatih, individu yang mempunyai kepakaran dalam terapi dan peranti (cth. pakar perubatan, pakar kejururawatan, pakar perkhidmatan) dimaksudkan sebagai pengguna yang mahir .
Pakar kejururawatan	Individu yang mempunyai latihan profesional yang diiktiraf oleh kerajaan dalam profesion kejururawatan	
Pengedar pakar	Individu atau organisasi yang mengedar produk tetapi tidak menghasilkan sendiri produk tersebut. Pengedar pakar juga boleh melakukan fungsi penjagaan.	Selepas dilatih mengenai fungsi dan operasi peranti oleh pengeluar, individu tersebut dimaksudkan sebagai pengguna yang mahir .

Sebagai pengendali atau pengguna, anda mesti yakin dengan operasi produk perubatan ini.

Peranti ini ialah peranti perubatan yang hanya boleh digunakan seperti yang telah dinyatakan oleh pakar perubatan atau pengendali.

Catatan untuk pengguna buta atau cacat penglihatan
Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman web.

1.4 Indikasi

Gangguan pengudaraan obstruktif (cth. COPD); gangguan pengudaraan terhad (cth. skoliosis, kecacatan toraks); gangguan neurologi, otot dan neuromuskular (cth. distrofi otot, paresis diafragma); gangguan regulasi pernafasan pusat; sindrom hipoventilasi obesiti, kegagalan respiratori hipoksemik.

1.5 Kontraindikasi

Kontraindikasi berikut adalah diketahui - dalam kes tertentu, pakar perubatan akan memutuskan sama ada penggunaan peranti diperlukan. Situasi yang berbahaya belum lagi dipantau.

Kontraindikasi mutlak:

Epistaksis yang teruk, berisiko tinggi kepada barotrauma, pneumotoraks atau pneumomediastinum, pneumosefalus, status selepas pembedahan otak begitu juga selepas kesan pembedahan pituitari atau pada bahagian tengah atau dalam telinga, radang pada selaput sinus hidung akut (sinusitis), jangkitan bahagian tengah telinga (otitis media) atau perforasi gegendang telinga. Pernafasan topeng tidak boleh digunakan, terutama jika berlaku kesukaran menelan yang teruk (sindrom Bulbar) dengan risiko aspirasi.

Kontraindikasi relatif:

Dekompensasi jantung, gangguan degupan jantung yang teruk, hipotensi yang teruk, terutama berkaitan dengan kehilangan isipadu intravaskular, kecederaan tengkorak, penyahhidratan.

1.6 Kesan sampingan

Bagi penggunaan peranti, kesan sampingan yang tidak diingini berikut boleh berlaku jika digunakan untuk jangka waktu singkat dan lama: Titik tekanan topeng pernafasan dan pad dahi pada muka, kemerahan pada kulit muka, kekeringan pada kerongkong, mulut, hidung, merasa tekanan di dalam sinus, gatal konjunktiva pada mata, insuflasi udara gastrousus ("kembung perut"), pendarahan hidung, atrofi otot semasa pernafasan jangka masa panjang. Ini adalah kesan sampingan umum dan tidak berkaitan secara khusus dengan penggunaan peranti jenis LM150TD.

2 Keselamatan

2.1 Petua keselamatan

2.1.1 Pengendalian peranti, komponen dan aksesori

Jika peranti rosak atau fungsi terhad, ia boleh mencederakan orang.

- ⇒ Hanya kendalikan peranti dan komponen jika ia secara luarannya tidak rosak.
- ⇒ Lakukan pemeriksaan fungsi secara berkala ([lihat "6.2 Pemeriksaan fungsi", halaman 20](#)).
- ⇒ Peranti hanya dikendalikan, diangkut dan disimpan dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "9 Data Teknikal", halaman 31](#)).
- ⇒ Jangan gunakan peranti jika ujian fungsi automatik mengeluarkan mesej ralat.
- ⇒ Sediakan alat bantuan pernafasan alternatif setiap masa untuk mengelakkan keadaan yang mengancam nyawa sekiranya peranti gagal berfungsi.
- ⇒ Jauhkan bahagian-bahagian kecil yang boleh disedut atau ditelan, terutama daripada kanak-kanak kecil.
- ⇒ Jangan guna peranti dalam persekitaran MRT atau di dalam kebuk hiperbarik.
- ⇒ Jangan gunakan semula barang pakai buang. Barang pakai buang boleh tercemar dan/atau fungsi terjejas.
- ⇒ Jangan gunakan atau memulakan gas anestetik.

- ⇒ Tetapkan kelantangan ton penggera pada tahap yang boleh didengari.
- ⇒ Gunakan hos pernafasan dengan diameter dalaman 10 mm hanya untuk pesakit dengan isipadu tidal <50 ml.
- ⇒ Membaiki kebocoran pada topeng pernafasan atau hos pernafasan. Sekiranya berlaku kebocoran yang tidak disengajakan, nilai yang dipaparkan untuk isipadu dan CO₂ yang dihembuskan berbeza daripada nilai sebenar pesakit.
- ⇒ Hanya gunakan bahagian aksesori daripada pengeluar.
- ⇒ Jangan gunakan hos antistatik atau yang bersifat pengalir elektrik.
- ⇒ Ketepatan peranti dapat dipengaruhi oleh gas yang dibekalkan oleh nebulizer pneumatik.
- ⇒ Periksa penapis sistem pernafasan secara berkala untuk peningkatan rintangan dan sekatan. Nebulisasi atau pelembapan boleh meningkatkan rintangan penapis sistem pernafasan dan dengan itu mengubah penyaluran tekanan terapeutik. Untuk mengelakkan peningkatan rintangan dan sekatan, gantikan penapis sistem pernafasan dengan lebih kerap.
- ⇒ Letakkan pelembap udara pernafasan luaran lebih rendah daripada peranti dan sambungan pesakit. Air di dalam peranti boleh merosakkan peranti atau mencederakan pesakit.

2.1.2 Keserasian Elektromagnet

Peranti tertakluk pada langkah keselamatan tertentu berkaitan dengan EMC (keserasian elektromagnet). Sekiranya ini tidak dipatuhi, peranti mungkin mengalami kerosakan dan boleh mencederakan orang.

- ⇒ Peranti komunikasi frekuensi tinggi mudah alih (cth. peranti radio dan telefon bimbit) termasuk aksesori seperti kabel antena dan antena luaran mesti digunakan sekurang-kurangnya 30 cm daripada peranti dan kabel.
- ⇒ Jangan gunakan peranti di sekitar kemudahan pembedahan frekuensi tinggi yang aktif.
- ⇒ Kendalikan peranti dalam lingkungan EMC yang ditentukan ([lihat "10.4 Kekebalan elektromagnet", halaman 38](#)) untuk mengelakkan daripada mempengaruhi ciri-ciri prestasi penting seperti pengaruh parameter pernafasan disebabkan gangguan elektromagnetik.
- ⇒ Jangan kendalikan peranti jika perumah, kabel atau peranti pelindung elektromagnet lain rosak.
- ⇒ Penggunaan aksesori asing, penukar asing dan kabel asing boleh mengakibatkan peningkatan pelepasan gangguan elektromagnetik atau kekebalan gangguan elektromagnetik peranti yang berkurangan dan menyebabkan kaedah operasi yang salah. Hanya gunakan kabel daripada pengeluar.
- ⇒ Jangan kendalikan peranti berdekatan dengan peranti lain atau dalam keadaan bertindan. Jika tidak, ia mungkin tidak dapat berfungsi dengan baik. Sekiranya operasi perlu berdekatan dengan peranti lain atau dalam keadaan bertindan, amati semua peranti untuk memastikan operasi yang betul bagi semua peranti.

2.1.3 Bekalan tenaga

Mengendalikan peranti di luar bekalan tenaga yang ditentukan boleh mencederakan individu, merosakkan peranti atau mempengaruhi prestasi peranti.

- ⇒ Hanya kendalikan unit bekalan kuasa dengan voltan daripada 100 V hingga 240 V.
- ⇒ Gunakan kabel DC LMT 31597 untuk operasi dengan voltan 12 V dan 24 V.
- ⇒ Sentiasa pastikan tiada halangan pada akses ke plag kuasa dan bekalan kuasa.
- ⇒ Semasa menggunakan kerusi roda berkuasa bateri: Sambungkan peranti ke bateri kerusi roda hanya jika sambungan seperti itu dinyatakan dalam arahan penggunaan kerusi roda.
- ⇒ Untuk operasi melalui penyala api di dalam kereta: Matikan mula henti automatik kereta. Pertama sekali, hidupkan kereta, kemudian sambungkan peranti.

2.1.4 Pengendalian oksigen

Bekalan oksigen tanpa langkah perlindungan tertentu boleh menyebabkan kebakaran dan mencederakan.

- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letak sumber oksigen pada jarak lebih daripada 1 m dari peranti.
- ⇒ Kadar oksigen yang dibekalkan dalam l/min tidak boleh melebihi aliran oksigen yang ditetapkan oleh pakar perubatan.
- ⇒ Kadar oksigen yang dibekalkan dalam l/min tidak boleh melebihi kadar aliran HFT yang ditetapkan.
- ⇒ Tutup bekalan oksigen apabila terapi tamat dan biarkan peranti terus beroperasi seketika untuk mengeluarkan lebihan oksigen daripada peranti.

2.1.5 Pengangkutan

Mengendalikan peranti dalam mana-mana beg pengangkutan boleh mempengaruhi prestasi peranti dan mencederakan pesakit. Air dan kotoran di dalam peranti boleh merosakkan peranti.

- ⇒ Peranti dikendalikan hanya dalam beg mobiliti LUISA yang berkaitan.
- ⇒ Angkut atau simpan peranti di dalam beg pelindung LUISA yang berkaitan.

2.1.6 Modul radio

Peranti mengandungi modul radio. Mengendalikan peranti berdekatan dengan orang dan/atau antena lain boleh mencederakan orang, merosakkan peranti atau mempengaruhi prestasi peranti.

- ⇒ Letakkan peranti pada jarak sekurang-kurangnya 20 cm daripada semua orang.
- ⇒ Jangan pasang atau kendalikan peranti ini bersama dengan antena lain.

2.2 Petua umum

- Untuk bertindak balas terhadap penggera dan menggunakan pernafasan kecemasan sekiranya perlu, anda mesti mengawasi pesakit dan peranti secara berkala.
- Penggunaan artikel asing boleh menyebabkan ketakserasian dengan produk. Sila ambil perhatian bahawa dalam kes sedemikian, apa-apa tuntutan jaminan dan liabiliti akan terbatal jika tiada alat ganti asal yang digunakan.
- Sambungan kabel ke monitor pesakit bukanlah pengganti sistem penggera jarak jauh. Data penggera hanya dihantar untuk tujuan dokumentasi.
- Biarkan langkah seperti pembaikan, penyelenggaraan dan baik pulih begitu juga pengubahsuaian pada produk hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah dibenarkan secara jelas oleh pengeluar ini.
- Sambung produk dan modul yang dibenarkan mengikut arahan penggunaan ini. Produk mestilah mematuhi setiap standard produk. Letakkan peranti bukan perubatan di luar persekitaran pesakit.
- Beri perhatian kepada penyediaan kebersihan bagi mengelakkan jangkitan atau pencemaran bakteria ([lihat "6 Penyediaan kebersihan dan penyelenggaraan", halaman 18](#)).
- Jika bekalan kuasa terputus, semua tetapan termasuk tetapan penggera akan kekal.
- Di EU: Sebagai pengguna dan/atau pesakit, anda mesti melaporkan semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

2.3 Petua keselamatan dalam arahan penggunaan ini

AMARAN

Menunjukkan situasi yang sangat berbahaya. Jika anda tidak memberi perhatian kepada petua ini, kecederaan parah, kekal atau yang membawa maut boleh berlaku.

BERHATI-HATI

Menunjukkan situasi yang berbahaya. Jika anda tidak memberi perhatian kepada petua ini, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.

TIP

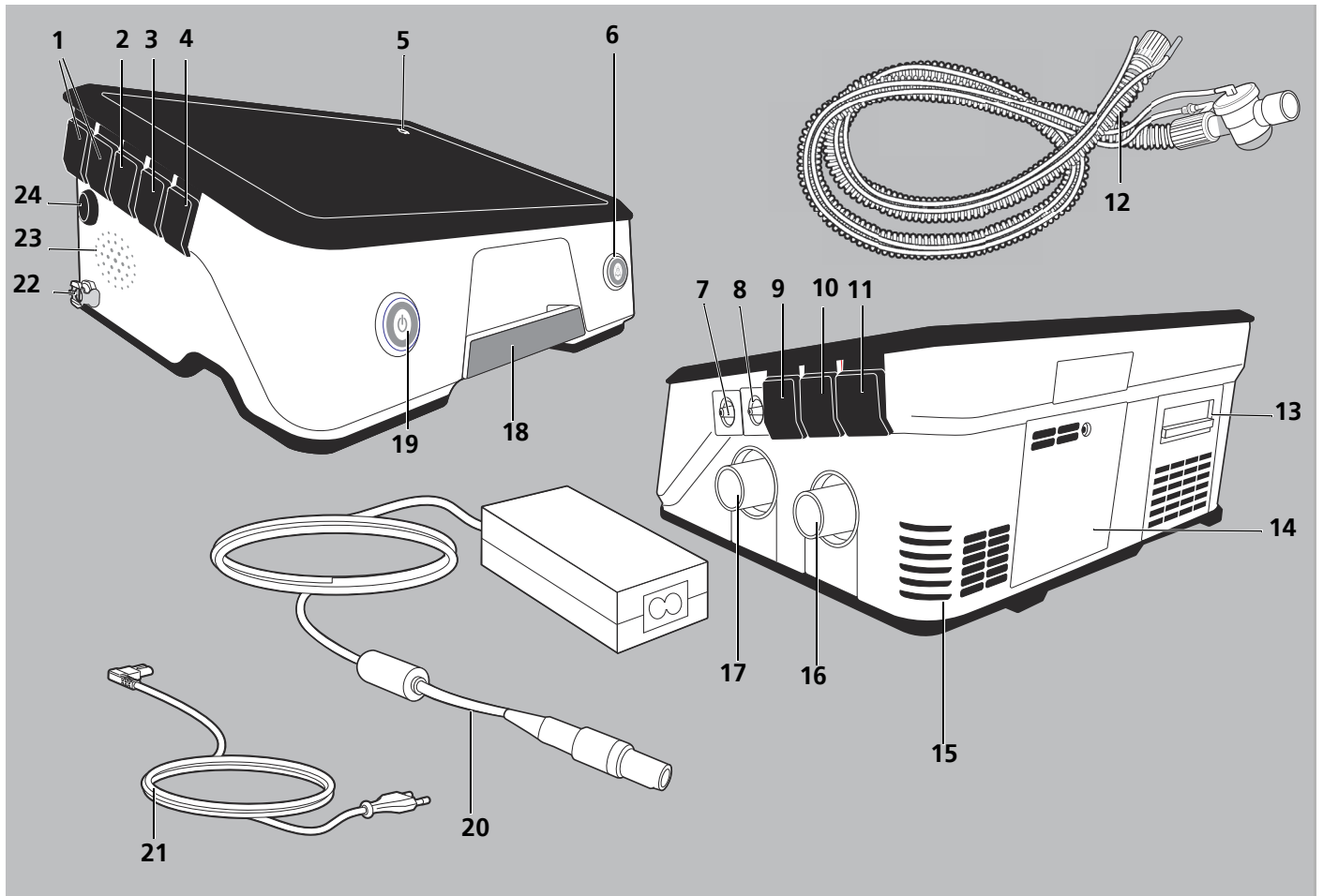
Menunjukkan situasi berbahaya. Jika anda tidak memberi perhatian kepada petua ini, kerosakan harta benda boleh berlaku.



Menunjukkan petua yang berguna dalam tindakan.

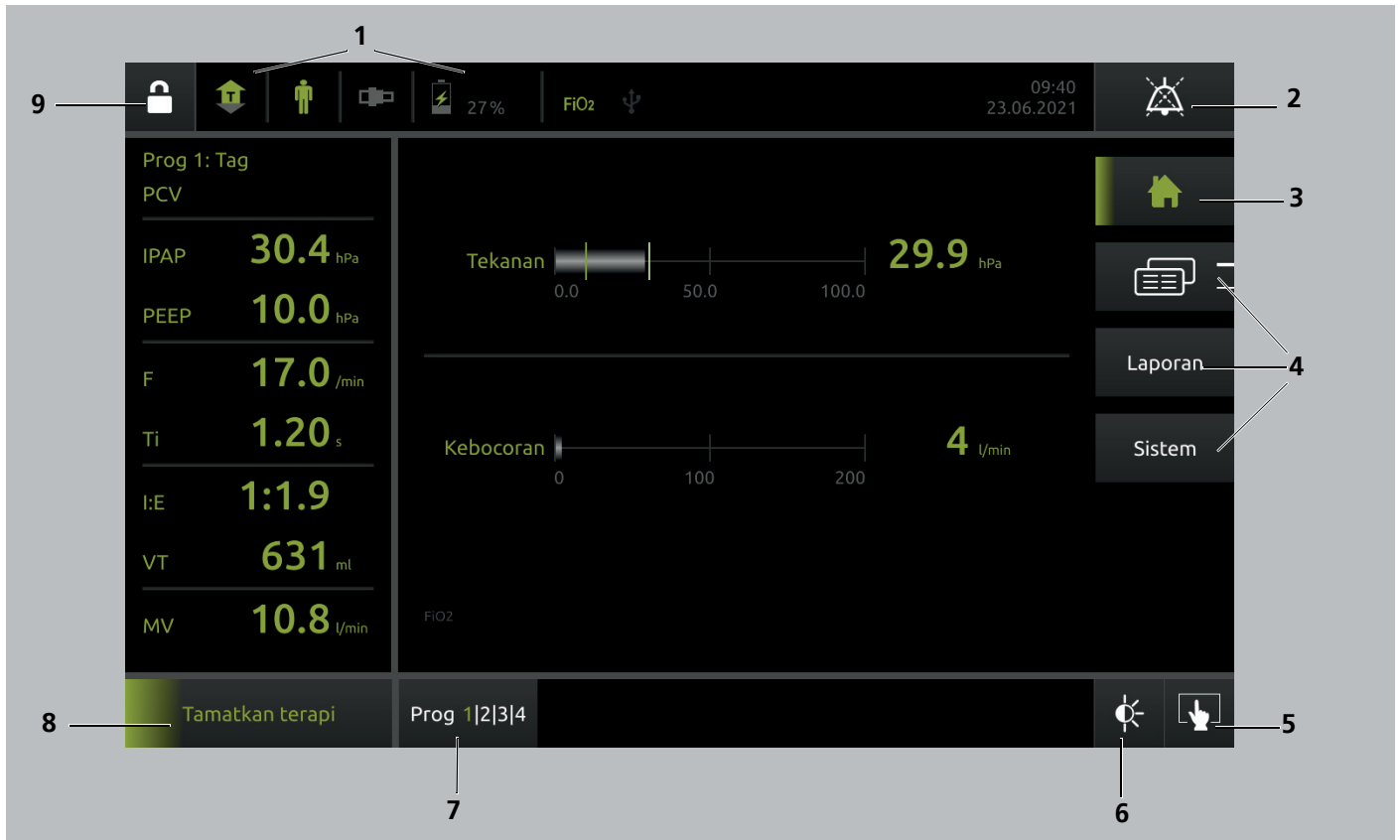
3 Penerangan produk

3.1 Gambaran keseluruhan






- | | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| 1 | Sambungan untuk bateri luaran | 13 | Ruang penapis dengan penapis habuk kasar dan penapis halus |
| 2 | Sambungan untuk monitor / prisma HUB | 14 | Ruang untuk bateri dalaman |
| 3 | Sambungan USB-C | 15 | Ruang sedutan kipas penyejuk |
| 4 | Sambungan untuk sistem panggilan penjagaan | 16 | Input peranti |
| 5 | Paparan voltan kuasa | 17 | Output peranti |
| 6 | Butang penghenti penggera | 18 | Pemegang pengangkat |
| 7 | Input untuk hos pengukur tekanan | 19 | Butang Hidup-Mati |
| 8 | Input untuk hos kawalan injap | 20 | Unit bekalan kuasa dengan kabel bekalan kuasa |
| 9 | Input untuk sensor SpO ₂ | 21 | Kabel bekalan kuasa |
| 10 | Output CO ₂ (tidak digunakan) | 22 | Input O ₂ |
| 11 | Input untuk penebula (tidak digunakan) | 23 | Pembesar suara |
| 12 | Sistem hos (sistem injap hos tunggal) | 24 | Sambungan untuk unit bekalan kuasa |

3.2 Panel kawalan dalam paparan



- 1 Baris status - simbol menunjukkan status peranti semasa (cth. aksesori yang disambungkan, kapasiti bateri).
- 2 Butang penghenti penggera -
Tekan sebentar: menghentikan penggera. Sekiranya penggera masih ada, penggera ditetapkan ke senyap selama 120 saat.
Tekan lama: tetapkan semua ton penggera ke senyap selama 2 minit.
Tekan sebentar sekali lagi: membatalkan tetapan penggera ke senyap.
- 3 Butang Home - menukar paparan kembali ke skrin mula.
- 4 Butang Menu - menyediakan akses ke menu individu.
- 5 Butang Kunci skrin - mengunci atau membuka kunci paparan sehingga tidak ada tetapan yang dapat diubah jika anda menyentuh skrin secara tidak betul.
- 6 Butang Pemalap - beralih ke mod malam dan paparan menjadi gelap.
Menyentuh paparan akan mengaktifkan semula paparan.
Tekan dan tahan butang - membuka menu **Paparan**.
- 7 Butang Program - menyediakan akses ke program pernafasan. Pakar perubatan atau pengedar pakar boleh membuat konfigurasi awal dan mengaktifkan hingga empat program untuk anda dalam peranti ini. Jika anda, contohnya memerlukan tetapan pernafasan lain pada waktu siang berbanding malam, anda boleh menukar program ini sendiri di sini.
- 8 Butang Pengudaraan - memulakan atau menghentikan pernafasan.
- 9 Butang Akses - mengunci atau membuka kunci menu pakar.

3.3 Simbol dalam paparan

SIMBOL	PENERANGAN
	Peranti dalam menu pesakit. Menu pakar dikunci.
	Menu pakar dibuka kunci.
	Papar status pernafasan: <ul style="list-style-type: none"> Anak panah menunjuk ke atas: Penarikan nafas Anak panah menunjuk ke bawah: Penghembusan nafas S: Pernafasan spontan T: Pernafasan wajib
	Peranti ditetapkan untuk pediatrik/kanak-kanak.
	Peranti ditetapkan untuk orang dewasa.
	Sistem hos bocor ditetapkan.
	Sistem injap hos tunggal ditetapkan.
	Sistem hos berganda ditetapkan.
	Bateri sedang dicas. Apabila kawasan kelabu mencapai bahagian atas, bateri dicas sepenuhnya.
	Kapasiti bateri tinggi, bateri dinyahcas.
	Kapasiti bateri sederhana, bateri dinyahcas.
	Kapasiti bateri rendah, bateri dinyahcas.
	Kapasiti bateri rendah.
	Ralat bateri
	Penukaran penapis (hanya jika fungsi diaktifkan).
	Peringatan penyelenggaraan (hanya jika fungsi diaktifkan).
SpO₂	Sensor SpO ₂ : Kelabu: tidak disambung Hijau: disambung dan kualiti isyarat tinggi Kuning: disambung dan kualiti isyarat sederhana Merah: disambung dan kualiti isyarat lemah
FiO₂	Sel FiO ₂ Hijau: diaktifkan dan penuh Kelabu: diaktifkan dan kosong Hijau dan berkelip: Proses penentukuran aktif
	Monitor pesakit disambungkan.

SIMBOL	PENERANGAN
	Sambungan rangkaian tersedia.
	Hijau: Bluetooth® (teknologi tanpa wayar) diaktifkan. Kelabu: Bluetooth® (teknologi tanpa wayar) tidak diaktifkan.
	Sambungan telefon bimbit tersedia.
	Mod penerbangan diaktifkan.
	Hijau: Pemacu USB disambungkan. Kelabu: Pemacu USB rosak.
	Penggera dengan keutamaan rendah dipicu.
	Penggera dengan keutamaan sederhana dipicu.
	Penggera dengan keutamaan tinggi dipicu.
	Semua penggera fisiologi telah dinyahaktifkan.
	Bunyi penggera dijeda.

3.4 Aksesori (pilihan)

BAHAGIAN	PENERANGAN
Penggera VENTlremote	Digunakan untuk penghantaran jarak jauh dan paparan penggera yang dikeluarkan oleh peranti
Sensor SpO ₂	Mendapatkan data SpO ₂ dan kadar nadi
Penapis sistem pernafasan	Menghalang pemindahan zarah dan mikroorganisma ke dalam sistem pernafasan
Sel FiO ₂	Melakukan pengukuran FiO ₂ berterusan
Sistem hos	Memberi udara pernafasan kepada pesakit
Sistem penghembusan nafas	Membuang udara yang dihembus ke persekitaran
Bateri luaran	Berfungsi sebagai bekalan tenaga luaran tambahan untuk peranti
Beg pelindung LUISA	Digunakan untuk pengangkutan pelindung dan penyimpanan peranti



Beri perhatian kepada arahan penggunaan bahagian aksesori. Di sini, anda boleh mendapatkan maklumat lanjut bagi operasi dan gabungan dengan peranti.

3.5 Keadaan operasi

- **Hidup:** Terapi berjalan. Tetapan peranti dan terapi boleh dilakukan.
- **Bersedia:** Penghembus mati dan terapi tidak berjalan. Walau bagaimanapun, peranti ini segera bersedia untuk digunakan. Tetapan peranti dan terapi boleh dilakukan.
- **Mati:** Peranti telah dimatikan. Tetapan tidak boleh dilakukan.

3.6 Bateri

3.6.1 Bateri dalaman

- Peranti ini dilengkapi dengan bateri dalaman. Jika peranti tidak disambungkan lagi ke bekalan kuasa atau terdapat gangguan bekalan kuasa, bateri akan mengambil alih secara automatik dan tanpa mengganggu bekalan peranti. Ini akan menyahcaskan bateri. Ini akan menyahcaskan bateri. Bateri akan dicas semula secara automatik sebaik sahaja peranti disambungkan ke bekalan kuasa. Dalam operasi dengan bekalan 12 V atau 24 V, bateri hanya dicas semasa peranti dalam **Bersedia** atau **Mati**.
- Bateri dalaman digantikan oleh pengeluar atau pengedar pakar.
- Jangka hayat bateri bergantung pada tetapan terapi dan juga suhu persekitaran (lihat "9 Data Teknikal", halaman 31).
- Apabila penggera **Kapasiti bateri rendah** muncul, baki jangka masa yang masih tinggal sekurang-kurangnya 15 minit sahaja lagi. Apabila penggera **Kapasiti bateri kritikal** muncul, peranti akan mati dalam beberapa minit (baki jangka masa sekurang-kurangnya 5 minit). Sediakan pilihan pernafasan alternatif dan sambungkan peranti ke bekalan kuasa.
- Jika peranti dan bateri disimpan di luar suhu operasi yang dinyatakan, peranti boleh digunakan apabila ia dipanaskan atau disejukkan ke suhu operasi yang dibenarkan.

3.6.2 Bateri Luaran

- Bateri luaran boleh disambungkan ke peranti sebagai bekalan tenaga tambahan. Apabila peranti disambungkan ke bekalan kuasa, bateri dicas, pertama sekali bateri dalaman, kemudian bateri luaran. Dalam operasi dengan bekalan 12 V atau 24 V, bateri hanya dicas semasa peranti dalam status **Bersedia** atau **Mati**.

- Apabila peranti tidak disambungkan ke bekalan kuasa, bateri membekalkan kuasa kepada peranti. Pertama sekali, bateri luaran yang disambungkan dinyahcas, kemudian bateri dalaman.

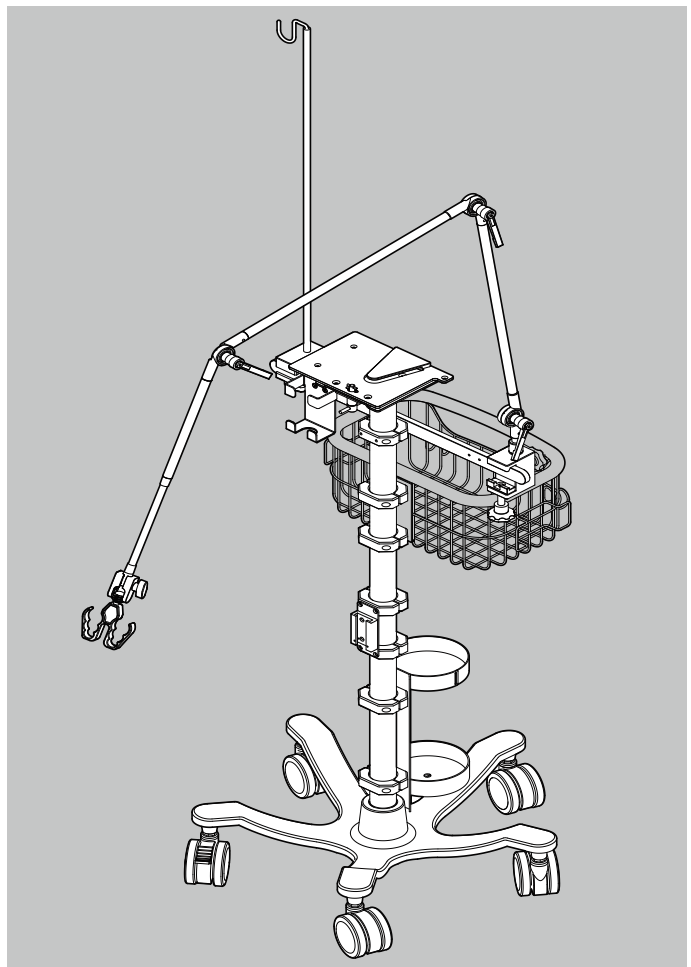
3.6.3 Paparan Baki Jangka Masa Peranti

Baki jangka masa peranti dengan bekalan bateri dan kuasa ditunjukkan di baris status dan di menu **Paparan** (lihat "5.2.1 Menu paparan dalam menu pesakit", halaman 16).

	PERANTI DALAM BERSEDIA	PERANTI DALAM STATUS HIDUP
BEKALAN KUASA	Nilai dalam %	Nilai dalam %
BEKALAN BATERI	Nilai dalam %	Baki jangka masa dalam jam dan minit.

Paparan masa yang tinggal adalah ramalan dan selalu berkaitan dengan penggunaan kuasa purata peranti semasa. Setelah pernafasan dimulakan, maksimum 3 minit masa berlalu untuk memaparkan baki jangka masa.

3.7 Casis 2.0



Pemegang botol oksigen boleh digunakan dengan botol oksigen dengan diameter hingga 120 mm (ini sesuai dengan ukuran botol sekitar 4 l hingga 6 l per botol). Perhatikan keseluruhan ketinggian botol (botol termasuk injap dan aksesori).

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan konfigurasi yang salah!

Sekiranya casis 2.0 tidak digunakan dengan betul, ia boleh terbalik atau rosak.

- ⇒ Gunakan pemegang sistem hos untuk sistem hos sahaja.
- ⇒ Gunakan pemegang beg air hanya untuk unit pengisian semula bagi pelembapan aktif.
- ⇒ Gunakan casis 2.0 hanya sehingga permukaan condong 10°.
- ⇒ Pastikan berat keseluruhan casis 2.0 dengan cagak penuh ialah <25 kg.



Sebelum pengangkutan casis: Bawa pemegang sistem hos ke kedudukan terlipat.

3.8 Pengurusan data / Keserasian



Orang yang mengintegrasikan produk perubatan atau produk perisian perubatan ke dalam rangkaian IT atau memasang pada PC atau mengintegrasikan peranti serta produk perisian ke dalam rangkaian IT perubatan atau memasang pada PC, bertanggungjawab untuk mematuhi IEC 80001-1.

Menurut IEC 80001-1, pengendali bertanggungjawab atas pengurusan risiko sebarang interaksi dalam rangkaian IT perubatan. Perhatikan bahawa pengeluar tidak menerima jaminan atau bertanggungjawab untuk interaksi antara komponen sistem dalam rangkaian IT.

3.8.1 Penyimpanan dan penghantaran data terapi

Data terapi 30 hari terakhir terapi (24 jam/hari) disimpan dalam peranti. Tekanan, aliran dan isipadu disimpan dengan 20 Hz, semua nilai lain yang direkodkan dengan 1 Hz. Data statistik 12 bulan terakhir disimpan dalam peranti.

Fail dalam format edf dibuat untuk setiap hari yang disimpan.

Apabila anda memasukkan pemacu USB LMT 31414 ke dalam peranti, data terapi yang disimpan di dalam peranti akan dipindahkan ke pemacu sebagai fail edf.

Data terapi yang disimpan pada pemacu USB dapat dibaca dan dipaparkan dalam perisian prismaTS.

3.8.2 Kemas Kini Perisian Tegar

Untuk mengemas kini perisian tegar, masukkan pemacu USB dengan fail kemas kini (versi lebih tinggi daripada versi semasa) ke dalam peranti dan sahkan pelaksanaan kemas kini.

Konfigurasi peranti dikekalkan selepas kemas kini.

3.8.3 Membina sambungan ke Aplikasi LUISA

Aplikasi LUISA ialah aplikasi pada peranti mudah alih. Peranti boleh disambungkan ke aplikasi LUISA ([lihat "4.7 Pasangkan peranti dengan aplikasi LUISA", halaman 15](#)).




4 Persediaan dan Operasi

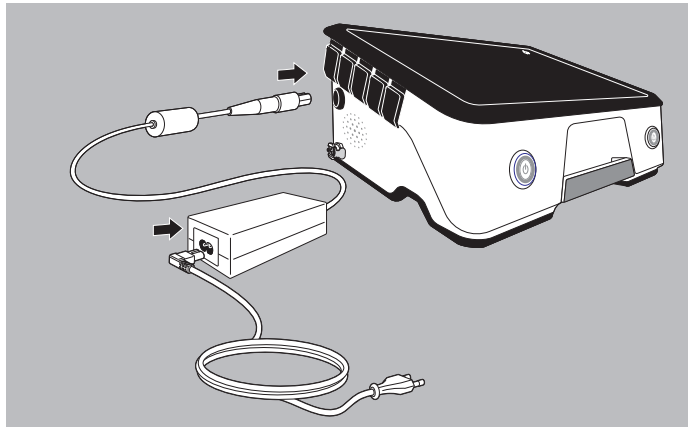
4.1 Letakkan dan sambungkan peranti

⚠ BERHATI-HATI

Risiko kecederaan akibat terapi yang tidak mencukupi sekiranya saluran masuk dan keluar udara tersumbat!

Saluran udara masuk dan/atau saluran udara keluar yang tersumbat dapat memanaskan peranti, mempengaruhi terapi dan merosakkan peranti.

- ⇒ Kosongkan ruang penapis (simbol ).
- ⇒ Kosongkan input peranti (simbol ).
- ⇒ Kosongkan ruang sedutan kipas penyejuk (simbol .



2. Sambungkan kabel bekalan kuasa dengan unit bekalan kuasa dan soket.
3. Sambungkan kabel bekalan kuasa ke peranti.

i Sebagai alternatif, anda boleh menyambungkan rangkaian bekalan DC (12 V DC atau 24 V DC) mengikut ISO 80601-2-72.

4.2 Sambungkan sistem hos

⚠ AMARAN

Risiko lemas jika menggunakan input pernafasan yang invasif atau tidak invasif tanpa sistem penghembusan nafas!

Bagi penggunaan input pernafasan invasif atau tidak invasif tanpa integrasi sistem penghembusan nafas, kepekatan CO₂ boleh meningkat ke nilai kritikal dan membahayakan pesakit.

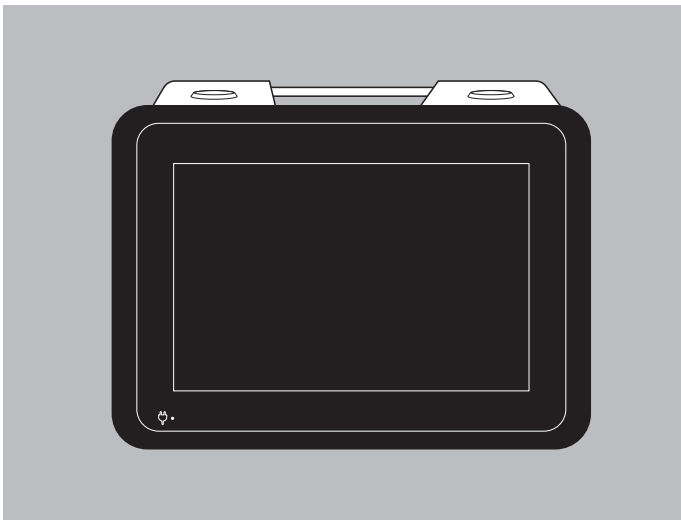
- ⇒ Gunakan input pernafasan invasif atau tidak invasif dengan sistem penghembusan nafas luaran, jika tiada sistem penghembusan nafas yang diintegrasikan.
- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem penghembusan nafas.

⚠ AMARAN

Risiko kecederaan akibat kemungkinan penyahsambungan pesakit!

Dengan sistem hos tanpa pengukuran tekanan proksimal dan aksesori tambahan, seperti HME atau perlanjutan tiub, tidak mungkin untuk mengenal pasti penyahsambungan pesakit dengan selamat.

- ⇒ Gunakan penggera VTe rendah dalam sistem hos berganda dan VTi tinggi dalam sistem injap hos tunggal.



1. Sekiranya perlu: Condongkan peranti ke kedudukan mendatar atau menegak. Paparan disesuaikan dengan penjarangan secara automatik.

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan pemanasan berlebihan!

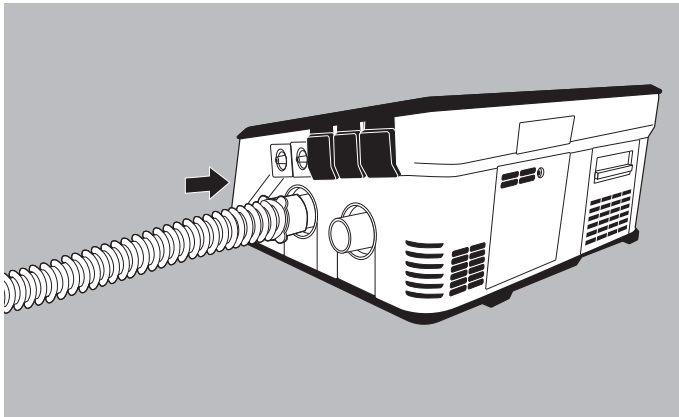
Suhu yang terlalu tinggi boleh menyebabkan pemanasan berlebihan pada peranti dan merosakkan peranti.

- ⇒ Jangan tutup peranti dan unit bekalan kuasa dengan tekstil (cth. cadar).
- ⇒ Jangan kendalikan peranti berhampiran dengan pemanas.
- ⇒ Jangan letak peranti di bawah sinaran matahari secara terus.
- ⇒ Untuk penggunaan mudah alih, hanya kendalikan peranti di dalam beg mobiliti yang berkaitan.

⚠ BERHATI-HATI**Risiko kecederaan disebabkan sistem hos dan kabel yang dihalakan secara salah!**

Sistem hos atau kabel yang dihalakan secara salah boleh mencederakan pesakit.

- ⇒ Jangan halakan sistem hos dan kabel di sepanjang leher.
- ⇒ Jangan picit sistem hos dan kabel.

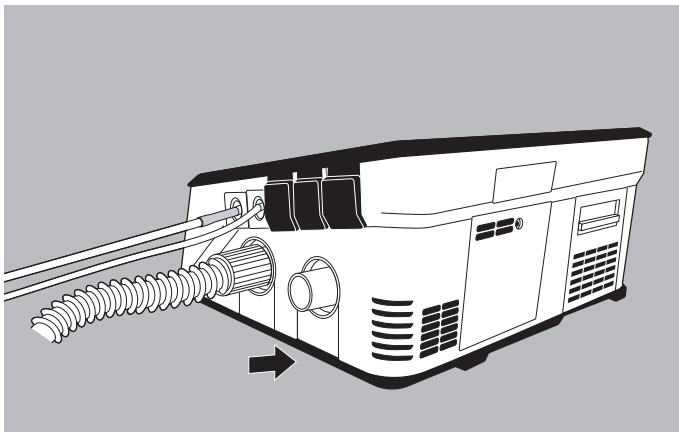
4.2.1 Sambungkan sistem hos bocor

1. Masukkan hos inspirasi pada output peranti.
2. Sambungkan input pernafasan (cth. topeng pernafasan) dengan sistem hos (lihat arahan penggunaan input pernafasan).

4.2.2 Sambungkan sistem injap hos tunggal**⚠ AMARAN****Risiko cedera disebabkan injap pesakit terlindung!**

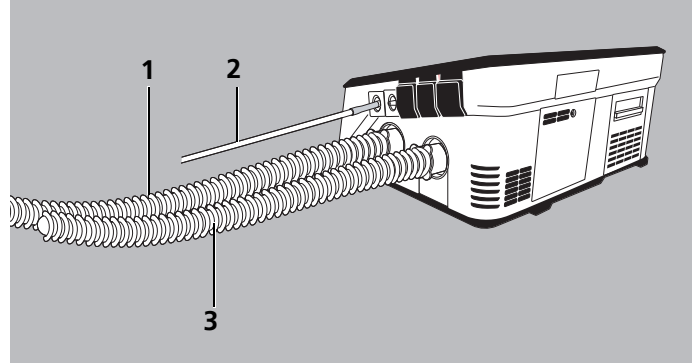
Udara yang dihembus tidak dapat keluar jika injap pesakit terlindung dan boleh membahayakan pesakit.

- ⇒ Sentiasa pastikan injap pesakit bebas daripada halangan.

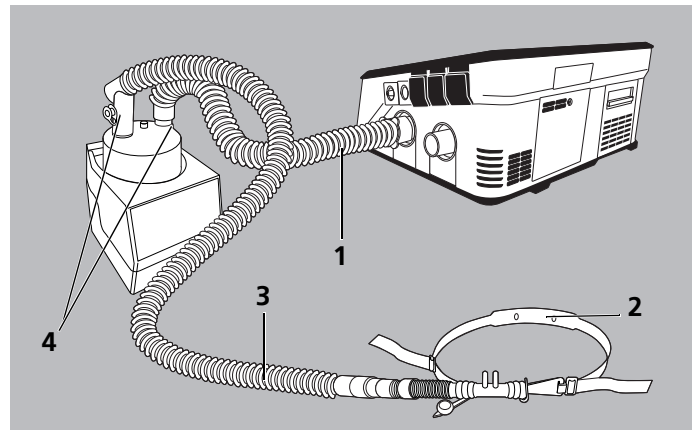


1. Masukkan hos inspirasi pada output peranti.
2. Masukkan hos pengukur tekanan pada input untuk hos pengukur tekanan P_{P} .

3. Masukkan hos kawalan injap pada input untuk hos kawalan injap \downarrow .
4. Sambungkan input pernafasan (cth. topeng pernafasan) dengan sistem hos (lihat arahan penggunaan input pernafasan).

4.2.3 Sambungkan sistem hos berganda

1. Masukkan hos inspirasi **1** pada output peranti.
2. Masukkan hos ekspirasi **3** pada input peranti.
3. Masukkan hos pengukur tekanan **2** pada input untuk hos pengukur tekanan P_{P} .
4. Sambungkan input pernafasan (cth. topeng pernafasan) ke bahagian Y sistem hos (lihat arahan penggunaan input pernafasan).

4.2.4 Sambungkan mod HFT sistem hos

1. Masukkan hos inspirasi (pendek) **1** pada output peranti.
2. Masukkan hujung hos inspirasi yang lain (pendek) **1** pada input kebuk pelembap **4** yang bertanda **In**.
3. Masukkan hos inspirasi (panjang) **3** pada output kebuk pelembap **4** yang bertanda **Out**.
4. Sambungkan antara muka aliran tinggi (High Flow Interface) **2** dengan hos inspirasi (panjang) **3**.
5. Jika perlu, sambungkan pemanas hos dan kuar suhu dengan hos inspirasi (panjang) **3** (lihat arahan penggunaan pelembap udara pernafasan luaran).





i Sebagai alternatif kepada sistem hos bocor, sistem injap hos tunggal atau sistem hos berganda juga dapat digunakan dalam mod HFT.

4.3 Sebelum penggunaan pertama

Peranti mesti dikonfigurasi sebelum penggunaan pertama. Jika pengedar pakar anda tidak melakukan ini, anda mesti menetapkan bahasa dan masa pada peranti.

Peranti dihantar dengan bateri dalaman yang dicas. Untuk mengecap sepenuhnya bateri dalaman, biarkan peranti disambungkan ke bekalan kuasa selama sekurang-kurangnya 1 jam.

4.4 Hidupkan dan matikan peranti / mulakan dan tamatkan terapi

TINDAKAN	SYARAT	BUTANG	HASIL
Hidupkan peranti ¹	—	Tekan sebentar butang Hidup-Mati  pada peranti	Peranti dalam keadaan tunggu sedia
Mulakan terapi ¹	Peranti telah dihidupkan	Tekan sebentar butang Hidup-Mati  pada peranti <i>atau</i> Tekan Mulakan terapi pada paparan	Terapi bermula
Tamatkan terapi	—	Tekan dan tahan butang Hidup-Mati  pada peranti <i>atau</i> Tekan dan tahan Tamatkan terapi pada paparan	Peranti dalam keadaan tunggu sedia
Matikan peranti	—	Tekan dan tahan butang Hidup-Mati  pada peranti	Paparan terpadam


¹ Peranti melakukan beberapa ujian fungsi secara automatik. Ini boleh mengambil masa beberapa saat.

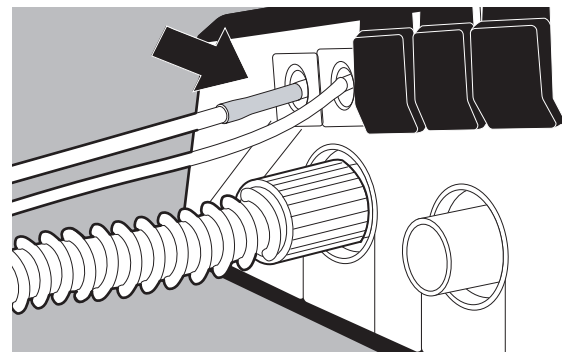
4.5 Lakukan ujian sistem hos

Lakukan ujian sistem hos untuk setiap pemeriksaan fungsi, semasa menukar pesakit dan jika perlu. Rintangan, pematuhan dan kekedapan akan diperiksa.

Syarat

Sistem hos yang digunakan telah dipilih dalam menu **Pengudaraan** oleh pengedar pakar atau pakar perubatan.

1. Pilih menu **Sistem > Ujian sistem hos**.
2. Pilih program pernafasan yang dikehendaki di ruang **Gambaran keseluruhan ujian sistem hos** dan tekan butang **Mula**.
3. Pilih pilihan yang sesuai bergantung pada sistem hos yang digunakan:
Untuk sistem hos bocor, pilih sama ada sistem penghembusan nafas atau topeng pernafasan (versi berlohong) yang akan digunakan.
atau
Dengan sistem injap hos tunggal atau sistem hos berganda, pilih sama ada ujian sistem hos dilakukan dengan atau tanpa pengukuran tekanan proksimal. Anda dapat mengesan sama ada hos pengukur tekanan dimasukkan pada input hos pengukur tekanan  atau tidak.



4. Sambungkan sistem hos, input pernafasan (cth. topeng pernafasan) dan aksesori dengan peranti. Jika ada: Putuskan sambungan dengan pesakit.
5. Ikuti arahan pada paparan.
6. Untuk memulakan ujian sistem hos, tekan butang **Seterusnya**.
7. Sekiranya ujian sistem hos berjaya, tekan butang **Tamat**. Sekiranya ujian sistem hos tidak berjaya, ikuti arahan pada paparan dan betulkan gangguan.

4.6 Tentukur sel FiO₂

Dengan sel FiO₂ pilihan, anda dapat melakukan pengukuran FiO₂ berterusan. Sebelum penggunaan, anda perlu mengaktifkan sel FiO₂ dan menentukur sel tersebut setiap 6 minggu.

Penentukuran boleh berlaku semasa pernafasan. Semasa proses penentukuran (tempoh lebih kurang 5 minit), anda tidak dapat melakukan pengukuran FiO₂.

1. Buka menu **Sistem > Sel FiO₂ > Mulakan penentukuran**.
2. Putuskan bekalan O₂. Tunggu kira-kira selama 30 saat.
3. Untuk memulakan penentukuran, tekan butang **Ok**.
4. Sekiranya penentukuran berjaya, tekan butang **Tamat**. Sekiranya penentukuran tidak berjaya, ikuti arahan pada paparan dan betulkan gangguan.
5. Sambungkan bekalan O₂.

Sel FiO₂ menggunakan dirinya sendiri secara berterusan melalui sentuhan dengan oksigen. Jika sel FiO₂ hampir habis, mesej muncul bahawa sel FiO₂ perlu digantikan.

Pemasangan dan penggantian sel FiO₂ dilakukan oleh pakar perubatan atau pakar kejururawatan.

4.7 Pasangkan peranti dengan aplikasi LUISA


Aplikasi LUISA ialah aplikasi pada peranti mudah alih yang dapat membaca data dan nilai terapi semasa terapi berjalan.

1. Dalam menu **Sistem > Tetapan peranti > Ketersambungan**, aktifkan fungsi **Bluetooth**.
2. Dalam menu **Senarai peranti** pilih masukan **Tambah peranti baharu**.
3. Muat turun aplikasi ke peranti mudah alih dan ikuti arahan dalam aplikasi.

Setelah dipasangkan, aplikasi mengetahui sambungan Bluetooth peranti. Pemasangan tidak perlu dilakukan lagi. Pemasangan yang disimpan dapat dipadamkan dalam aplikasi LUISA.

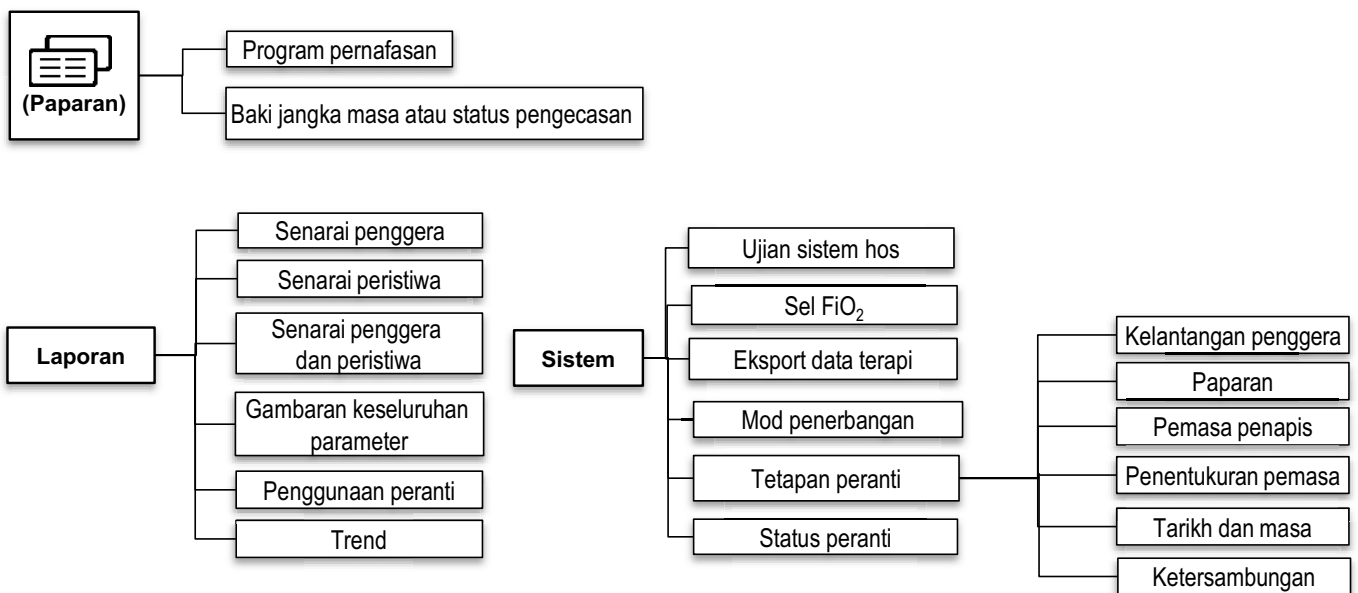
5 Tetapan dalam menu

5.1 Navigasi di menu

TINDAKAN	FUNGSI
Tekan butang fungsi	Butang fungsi mempunyai latar belakang kelabu dan fungsi dipaparkan pada butang dengan teks atau simbol (cth. Sistem , Mulakan terapi atau ). Simbol pada latar belakang hitam bukanlah butang fungsi tetapi memberikan maklumat mengenai status peranti (lihat "3.3 Simbol dalam paparan", halaman 9).
Tatal dalam senarai	Navigasi ke atas atau ke bawah

TINDAKAN	FUNGSI
Tekan pada nilai	Buka skala nilai untuk menetapkan parameter pernafasan
Gerakkan skala nilai ke atas atau ke bawah	Turunkan nilai atau tambah nilai
	Sahkan nilai
	Buang pilihan
	Menukar paparan kembali ke skrin mula

5.2 Struktur menu pesakit

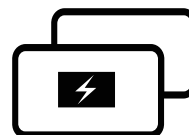


5.2.1 Menu paparan dalam menu pesakit

Menu **Paparan** menunjukkan 2 paparan.



Parameter dan nilai yang ditetapkan program pernafasan



Dalam status **Hidup**: Baki jangka masa peranti dengan bekalan bateri dalam status **Bersedia**: Keadaan pengecasan bateri dalaman dalam peratus dengan bekalan kuasa

Untuk beralih ke paparan seterusnya, tekan butang paparan sekali lagi. Garis mendatar pada butang paparan menunjukkan jumlah paparan yang tersedia.

5.2.2 Menu laporan dalam menu pesakit (data penggunaan)

Dalam jadual berikut, anda boleh mendapatkan maklumat berkaitan parameter dalam menu ini.

PARAMETER	PENERANGAN
Senarai penggera	Menyenaraikan penggera yang telah dipicu. Protokol disimpan apabila sistem penggera atau peranti dimatikan. Permulaan dan pengakhiran pernafasan direkodkan. Protokol juga disimpan walaupun peranti telah terputus daripada bekalan kuasa dan bateri telah dikeluarkan. 1000 penggera dapat disimpan dalam protokol. Sekiranya had kapasiti ini dicapai, penggera tertua akan dipadamkan dan penggera yang baru digunakan disimpan.
Senarai peristiwa	Menyenaraikan peristiwa yang berlaku.
Senarai penggera dan peristiwa	Menyenaraikan penggera yang dipicu dan peristiwa yang berlaku dalam urutan secara kronologi.
Gambaran keseluruhan parameter	Menyenaraikan semua parameter dan nilai yang ditetapkan untuk sehingga 4 program pernafasan yang boleh dikonfigurasi.
Penggunaan peranti	Maklumat mengenai terapi pesakit (tempoh, hari penggunaan, komponen program) dan penggunaan peranti (waktu operasi peranti dan penghembus).
Trend	Akses kepada gambaran grafik parameter terapi

5.2.3 Menu sistem dalam menu pesakit

PARAMETER	PENERANGAN
Ujian sistem hos	Semasa menukar pesakit dan sekiranya perlu, lakukan ujian sistem hos di sini. Rintangan, pematuhan dan kekedapan akan diperiksa (lihat "4.5 Lakukan ujian sistem hos", halaman 14).
Sel FiO ₂	Di sini, anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan sel FiO ₂ dan melakukan penentukuran sel FiO ₂ .
Eksport data terapi	Di sini, anda boleh mengeksport tetapan peranti yang ditetapkan. Pemacu USB mesti disambungkan untuk dieksport.

PARAMETER	PENERANGAN
Mod penerbangan	Di sini, anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan mod penerbangan. Apabila mod penerbangan diaktifkan, semua komunikasi radio (Bluetooth) dihentikan.
Tetapan peranti	Di sini, anda boleh mengkonfigurasi peranti (lihat "5.2.4 Submenu tetapan peranti", halaman 17).
Status peranti	Di sini, anda boleh mendapatkan maklumat mengenai peranti (nama, jenis, nombor siri peranti dan komponen, versi perisian tegar dan bateri dalaman).

5.2.4 Submenu tetapan peranti

PARAMETER	PENERANGAN
Kelantangan penggera	Di sini, pesakit boleh menetapkan tahap penggera. 1 = sangat senyap, 2 = senyap, 3 = kuat, 4 = sangat kuat Anda boleh menguji penggera di sini.
Paparan	Di sini, anda dapat menetapkan kecerahan dan gambar latar paparan.
Pemasa penapis	Di sini, anda boleh mengaktifkan dan menetapkan semula fungsi peringatan untuk penukaran penapis.
Penentukuran pemasa	Di sini, anda boleh mengaktifkan dan menetapkan semula fungsi peringatan untuk penentukuran sel FiO ₂ .
Tarikh dan masa	Di sini, anda boleh menetapkan tarikh dan masa semasa.
Ketersambungan	Di sini, anda boleh mengaktifkan fungsi Bluetooth dan memasang peranti dengan aplikasi LUISA.

6 Penyediaan kebersihan dan penyelenggaraan

6.1 Penyediaan kebersihan

⚠️ AMARAN

Risiko jangkitan disebabkan penggunaan semula peranti dan aksesori!

Bagi penggunaan peranti oleh beberapa pesakit, jangkitan boleh dipindahkan kepada pesakit berikutnya dan peranti tersebut boleh tercemar.

- ⇒ Jangan gunakan semula barang pakai buang.
- ⇒ Gunakan penapis sistem pernafasan.

6.1.1 Petua umum

- Apabila anda ingin menggunakan bahan disinfeksi untuk pembersihan, beri perhatian kepada arahan penggunaan bahan disinfeksi yang digunakan. Larutan alkohol yang sesuai (25 g etanol (94 %), 35 g Propan-1-ol per 100 g). Cadangan: Mikrozid AF liquid atau perform advanced Alcohol EP.
- Pastikan penapis dimasukkan selepas pembersihan, penyediaan kebersihan, penyelenggaraan atau pembaikan untuk mengelakkan daripada tersedut bendasing.
- Setelah menggunakan peranti, komponen laluan gas berikut mungkin tercemar:
 - Output peranti LMT 31494
 - Penedap LMT 31497 sel FiO_2
 - Sensor aliran LMT 31496
 - Injap periksa LMT 31505, lengkap
 - Kotak penebat LMT 31530, bahagian tekanan
 - Penghembus LMT 31490
 - Kotak penebat LMT 31525, bahagian sedutan
 - Bahagian tengah perumah LMT 31446
 - Penapis halus WM 29389
 - Penapis habuk kasar LMT 31487
 - Pendakap penapis LMT 31422

6.1.2 Tempoh pembersihan

TEMPOH	TINDAKAN
Mingguan	Bersihkan peranti (lihat "6.1.3 Bersihkan peranti", halaman 18).
Bulanan	Bersihkan penapis habuk kasar (lihat "Bersihkan penapis habuk kasar (penapis kelabu)", halaman 19).
	Gantikan penapis halus (lihat "Gantikan penapis halus (penapis putih)", halaman 19).
	Bersihkan penapis untuk kipas penyejuk (lihat "Bersihkan penapis untuk kipas penyejuk", halaman 20).
Setiap 6 bulan	Gantikan penapis habuk kasar (lihat "Bersihkan penapis habuk kasar (penapis kelabu)", halaman 19).
Semasa menukar pesakit	<ul style="list-style-type: none"> • Sediakan peranti secara bersih oleh pengeluar atau pengedar pakar yang sah mengikut arahan servis dan pembaikan. Sebagai alternatif untuk disinfeksi secara manual, proses Keredusy dapat digunakan. • Bersihkan atau gantikan modul ekspirasi. Modul ekspirasi hitam (termasuk dalam skop penghantaran) ialah barang pakai buang dan mesti digantikan apabila peranti telah digunakan dengan sistem hos berganda. Modul ekspirasi hitam yang lut cahaya (mesti dipesan secara berasingan) sesuai untuk pembersihan melalui autoklaf. • Tetapkan peranti ke tetapan kilang.

6.1.3 Bersihkan peranti

⚠️ BERHATI-HATI

Risiko cedera disebabkan kejutan elektrik!

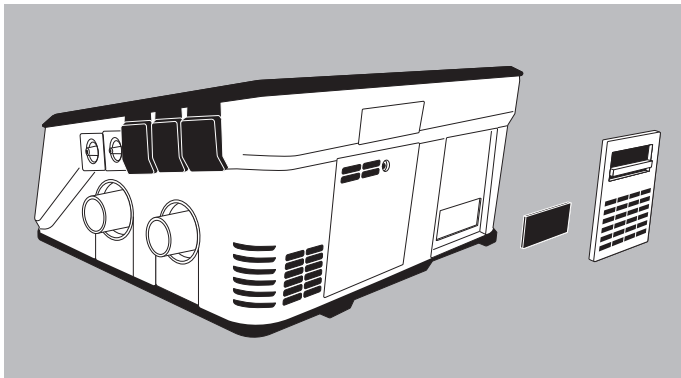
Cecair yang masuk boleh menyebabkan litar pintas, mencederakan pengguna dan merosakkan peranti.

- ⇒ Nyahsambungkan peranti daripada bekalan kuasa.
- ⇒ Jangan rendam peranti dan aksesori dalam cecair.
- ⇒ Jangan simbah peranti dan aksesori dengan cecair.

1. Lap perumah termasuk output peranti, kabel bekalan kuasa dan paparan dengan kain lembap. Gunakan air atau sabun lembut.

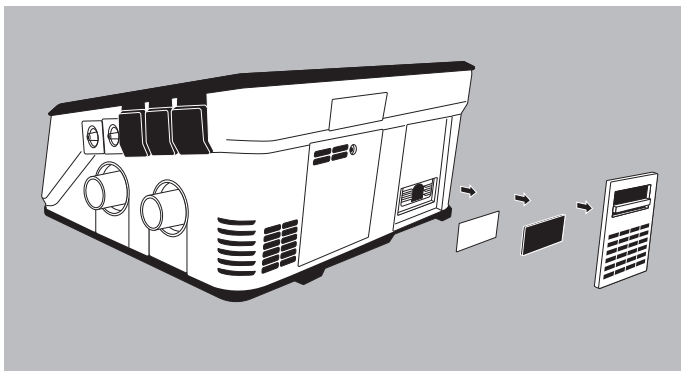
- Bersihkan atau gantikan topeng, sistem hos, penapis habuk kasar, penapis halus, penapis untuk kipas penyejuk dan penapis sistem pernafasan (lihat "6.1.2 Tempoh pembersihan", halaman 18). Perhatikan arahan penggunaan yang berkaitan.
- Lakukan pemeriksaan fungsi (lihat "6.2 Pemeriksaan fungsi", halaman 20).

Bersihkan penapis habuk kasar (penapis kelabu)



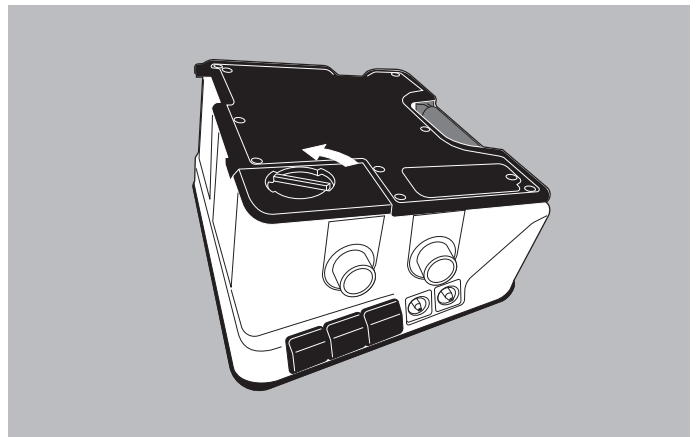
- Buka ruang penapis.
- Tanggalkan penapis habuk kasar kelabu.
- Bersihkan penapis habuk kasar di bawah air yang mengalir.
- Biarkan penapis habuk kasar kering.
- Masukkan penapis habuk kasar.
- Tutup ruang penapis.


Gantikan penapis halus (penapis putih)

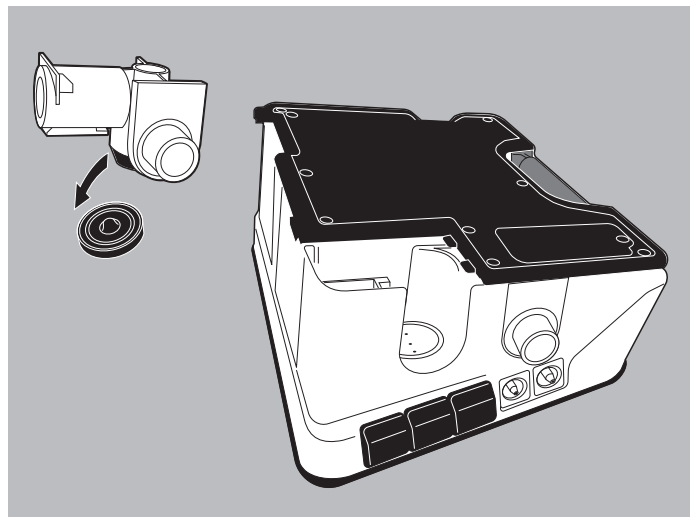


- Buka ruang penapis.
- Tanggalkan penapis habuk kasar kelabu.
- Keluarkan dan gantikan penapis halus putih.
- Masukkan penapis habuk kasar.
- Tutup ruang penapis.

Bersihkan modul ekspirasi



- Untuk membuka ruang modul ekspirasi di bahagian belakang peranti, putar kunci berlawanan arah jam ke simbol .
- Tanggalkan penutup.
- Keluarkan modul ekspirasi.

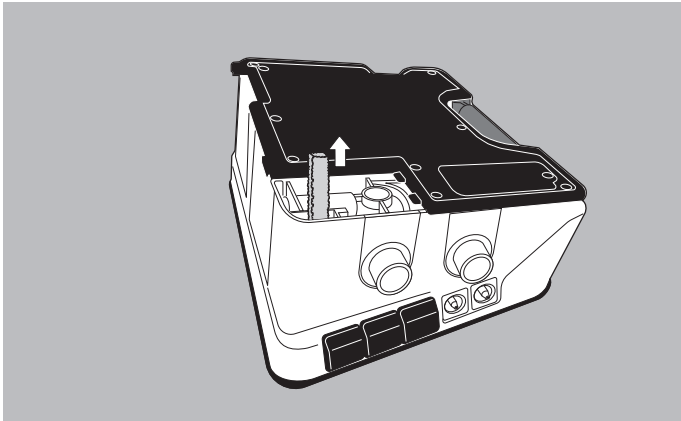


i Hanya modul lut cahaya berwarna hitam yang sesuai untuk pembersihan. Modul hitam adalah barang pakai buang dan mesti diganti.

- Tanggalkan selaput daripada modul ekspirasi.
- Disinfeksi modul ekspirasi dan selaput dengan mengelap. Kedua-dua bahagian dapat didisinfeksi menggunakan autoklaf pada suhu 134° C dan 3.15 bar dan masa proses 5 minit (maksimum 50 kitaran).
- Periksa keretakan dan kerosakan pada modul ekspirasi. Jika perlu: Gantikan modul ekspirasi.
- Biarkan modul ekspirasi dan selaput kering.
- Letak kembali selaput pada modul ekspirasi.
- Masukkan semula modul ekspirasi ke dalam ruang.
- Tutup ruang modul ekspirasi.

Bersihkan penapis untuk kipas penyejuk

1. Buka ruang modul ekspirasi (lihat “Bersihkan modul ekspirasi”, halaman 19).



2. Tanggalkan penapis untuk kipas penyejuk.
3. Bersihkan penapis di bawah air yang mengalir.
4. Biarkan penapis kering.
5. Masukkan penapis.
6. Tutup ruang modul ekspirasi.

6.2 Pemeriksaan fungsi

Lakukan pemeriksaan fungsi sebelum penggunaan kali pertama selepas setiap penyediaan secara bersih, selepas setiap penyelenggaraan, ataupun sekurang-kurangnya setiap 6 bulan.

1. Periksa kerosakan luaran pada peranti.
2. Periksa kerosakan luaran pada soket, kabel dan sistem hos.
3. Periksa kerosakan luaran pada aksesori seperti penapis sistem pernafasan, bateri luaran dan sensor SpO₂. Perhatikan arahan penggunaan yang berkaitan.
4. Periksa ketepatan sambungan aksesori ke peranti (lihat “4.2 Sambungkan sistem hos”, halaman 12).
5. Sambungkan peranti ke bekalan kuasa (lihat “4.1 Letakkan dan sambungkan peranti”, halaman 12).
6. Hidupkan peranti (lihat “4.4 Hidupkan dan matikan peranti / mulakan dan tamatkan terapi”, halaman 14). Peranti menjalankan beberapa ujian fungsi sensor secara automatik. Apabila berfungsi sepenuhnya, skrin Home dipaparkan dan peranti bertukar kepada Bersedia.
7. Lakukan ujian sistem hos (lihat menu: **Sistem > Ujian sistem hos**). Sekiranya ujian sistem hos gagal, ikuti arahan pada paparan dan betulkan gangguan.
8. Tutup hujung hos dan mulakan pernafasan. Ton penggera mesti boleh didengar sebentar semasa dihidupkan. Peranti menjalankan beberapa ujian fungsi secara automatik. Butang penggera menyala kuning dan merah.

9. Bandingkan tekanan yang dipaparkan dalam paparan dengan tekanan yang diberikan.
10. Periksa fungsi bateri:
 - Nyahsambungkan peranti daripada bekalan kuasa. Bateri luaran pertama (jika tersedia) mengambil alih bekalan tenaga (perhatikan maklumat di paparan).
 - Putuskan bateri luaran pertama daripada peranti. Bateri luaran kedua (jika tersedia) mengambil alih bekalan tenaga.
 - Putuskan bateri luaran kedua daripada peranti. Bateri dalaman mengambil alih bekalan tenaga.
11. Periksa status pengecasan bateri (lihat “5.2.1 Menu paparan dalam menu pesakit”, halaman 16). Sekiranya bateri tidak dicas, sambungkan peranti ke bekalan kuasa untuk mengecaskan bateri.
12. Semasa menggunakan sel FiO₂: Lakukan penentukuran FiO₂ (lihat “5.2.3 Menu sistem dalam menu pesakit”, halaman 17).
13. Jika salah satu perkara tidak betul atau sisihan tekanan adalah > 1 hPa: Jangan gunakan peranti atau aksesori dan hubungi pengedar pakar.
14. Sekiranya perlu: Periksa penggera (lihat “6.3 Periksa penggera”, halaman 21).

6.3 Periksa penggera

Untuk memeriksa fungsi penggera, simulasikan ralat manusia yang mencetuskan penggera masing-masing.

6.3.1 Pengguna bukan pakar

PENGERA	NO. ID	SYARAT	PEMERIKSAAN
Kebocoran tinggi (<i>kebocoran tinggi</i>)	459	Dengan sistem injap hos tunggal: Had penggera ditetapkan pada nilai <150 l/min Dengan sistem hos bocor: Had penggera ditetapkan pada nilai <60 l/min Dengan sistem hos berganda 15 mm / 22 mm: Had penggera ditetapkan pada nilai <60 l/min Dengan sistem hos berganda 10 mm: Had penggera ditetapkan pada nilai ≤ 35 l/min	Biarkan hos inspirasi terbuka pada sambungan pesakit. Mulakan pernafasan. Tunggu sekurang-kurangnya 30 saat, penggera selanjutnya boleh berlaku ketika ini.
Tekanan rendah (<i>tekanan saluran pernafasan rendah, tekanan inspirasi rendah</i>)	457	Had penggera ditetapkan pada nilai ≥ 6 hPa	Biarkan hos inspirasi terbuka pada sambungan pesakit. Mulakan pernafasan.
Penghembusan nafas tersekat (<i>Halangan</i>)	757	Sistem injap hos tunggal disambungkan. <i>atau</i> Sistem hos berganda disambungkan.	Sambungkan paru-paru uji. Mulakan pernafasan. Dengan sistem injap hos tunggal: Tutup bukaan pernafasan injap pesakit. Dengan sistem hos berganda: Tanggalkan hos ekspirasi daripada input peranti dan tutup sambungan pada hos.
Isipadu tidal rendah (<i>isipadu hembusan nafas yang rendah</i>)	450	Sistem hos berganda: Had penggera ditetapkan.	Mulakan pernafasan. Tanggalkan hos ekspirasi daripada input peranti. Tunggu 3 pernafasan.
FiO ₂ rendah (<i>Kepekatan oksigen</i>)	494	Sel FiO ₂ dipasang dan diaktifkan. Had penggera ditetapkan. Tiada kemasukan oksigen luaran yang bersambung.	Mulakan pernafasan.
Kapasiti bateri rendah	551	Peranti tidak disambungkan ke bekalan kuasa.	Mulakan pernafasan sehingga jangka masa hayat bateri dalaman berbaki 15 minit sebelum ternyahcas sepenuhnya.
Kapasiti bateri kritikal	550	Peranti tidak disambungkan ke bekalan kuasa.	Mulakan pernafasan sehingga jangka masa hayat bateri dalaman berbaki 5 minit sebelum ternyahcas sepenuhnya.
Bekalan tenaga menerusi bateri dalaman	584	Tiada	Tanggalkan kabel bekalan kuasa daripada peranti. Tanggalkan kabel bateri luaran daripada peranti.

6.4 Penyelenggaraan

Peranti dibina hanya untuk jangka hayat selama 10 tahun.

Untuk penggunaan peranti melebihi tempoh ini, pemeriksaan peranti oleh pengeluar atau pengedar pakar adalah perlu.

Untuk Jerman: Peranti mesti tertakluk kepada pemeriksaan teknikal keselamatan (STK) setiap 2 tahun mengikut §11 Ordinan Pengendali Produk Perubatan. Untuk negara lain, keperluan ini adalah seperti yang ditetapkan oleh negara tersebut.

Bateri dalaman dan luaran mesti diganti setiap 4 tahun atau selepas 500 kitaran.

Membran injap periksa mesti diganti setiap 4 tahun.

Penghembus mesti diganti selepas masa berjalan 35,000 jam.

6.5 Pelupusan

Jangan lupuskan produk dan juga bateri yang tersedia bersama-sama buangan isi rumah. Untuk pelupusan yang betul, hubungi pelupus barangan elektronik yang dibenarkan dan disahkan. Untuk mendapatkan alamat mereka, hubungi pegawai alam sekitar atau majlis perbandaran anda.

Bungkusan peranti (kotak dan inlai) boleh dilupuskan sebagai kertas lama.

7 Penggera





Terdapat dua jenis penggera yang berbeza: Penggera fisiologi adalah tentang pernafasan pesakit. Penggera teknikal adalah tentang konfigurasi peranti. Penggera teknikal aktif dan tidak boleh dikonfigurasi.




7.1 Urutan paparan penggera

Penggera dibahagikan kepada tiga tahap keutamaan, rendah , sederhana  dan tinggi .

Jika lebih daripada satu penggera dipicu pada masa yang sama, penggera dengan keutamaan tertinggi akan dipaparkan terlebih dahulu. Penggera dengan keutamaan rendah masih aktif dan akan dipaparkan semula selepas penggera dengan keutamaan lebih tinggi telah dibetulkan.

7.2 Menetapkan penggera ke senyap

FUNGSI	TINDAKAN
Hentikan penggera	<p>Tekan sebentar butang penghenti penggera .</p> <p>Sekiranya penggera masih ada, penggera ditetapkan ke senyap selama 2 minit. Gangguan akan terus dipaparkan di baris status dan butang penghenti penggera  berkelip sehingga gangguan diselesaikan.</p>
Tetapkan semua ton penggera akustik ke senyap selama 2 minit	<p>Tekan lama butang penghenti penggera .</p>
Membatalkan tetapan penggera ke senyap	<p>Tekan lagi sebentar butang penghenti penggera .</p>

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Apnea 	458	Tiada pernafasan spontan dalam masa yang telah ditetapkan.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Tekanan tinggi 	456	Melebihi tekanan maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Tekanan rendah 	457	Kurang daripada tekanan terapi minimum.	Bersihkan atau tukarkan penapis kotor.
		Input pernafasan tidak kedap.	Tetapkan semula input pernafasan.
		Input pernafasan rosak.	Gantikan input pernafasan.
		Tetapan tidak munasabah.	Periksa tetapan terapi dan penggera.

7.3 Konfigurasi penggera fisiologi

Semasa penghantaran atau jika peranti ditetapkan ke tetapan kilang, semua penggera fisiologi telah dinyahaktif. Pakar perubatan dapat menentukan penggera fisiologi yang akan diaktifkan dan membuat tetapan penggera yang sesuai untuk pesakit. Pelbagai penggera dapat dikonfigurasi bergantung pada mod pernafasan yang dipilih.

Selepas kegagalan bekalan kuasa selama < 30 saat, tetapan penggera yang ditetapkan akan dipulihkan secara automatik.

AMARAN

Risiko kecederaan disebabkan had penggera yang ditetapkan secara melampau!

Had penggera yang ditetapkan ke nilai yang melampau dapat menjadikan sistem penggera tidak dapat digunakan dan membahayakan pesakit.

⇒ Tetapkan had penggera yang munasabah.











AMARAN








Risiko kecederaan disebabkan praset penggera yang berbeza di kawasan klinikal yang berbeza!

Menggunakan tetapan penggera yang berbeza dalam tetapan klinikal yang berlainan dapat membahayakan pesakit.





⇒ Tetapkan penggera dengan cara yang sama di kawasan yang berbeza.

⇒ Sebelum digunakan, periksa sama ada praset penggera sesuai untuk pesakit atau tidak.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Frekuensi tinggi 	453	Melebihi kadar pernafasan maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Frekuensi rendah 	452	Kurang daripada kadar pernafasan minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Kebocoran tinggi 	459	Kebocoran	Periksa sambungan daripada peranti melalui sistem hos hingga ke input pernafasan pada pesakit. Periksa kedudukan input pernafasan.
Isipadu minit tinggi 	455	Melebihi isipadu minit maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu minit rendah 	454	Kurang daripada isipadu minit minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Denyutan tinggi 	493	Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai (melebihi tetapan penggera atas untuk kadar nadi pesakit).	Periksa tetapan terapi dan penggera.
		Tetapan penggera tidak munasabah	
Denyut rendah 	492	Tetapan penggera tidak munasabah (kurang daripada tetapan penggera bawah untuk kadar nadi pesakit).	Periksa tetapan terapi dan penggera.
SpO ₂ tinggi 	491	Melebihi tetapan penggera atas bagi ketepuan oksigen pesakit.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
SpO ₂ rendah 	490	Input pernafasan terganggu atau rosak.	Periksa dan gantikan input pernafasan jika perlu.
		Bekalan oksigen terganggu atau terlalu rendah.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
		Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai.	
		Tetapan penggera tidak munasabah (kurang daripada tetapan penggera bawah bagi ketepuan oksigen pesakit).	
Isipadu tidal rendah 	450	Kebocoran dalam sistem hos.	Cari dan betulkan kebocoran. Jika perlu: Gantikan sistem hos.
		Kebocoran pada unit pneumatik (sel FiO ₂ atau modul ekspirasi).	Periksa sel FiO ₂ atau modul ekspirasi dan pasang dengan betul. Lakukan ujian sistem hos (lihat 4.5, S. 14).
		Pesakit bernafas bersama-sama.	Periksa tetapan terapi.
		Penapis kotor.	Bersihkan atau tukarkan penapis.
		Input pernafasan tidak kedap.	Tetapkan penutup/jalur kepala supaya input pernafasan terletak dengan kemas.
		Input pernafasan rosak.	Gantikan input pernafasan.
		Tetapan tidak munasabah (kurang daripada tetapan penggera bawah bagi isipadu tidal).	Periksa tetapan terapi dan penggera.
		Isipadu minimum dalam mod MPV tidak dicapai dalam masa yang ditetapkan.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu tidal tinggi 	451	Pesakit bernafas bersama-sama.	Periksa tetapan terapi.
Isipadu tidal ekspirasi rendah 	470	Kurang daripada isipadu ekspirasi minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Isipadu tidal ekspirasi tinggi 	471	Melebihi isipadu ekspirasi maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu minit ekspirasi rendah 	472	Kurang daripada isipadu minit ekspirasi minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu minit ekspirasi tinggi 	473	Melebihi isipadu minit ekspirasi maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu tidal inspirasi rendah 	474	Kurang daripada isipadu tidal inspirasi minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu tidal inspirasi tinggi 	475	Melebihi isipadu tidal inspirasi maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu minit inspirasi rendah 	476	Kurang daripada isipadu minit inspirasi minimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Isipadu minit inspirasi tinggi 	477	Melebihi isipadu minit inspirasi maksimum.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
FiO ₂ rendah 	494	Aliran oksigen yang ditetapkan terlalu rendah.	Periksa sama ada aliran oksigen yang ditetapkan ditentukan dengan betul pada sumber oksigen. Periksa tetapan.
		Kebocoran	Cari dan betulkan kebocoran.
		Kemasukan oksigen terganggu.	Periksa sambungan dan kemasukan oksigen.
		Sel FiO ₂ ditentukur secara salah.	Tentukur sel FiO ₂ (lihat 4.6, S. 15).
FiO ₂ tinggi 	495	Bekalan oksigen terlalu tinggi disebabkan aliran oksigen yang ditetapkan tidak betul.	Periksa sama ada aliran oksigen yang ditetapkan ditentukan dengan betul pada sumber oksigen. Periksa tetapan.
		Sel FiO ₂ ditentukur secara salah.	Tentukur sel FiO ₂ (lihat 4.6, S. 15).

7.4 Penggera teknikal

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Servis diperlukan. Sila hubungi pengedar pakar anda.	pelbagai	Ralat teknikal yang hanya boleh dibetulkan oleh pengedar pakar.	Hubungi pengedar pakar. Baiki peranti.
Ralat Touch Display 	173	Kegagalan pengawal sentuhan.	Untuk memulakan semula peranti, tekan butang Hidup-Mati.
Suhu udara sedutan tinggi 	262	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu papan utama tinggi 	263	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu modul komputer tinggi 	264	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Aliran tidak boleh dicapai 	364	Aliran yang ditetapkan tidak dicapai.	Periksa tetapan aliran dan aksesori.
Penyahsambungan output peranti 	460	Sistem hos tidak betul atau langsung tidak disambung ke peranti.	Periksa sistem hos dan kedudukan sistem hos yang betul.
Penyahsambungan tekanan saluran pernafasan 	461	Hos pengukur tekanan tidak betul atau langsung tidak disambung ke peranti.	Periksa hos pengukur tekanan.
Penyahsambungan modul ekspirasi 	463	Modul ekspirasi tidak betul atau langsung tidak disambungkan ke peranti.	Periksa modul ekspirasi.
Penyahsambungan pesakit 	464	Peranti dikendalikan dengan input pernafasan yang terbuka (tidak digunakan).	Periksa sistem hos dan input pernafasan.
		Sistem hos berganda dipilih dalam menu, tetapi hos ekspirasi tidak disambungkan.	
		Sistem hos berganda dipilih dalam menu, tetapi sistem injap hos tunggal atau sistem hos bocor disambungkan.	Tetapkan sistem hos yang disambungkan ke dalam peranti oleh pakar perubatan atau pendedar pakar.
Suhu bateri E1 sangat tinggi 	547	Bateri luaran 1 terlalu panas.	Bateri akan mati disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu bateri E2 sangat tinggi 	548	Bateri luaran 2 terlalu panas.	Bateri akan mati disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Ralat bateri dalaman 	549	Bateri dalaman rosak.	Hubungi pendedar pakar. Gantikan bateri dalaman.
Kapasiti bateri kritikal 	550	Bateri kosong (baki jangka hayat bateri: 5 minit)	Sambungkan peranti ke bekalan kuasa.
Kapasiti bateri rendah 	551	Bateri kosong (baki jangka hayat bateri: 15 minit)	Sambungkan peranti ke bekalan kuasa.
Bateri dalaman tidak tersedia 	553	Bateri dalaman tidak tersedia.	Hubungi pendedar pakar. Masukkan bateri dalaman.
Suhu bateri dalaman sangat tinggi 	555	Bateri dalaman terlalu panas.	Bateri akan mati disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Bateri dalaman terlampau panas 	556	Bateri dalaman terlampau panas.	Bateri dimatikan disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Pengecasan bateri dalaman tidak boleh dilakukan 	558	Bateri dalaman rosak.	Hubungi pendedar pakar. Gantikan bateri.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Suhu bateri dalaman tinggi 	559	Bateri dalaman terlalu panas.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu bateri dalaman rendah 	560	Bateri dalaman terlalu sejuk.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Jangka hayat bateri dalaman dicapai 	561	Jangka hayat bateri dalaman telah dicapai.	Hubungi pengedar pakar. Gantikan bateri.
Jangka hayat bateri E1 dicapai 	562	Jangka hayat bateri luaran 1 telah dicapai.	Gantikan bateri.
Jangka hayat bateri E2 dicapai 	563	Jangka hayat bateri luaran 2 telah dicapai.	Gantikan bateri.
Bateri E1 terlampau panas 	564	Bateri luaran 1 terlampau panas.	Bateri dimatikan disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Bateri E2 terlampau panas 	565	Bateri luaran 2 terlampau panas.	Bateri dimatikan disebabkan suhu. Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Pengecasan bateri E1 tidak boleh dilakukan 	566	Bateri luaran 1 rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Pengecasan bateri E2 tidak boleh dilakukan 	567	Bateri luaran 2 rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Suhu bateri E1 tinggi 	568	Bateri luaran 1 terlalu panas.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu bateri E2 tinggi 	569	Bateri luaran 2 terlalu panas.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu bateri E1 rendah 	570	Bateri luaran 1 terlalu sejuk.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Suhu bateri E2 rendah 	571	Bateri luaran 2 terlalu sejuk.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Ralat komunikasi bateri dalaman 	572	Bateri dalaman rosak. Peranti rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Ralat komunikasi bateri E1 	573	Bateri luaran 1 rosak. Peranti rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Ralat komunikasi bateri E2 	574	Bateri luaran 2 rosak. Peranti rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Ralat bateri E1 	575	Bateri luaran 1 rosak.	Hubungi pengedar pakar.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Ralat bateri E2 	576	Bateri luaran 2 rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Ralat suhu bateri dalaman 	577	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Ralat suhu bateri E1 	578	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Ralat suhu bateri E2 	579	Suhu persekitaran terlalu tinggi.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Tiada tenaga 	580	Bekalan kuasa terputus.	Gunakan pilihan pernafasan alternatif.
Bekalan tenaga menerusi bateri dalaman 	581	Bekalan kuasa terputus.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
		Bateri dan bekalan kuasa luaran tidak disambungkan.	Perhatikan jangka hayat bateri yang tinggal (lihat 3.6.3, S. 10). Sekiranya perlu: Sambungkan bekalan kuasa.
Injap pernafasan tidak tersedia 	753	Tiada sistem penghembusan nafas yang tersedia.	Periksa sistem hos dan input pernafasan. Sambungkan sistem penghembusan nafas.
Tekanan kekal rendah 	755	Kebocoran topeng terlalu tinggi.	Periksa dan betulkan kedudukan topeng.
Isipadu tidal kekal rendah 	756	Tetapan tidak munasabah.	Periksa tetapan terapi dan penggera.
Penghembusan nafas tersekat 	757	Saluran keluar udara yang dihembus disekat.	Periksa sistem penghembusan nafas dan modul ekspirasi.
Tahap tekanan malar 	758	Kadar pernafasan atau perbezaan tekanan yang ditetapkan terlalu rendah.	Periksa tetapan terapi.
Ruang sedutan tersekat 	759	Ruang sedutan tersekat.	Kosongkan ruang sedutan.
Hos pengukuran tekanan dan kawalan injap bertukar 	760	Hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan bertukar.	Periksa kedudukan sistem hos yang betul (lihat 4.2.3, S. 13).
		Hos kawalan injap berpunding.	Periksa sumbatan dan kerosakan pada hos kawalan injap. Jika perlu: Gantikan sistem hos.
Ralat sel FiO ₂ 	770	Sel FiO ₂ rosak.	Hubungi pakar perubatan atau pakar kejururawatan. Sel FiO ₂ telah diganti.
Sel FiO ₂ tidak tersedia 	771	Tiada sel FiO ₂ dipasang.	Hubungi pakar perubatan atau pakar kejururawatan. Sel FiO ₂ telah terpasang.
Sel FiO ₂ habis 	773	Sel FiO ₂ habis.	Hubungi pakar perubatan atau pakar kejururawatan. Sel FiO ₂ telah diganti.
Suhu penghembus tinggi 	789	Suhu penghembus terlalu tinggi. Penapis udara penyejuk tertutup.	Sejukkan peranti dengan segera atau terapi akan dihentikan. Periksa penapis udara penyejuk. Jika perlu: Biarkan penapis udara penyejuk diganti oleh pengedar pakar.

PAPARAN	KOD	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Isyarat SpO ₂ lemah 	792	Sensor SpO ₂ tidak dipasang dengan betul pada jari.	Periksa sambungan dengan jari. Sekiranya penggera berterusan: Hubungi pengedar pakar.
Isyarat SpO ₂ lemah 	790	Isyarat diganggu oleh pengilat kuku atau kekotoran.	Tanggalkan pengilat kuku. Bersihkan jari.
Sensor SpO ₂ dikeluarkan 	791	Sensor SpO ₂ dikeluarkan.	Sambungkan semula sensor SpO ₂ . Sekiranya penggera berterusan: Gantikan sensor SpO ₂ .
Kabel SpO ₂ dikeluarkan 	793	Kabel SpO ₂ dikeluarkan.	Sambungkan semula kabel SpO ₂ .
Terapi dihentikan 	794	Peranti telah dimatikan.	Hidupkan semula peranti.
Sistem hos rosak 	795	Sistem injap hos tunggal dipilih dalam menu, tetapi sistem hos berganda disambungkan.	Tukar sistem hos atau tetapkan sistem hos yang disambungkan dalam menu oleh pakar perubatan atau pengedar pakar. Biarkan tetapan diperiksa oleh pakar perubatan.
		Sistem kebocoran dipilih dalam menu tetapi sistem injap hos tunggal disambungkan.	Tukar sistem hos atau tetapkan sistem hos yang disambungkan dalam menu oleh pakar perubatan atau pengedar pakar. Biarkan tetapan diperiksa oleh pakar perubatan.
		Sistem hos rosak.	Periksa sistem hos dan kedudukan sistem hos yang betul. Sekiranya perlu: Gantikan sistem hos.
Penarikan kembali nafas 	796	Injap pesakit tidak terbuka semasa ekspirasi (cth. melekat kerana ubat).	Periksa sistem hos dan kedudukan sistem hos yang betul. Sekiranya perlu: Gantikan sistem hos.
		Isipadu pernafasan belakang pesakit terlalu tinggi pada frekuensi tinggi.	
Penyahsambungan tekanan kawalan injap 	798	Sistem injap hos tunggal dipilih dalam menu: Hos kawalan injap tidak atau salah disambung.	Periksa hos kawalan injap dan sambungkan dengan betul.
		Sistem injap hos tunggal dipilih dalam menu, tetapi sistem hos bocor disambungkan.	Tukar sistem hos atau tetapkan sistem hos yang disambungkan dalam menu oleh pakar perubatan atau pengedar pakar.
Penghembus terlampau panas 	799	Penghembus terlampau panas.	Terapi akan dihentikan. Biarkan peranti sejuk.
Melebihi tekanan peranti maksimum 	811	Rintangan inspirasi terlalu tinggi.	Kurangkan rintangan dan mulakan semula peranti. Sekiranya penggera berbunyi lagi: Hubungi pengedar pakar.
Tekanan peranti maksimum dicapai 	825	Rintangan inspirasi terlalu tinggi.	Kurangkan rintangan dan mulakan semula peranti. Sekiranya penggera berbunyi lagi: Hubungi pengedar pakar.
Penyahsambungan pesakit 	465	Peranti dikendalikan dengan input pernafasan yang terbuka (tidak digunakan).	Periksa sistem hos, kedudukan sistem hos dan input pernafasan pada pesakit.
		Sistem hos tidak betul atau langsung tidak disambung ke peranti.	


7.5 Panggilan penjagaan dan penggera jarak jauh

Peranti ini mempunyai sambungan penggera jarak jauh untuk menyokong pemantauan pesakit dan peranti, terutama dalam kes pernafasan yang dapat mengekalkan hidup. Semua penggera dihantar ke sambungan ini.

Di persekitaran klinik, peranti boleh disambungkan dengan sistem penggera dalaman hospital melalui sambungan penggera jarak jauh.

Di persekitaran rumah, anda boleh menyambungkan peranti ke penggera VENTI *alarm* kotak penggera jarak jauh melalui sambungan penggera jarak jauh. Kotak penggera jarak jauh digunakan untuk penghantaran jarak jauh dan penguatan penggera akustik dan optik yang dikeluarkan oleh peranti. Perhatikan arahan penggunaan sambungan penggera jarak jauh dan kabel yang berkaitan.

8 Gangguan

GANGGUAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Tiada bunyi operasi, tiada paparan pada skrin.	Tiada bekalan kuasa yang tersedia.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
Peranti tidak mencapai tekanan sasaran yang telah ditetapkan.	Penapis habuk kasar kotor.	Bersihkan penapis habuk kasar. Jika perlu: Gantikan penapis (lihat 6, S. 18).
	Topeng pernafasan tidak kedap.	Tetapkan jalur kepala supaya topeng duduk dengan kedap (lihat arahan penggunaan topeng). Jika perlu: Gantikan topeng atau input pernafasan yang rosak.
	Sistem hos tidak kedap.	Periksa sistem hos dan baiki kebocoran. Jika perlu: Gantikan sistem hos.
	Peranti rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Paparan gelap tidak bertindak balas terhadap sentuhan. Paparan kekal gelap.	Peranti telah dimatikan.	Hidupkan peranti (lihat 4.4, S. 14).
Peranti tidak bertindak balas terhadap input paparan.	Elektronik peranti gagal.	Untuk memulakan semula peranti, tekan lama butang Hidup-Mati  selama 30 saat.

9 Data Teknikal

9.1 Spesifikasi fizikal dan klasifikasi

Dimensi (L x T x D)	30 cm x 13 cm x 21 cm
Berat	3.8 kg
Diameter sambungan hos inspirasi mengikut ISO 5356-1	Kon standard 22 mm
Bahagian penggunaan	Input pernafasan (cth. topeng pernafasan, tiub endotrakeal, kanula trakea), sistem hos, penapis sistem pernafasan, sensor SpO ₂
Bahan - Perumah - Penapis halus - Penapis habuk kasar - Sistem hos	Termoplastik teknikal perencat api dan silikon, keluli tahan karat Polipropilena Poliuretana Polietilena Semua bahagian peranti adalah bebas lateks.
Aliran udara maksimum pada 20 hPa	> 220 l/min
Kelas produk mengikut 93/42/EWG	IIb
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1-11	Kelas perlindungan ke atas kejutan elektrik: Kelas II Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Jenis BF
Perlindungan daripada kemasukan pepejal dan air	IP22: Perlindungan daripada objek sebesar jari dan daripada titisan air apabila tercondong hingga 15 darjah
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1: Jenis operasi	Operasi berterusan
Tempoh penggunaan jangkaan	10 tahun
Selang penyelenggaraan - Bateri dalaman dan luaran - Membran injap periksa - Penghembus	4 tahun atau 500 kitaran 4 tahun Masa berjalan 35,000 jam

9.2 Keadaan persekitaran

Julat suhu - Operasi - Pengangkutan dan penyimpanan - Pengangkutan dan penyimpanan pada +70 °C - Pengangkutan dan penyimpanan pada -25 °C	+5 °C hingga +40 °C -25 °C hingga +70 °C Sebelum penggunaan kali pertama, biarkan sejuk pada suhu bilik selama 4 jam. Sebelum penggunaan kali pertama, biarkan panas pada suhu bilik selama 4 jam.
Kelembapan udara - Operasi, pengangkutan dan penyimpanan	kelembapan udara relatif 10 % hingga 90 %, tidak meluwap > 35° C hingga 70° C pada tekanan wap air sehingga 50 hPa
Julat tekanan udara	700 hPa hingga 1100 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 3000 m daripada aras laut

9.3 Bunyi

Tahap tekanan bunyi sederhana/operasi mengikut ISO 80601-2-72 pada \geq 500 ml pada \geq 150 ml pada \geq 30 ml Ketepatan	38.5 dB(A) 37 dB(A) 41 dB(A) ± 3 dB(A)
Tahap kuasa bunyi/operasi mengikut ISO 80601-2-72 pada \geq 500 ml pada \geq 150 ml pada \geq 30 ml Ketepatan	46.5 dB(A) 45 dB(A) 49 dB(A) ± 3 dB(A)
Tahap tekanan bunyi mesej penggera mengikut IEC 60601-1-8 untuk semua syarat penggera	Tahap 1 keutamaan rendah: 68 dB(A) keutamaan sederhana: 68 dB(A) keutamaan tinggi: 68 dB(A) Ketepatan: ± 3 dB(A) Tahap 4 keutamaan rendah: 90 dB(A) keutamaan sederhana: 90 dB(A) keutamaan tinggi: 90 dB(A) Ketepatan: ± 5 dB(A)

9.4 Antara muka elektrik dan elektronik

Penggunaan kuasa elektrik maksimum peranti	48 V DC / 2.7 A 24 V DC / 5.4 A 12 V DC / 7.0 A
Kabel kuasa Voltan input / arus maksimum Frekuensi input Voltan output / arus maksimum	100-240 V AC / 2.1 A; Toleransi: -20% + 10% 50-60 Hz 48 V DC / 2.7 A
Antara muka sistem Arus terus	3 V DC / 0.2 A Semasa menyambungkan prisma peranti HUB: 24 V DC / 0.2A
Antara muka USB-C Output kuasa maksimum Tiada input kuasa	5 V / 1.1 A
Bersedia penggunaan kuasa, tanpa pengecasan bateri, kecerahan skrin 90%	230 V AC / 0.07 A 48 V DC / 0.30 A 24 V DC / 0.61 A 12 V DC / 1.21 A
Panggilan penjagaan	maksimum 60 V DC / 1 A

Pengudaraan penggunaan kuasa, tanpa pengecasan bateri, kecerahan skrin 90% pada tetapan pengudaraan berikut: - Mod: T - Konfigurasi: Orang dewasa - Sistem hos bocor 15 mm - Aksesori tambahan: Penapis sistem pernafasan, sistem penghembusan nafas WilaSilent - IPAP=40 hPa, EPAP=4 hPa, F=26.5 /min, Ti=1.1 s - Peningkatan tekanan: Tahap 1, Pengurangan tekanan: Tahap 1 - Paru-paru uji	230 V AC / 0.18 A 48 V DC / 0.81 A 24 V DC / 1.61 A 12 V DC / 2.86 A
Bateri dalaman / luaran - Jenis - Kapasiti nominal - Voltan nominal - Tenaga - Kitaran penyahcasan biasa	Li-ion 3200 mAh 29.3 V 93.7 Wh 500 kitaran pengecasan Beroperasi pada suhu rendah akan mengurangkan kapasiti bateri.
Tempoh operasi bateri dalaman pada tetapan berikut: - Sistem hos berganda - Mod: PCV, f=20 min, Ti =1 s, PEEP=Mati, Vt=800 ml - Paru-paru pasif: Rintangan R = 5 hPa /(l/s); Pematuhan C = 50 ml/hPa	≥ 6 jam
Tempoh pengecasan bateri penuh Tempoh pengecasan bateri 80%	< 6 jam < 5 jam

9.5 Pernafasan

Kadar pernafasan - Orang dewasa - Kanak-kanak - Ketepatan	2 - 60 bpm dalam langkah 0.5 bpm 5 - 80 bpm dalam langkah 0.5 bpm ± 0.5 bpm
Isipadu tidal (VT)	30 ml hingga 400 ml (kanak-kanak) 100 ml hingga 3000 ml (orang dewasa)
Isipadu sasaran kenaikan	5 ml (daripada 30 ml - 100 ml) (kanak-kanak) 10 ml (daripada 100 ml - 3000 ml) (orang dewasa)
Ketepatan	Sistem hos paling merugikan LMT 31383 < 50 ml: ± (4 ml + 20% daripada nilai semasa) Sistem hos paling merugikan LMT 31382 ≥ 50 ml: ± (4 ml + 15% daripada nilai semasa)
Isipadu minit pernafasan (didapati melalui 5 pernafasan terakhir)	0.1 l/min hingga 40 l/min
Nisbah masa pernafasan (I:E)	1:59 hingga 2:1
IPAP	4 hPa - 50 hPa (sistem hos paling merugikan untuk sistem kebocoran: Sistem hos WM 29988, penapis sistem pernafasan WM 27591) 4 hPa - 60 hPa (sistem hos paling merugikan untuk sistem injap: Sistem hos LMT 31383, penapis sistem pernafasan WM 27591)
Ketepatan	± (2 hPa + 4% daripada nilai tetapan) / ±(2 cmH ₂ O + 4% daripada nilai tetapan)

EPAP	4 hPa - 25 hPa (sistem hos paling merugikan untuk sistem kebocoran: Hos pernafasan WM 29988, penapis bakteria WM 27591)
Ketepatan	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan}) / \pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan})$
PEEP	0 hPa - 25 hPa (sistem hos paling merugikan untuk sistem injap: Sistem hos LMT 31383, penapis sistem pernafasan WM 27591)
Ketepatan	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan}) / \pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan})$
CPAP	4 hPa - 20 hPa (sistem hos paling merugikan untuk sistem kebocoran: Sistem hos WM 29988, penapis sistem pernafasan WM 27591)
Ketepatan	$\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan}) / \pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ daripada nilai tetapan})$
Tekanan kenaikan	0.2 hPa
Tekanan maksimum dalam keadaan ralat	$\leq 90 \text{ hPa}$
Masa inspirasi (Ti min, Ti maks, Ti timed)	0.2 s - 0.8 s (kanak-kanak) dalam langkah 0.05 s 0.5 s - 4 s (orang dewasa) dalam langkah 0.1 s automatik (hanya Ti timed)
Ketepatan	0.05 s
Kelajuan kenaikan tekanan - Orang dewasa - Kanak-kanak - Mod MPV	Tahap 1=100 hPa/s; Tahap 2=80 hPa/s; Tahap 3=50 hPa/s; Tahap 4=20 hPa/s Tahap 1=135 hPa/s; Tahap 2=100 hPa/s; Tahap 3=80 hPa/s; Tahap 4=50 hPa/s Tahap 1=60 hPa/s; Tahap 2=45 hPa/s; Tahap 3=30 hPa/s; Tahap 4=15 hPa/s
Kadar pengurangan tekanan (hanya dalam sistem kebocoran) - Orang dewasa - Kanak-kanak	Tahap 1=-100 hPa/s; Tahap 2=-80 hPa/s; Tahap 3=-50 hPa/s; Tahap 4=-20 hPa/s Tahap 1=-135 hPa/s; Tahap 2=-100 hPa/s; Tahap 3=-80 hPa/s; Tahap 4=-50 hPa/s
Picu - Inspirasi - Ekspirasi	1 (sensitiviti tinggi) hingga 10 (sensitiviti rendah) (langkah 1) 95 % hingga 5 % aliran maksimum dalam kenaikan 5 %
Peralatan picu	Picu inspirasi akan tercetus jika aliran pesakit melebihi ambang picu. Picu ekspirasi akan tercetus jika aliran pesakit inspirasi berkurang kepada nilai peratusan aliran pesakit inspirasi maksimum.
Kemasukan oksigen - aliran yang dibenarkan - tekanan yang dibenarkan	$\leq 30 \text{ l/min}$ $\leq 1000 \text{ hPa}$

9.6 Aksesori

Penapis halus - Pengelasan - Zarah hingga 1 μm - Zarah hingga 0.3 μm - Jangka hayat	Kelas penapis E10 Tahap pengasingan $\geq 99.5 \%$ Tahap pengasingan $\geq 85 \%$ sekitar 250 j
Penapis sistem pernafasan	Ruang mati: 26 ml
Pemacu USB	USB-C 3.0
Pemanasan udara pernafasan	Maksimum + 3 °C
Modul radio - Jalur frekuensi - Standard radio	2.412 GHz hingga 2.4835 GHz ETSI EN 300 328

9.7 Ketepatan alat pengukur yang digunakan

Tekanan:	± 0.75 % daripada nilai ukuran atau ± 0.1 hPa
Aliran:	± 2 % daripada nilai sebenar
Isipadu	± 3 % daripada nilai sebenar
Suhu:	± 0.3 °C
Masa	± 0.05 Hz / ± 0.001 bpm

Semua nilai aliran dan isipadu fisiologi akan dipaparkan dalam BTPS (aliran pesakit, isipadu sasaran, isipadu pernafasan, isipadu minit). Semua nilai aliran dan isipadu lain akan dipaparkan dalam STPD.

Tertakluk pada perubahan reka bentuk.

Semua bahagian peranti adalah bebas lateks.

Standard yang digunakan: EN ISO 80601-2-72: Pemasangan khas untuk keselamatan, termasuk ciri-ciri prestasi penting ventilator rumah bagi pesakit yang bergantung pada peranti tersebut.

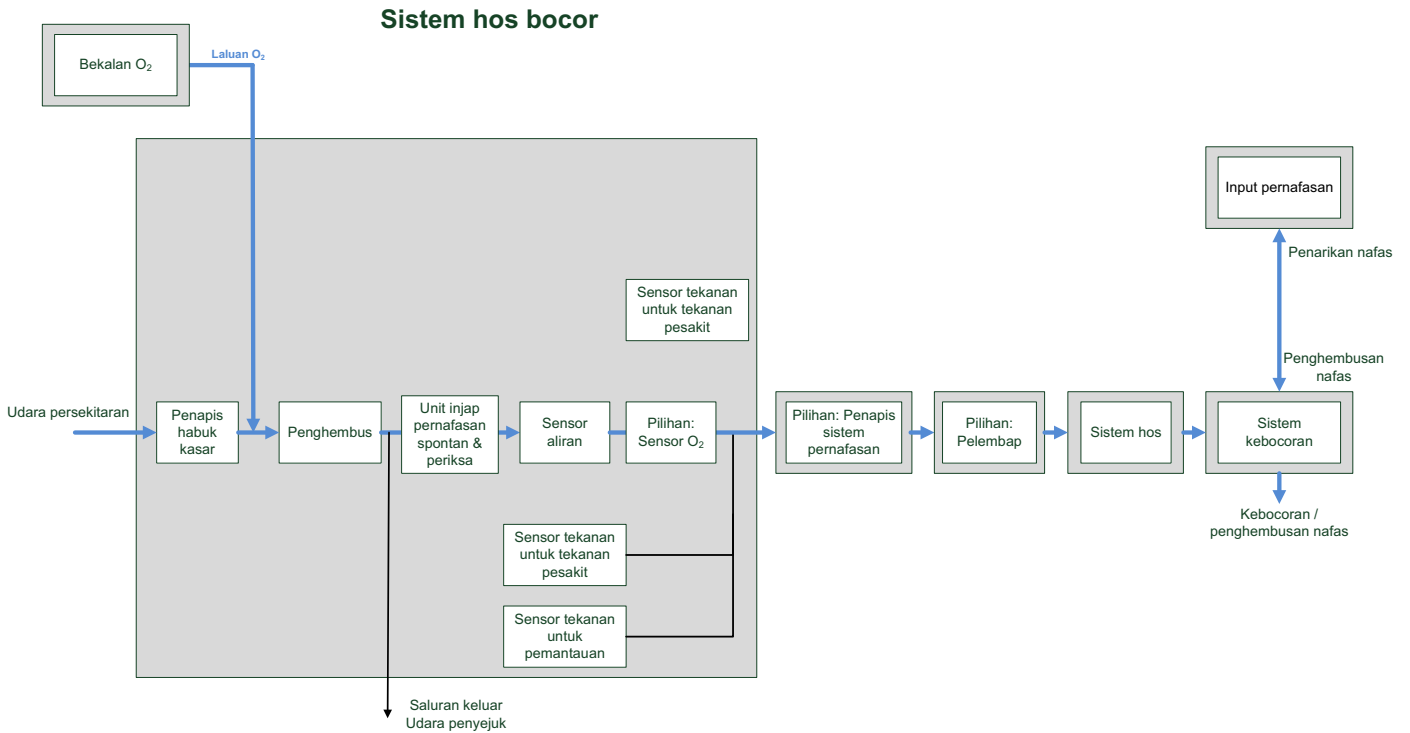
Peranti jenis LM150TD menggunakan perisian OpenSource yang berikut: Linux Kernel 4.19.132, Buildroot 2020.02.3

Perisian peranti ini mengandungi kod berdasarkan GPL. SourceCode dan GPL tersedia atas permintaan.

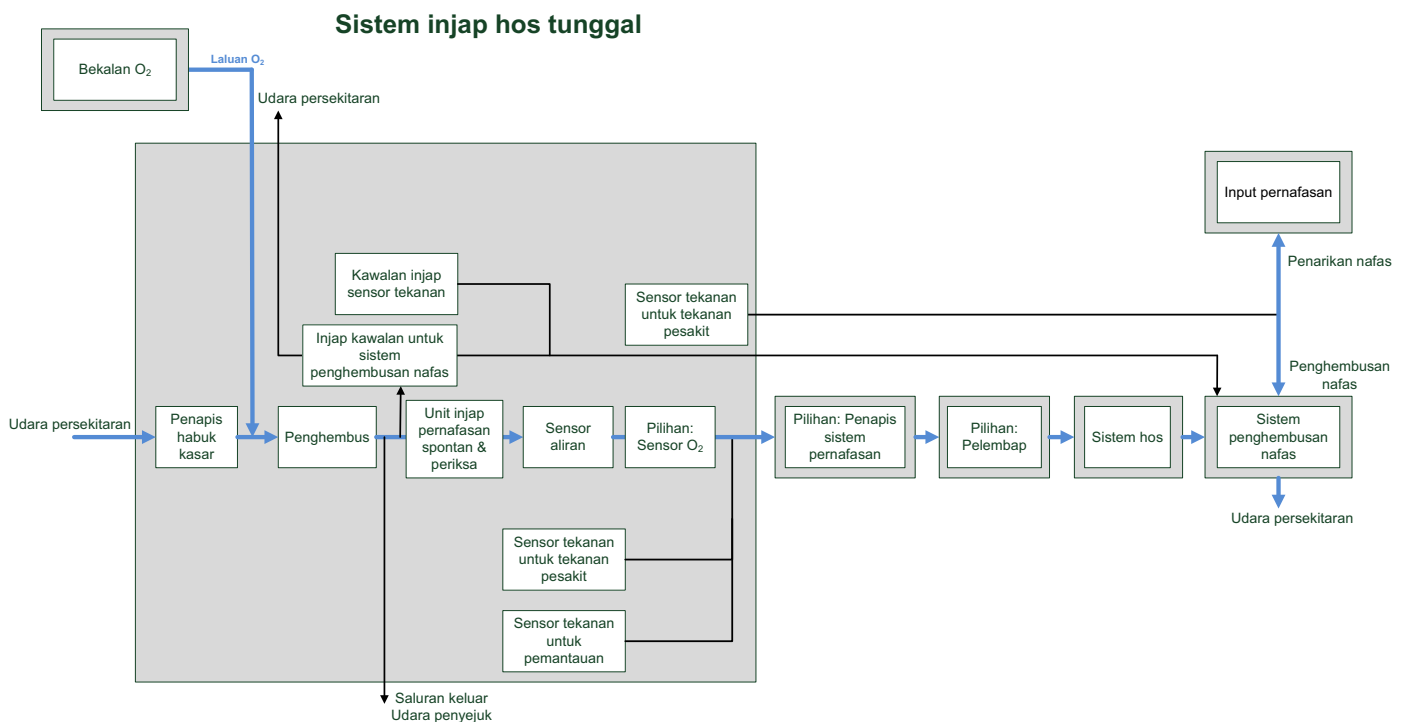
10 Lampiran

10.1 Pelan pneumatik

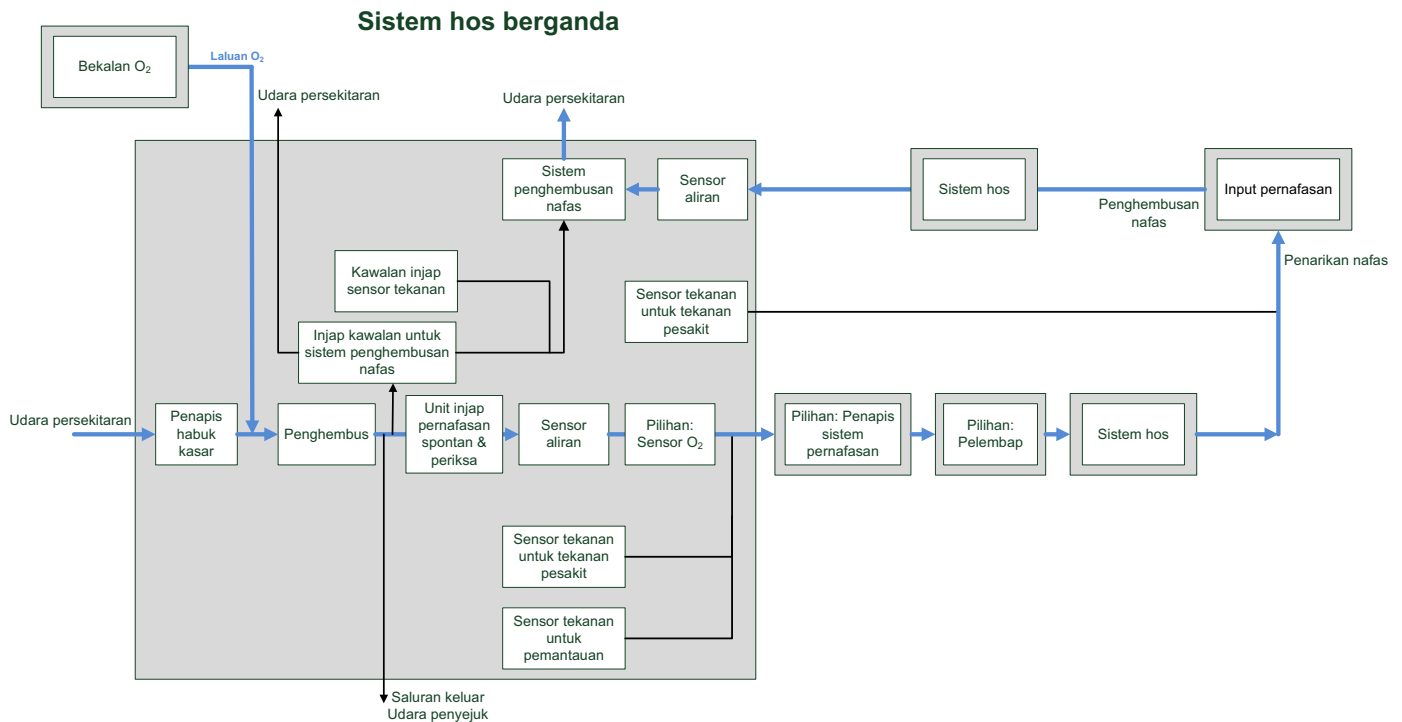
10.1.1 Sistem hos bocor



10.1.2 Sistem injap hos tunggal



10.1.3 Sistem hos berganda



10.2 Rintangan sistem

Jumlah rintangan pneumatik sistem hos yang disambungkan dan aksesori yang bersambung (cth. pelembap udara pernafasan, penapis sistem pernafasan) antara peranti dengan sambungan pesakit tidak boleh melebihi nilai berikut:

Sistem hos dengan **Diameter 15 mm dan 22 mm:**
Susutan tekanan ≤ 3.2 hPa dengan aliran = 30 l/min (BTPS).

Sistem hos dengan **Diameter 10 mm** (dimaksudkan untuk isipadu yang dikeluarkan ≤ 50 ml): **Susutan tekanan ≤ 3.2 hPa dengan aliran = 2.5 l/min (BTPS).**

Nilai susutan tekanan setiap komponen dapat ditambahkan ke nilai rintangan keseluruhan, yang tidak boleh melebihi nilai yang dinyatakan di atas.

Ralat pengukuran tekanan maksimum: 0.0125 hPa

NOMBOR ITEM	NAMA ITEM	ALIRAN (BTPS) DALAM L/MIN	SUSUTAN TEKANAN DALAM HPA
LMT 31382	LUIA, sistem injap hos tunggal, 180 cm, 22 mm diameter	30	0.11
LMT 31383	LUIA, sistem injap hos tunggal, 150 cm, 15 mm diameter	30	0.46
LMT 31384	LUIA, sistem injap hos tunggal, dipanaskan (i), ruang isian automatik, 150 cm + 60 cm, 15 mm diameter	30	2.04
WM 271704	LUIA, sistem hos bocor, dipanaskan (i), ruang isian automatik, injap pasif 150 cm + 60 cm, 15 mm diameter	30	2.03
WM 271705	LUIA, sistem hos bocor, dipanaskan (i), ruang isian automatik, injap pasif 150 cm + 60 cm, 22 mm diameter	30	0.31
LMT 31577	LUIA, sistem hos berganda, 150 cm, 15 mm diameter	30	Hos inspirasi: 0.76 Hos inspirasi daripada pesakit ke peranti: 0.92 Hos ekspirasi: 0.69

NOMBOR ITEM	NAMA ITEM	ALIRAN (BTPS) DALAM L/MIN	SUSUTAN TEKANAN DALAM HPA
LMT 31581	LUISA, sistem hos berganda, 180 cm, 22 mm diameter	30	Hos inspirasi: 0.17 Hos inspirasi daripada pesakit ke peranti: 0.24 Hos ekspirasi: 0.17
LMT 31582	LUISA, sistem hos berganda, dipanaskan (i+e), penyesuai A, ruang isian automatik, 150 cm + 60 cm, 15 mm diameter	30	Hos inspirasi: 2.03 Hos inspirasi daripada pesakit ke peranti: 2.05 Hos ekspirasi: 2.06
LMT 31383	LUISA, sistem hos berganda, dipanaskan (i+e), penyesuai A, ruang isian automatik, 150 cm + 60 cm, 22 mm diameter	30	Hos inspirasi: 0.22 Hos inspirasi daripada pesakit ke peranti: 0.32 Hos ekspirasi: 0.37
LMT 31386	LUISA, sistem hos berganda, dipanaskan (i+e), penyesuai A, ruang isian automatik, 120 cm + 60 cm, 10 mm diameter		Hos inspirasi: 0.17 Hos inspirasi daripada pesakit ke peranti: 0.16 Hos ekspirasi: 0.09
WM 27591	Bacteria filter Teleflex Iso - Gard	2.5	0.06

10.3 Pelepasan gangguan elektromagnet

PENGUKURAN PELEPASAN GANGGUAN	KESERASIAN
Pelepasan HF mengikut CISPR 11	Kumpulan 1 / Kelas B
Herotan disebabkan harmonik	Kelas A
Turun naik voltan dan kerlipan	bersetuju

10.4 Kekebalan elektromagnet













UJIAN KEKEBALAN	TAHAP KESERASIAN
Penyahcasan elektrik statik (ESD) mengikut IEC 61000-4-2	Penyahcasan terminal ± 8 kV Penyahcasan udara ± 15 kV
Nilai gangguan HF yang dipancar mengikut IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz
Spesifikasi ujian untuk kekebalan gangguan pembalut terhadap peranti komunikasi tanpa wayar frekuensi tinggi IEC 61000-4-3	Jadual 9 EN 60601-1-2:2014
Gangguan/letusan elektrik sementara yang cepat mengikut IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk talian kuasa ± 1 kV untuk talian input dan output
Voltan impuls/pusuan mengikut IEC 61000-4-5	± 1 kV litar ke litar ± 2 kV litar ke bumi
Nilai gangguan HF yang dihantar mengikut IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz hingga 80 MHz 6 Vrms dalam jalur frekuensi ISM antara 150 kHz dengan 80 MHz
Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8	30 A/m
Penurunan voltan/gangguan jangka pendek dan turun naik voltan bekalan mengikut IEC 61000-4-11	0% UT; tempoh 250/300

Ciri prestasi penting peranti mengikut ISO 80601-2-72

- Ketepatan tekanan saluran pernafasan
- Ketepatan isipadu yang dikeluarkan dalam satu nafas
- Tiada tetapan parameter pernafasan yang salah
- Fungsi penggera

10.5 Label dan simbol

Simbol berikut mungkin digunakan pada peranti, label peranti, aksesori atau bungkusan.

SIMBOL	PENERANGAN
	Sambungan hos pengukur tekanan
	Sambungan hos kawalan injap
	Saluran keluar udara yang dihembus pesakit dengan sistem hos berganda, jangan halang saluran keluar
	Input; Jangan sekat bukaan
	Output
	Patuhi arahan penggunaan
	Arus terus: 12, 24 V atau 48 V
TYP:	Label jenis peranti
	Nombor pesanan
	Sesuai untuk digunakan dalam pesawat. Mematuhi RTCA/DO-160G perenggan 21, kategori M.
	Nombor pengenalan produk (pelabelan produk yang seragam untuk produk perubatan)
	Nombor siri
	Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Produk kelas perlindungan II

SIMBOL	PENERANGAN
	Jangan lupuskan produk bersama-sama buangan isi rumah
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
IP22	Gred perlindungan ke atas sentuhan dengan jari. Produk ini dilindungi daripada titisan air yang jatuh secara menegak apabila perumah condong 15°.
	Bahagian penggunaan jenis BF
	Pengeluar dan tarikh pengeluaran, jika perlu
	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Julat kelembapan yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Lindungi daripada kelembapan
	Rapuh. Jangan baling atau jatuhkan
	Label CE (mengesahkan bahawa produk mematuhi garis panduan dan peraturan Eropah yang berkenaan)
	Penggunaan semula produk pada pesakit tunggal boleh dilakukan

10.6 Skop penghantaran

10.6.1 Skop penghantaran LMT 31380-1110 LUISA dengan mod HFT

Bahagian berikut adalah termasuk dalam skop penghantaran sebagai standard:

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Peranti asas dengan mod HFT	LMT 31410
Modul ekspirasi (barang pakai buang)	LMT 31425
Sistem injap hos tunggal, 22 mm diameter	LMT 31382
Unit bekalan kuasa	LMT 31569
Kabel bekalan kuasa (kabel kuasa)	WM 24177
Muncung penyambung oksigen	WM 30669

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Set, 12 penapis halus	WM 29652
Set, 2 penapis habuk kasar	WM 29928
Beg pelindung	LMT 31417
Loket beg	LMT 31408
Pemacu USB	LMT 31414
Arahan penggunaan	LMT 68671
Pas pesakit	1P-10088de2002
Maklumat pesakit LM	WM 28209
Set, dokumen mengikut Ordinan Pengendali Produk Perubatan: Buku produk perubatan, protokol penyerahan	WM 15100
Protokol ujian akhir	LMT 31588
Beg aksesori	LMT 31440

10.6.2 Skop penghantaran LMT 31390-1110 LUISA dengan mod HFT

Bahagian berikut adalah termasuk dalam skop penghantaran sebagai standard:

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Peranti asas dengan mod HFT	LMT 31410
Modul ekspirasi (barang pakai buang)	LMT 31425
Sistem injap hos tunggal, 22 mm diameter	LMT 31382
Unit bekalan kuasa	LMT 31569
Kabel bekalan kuasa (kabel kuasa)	WM 24177
Muncung penyambung oksigen	WM 30669
Set, 12 penapis halus	WM 29652
Set, 2 penapis habuk kasar	WM 29928
Beg pelindung	LMT 31417
Loket beg	LMT 31408
Pemacu USB	LMT 31414
Arahan penggunaan	LMT 68671
Protokol ujian akhir	LMT 31588
Beg aksesori	LMT 31440

10.7 Aksesori

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Penapis sistem pernafasan Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Sensor oksigen lengkap	LMT 31502
Sistem penghembusan nafas Wilasilent	WM 27589
Sistem penghembusan nafas Silentflow 3	WM 25500
Sistem injap hos tunggal, 15 mm diameter	LMT 31383
Sistem injap hos tunggal, 22 mm diameter	LMT 31382
Sistem hos berganda, 15 mm diameter	LMT 31577
Sistem hos berganda, 22 mm diameter	LMT 31581
Sistem hos bocor, 15 mm diameter	WM 29988

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Sistem hos bocor, 22 mm diameter	WM 23962
Sistem hos bocor, boleh autoklaf, 22 mm diameter	WM 24667
Sistem hos bocor, pernafasan pelekup mulut, 15 mm diameter	WM 27651
Beg mobiliti	LMT 31554
Casis Klinik LUISA terdiri daripada: - Casis 2.0 (LMT 31355) - Set, LUISA plat casis 2.0 (LMT 31371) - Pendakap bekalan kuasa (LMT 31351) - Pendakap beg air (LMT 31353) - Pendakap botol oksigen (LMT 31352) - Lengan bersendi (LMT 31354)	LMT 31370
Casis LUISA Homecare terdiri daripada: - Casis 2.0 (LMT 31355) - Set, LUISA plat casis 2.0 (LMT 31371) - Pendakap bekalan kuasa (LMT 31351)	LMT 31360
Pendakap bekalan kuasa untuk casis 2.0	LMT 31351
Pendakap beg air untuk casis 2.0	LMT 31353
Pendakap botol oksigen untuk casis 2.0	LMT 31352
Lengan bersendi untuk casis	LMT 31354
Set, plat peranti LUISA	LMT 31359
Set, LUISA plat casis 2.0	LMT 31371
Pendakap dinding untuk rel standard	LMT 31368
Modul ekspirasi (barang pakai buang)	LMT 31404
Modul ekspirasi (boleh autoklaf)	LMT 31413
Bateri ganti dalaman untuk LUISA	LMT 31550
Bateri luaran	LMT 31540
Pengecas bateri	LMT 31594
Penggera VENTiRemote, 10 m	LMT 31560
Penggera VENTiRemote, 30 m	LMT 31570
Kabel 10 m, panggilan penjagaan LUISA	LMT 31510
Kabel 30 m, panggilan penjagaan LUISA	LMT 31520
CD-ROM dengan perisian prismaTS	WM 93331
Pemacu USB	LMT 31414
Kabel monitor COM	LMT 31578
Set, penyesuai hos 90°	LMT 15984
Kabel 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
Sensor SpO ₂ , saiz S	LMT 31580
Sensor SpO ₂ , saiz M	LMT 31396
Sensor SpO ₂ , saiz L	LMT 31388
Kabel SpO ₂ /Sensor Xpod	LMT 31593

10.8 Bahagian yang boleh ditanggalkan

BAHAGIAN	NOMBOR ITEM
Pemegang penapis	LMT 31422
Penutup modul ekspirasi	LMT 31481
Modul ekspirasi (barang pakai buang)	LMT 31425
Set, modul ekspirasi (boleh disediakan secara bersih)	LMT 15961
Bukaan modul ekspirasi	LMT 31574

10.9 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk tulen baharu dan alat ganti yang dipasang oleh Löwenstein Medical Technology mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh belian. Syarat jaminan boleh didapati di laman web pengeluar. Jika diinginkan, kami juga boleh menghantarkan syarat jaminan kepada anda.

Hubungi pengedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

PRODUK	TEMPOH JAMINAN
Peranti termasuk aksesori (Kecuali: Topeng)	2 tahun
Topeng termasuk aksesori, bateri, (jika tidak dinyatakan sebaliknya dalam dokumen teknikal), sensor, sistem hos	6 bulan
Produk untuk penggunaan sekali	Tiada

10.10 Pengakuan keakuran

Dengan ini pengeluar, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Jerman) menyatakan bahawa produk tersebut mematuhi Peruntukan Arahan 93/42/EWG yang berkenaan untuk produk perubatan. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman web pengeluar.

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



LMT 68671b

LÖWENSTEIN
medical