

MS Arahan penggunaan untuk peranti jenis WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Peranti terapi tidur

LÖWENSTEIN
medical

Kandungan

1	Pengenalan	4
1.1	Tujuan penggunaan	4
1.2	Penerangan fungsi	4
1.3	Kelayakan pengguna	4
1.4	Indikasi	5
1.5	Kontraindikasi	5
1.6	Kesan sampingan	6
1.7	Kegunaan klinikal	7
2	Keselamatan	8
2.1	Petua keselamatan	8
2.2	Petua umum	9
2.3	Tanda amaran dalam dokumen ini	10
3	Penerangan produk	11
3.1	Gambaran keseluruhan	11
3.2	Keadaan operasi	12
3.3	Panel kawalan	12
3.4	Simbol dalam paparan	13
3.5	Aksesori	14
4	Penyediaan dan pengendalian	15
4.1	Meletak dan menyambung peranti	15
4.2	Memulakan terapi	17
4.3	Menghentikan terapi / mematikan peranti	17
4.4	Menetapkan pelembap udara pernafasan	18
4.5	Melakukan ujian topeng	18
4.6	Menghidupkan dan mematikan softSTART	19
4.7	Menggunakan kad SD (pilihan)	20
4.8	Menggunakan modem (pilihan)	21
5	Tetapan Menu	23
5.1	Fungsi butang	23
5.2	Menu tetapan	23

5.3	Membaca menu maklumat / jam operasi	25
6	Penyediaan kebersihan	26
6.1	Petua umum	26
6.2	Tempoh pembersihan	26
6.3	Melakukan penyediaan kebersihan peranti	27
6.4	Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan	29
7	Pemeriksaan fungsi	29
8	Gangguan	30
8.1	Gangguan peranti	30
8.2	Mesej paparan	31
9	Pengangkutan dan penyimpanan	34
10	Pelupusan	34
11	Lampiran	35
11.1	Data teknikal	35
11.2	Pelepasan gangguan elektromagnet	40
11.3	Imuniti elektromagnet	41
11.4	Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME	42
11.5	Label dan simbol	42
11.6	Skop penghantaran	44
11.7	Aksesori dan alat ganti	45
11.8	Jaminan	45
11.9	Pengakuan keakuran	45

1 Pengenalan

1.1 Tujuan penggunaan

Peranti jenis WM090TD ialah peranti terapi tekanan terkawal, tidak invasif, tidak mengekalkan hayat untuk rawatan gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur (SBAS) menggunakan topeng. Peranti ini boleh digunakan oleh orang yang mempunyai berat badan 30 kg atau lebih. Mod CPAP boleh digunakan oleh orang yang berumur 3 tahun ke atas tanpa bergantung pada berat badan. Peranti ini hanya boleh digunakan dengan nasihat doktor. Mod (auto)CPAP memberi tekanan saluran pernafasan positif untuk rawatan gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur pada pesakit yang bernafas secara spontan. Peranti jenis WM090TD digunakan di kemudahan klinikal dan di rumah. Untuk di rumah, peranti juga dibawa semasa melancong.

1.2 Penerangan fungsi

Turbin menyedut udara persekitaran melalui penapis dan membekalkan udara dengan tekanan terapi melalui sistem hos dan input pernafasan kepada pesakit. Permukaan kawalan berfungsi sebagai paparan dan tetapan bagi parameter tetap yang tersedia.

Dalam mod CPAP (prisma SOFT/prisma SMART), tekanan terapi yang ditetapkan secara kekal dihantar semasa masa jualan terapi.

Dalam mod autoCPAP (prisma SMART), tekanan dilaraskan secara berterusan dalam had boleh laras dan tekanan yang diperlukan dalam setiap kes dihantar, yang memastikan saluran pernafasan atas kekal terbuka.

Peranti jenis WM090TD tersedia dalam variasi peranti yang berbeza-beza dan berbeza seperti berikut:

	prisma SOFT	prisma SMART
Mod CPAP	X	X
Mod APAP (autoCPAP)		X

1.3 Kelayakan pengguna

Seseorang yang mengendalikan peranti ini diklasifikasikan sebagai pengguna dalam arahan penggunaan ini. Pesakit, di sebaliknya adalah seseorang yang menjalani terapi.

Sebagai pengendali atau pengguna, anda mesti yakin dengan operasi produk perubatan ini. Pengendali bertanggungjawab untuk memastikan keserasian peranti dan komponen atau aksesori yang berkaitan dengan pesakit sebelum digunakan.

Anda sebagai doktor yang merawat atau pakar perubatan mesti memberi penerangan tentang fungsi peranti semasa menyerahkan peranti kepada pesakit.

Catatan untuk pengguna buta atau cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman web.

1.4 Indikasi

Peranti terapi untuk rawatan gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur (SBAS).

1.5 Kontraindikasi

Peranti terapi tidak boleh digunakan dengan:

- Kekurangan pernafasan spontan atau kegagalan pernafasan akut
- Tidak sedarkan diri, kekurangan kesedaran atau koma
- Pneumotoraks atau pneumomediastinum
- Pneumosefalus atau fistula CSF
- Kecederaan kepala atau muka yang teruk
- Epistaksis yang teruk
- Berisiko tinggi kepada barotrauma
- Saluran pernafasan terhalang
- Keupayaan batuk tidak mencukupi
- Otitis media atau gegandang telinga berlubang
- Intolerans akut lain meningkatkan tekanan pada bahagian atas saluran pernafasan

Peranti terapi hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dan pertimbangan oleh doktor dalam keadaan:

- Dekompensasi jantung akut, serangan jantung yang teruk
- Gangguan degupan jantung yang teruk
- Hipotensi yang teruk, terutamanya bersama dengan penurunan isipadu intravaskular
- Kegagalan jantung yang teruk
- Dehidrasi
- Sinusitis akut atau radang pada bahagian atas saluran pernafasan
- Keradangan kronik saluran pernafasan atau telinga tengah

1.6 Kesan sampingan

Kesan sampingan berikut mungkin disebabkan lebih tekanan yang dijana oleh peranti terapi dan sokongan pernafasan:

- Persepsi tekanan terapi yang tidak selesa, terutamanya di bahagian atas salur pernafasan atau pada dada
- Aerofagia, kembung
- Sakit kepala
- Sakit telinga, radang
- Aspirasi
- Lengah
- Keresahan, merasa kebergantungan kepada peranti terapi
- Tinitus
- Bersendawa
- Pergerakan kaki secara berkala
- Hipoventilasi, penyahtepuan oksigen berpanjangan

Sekiranya berlaku, kesan sampingan berikut boleh dikurangkan dengan pelembap udara pernafasan dan/atau pemakaian topeng pernafasan yang sesuai:

- Rasa kekeringan di dalam mulut, tekak atau di bahagian atas saluran pernafasan
- (Alahan) rinitis, rinorea
- Sinusitis
- Epistaksis

Sekiranya berlaku, kesan sampingan berikut boleh dikurangkan dengan menggunakan fungsi keselesaan peranti terapi atau tetapan terapi yang optimum:

- Penghembusan nafas yang sukar
- Rasa sesak nafas
- Apnea tidur berpusat
- Tidur terganggu, insomnia

Kemungkinan kesan sampingan yang disenaraikan disebabkan oleh prinsip tekanan saluran pernafasan positif dan tidak secara khusus disebabkan oleh penggunaan peranti jenis WM090TD.

Penggunaan komponen aksesori seperti topeng pernafasan atau pelembap udara pernafasan boleh menyebabkan kesan sampingan yang lain. Ini terdapat dalam arahan penggunaan aksesori masing-masing.

1.7 Kegunaan klinikal

- Pembetulan peraturan pernafasan semasa tidur
- Kualiti tidur yang lebih baik
- Mengurangkan rasa mengantuk pada waktu siang
- Peningkatan kualiti hidup
- Menurunkan tekanan darah tinggi (pesakit hipertensi)

2 Keselamatan

2.1 Petua keselamatan

2.1.1 Pengendalian peranti, komponen dan aksesori

Sekiranya peranti rosak atau fungsinya terhad, ia boleh mencederakan pesakit, pengguna dan orang sekeliling.

- ⇒ Hanya kendalikan peranti dan komponen jika ia secara luarannya tidak rosak.
- ⇒ Lakukan pemeriksaan fungsi secara berkala ([lihat "7 Pemeriksaan fungsi", halaman 29](#)).
- ⇒ Kendalikan peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "11.1 Data teknikal", halaman 35](#)).
- ⇒ Jangan gunakan semula barang pakai buang. Barang pakai buang boleh tercemar dan/atau menjejaskan fungsi.
- ⇒ Air dan kotoran di dalam peranti boleh merosakkan peranti.
- ⇒ Angkut peranti hanya dengan penutup yang telah dipasang.
- ⇒ Angkut peranti di dalam beg angkut yang berkaitan.
- ⇒ Jangan angkut atau sengetkan peranti dengan pelembap udara pernafasan yang telah diisi.
- ⇒ Gunakan penapis udara kelabu.
- ⇒ Sekiranya perlu, gunakan penapis debunga putih (aksesori pilihan).

2.1.2 Bekalan tenaga

Pengendalian peranti selain daripada bekalan tenaga yang dinyatakan boleh mencederakan pengguna dan merosakkan peranti.

- ⇒ Kendalikan peranti hanya dengan unit bekalan kuasa yang dibekalkan dengan voltan daripada 100 V hingga 240 V.
- ⇒ Gunakan untuk operasi dengan voltan daripada penyesuai DC 12 V atau 24 V.
- ⇒ Sentiasa pastikan tiada halangan pada akses ke palam kuasa dan bekalan kuasa.

2.1.3 Pengendalian oksigen

Bekalan oksigen tanpa peranti pelindung tertentu boleh menyebabkan kebakaran dan kecederaan.

- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letakkan sumber oksigen pada jarak lebih daripada 1 m dari peranti.
- ⇒ Tutup inlet oksigen apabila terapi tamat dan biarkan peranti terus beroperasi seketika untuk mengeluarkan lebihan oksigen daripada peranti.

2.1.4 Pembersihan

Ozon boleh menyerang dan merosakkan bahan peranti.

- ⇒ Hanya bersihkan peranti, aksesori dan topeng mengikut arahan penggunaan yang berkaitan.
- ⇒ Jangan gunakan peranti pembersihan ozon untuk penggunaan di rumah.

2.2 Petua umum




- Penggunaan item asing boleh menyebabkan ketakserasian dengan peranti. Beri perhatian bahawa dalam kes seperti ini, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.
- Biarkan langkah seperti pembaikan, penyelenggaraan dan baik pulih hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan.
- Sambungkan peranti dan modul yang dibenarkan seperti yang diterangkan dalam arahan penggunaan ini. Peranti mestilah mematuhi setiap standard produk. Letakkan peranti bukan perubatan di luar persekitaran pesakit.
- Peranti mematuhi langkah keselamatan tertentu berkaitan dengan EMC (keserasian elektromagnet). Perlu ada jarak sekurang-kurangnya 30 cm antara peranti dengan peranti yang memancarkan sinaran HF (cth. telefon bimbit). Ini juga terpakai kepada aksesori, cth. kabel antena dan antena luaran. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan pengurangan prestasi peranti.
- Jangan kendalikan peranti ini di luar persekitaran EMC ([lihat "1.1 Tujuan penggunaan", halaman 4](#)) yang ditentukan untuk peranti ini untuk mencegah kejadian buruk terhadap pesakit atau pengendali akibat gangguan elektromagnet. Jangan kendalikan peranti jika perumah, kabel atau peranti pelindung elektromagnet lain rosak.
- Jangan kendalikan peranti berdekatan dengan peranti lain atau dalam keadaan bertindan antara satu sama lain. Jika tidak, ia mungkin tidak dapat berfungsi dengan baik. Sekiranya operasi diperlukan supaya bersebelahan dengan peranti lain atau dalam keadaan bertindan, amati semua peranti untuk memastikan operasi yang betul bagi semua peranti.
- Hanya gunakan bahagian aksesori daripada pengeluar. Secara khususnya, aliran sambungan elektrik asing boleh menyebabkan kerosakan peranti.
- Penggunaan pemanas hos bersama-sama peranti menghasilkan suhu yang sedikit lebih tinggi pada bukaan sambungan pesakit.
- Pengendali bertanggungjawab untuk memastikan tetapan tekanan terapi untuk setiap pesakit ditentukan secara individu dengan konfigurasi peranti termasuk aksesori yang akan digunakan.

- Pengendali perlu menilai keberkesanan tetapan terapi secara berkala.
- Beri perhatian kepada penyediaan kebersihan bagi mengelakkan jangkitan atau pencemaran bakteria ([lihat “6 Penyediaan kebersihan”, halaman 26](#)).
- Jauhkan peranti terapi dan aksesori daripada kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Simpan peranti terapi di dalam beg angkut semasa diangkut atau tidak digunakan.
- 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 Tanda amaran dalam dokumen ini

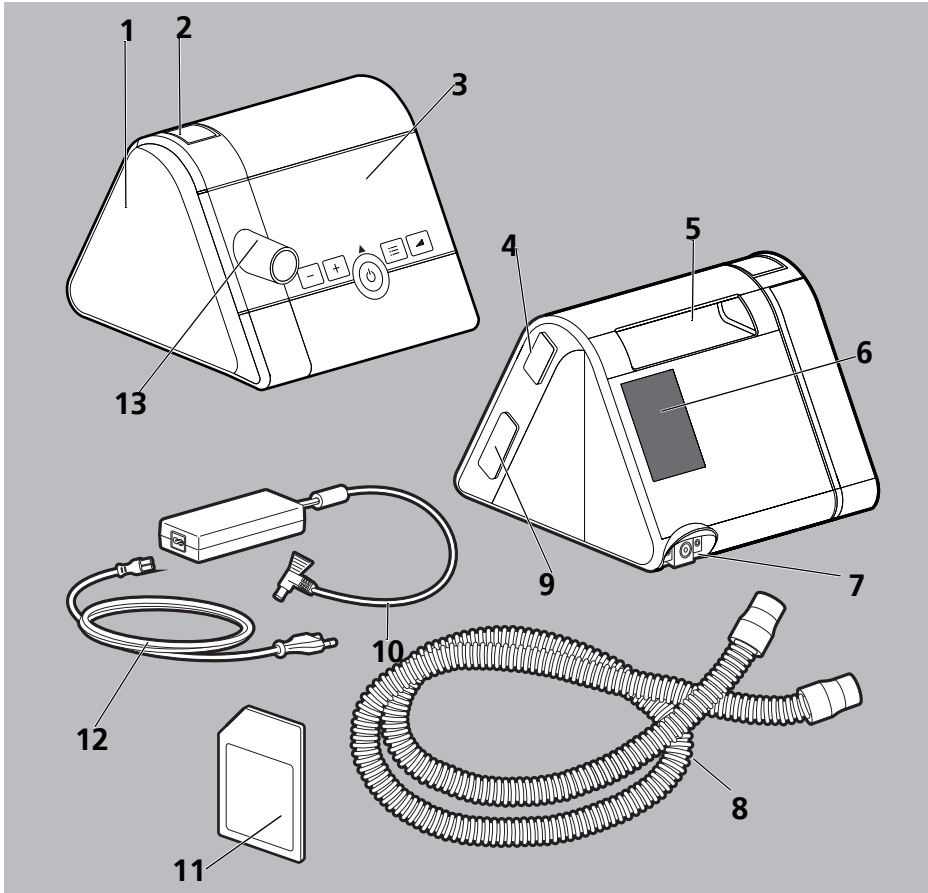
Tanda amaran menunjukkan maklumat berkaitan keselamatan.

Anda mendapati tanda amaran dalam jalan cerita sebelum langkah pengendalian yang mengandungi bahaya kepada orang atau harta benda.

 AMARAN	<p>Amaran! Menunjukkan risiko bahaya yang terlalu tinggi. Jika anda tidak memberi perhatian kepada tanda ini, kecederaan kekal yang parah atau yang boleh membawa maut boleh berlaku.</p>
 BERHATI-HATI	<p>Berhati-hati! Menunjukkan risiko bahaya. Jika anda tidak memberi perhatian kepada tanda ini, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.</p>
TIP	<p>Tip! Menunjukkan risiko kerosakan. Jika anda tidak memberi perhatian kepada tanda ini, kerosakan harta benda boleh berlaku.</p>
	<p>Menunjukkan petua yang berguna dalam jalan cerita.</p>

3 Penerangan produk

3.1 Gambaran keseluruhan



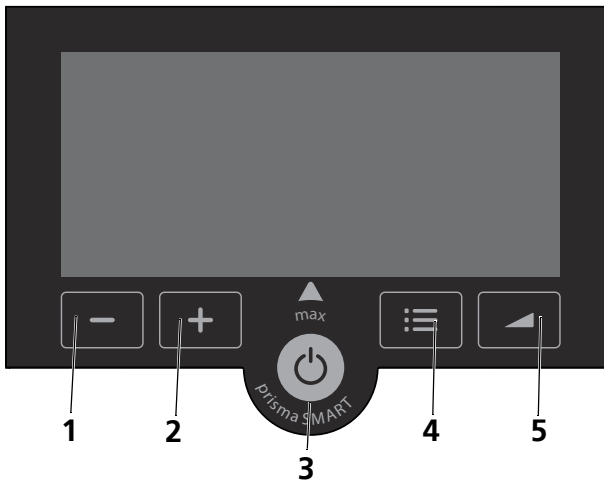
- 1 Sambungan pelembap dengan penutup
- 2 Butang buka kunci
- 3 Panel kawalan dengan paparan
- 4 Antara muka untuk sambungan modul komunikasi
- 5 Pemegang pengangkat
- 6 Ruang penapis
- 7 Sambungan kabel bekalan kuasa
- 8 Hos pernafasan dengan sambungan untuk topeng pernafasan



- 9 Slot kad SD
- 10 Kabel kuasa
- 11 Kad SD
- 12 Kabel bekalan kuasa
- 13 Output peranti

3.2 Keadaan operasi

- **Hidup:** Terapi berjalan.
- **Tunggu sedia:** Penghembus mati, tetapi dengan menekan sebentar butang Hidup-Mati, ia akan bersedia untuk beroperasi dengan serta-merta. Tetapan pada peranti dalam keadaan tunggu sedia dibolehkan.
- **Mati:** Peranti tanpa elektrik. Tiada tetapan yang dibolehkan dan paparan kekal malap.

3.3 Panel kawalan



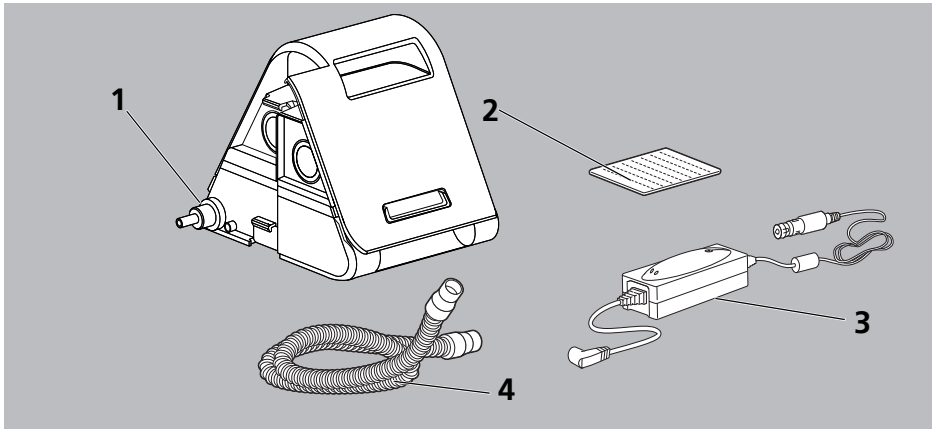
- 1 Butang *
- 2 Butang *
- 3 Butang Hidup-Mati*
- 4 Butang menu*
- 5 Butang softSTART*

* Butang pada peranti boleh mempunyai fungsi berbeza. Sekiranya terdapat simbol di atas butang dalam paparan, butang berfungsi mengikut simbol masing-masing. Sekiranya tiada simbol di atas butang, butang akan menyimpan fungsi asal.

3.4 Simbol dalam paparan

SIMBOL	PENERANGAN
	Simbol jingga: Ruang pakar aktif. Simbol putih: Parameter untuk pesakit diaktifkan.
	Parameter untuk pesakit diseekat.
	Menu maklumat
	Menu tetapan
	Simbol softSTART
	Simbol hijau: Kad SD dimasukkan. Sekiranya simbol berkelip, data sedang diproses dalam kad SD.
	Simbol jingga: Ralat kad SD
	Paparan kebocoran. Topeng atau hos tidak kedap.
	Simbol putih: Pelembap udara pernafasan disambung.
	Simbol hijau: Pelembap udara pernafasan dihidupkan.
	Simbol putih: Modem tersedia
	Simbol hijau: Modem menghantar data
	Kembali ke skrin mula
	Batal
	Item menu seterusnya
	Item menu sebelumnya
	Sahkan pilihan terkini.
	Pilihan telah berjaya diterima.

3.5 Aksesori



- 1 Pelembap udara pernafasan
- 2 Penapis debunga (putih)
- 3 Penyesuai DC 12-24 V
- 4 Hos pernafasan dengan diameter 15 mm/19 mm

4 Penyediaan dan pengendalian

4.1 Meletak dan menyambung peranti

AMARAN

Risiko kecederaan disebabkan sistem hos pesakit yang tercemar atau dijangkiti!

Sistem hos pesakit yang tercemar atau dijangkiti boleh menyebarkan pencemaran atau jangkitan kepada pesakit seterusnya.

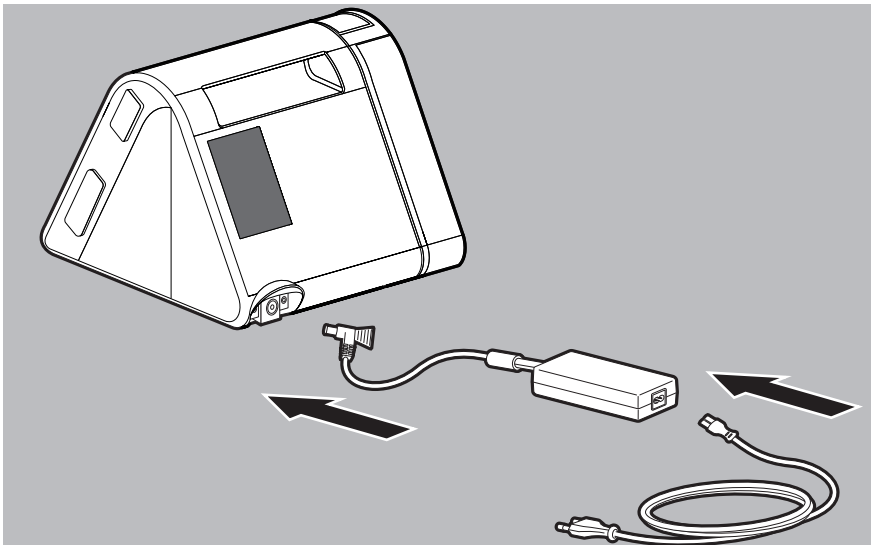
- ⇒ Jangan sediakan semula sistem hos pakai buang.
- ⇒ Lakukan penyediaan kebersihan sistem hos boleh diguna semula dengan betul.

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan pemanasan berlebihan!

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

- ⇒ Jangan tutup peranti dan kabel kuasa dengan tekstil (cth. cadar).
- ⇒ Jangan kendalikan peranti berhampiran dengan pemanas.
- ⇒ Jangan letak peranti di bawah sinaran matahari secara terus.
- ⇒ Jangan kendalikan peranti di dalam beg angkut.



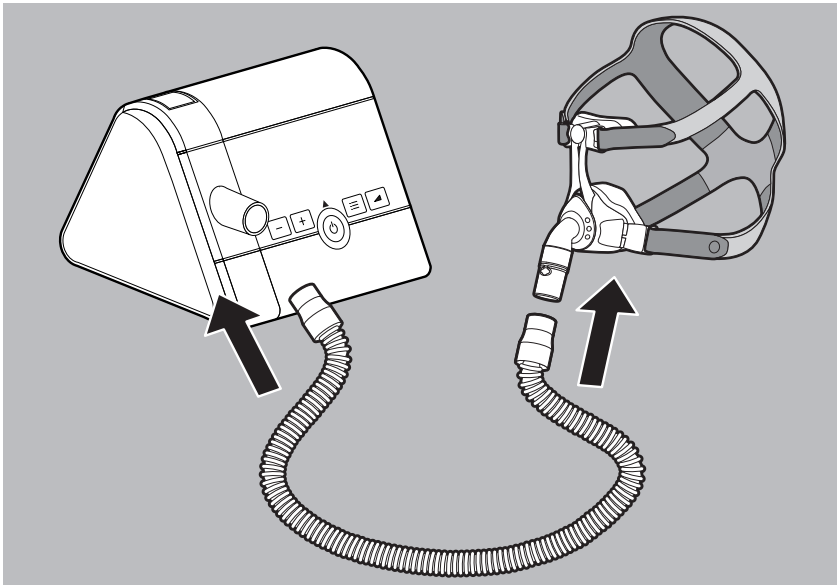
1. Sambungkan kabel kuasa dengan peranti.
2. Sambungkan kabel bekalan kuasa dengan kabel kuasa dan soket.
Jam operasi peranti akan dipaparkan seketika. Peranti beralih ke keadaan tunggu sedia.

⚠ BERHATI-HATI

Risiko kecederaan disebabkan hos pernafasan yang salah!

Hos pernafasan yang salah boleh mencederakan pesakit.

- ⇒ Jangan sesekali melilit hos pernafasan di keliling leher.
- ⇒ Jangan tekan hos pernafasan.



3. Sambungkan hos pernafasan pada output peranti.

AMARAN

Risiko lemas sekiranya menggunakan pelitup separuh muka tanpa sistem penghembusan nafas!

Semasa menggunakan pelitup separuh muka tanpa sistem penghembusan nafas, kepekatan CO₂ boleh meningkat kepada nilai kritikal dan membahayakan pesakit.

- ⇒ Gunakan pelitup separuh muka dengan sistem penghembusan nafas luaran, jika tiada sistem penghembusan nafas yang diintegrasikan.
- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem penghembusan nafas.

4. Sambungkan topeng dengan hos pernafasan (lihat arahan penggunaan topeng pernafasan).




Lokasi dan kedudukan topeng yang betul pada muka pesakit adalah kritikal untuk pengendalian peranti yang konsisten.

4.2 Memulakan terapi

Syarat

Peranti telah diletakkan dan disambung (lihat "4.1 Meletak dan menyambung peranti", halaman 15).

1. Jika paparan malap: Tekan sebentar mana-mana butang. Peranti beralih ke keadaan tunggu sedia.
2. Tekan sebentar butang Hidup-Mati .


atau

Sekiranya fungsi autoSTART diaktifkan: Bernafas dalam topeng. Tekanan terapi semasa muncul dalam paparan. Terapi dimulakan.



Maklumat lanjut tentang autoSTART (lihat "5 Tetapan Menu", halaman 23).

4.3 Menghentikan terapi / mematikan peranti

1. Tekan sebentar butang Hidup-Mati .

atau


Sekiranya fungsi autoSTART diaktifkan: Tanggalkan topeng. Peranti memaparkan jumlah waktu terapi untuk hari terkini dan beralih kepada keadaan tunggu sedia selepas itu.








Untuk menjimatkan tenaga, anda boleh menarik palam kuasa daripada soket pada waktu siang.

4.4 Menetapkan kelembap udara pernafasan

Syarat


Pelembap udara pernafasan disambung dan diisi dengan air (lihat arahan penggunaan pelembap udara pernafasan). Simbol pelembap  dapat dilihat dalam paparan.

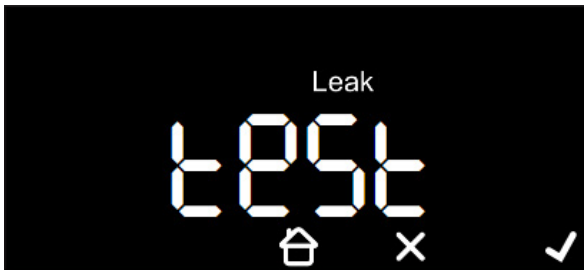
- Mulakan terapi (lihat “4.2 Memulakan terapi”, halaman 17).
Pelembap udara pernafasan dihidupkan secara automatik. Simbol pelembap akan menjadi hijau .
- Untuk menaikkan tahap pelembap: Tekan butang .
- Untuk menurunkan tahap pelembap: Tekan butang .
- Untuk mematikan pelembap: Tekan butang  hingga  muncul dalam paparan
 - Kesesuaian tahap pelembap untuk anda bergantung pada suhu bilik dan kelembapan udara. Jika anda menghadapi saluran pernafasan kering di waktu pagi, kuasa pemanasan perlu ditetapkan rendah. Jika air tersejat terbentuk di dalam hos pernafasan pada waktu pagi, pemanasan telah ditetapkan terlalu tinggi.
 - Sekiranya tahap air dalam pelembap udara pernafasan terlalu rendah, peranti akan mematikan pelembap udara pernafasan secara automatik.
 - Sekiranya simbol pelembap berkelip, anda perlu menambah air ke dalam pelembap udara pernafasan (lihat arahan penggunaan pelembap udara pernafasan).







4.5 Melakukan ujian topeng

Syarat: Terapi berjalan.


- Tekan butang menu .




- Untuk memulakan ujian topeng: Tekan .
- Baki masa dan tekanan ujian topeng akan dipaparkan.
- Sekiranya perlu: Tekan butang  atau  untuk menukar tekanan ujian topeng.
- Periksa kededapan topeng.

Kedudukan topeng yang baik: Tanda rait hijau .

Kedudukan topeng yang sederhana: Paparan kebocoran  menyala jingga.

Kedudukan topeng yang lemah: Paparan kebocoran  berkelip.

5. Sekiranya perlu: Sesuaikan topeng.
6. Tunggu sehingga peranti menamatkan ujian topeng.
atau
Tekan .

4.6 Menghidupkan dan mematikan softSTART

Syarat

Terapi berjalan. softSTART diaktifkan oleh doktor.

Sekiranya softSTART diaktifkan, peranti dihidupkan secara automatik pada setiap permulaan terapi.


1. Tekan sebentar butang softSTART  untuk menghidupkan softSTART secara manual.



Baki masa dan tekanan softSTART semasa akan dipaparkan.

2. Tekan sebentar butang softSTART  untuk mematikan softSTART.



- Sekiranya anda menekan butang softSTART  dalam keadaan tunggu sedia, peranti akan melangkaui ke menu pesakit dan anda boleh menyesuaikan masa softSTART (lihat "5.2 Menu tetapan", halaman 23).
- Untuk menyahaktifkan softSTART, tetapkan masa softSTART ke **OFF**.

4.7 Menggunakan kad SD (pilihan)

Jika terdapat kad SD, peranti akan menyimpan data terapi dalam kad SD secara automatik. Kad SD tidak diperlukan untuk mengendalikan peranti.


Syarat

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

TIP

Kehilangan data semasa gangguan bekalan kuasa!

Jika bekalan kuasa terputus semasa peranti sedang menyimpan data, data boleh hilang.

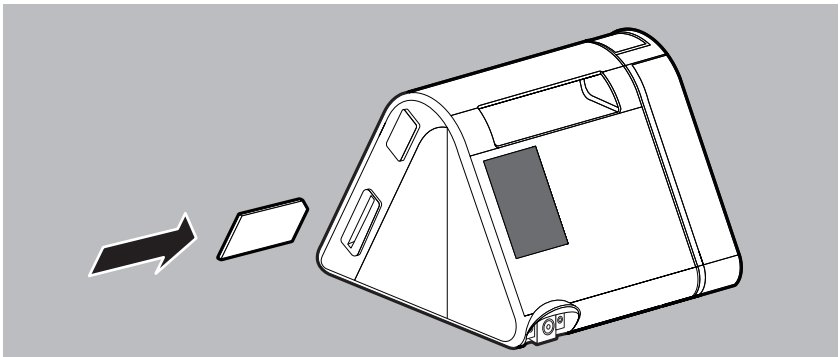
⇒ Biarkan peranti bersambung dengan bekalan kuasa semasa proses penyimpanan (simbol kad SD  berkelip).



TIP

Kerosakan harta benda disebabkan perisian yang rosak!

Perisian yang rosak (perisian hasad) pada kad SD boleh merosakkan perisian peranti.

⇒ Jangan sambungkan kad SD dengan komputer tanpa perlindungan virus.



1. Tolak kad SD ke dalam slot kad SD sehingga berbunyi klik. Simbol kad SD  muncul dalam paparan.
2. Untuk mengeluarkan kad SD, tekan seketika dan keluarkan kad SD. Oleh itu, perhatikan: Jangan keluarkan kad SD, sekiranya simbol kad SD  berkelip.

4.8 Menggunakan modem (pilihan)

Modem luaran jenis WM090MW dapat disambungkan ke varian peranti prisma SMART dan prisma SOFT.

Dengan penggunaan modem, sambungan selular dibuat secara automatik antara peranti dengan platform prisma CLOUD. Sekali setiap hari, semua data terapi semasa dan tetapan baharu akan didapatkan kembali dan dihantar ke prisma CLOUD secara automatik.

Anda juga boleh menghantar data terapi pada bila-bila masa secara manual.



Untuk penggunaan kali pertama modem atau penggunaan kali pertama di lokasi baharu, ia boleh mengambil masa sehingga setengah jam untuk membuat sambungan.

Menghantar data terapi secara manual

Syarat

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.


Modem disambungkan.

1. Tekan butang menu




2. Untuk memanggil menu maklumat: Tekan
3. Skrol ke menu seterusnya dengan butang anak panah , hingga entri menu **SEndtiLL** muncul.
Menu ini menunjukkan tarikh data yang telah dihantar.
4. Untuk menghantar data, pilih nilai diinginkan dalam menu **SEnd**:

PAPARAN	MAKSUD
NO	Tiada data dihantar (batal).
YES	Hantar semua data baharu yang tersedia sejak penghantaran terakhir (menu SEndtiLL).
ALL	Hantar semua data yang tersedia.

-  Untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang modem, perhatikan arahan penggunaan yang berkenaan.

Memuat turun kemas kini

Kemas kini yang tersedia dimuat turun secara automatik. Kemajuan muat turun dipaparkan dengan bar kemajuan pada paparan.


-  Terapi tidak dapat dijalankan semasa memuat turun. Sekiranya terdapat keperluan terapi, muat turun boleh dibatalkan. Muat turun akan dimulakan semula secara automatik apabila terapi tamat.

Syarat untuk memuat turun kemas kini secara automatik

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

Modem disambungkan.

Kad SD dengan memori yang mencukupi (> 5 MB) dimasukkan.




-  Jika tidak ada kad SD yang tersedia, "No Card" akan dipaparkan pada paparan. Jika tidak ada memori yang mencukupi yang tersedia, "Full Card" akan dipaparkan pada paparan.

Mendapatkan kod tele

Syarat

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

Modem disambungkan.

1. Tekan butang menu .
Untuk memanggil menu maklumat: Tekan .
2. Skrol ke menu seterusnya dengan butang anak panah  hingga entri menu **Code** muncul. Kod tele ialah nombor empat digit.




Tetapan Telesetting

Anda boleh memeriksa sama ada peranti anda telah diaktifkan untuk Telesetting:


Syarat

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

Modem disambungkan.

1. Tekan butang menu .
2. Untuk memanggil menu maklumat: Tekan .
3. Skrol ke menu seterusnya dengan butang anak panah  hingga entri menu **teleCONF** muncul.

 : Telesetting tersedia

 : Telesetting dinyahaktifkan

5 Tetapan Menu

5.1 Fungsi butang



Butang pada peranti boleh mempunyai fungsi berbeza. Sekiranya terdapat simbol di atas butang dalam paparan (cth. menerusi butang softSTART), butang berfungsi mengikut simbol masing-masing. Sekiranya tiada simbol di atas butang (cth. pada butang), butang akan menyimpan fungsi asal.

5.2 Menu tetapan

5.2.1 Navigasi dalam menu

Syarat








Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

1. Tekan butang menu .



2. Untuk memanggil menu tetapan: Tekan .

3. Buat tetapan dalam menu:

BUTANG FUNGSI	PENERANGAN
	Skrol ke menu seterusnya
	Skrol ke menu sebelumnya
	Naikkan nilai
	Turunkan nilai
	Sahkan nilai
	Buang nilai
	Tinggalkan menu. Bertukar kembali ke skrin mula.

5.2.2 Struktur menu

Parameter berikut boleh ditetapkan sekiranya doktor atau pengedar pakar anda mengaktifkan parameter ini untuk anda:

PARAMETER	PENERANGAN
softSTART (t) ¹	Di sini, anda boleh menetapkan masa (5 min sehingga maksimum 45 minit) semasa tekanan pernafasan meningkat (sekurang-kurangnya 4 hPa) kepada tekanan terapi sebagai sebahagian daripada softSTART.
autoSTART	Sekiranya autoSTART diaktifkan (On), peranti boleh dihidupkan dengan satu nafas (> 0.5 hPa) dalam topeng dan dimatikan secara automatik selepas 5 saat tanpa nafas. Tukar autoSTART kepada OFF untuk menyahaktifkan fungsi ini.
softPAP ¹	Peranti merendahkan tekanan terapi buat sementara waktu pada tahap 1 (pengurangan tekanan rendah) dan 2 (pengurangan tekanan normal) sebelum peralihan ke ekspirasi. Kelegaan pernafasan softPAP adalah sesuai untuk pesakit yang mempunyai ketidakselesaan untuk menghembus nafas dalam tekanan tinggi. Tukar softPAP kepada OFF untuk menyahaktifkan fungsi ini.
Jenis hos ¹	Di sini, anda memilih diameter jenis hos yang digunakan.
Masa	Di sini, anda boleh menetapkan masa semasa.
Format paparan masa	Di sini, anda boleh menetapkan sama ada masa perlu dipaparkan dari jam 0-24 (24J) atau jam 0-12 (12J).

PARAMETER	PENERANGAN
	¹ Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar anda.




5.3 Membaca menu maklumat / jam operasi

Syarat

Peranti dalam keadaan tunggu sedia.

1. Tekan butang menu .



2. Untuk memanggil menu maklumat: Tekan .
3. Navigasi ke nilai yang diinginkan dengan butang  atau .

PAPARAN	MAKSUD
0000 j	Jumlah jam operasi peranti
1 h	Jam operasi untuk hari sebelumnya.
7 h	Jam operasi untuk 7 hari sebelumnya.
28 h	Jam operasi untuk 28 hari sebelumnya.
182 h	Jam operasi untuk 182 hari sebelumnya.
366 h	Jam operasi untuk 366 hari sebelumnya.



- Data hanya akan dipaparkan sekiranya ia benar-benar tersedia pada peranti.
- Hari terapi bermula dan tamat pada jam 12 tengah hari. Data yang direkodkan selepas tengah malam hingga 12 tengah hari akan diletakkan pada hari kalendar sebelumnya.

6 Penyediaan kebersihan

AMARAN

Risiko jangkitan disebabkan penggunaan semula peranti!

Bagi penggunaan peranti oleh lebih daripada seorang pesakit, jangkitan boleh disebarkan kepada pesakit seterusnya.

⇒ Sekiranya menggunakan semula peranti: Biarkan penyediaan kebersihan peranti dilakukan oleh pengeluar atau pengedar pakar yang sah.

6.1 Petua umum

- Pakai kelengkapan perlindungan yang sesuai semasa disinfeksi.
- Beri perhatian kepada arahan penggunaan bahan disinfeksi yang digunakan.
- Peranti adalah sesuai untuk digunakan semula bagi pesakit seterusnya selepas penyediaan kebersihan oleh pengedar pakar yang sah.

6.2 Tempoh pembersihan

TEMPOH	TINDAKAN
Harian	Bersihkan hos pernafasan (lihat “6.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan”, halaman 29)
Mingguan	Bersihkan peranti (lihat “6.3 Melakukan penyediaan kebersihan peranti”, halaman 27)
Bulanan	Bersihkan penapis udara (lihat “6.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)”, halaman 28)
	Gantikan penapis debunga (lihat “6.3.2 Menggantikan penapis debunga (penapis putih) sebagai pilihan”, halaman 28)
Setiap 6 bulan	Gantikan penapis udara
Tahunan	Gantikan hos pernafasan
sekiranya perlu	dalam kawasan klinikal: Disinfeksi hos pernafasan (lihat “6.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan”, halaman 29)
semasa pertukaran pesakit	Lakukan penyediaan kebersihan peranti sebelum digunakan semula oleh pengedar pakar.

6.3 Melakukan penyediaan kebersihan peranti



Risiko kecederaan disebabkan kejutan elektrik!

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

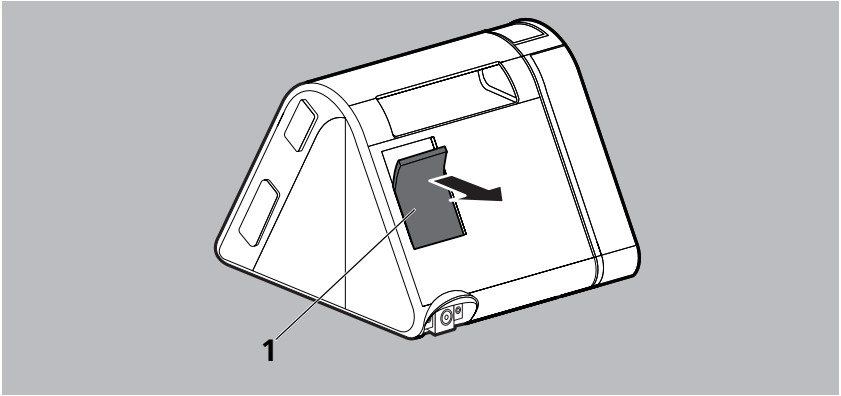
- ⇒ Sebelum penyediaan kebersihan peranti, putuskan bekalan kuasa.
- ⇒ Jangan rendam peranti dan komponen dalam cecair.
- ⇒ Jangan simbah peranti dan komponen dengan cecair.

1. Lakukan penyediaan kebersihan peranti dan komponen mengikut jadual berikut:

KOMPONEN	PEMBERSIHAN	DISINFEKSI	PENSTERILAN
Perumah termasuk output/input peranti	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut	Disinfeksi lap (cadangan: terralin [®] protect atau perform advanced Alcohol EP)	Tidak dibenarkan
Permukaan sangat berkilat pada perumah	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut; jangan gunakan tuala mikrofiber		
Kabel bekalan kuasa dan kabel kuasa	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut		

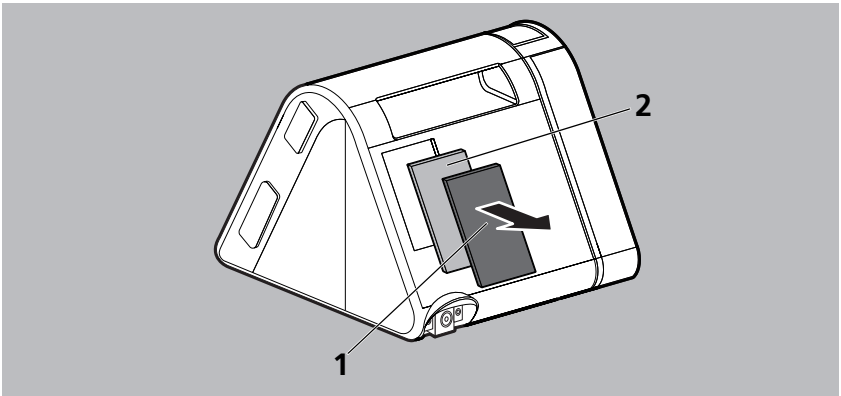
2. Gantikan topeng, hos pernafasan, penapis udara dan penapis debunga (jika ada).
3. Lakukan pemeriksaan fungsi ([lihat “7 Pemeriksaan fungsi”, halaman 29](#)).

6.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)



1. Bersihkan penapis udara **1** di bawah air yang mengalir.
2. Biarkan penapis udara **1** kering.

6.3.2 Menggantikan penapis debunga (penapis putih) sebagai pilihan



1. Tanggalkan penapis udara **1**.
2. Gantikan penapis debunga putih **2**.
3. Gunakan semula penapis udara **1** pada pemegang.

6.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan cecair yang masuk!

Cecair yang masuk boleh merosakkan peranti.

⇒ Gunakan hos pernafasan hanya dalam keadaan kering sepenuhnya.


1. Lakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan mengikut spesifikasi pengeluar.
2. Bilas hos pernafasan dengan air jernih dan goncang dengan teliti.
3. Keringkan hos pernafasan.



Jika anda menggunakan hos pernafasan boleh panas, beri perhatian kepada arahan penggunaan hos pernafasan itu.

7 Pemeriksaan fungsi

Lakukan pemeriksaan fungsi selepas setiap penyediaan kebersihan, selepas penyelenggaraan, ataupun sekurang-kurangnya setiap 6 bulan.

1. Periksa kerosakan luaran pada peranti.
2. Periksa kerosakan luaran pada palam dan kabel.
3. Periksa ketepatan sambungan komponen pada peranti.
4. Sambungkan peranti pada bekalan kuasa dan hidupkan ([lihat "4.1 Meletak dan menyambung peranti", halaman 15](#)).
5. Sekiranya softSTART aktif: tekan butang softSTART  untuk membatalkan softSTART.
6. Tutup bukaan topeng pernafasan.
7. Bandingkan tekanan yang dipaparkan dalam paparan dengan tekanan yang diberikan.
8. Jika salah satu perkara tidak betul atau beza tekanan adalah > 1 hPa: Jangan gunakan peranti dan hubungi pengedar pakar.

8 Gangguan

Sekiranya anda tidak berjaya menyelesaikan gangguan dengan bantuan jadual atau dalam insiden atau operasi yang tidak dijangka, hubungi pengeluar atau penderang pakar anda yang sah. Jangan kendalikan lagi peranti untuk mengelakkan kerosakan yang lebih besar.

Penjelasan simbol yang mungkin muncul dalam paparan boleh didapati pada penerangan produk ([lihat “3.4 Simbol dalam paparan”, halaman 13](#)).

8.1 Gangguan peranti

GANGGUAN/MESEJ GANGGUAN	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Tiada bunyi operasi, tiada paparan pada skrin.	Tiada bekalan kuasa tersedia.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
Terapi tidak bermula dengan pernafasan.	Fungsi autoSTART tidak diaktifkan.	Aktifkan fungsi autoSTART.
Peranti tidak akan dimatikan selepas sekitar 5 saat topeng ditanggalkan.	Fungsi autoSTART mungkin terhad untuk aksesori yang mempunyai rintangan tinggi.	Hubungi penderang pakar.
softSTART tidak boleh dihidupkan.	Fungsi softSTART disekat.	Tanya pada doktor sama ada fungsi ini boleh diaktifkan atau tidak.
Peranti tidak mencapai tekanan sasaran yang telah ditetapkan.	Penapis udara kotor.	Bersihkan penapis udara. Sekiranya perlu: Gantikan penapis (lihat “6.3.1 Membersihkan penapis udara (penapis kelabu)”, halaman 28).
	Topeng pernafasan tidak kedap.	Tetapkan jalur kepala supaya kedudukan topeng kedap. Sekiranya perlu: gantikan topeng yang rosak.

GANGGUAN/MESEJ GANGGUAN	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Lebih dari sepuluh saat setelah menyambungkan modem, tidak ada simbol radio yang muncul pada paparan peranti	Modem tidak dimulakan dengan betul.	Putuskan sambungan peranti modem, sambungkan semula selepas 5 saat dan tunggu kira-kira selama 15 saat.
	Perisian tegar peranti tidak menyokong modem.	Hubungi pengedar pakar.
	Modem rosak.	Hubungi pengedar pakar.
Apabila butang permulaan terapi ditekan, peranti menunjukkan "buSY"	Proses tidak dapat diganggu buat sementara waktu.	Untuk memulakan terapi dengan segera: Tanggalkan modem.
Peranti menunjukkan "REG FAIL"	Pendaftaran dengan platform teleperubatan gagal.	Hubungi pengedar pakar.

8.2 Mesej paparan

8.2.1 Mesej ralat

Sekiranya mesej **Err (xxx)** muncul pada paparan, cari kod ralat yang dipaparkan dalam jadual. Baiki ralat berpandukan penerangan.

KOD RALAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
108	Peranti telah kehilangan masa yang disimpan	Hubungi pengedar pakar dan baiki peranti.
204	Pelembap udara pernafasan tidak berfungsi dengan betul	Keluarkan pelembap udara pernafasan daripada peranti dan sambungkan semula. Sekiranya mesej masih terpapar, hubungi pengedar pakar yang sah dan biarkan peranti dan pelembap udara pernafasan diperiksa.
601,610 atau 609	Kad SD rosak	Keluarkan kad SD dan gunakan yang baharu. Sekiranya mesej masih terpapar, gantikan kad SD.
603	Kad SD penuh	Padamkan data daripada kad SD / gunakan kad SD yang baharu.
612	Tarikh peranti terlalu berbeza dengan tarikh pelayan	Hubungi pengedar pakar.

KOD RALAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
613	Konfigurasi peranti melalui modem gagal	Hubungi pengedar pakar.
628	Modem tidak disokong.	Hubungi pengedar pakar.
622	Selular tidak dikonfigurasi	Hubungi pengedar pakar.
623	Tidak ada rangkaian selular tersedia	Cuba sebentar lagi.
		Ralat berlaku lebih kerap: Pilih lokasi dengan penerimaan yang lebih baik.
		Pemulihan tidak dapat dilakukan: Hubungi pengedar pakar.
624	Tidak ada sambungan yang selamat ke stesen jauh yang dapat dilakukan untuk penghantaran data	Cuba sebentar lagi. Tiada remedi: Hubungi pengedar pakar.
627	Konfigurasi stesen jauh untuk penghantaran data gagal	Hubungi pengedar pakar.
629	Rangkaian selular tidak menyediakan perkhidmatan data	Cuba sebentar lagi. Tiada remedi: Hubungi pengedar pakar.
635	Kad SIM tidak aktif	Hubungi pengedar pakar.
701	Kebocoran pada pelembap udara pernafasan atau penutup sisi	Keluarkan pelembap udara pernafasan atau penutup sisi daripada peranti dan sambungkan semula. Sekiranya mesej masih terpapar, hubungi pengedar pakar yang sah dan biarkan peranti dan pelembap udara pernafasan diperiksa.
703	Pemanasan berlebihan disebabkan ruang sedutan	Kosongkan ruang sedutan bahagian belakang peranti dan keluarkan objek yang menyekat (cth. cadar).
	Pemanasan berlebihan disebabkan output peranti yang terdedah	Periksa kedudukan hos pernafasan dan topeng yang betul. Jangan kendalikan peranti secara kekal tanpa aksesori (hos pernafasan dan topeng) yang disambungkan.

KOD RALAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Semua kod ralat yang lain	Masalah pada elektronik	Putuskan sambungan peranti dengan bekalan kuasa dan sambungkan semula (lihat 4.1, h. 15). Sekiranya mesej masih terpapar, hubungi pengedar pakar yang sah dan biarkan peranti dan pelembap udara pernafasan diperiksa.

8.2.2 Mesej maklumat

Sekiranya mesej **Info (xxx)** muncul pada paparan, cari kod maklumat yang dipaparkan dalam jadual.

KOD MAKLUMAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
636	Tiada perayauan tersedia di lokasi semasa.	Hubungi pengedar pakar.
640	Masa ditetapkan melebihi 12:00 tengah hari. Tidak mungkin kerana hari terapi berikutnya bermula pada pukul 12:00 dan penugasan terapi dan hari kalendar mesti dikekalkan.	Cuba semula tetapan itu dalam beberapa jam.
641	Masa ditetapkan sebelum 12:00 tengah hari. Tidak mungkin kerana hari terapi semasa bermula pada pukul 12:00 dan penugasan terapi dan hari kalendar mesti dikekalkan.	Cuba semula tetapan itu dalam beberapa jam.
642	Masa terlalu jauh pada masa akan datang atau masa lalu (\pm 16j UTC). Tidak mungkin kerana penugasan terapi dan hari kalendar mesti dikekalkan.	Laraskan masa peranti ke arah bertentangan.

9 Pengangkutan dan penyimpanan

Angkut dan simpan peranti di bawah keadaan persekitaran yang ditentukan. Bersihkan peranti sebelum disimpan.

10 Pelupusan



Jangan lupuskan produk dan juga bateri yang berkenaan bersama-sama buangan isi rumah. Untuk pelupusan yang betul, hubungi pelupus barangan elektronik yang dibenarkan dan disahkan. Untuk maklumat alamat mereka, hubungi pegawai alam sekitar atau majlis perbandaran anda. Bungkusan peranti (kotak dan inlai) boleh dilupuskan sebagai kertas lama.

11 Lampiran

11.1 Data teknikal

11.1.1 Peranti

SPESIFIKASI	PERANTI
Kelas produk mengikut 93/42/EWG	Ila
Dimensi L x T x D dalam cm	17 x 13.5 x 18
Berat	1.2 kg
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 1 jam. Sebelum penggunaan kali pertama, biarkan panas pada suhu bilik selama 1 jam.
Kelembapan relatif, tidak meluwap pada - Operasi - Pengangkutan dan penyimpanan	10% hingga 95% 10% hingga 95%
Julat tekanan udara	700 hPa hingga 1060 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 3000 m daripada aras laut penyesuaian ketinggian automatik
Sambungan diameter hos pernafasan dalam mm	19.5 (sesuai untuk kon standard)
Kuasa elektrik	Maks. 40 VA
Antara muka sistem	Hanya sambungkan aksesori yang dibenarkan.
Penggunaan arus semasa operasi (terapi) 240 V AC 100 V AC semasa tunggu sedia (Standby) 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A 0.035 A 0.061 A

SPESIFIKASI	PERANTI
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1-11: Kelas perlindungan ke atas kejutan elektrik Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik Perlindungan ke atas kemasukan air dan pepejal yang berbahaya	Kelas perlindungan II Jenis BF IP21
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1: Jenis operasi	Operasi berterusan
Bahagian penggunaan	Topeng pernafasan
Tahap tekanan bunyi sederhana/ operasi mengikut ISO 80601-2-70	Sekitar 26 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 34 dB(A))
Tahap tekanan bunyi sederhana/ operasi mengikut ISO 80601-2-70 dengan pelepasan udara pernafasan	Sekitar 27.5 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 35.5 dB(A))
Mod operasi prisma SMART	CPAP APAP
Mod operasi prisma SOFT	CPAP
Julat tekanan operasi CPAP	4 hPa hingga 20 hPa boleh laras dalam langkah 0.5 hPa
Ketepatan tekanan	$\pm(0.25 \text{ hPa} + 3\% \text{ daripada nilai ukuran})$
$P \text{ Lim}_{\text{max}}$ (tekanan maksimum dalam keadaan ralat)	$\leq 40 \text{ hPa}$

SPESIFIKASI	PERANTI	
<p>Aliran maksimum mengikut ISO 80601-2-70</p> <p>Tekanan ujian:</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Tekanan diukur pada bukaan sambungan pesakit dengan aliran sebanyak 40 l/min</p> <p>Hos 22 mm (19 mm)</p> <p>3.9 hPa 7.9 hPa 11.8 hPa 15.8 hPa 19.8 hPa</p> <p>Hos 15 mm</p> <p>3.9 hPa 7.8 hPa 11.8 hPa 15.8 hPa 19.7 hPa</p>	<p>Purata aliran tekanan pada bukaan sambungan pesakit</p> <p>150 l/min 174 l/min 174 l/min 172 l/min 164 l/min</p> <p>109 l/min 113 l/min 113 l/min 112 l/min 112 l/min</p>
<p>Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 10 pernafasan/min mengikut ISO 80601-2-70 pada</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Dengan hos pernafasan 22 mm (19 mm), dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan:</p> <p>$\Delta p \leq 0.3$ 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</p>	<p>Dengan hos pernafasan 15 mm, dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan:</p> <p>$\Delta p \leq 0.3$ hPa $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa</p>
<p>Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 15 pernafasan/min mengikut ISO 80601-2-70 pada</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Dengan hos pernafasan 22 mm (19 mm), dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan:</p> <p>$\Delta p \leq 0.4$ 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</p>	<p>Dengan hos pernafasan 15 mm, dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan:</p> <p>$\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.9$ hPa $\Delta p \leq 0.9$ hPa</p>

SPESIFIKASI	PERANTI	
Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 20 pernafasan/min mengikut ISO 80601-2-70 pada 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Dengan hos pernafasan 22 mm (19 mm), dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan: $\Delta p \leq 0.5$ hPa $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.7$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa	Dengan hos pernafasan 15 mm, dengan dan tanpa pelembap udara pernafasan: $\Delta p \leq 0.6$ hPa $\Delta p \leq 0.8$ hPa $\Delta p \leq 0.9$ hPa $\Delta p \leq 1.0$ hPa $\Delta p \leq 1.1$ hPa
Kestabilan tekanan statik (Ketepatan jangka masa panjang) mengikut ISO 80601-2-70 (bahagian 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25$ hPa + 3% daripada nilai ukuran	
Aliran oksigen tambahan maksimum	4 l/min	
Kad SD	Saiz storan 2 GB hingga 32 GB boleh digunakan, antara muka sesuai untuk SD physical layer version 2.0	
Bahan Perumah	Pelambat nyala, termoplastik teknikal: ABS (Akrilonitril/Butadiena/Stirena) dengan PC (polikarbonat)	
Penapis udara/penapis habuk kasar	Buih poliester	
Penapis debunga/penapis halus	Campuran gentian sintetik, berhubung dengan bulu biri-biri daripada PP (polipropilena)	
Hos pernafasan	Polietilena Elastomer termoplastik Semua bahagian adalah bebas lateks.	
Jangka hayat	6 tahun	
Penyelenggaraan	Jika penggunaan mengikut arahan, peranti tidak perlu diselenggara dalam jangka hayat yang ditentukan. Untuk penggunaan peranti melebihi jangka hayat, pemeriksaan peranti oleh pengedar pakar yang sah adalah perlu.	

TOLERANSI UNTUK NILAI UKURAN

Tekanan:	± 0.75 % daripada nilai ukuran atau ± 0.1 hPa
Aliran:	± 2 % daripada nilai sebenar
Suhu:	± 1.6 °C
Tahap tekanan bunyi dan tahap kuasa bunyi	± 1.1 dB(A)

Tertakluk pada perubahan reka bentuk.

Semua nilai aliran dan isipadu ditentukan di bawah keadaan STPD

Peranti menggunakan Open Source Software berikut: FreeRTOS.org

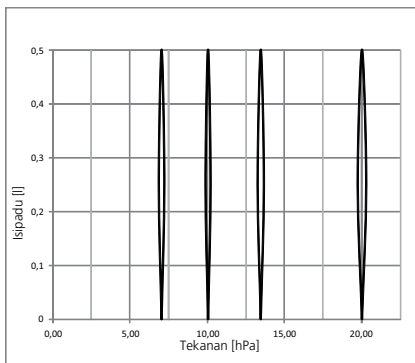
Perisian peranti ini mengandungi kod berdasarkan GPL. SourceCode GPL dan GPL tersedia atas permintaan.

11.1.2 Data teknikal kabel kuasa

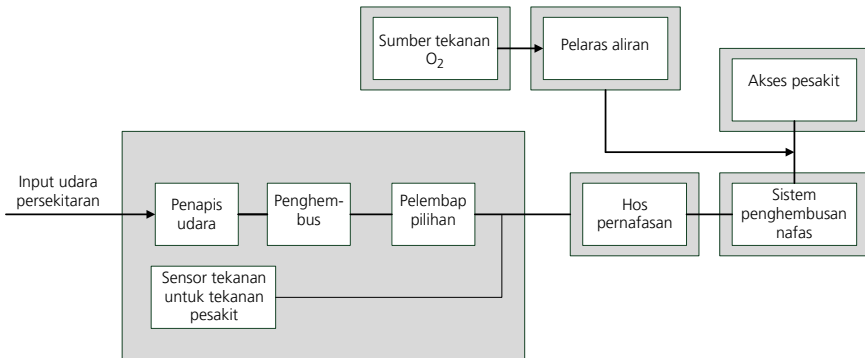
SPEKIFIKASI	KABEL KUASA
Voltan input/arus maksimum	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Frekuensi	50 Hz - 60 Hz
Voltan output/arus maksimum	24 V DC, 2.5 A

11.1.3 Lengkung tekanan-isipadu

Lengkung p-V pada AV=0.5l dan f=20/min



11.1.4 Pelan pneumatik



11.2 Pelepasan gangguan elektromagnet

Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar - Pelepasan gangguan elektromagnet

Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.

Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu, susunan baharu atau perlindungan peranti atau penapisan sambungan ke lokasi.

Pengukuran pelepasan gangguan	Pematuhan
Pelepasan HF mengikut CISPR 11	Kumpulan 1
Pelepasan HF mengikut CISPR 11	Kelas B
Pelepasan harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A
Pelepasan turun naik voltan/kerlipan mengikut IEC 61000-3-3	bersetuju

11.3 Imuniti elektromagnet







Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar - Imuniti elektromagnet		
<p>Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.</p> <p>Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjarangan baharu.</p>		
Ujian imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan
Nyahcas elektrik statik (ESD) mengikut IEC 61000-4-2	Nyahcas terminal ± 8 kV Nyahcas udara ± 15 kV	Nyahcas terminal ± 8 kV Nyahcas udara ± 15 kV
Gangguan/ledakan elektrik sementara yang cepat mengikut IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk talian kuasa ± 1 kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan ≥ 60 s Frekuensi ledakan: 100 kHz	± 2 kV untuk talian kuasa ± 1 kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan ≥ 60 s Frekuensi ledakan: 100 kHz
Voltan impuls/pusuan mengikut IEC 61000-4-5	Impedans sumber: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls/sudut fasa Sudut fasa: 0° , 90° , 180° , 270° Kadar pengulangan: 60 s	Impedans sumber: 2Ω , $18 \mu\text{F}$: 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls/sudut fasa Sudut fasa: 0° , 90° , 180° , 270° Kadar pengulangan: 60 s
Penurunan voltan/gangguan jangka pendek dan turun naik voltan bekalan mengikut IEC 61000-4-11	Bilangan penurunan voltan: 3 tahap turunan/tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°	Bilangan penurunan voltan: 3 tahap turunan/tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°
Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8	30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Paksi: paksi x, paksi y, paksi z	30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Paksi: paksi x, paksi y, paksi z










11.4 Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME







Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar - Imuniti elektromagnet		
Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan. Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu.		
Ujian imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan
Nilai gangguan HF yang dihantar mengikut IEC 61000-4-6	10 V _{Nilai efektif} 150 kHz hingga 80 MHz dalam jalur ISM	10 V
Nilai gangguan HF yang dipancar mengikut IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz 80% AM pada 2 Hz	10 V/m
Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Label dan simbol

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

SIMBOL	PENERANGAN
	Nombor siri
	Tarikh pengeluaran
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
	Input; Jangan sekat bukaan
	Patuhi arahan penggunaan
	Slot untuk kad SD

SIMBOL	PENERANGAN
	Sambungan USB
	Menunjukkan butang Hidup-Mati
TYP	Label jenis peranti
IP21	Gred perlindungan ke atas sentuhan dengan jari. Produk ini dilindungi daripada titisan air yang jatuh secara menegak.
	Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Produk kelas perlindungan II
	Jangan lupuskan produk bersama-sama buangan isi rumah
	Sesuai untuk digunakan dalam pesawat. Mematuhi RTCA/DO-160G bahagian 21, kategori M.
	Bahagian penggunaan jenis BF
	Pengeluar
CE 0197	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)
INPUT	Voltan input
OUTPUT: 	Voltan output / voltan terus
	Hanya untuk digunakan dalam ruang tertutup
CE	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)
MD	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan

SIMBOL	PENERANGAN
	Nombor pengenalan produk (pelabelan produk yang seragam untuk produk perubatan)
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Julat kelembapan yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Penggunaan semula pada pesakit tunggal
	Lindungi daripada kelembapan
	Rapuh. Jangan baling atau jatuhkan.

11.6 Skop penghantaran

Satu senarai skop penghantaran terkini boleh dirujuk di laman sesawang pengeluar atau melalui pengedar pakar anda.

Bahagian berikut boleh didapati dalam skop penghantaran standard:

11.6.1 prisma SMART

KOMPONEN	NOMBOR ITEM	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Unit asas		WM 31730	WM 31730
Hos pernafasan, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Kabel bekalan kuasa	WM 24133	x	x
Kabel kuasa	WM 24480	x	x
Set, 2 penapis udara	WM 29928	x	x
Set, 12 penapis debunga	WM 29652		x
Kad SD	WM 29794	x	x
Arahan penggunaan	LMT 65616	x	x
Beg prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Maklumat dan dokumen, Set	LMT 15957LMO		x

11.6.2 prisma SOFT

KOMPONEN	NOMBOR ITEM	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Unit asas		WM 31760	WM 31760
Hos pernafasan, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Kabel bekalan kuasa	WM 24133	x	x
Kabel kuasa	WM 24480	x	x
Set, 2 penapis udara	WM 29928	x	x
Set, 12 penapis debunga	WM 29652		x
Kad SD	WM 29794	x	x
Arahan penggunaan	LMT 65616	x	x
Beg prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Maklumat dan dokumen, Set	LMT 15957LM0		x

11.7 Aksesori dan alat ganti

Satu senarai aksesori dan alat ganti terkini boleh dirujuk di laman sesawang pengeluar atau melalui pengedar pakar anda yang sah.

11.8 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhadap kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen serta baharu dan alat ganti Löwenstein Medical Technology yang dipasang mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh belian. Syarat jaminan boleh didapati di laman sesawang pengeluar. Jika diingini, kami juga boleh menghantar syarat jaminan tersebut 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

11.9 Pengakuan keakuran

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaausweg 40, 22525 Hamburg, Germany, memperakui bahawa produk ini mematuhi Garis Panduan 93/42/EWG yang berkenaan untuk produk perubatan.

Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.

LMT 65616 01/2023 MS



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

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



LMT 65616

LÖWENSTEIN
medical