

TH คำแนะนำการใช้งานสำหรับ บลู ปรกรณ์ รุ่น WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

อุปกรณ์บำบัดการนอนหลับ

LÖWENSTEIN
medical

สารบัญ

1 บทนำ	4
1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน	4
1.2 คำอธิบายการทำงาน	4
1.3 คุณสมบัติของผู้ใช้งาน	4
1.4 ข้อบ่งชี้	5
1.5 ข้อห้ามใช้	5
1.6 ผลข้างเคียง	6
1.7 ประโยชน์ทางการแพทย์	7
2 ความปลอดภัย	8
2.1 คำแนะนำด้านความปลอดภัย	8
2.2 คำแนะนำทั่วไป	9
2.3 ข้อมูลแจ้งเตือนในเอกสารนี้	10
3 คำอธิบายผลิตภัณฑ์	11
3.1 ภาพรวม	11
3.2 สถานะการทำงาน	12
3.3 แผงควบคุม	12
3.4 สัญลักษณ์ต่างๆ บนจอแสดงผล	13
3.5 อุปกรณ์เสริม	14
4 การเตรียมและการใช้งาน	15
4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่ออุปกรณ์	15
4.2 การเริ่มต้นการบำบัด	17
4.3 การสิ้นสุดการบำบัด/การปิดใช้งานอุปกรณ์	17
4.4 การปรับเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ	18
4.5 การดำเนินการทดสอบหน้ากาก	18
4.6 การเปิดและปิดใช้งาน softSTART	19
4.7 การใช้การ์ด SD (ตัวเลือกเสริม)	20
4.8 การใช้โมเด็ม (ตัวเลือกเสริม)	21
5 การตั้งค่าเมนู	23
5.1 หลักการทำงานของปุ่ม	23
5.2 เมนูการตั้งค่า	23

5.3 การอ่านเมนูข้อมูล/ชั่วโมงการทำงาน	25
6 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ	26
6.1 คำแนะนำทั่วไป	26
6.2 ช่วงการทำความสะอาด	26
6.3 การทำความสะอาดและทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ	27
6.4 การทำความสะอาดและทำให้ท่อช่วยหายใจปราศจากเชื้อ	29
7 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน	29
8 ความขัดข้อง	30
8.1 ความขัดข้องของอุปกรณ์	30
8.2 ข้อความบนจอแสดงผล	31
9 การขนย้ายและการเก็บรักษา	34
10 การกำจัดทิ้ง	34
11 ภาคผนวก	35
11.1 ข้อมูลทางเทคนิค	35
11.2 การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า	39
11.3 ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	40
11.4 ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้า ทางการแพทย์และระบบไฟฟ้าทางการแพทย์	41
11.5 เครื่องหมายและสัญลักษณ์	42
11.6 ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง	44
11.7 อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่	45
11.8 การรับประกัน	45
11.9 คำประกาศความสอดคล้อง	45

1 บทนำ

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์รุ่น WM090TD คืออุปกรณ์การบำบัดแบบควบคุมแรงดัน ไม่ลุกลาม และไม่ยั่งยืน สำหรับการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (SDB) โดยใช้หน้ากาก อุปกรณ์สามารถใช้ได้กับผู้ที่มือน้ำหนักตัวตั้งแต่ 30 กก. ขึ้นไป โหมด CPAP สามารถใช้ได้กับผู้ที่มือน้ำหนักตัวตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป โดยไม่คำนึงถึงน้ำหนักตัว อุปกรณ์นี้สามารถใช้ได้ภายใต้การดูแลของแพทย์เท่านั้น โหมด (auto)CPAP ให้แรงดันทางเดินหายใจเชิงบวกสำหรับการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับในผู้ป่วยที่หายใจเอง อุปกรณ์รุ่น WM090TD ใช้ในสถานพยาบาลและภายในบ้าน สำหรับการใช้งานภายในบ้าน ให้พกพาอุปกรณ์ในการเดินทางด้วย

1.2 คำอธิบายการทำงาน

เทอร์โบโมเตอร์จะดูดอากาศแวดล้อมเข้าผ่านแผ่นกรองและลำเลียงอากาศไปยังผู้ป่วยด้วยแรงดันบำบัดผ่านระบบท่อและส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ อินเทอร์เฟซสั่งงานใช้สำหรับแสดงและตั้งค่าพารามิเตอร์ที่มีให้

ในโหมด CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) แรงดันบำบัดที่ตั้งค่าไว้จะถูกส่งในระหว่างช่วงเวลาการบำบัด

ในโหมด autoCPAP (prisma SMART) แรงดันจะถูกปรับอย่างต่อเนื่องภายในขีดจำกัดแบบปรับได้และส่งแรงดันที่จำเป็นเพื่อให้ทางเดินหายใจส่วนบนเปิด

อุปกรณ์รุ่น WM090TD มีจำหน่ายในรูปแบบต่างๆ และแตกต่างกันดังต่อไปนี้:

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

1.3 คุณสมบัติของผู้ใช้งาน

คำแนะนำการใช้งานนี้จะเรียกบุคคลที่ใช้งานอุปกรณ์ว่าผู้ใช้งาน ผู้ป่วยหมายถึงผู้ที่ได้รับการบำบัด

ในฐานะผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ใช้งาน คุณจะต้องคุ้นเคยกับการใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ ก่อนการใช้งาน ผู้ปฏิบัติงานมีหน้าที่ตรวจสอบให้แน่ใจถึงความเข้ากันได้ของอุปกรณ์ และความเข้ากันได้ของส่วนประกอบหรืออุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย

เมื่อใช้อุปกรณ์กับผู้ป่วย คุณในฐานะแพทย์ที่ดูแลหรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์จะต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการทำงานของอุปกรณ์

คำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานที่ดวงตามองไม่เห็นหรือมีความพิการด้านการมองเห็น

คำแนะนำการปฏิบัติงานนี้มิให้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตด้วยเช่นกัน

1.4 ข้อบ่งชี้

อุปกรณ์บำบัดสำหรับการรักษาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (SDB)

1.5 ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้อุปกรณ์บำบัดสำหรับ:

- การหยุดหายใจตามธรรมชาติหรือการหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน
- การหมดสติ สติเลือนราง หรือโคม่า
- ภาวะลมรื้อในช่องเยื่อหุ้มปอดหรือภาวะถุงลมโป่งพอง
- ภาวะลมรื้อเข้าสมองหรือภาวะน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลังรื้อ
- การบาดเจ็บที่ศีรษะหรือใบหน้าอย่างรุนแรง
- ภาวะเลือดกำเดาไหลรุนแรง
- ภาวะเสี่ยงสูงต่อการเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดดัน
- ภาวะทางเดินหายใจอุดตัน
- ภาวะไร้ความสามารถในการไอ
- หูชั้นกลางอักเสบหรือแก้วหูทะลุ
- การแพ้เฉียบพลันอื่นๆ ต่อแรงดันที่เพิ่มขึ้นในทางเดินหายใจส่วนบน

ให้แพทย์ใช้อุปกรณ์การบำบัดด้วยความระมัดระวังและไตร่ตรองเท่านั้น สำหรับ:

- ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน, กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน
- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรง
- แรงดันเลือดต่ำอย่างรุนแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งร่วมกับภาวะขาดเลือด
- หัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรง
- ภาวะขาดน้ำ
- ไซนัสอักเสบเฉียบพลันหรือการอักเสบของทางเดินหายใจส่วนบน
- การอักเสบเรื้อรังของทางเดินหายใจหรือหูชั้นกลาง

1.6 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจเกิดจากแรงดันเกินที่เกิดจากอุปกรณ์การบำบัดและอุปกรณ์ช่วยหายใจ:

- รู้สึกอึดอัดกับแรงดันบำบัดโดยเฉพาะในทางเดินหายใจส่วนบนหรือทรวงอก
- การกลืนลด ท้องอืด
- ปวดหัว
- ปวดหู Һุ่น้ำหนัก
- สำลัก
- ความเหนื่อยล้า
- ความวิตกกังวล ความรู้สึกต้องพึ่งพาอุปกรณ์การบำบัด
- หูอื้อ
- เรอ
- การเคลื่อนไหวของขาเป็นระยะ
- การกวดการหายใจ การคลังของออกซิเจนเป็นเวลานาน

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจลดลงได้โดยใช้เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจและ/หรือหน้ากากช่วยหายใจที่เหมาะสมที่สุด:

- อาการปาก ล้าคอ หรือทางเดินหายใจส่วนบนแห้ง
- (แพ้) โรคภูมิแพ้จมูก, โรคจมูกอักเสบ
- ไชน์ส้ออักเสบ
- กำเดา

ผลข้างเคียงต่อไปนี้อาจลดลงได้โดยใช้ฟังก์ชันอำนวยความสะดวกของอุปกรณ์บำบัดหรือปรับการตั้งค่าการบำบัดให้เหมาะสม:

- หายใจออกลำบาก
- รู้สึกหายใจไม่ออก
- หยุดหายใจขณะหลับในระยะกลาง
- อาการนอนหลับไม่สนิท อาการนอนไม่หลับ

ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้ตามรายการเกิดขึ้นจากหลักการทำงานของแรงดันทางเดินหายใจที่เป็นบวกและไม่ได้เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ WM090TD โดยเฉพาะ

ผลข้างเคียงเพิ่มเติมอาจเกิดจากการใช้อุปกรณ์เสริม เช่น หน้ากากหายใจหรือเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจได้ ดูได้จากคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง

1.7 ประโยชน์ทางการแพทย์

- แก้ไขการควบคุมการหายใจระหว่างกรนอนหลับ
- คุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้น
- ลดความง่วงนอนในเวลากลางวัน
- คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น
- ลดความดันโลหิตสูง (ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง)

2 ความปลอดภัย

2.1 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

2.1.1 การจัดการกับอุปกรณ์ ส่วนประกอบ และอุปกรณ์เสริม

หากอุปกรณ์เสียหายหรือฟังก์ชันถูกจำกัดการทำงาน ผู้ป่วย ผู้ใช้งาน และบุคคลในพื้นที่อาจได้รับบาดเจ็บได้

- ⇒ ใช้งานอุปกรณ์และส่วนประกอบต่อเมื่อไม่มีความเสียหายปรากฏอยู่ภายนอกเท่านั้น
- ⇒ ดำเนินการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานอย่างสม่ำเสมอ (ดู “7 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน”, หน้า 29)
- ⇒ ใช้งานอุปกรณ์ภายในเงื่อนไขสภาพแวดล้อมที่กำหนดเท่านั้น (ดู “11.1 ข้อมูลทางเทคนิค”, หน้า 35)
- ⇒ ห้ามนำผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวอาจเกิดการปนเปื้อนและ/หรือฟังก์ชันการทำงานของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจได้รับผลกระทบ
- ⇒ น้ำและสิ่งสกปรกอาจทำให้อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย
- ⇒ ขนย้ายอุปกรณ์โดยติดตั้งฝาครอบไว้เท่านั้น
- ⇒ ขนย้ายอุปกรณ์ในกระเป๋าที่ให้มาสำหรับการขนย้าย
- ⇒ ห้ามขนย้ายหรือเอียงอุปกรณ์ที่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ
- ⇒ ใช้ตัวกรองอากาศสี่เทา
- ⇒ หากจำเป็น ให้ใช้ตัวกรองฝุ่นละอองสีขาว (อุปกรณ์เสริม)

2.1.2 ระบบจ่ายกำลังไฟฟ้า

การใช้งานอุปกรณ์นอกเหนือระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าที่กำหนดไว้อาจทำให้ผู้ใช้งานได้รับบาดเจ็บและทำให้อุปกรณ์เสียหายได้

- ⇒ ใช้งานอุปกรณ์กับอุปกรณ์จ่ายไฟที่ให้มาซึ่งมีแรงดันไฟฟ้าตั้งแต่ 100 V ถึง 240 V เท่านั้น
- ⇒ สำหรับการทำงานกับแรงดันไฟฟ้า 12 V หรือ 24 V ให้ใช้อะแดปเตอร์ DC
- ⇒ ห้ามให้มีสิ่งกีดขวางการเข้าถึงปลั๊กเสียบและระบบจ่ายไฟหลักอยู่เสมอ

2.1.3 การจัดการกับออกซิเจน

การจ่ายออกซิเจนโดยไม่มีอุปกรณ์ป้องกันโดยเฉพาะอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้และบุคคลได้รับบาดเจ็บ

- ⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของระบบจ่ายออกซิเจน
- ⇒ ตั้งวางแหล่งกำเนิดออกซิเจนให้ห่างจากอุปกรณ์มากกว่า 1 ม.
- ⇒ เมื่อสิ้นสุดการบำบัด ให้ปิดการจ่ายออกซิเจน แล้วปล่อยให้อุปกรณ์ทำงานต่อไปสักครู่ เพื่อกำจัดออกซิเจนที่เหลือออกจากอุปกรณ์

2.1.4 การทำความสะอาด

โอโซนอาจทำให้วัสดุของอุปกรณ์เสียหายได้

- ⇒ ทำความสะอาดอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และหน้ากากตามคำแนะนำการใช้งานที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- ⇒ ห้ามใช้อุปกรณ์ทำความสะอาดโอโซนสำหรับการใช้งานภายในบ้าน

2.2 คำแนะนำทั่วไป




- การใช้งานผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตรายอื่นอาจเข้ากันไม่ได้กับอุปกรณ์ โปรดทราบว่า ในกรณีนี้ สิทธิในการรับประกันและการรับผิดชอบ อาจเป็นโมฆะ หากไม่ใช้อุปกรณ์เสริมหรือชิ้นส่วนอะไหล่ของแท้ตามที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งาน
- ให้ผู้ผลิตหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตอย่างชัดเจนเป็นผู้ดำเนินการต่างๆ เช่น การซ่อมแซม การบำรุงรักษา และงานซ่อมแซม
- เชื่อมต่อเฉพาะอุปกรณ์และโมดูลที่ได้รับอนุญาตตามคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น อุปกรณ์ต้องตรงตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ วางอุปกรณ์ที่ไม่ใช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้นอกบริเวณที่ผู้ป่วยอยู่
- อุปกรณ์อยู่ภายใต้มาตรการป้องกันพิเศษที่เกี่ยวข้องกับ EMC (ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า) ต้องรักษาระยะห่างอย่างน้อย 30 ซม. ระหว่างอุปกรณ์และอุปกรณ์ที่แผ่รังสีที่มีความถี่สูง (เช่น โทรศัพท์มือถือ) ซึ่งมีผลกับอุปกรณ์เสริม เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลง
- ห้ามใช้งานอุปกรณ์นอกสภาพแวดล้อม EMC ที่กำหนดไว้สำหรับอุปกรณ์นี้ (ดู “1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน”, หน้า 4) เพื่อป้องกันเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์สำหรับผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานเนื่องจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า ห้ามใช้งานอุปกรณ์หากตัวเรือน สายเคเบิล หรืออุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้แผงป้องกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเกิดการชำรุดเสียหาย
- ห้ามใช้งานอุปกรณ์ใกล้กับอุปกรณ์อื่นๆ โดยตรงหรือวางซ้อนกัน มิเช่นนั้นอาจทำให้การทำงานผิดพลาดได้ หากจำเป็นต้องใช้งานใกล้กับอุปกรณ์อื่นๆ โดยตรงหรือวางซ้อนกัน ให้สังเกตอุปกรณ์ทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าทุกอุปกรณ์ทำงานได้อย่างถูกต้อง
- ใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมของผู้ผลิตเท่านั้น โดยเฉพาะสายเชื่อมต่อไฟฟ้าภายนอกอาจทำให้อุปกรณ์ทำงานผิดพลาดได้
- การใช้งานระบบทำความร้อนทอรวมกับอุปกรณ์จะเป็นการสร้างอุณหภูมิที่สูงขึ้นเล็กน้อยที่ช่องเชื่อมต่อสำหรับผู้ป่วย
- ผู้ปฏิบัติงานมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่าแรงดันบำบัดถูกกำหนดเป็นรายบุคคลสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายด้วยการกำหนดค่าอุปกรณ์ที่ต้องการใช้งาน รวมถึงอุปกรณ์เสริม
- ผู้ปฏิบัติงานควรประเมินประสิทธิภาพของการตั้งค่าการบำบัดอย่างสม่ำเสมอ

- สำหรับการป้องกันการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรีย โปรดอ่านหัวข้อเกี่ยวกับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ (ดู “6 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ”, หน้า 26)
- เก็บอุปกรณ์การบำบัดและอุปกรณ์เสริมให้ห่างจากเด็กและสัตว์เลี้ยง เก็บอุปกรณ์การบำบัดไว้ในกระเป๋าสำหรับขนย้ายในระหว่างการเคลื่อนย้ายและเมื่อไม่ได้ใช้งาน
- ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วย คุณจะต้องแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ

2.3 ข้อมูลแจ้งเตือนในเอกสารนี้

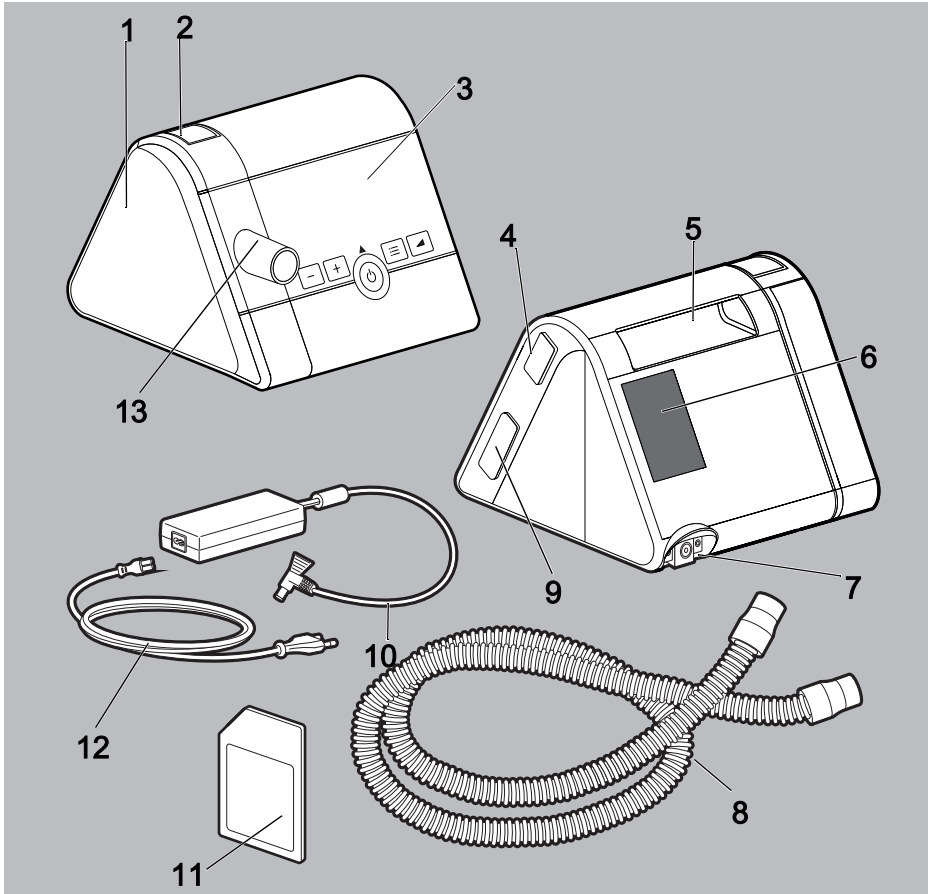
ข้อมูลแจ้งเตือนระบุถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย

คุณสามารถดูข้อมูลแจ้งเตือนภายในลำดับการดำเนินการก่อนขั้นตอนการดำเนินการที่มีอันตรายต่อบุคคลหรือวัตถุ

 คำเตือน	คำเตือน! แสดงสถานการณ์อันตรายที่เกินกว่าปกติ หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส การบาดเจ็บที่ไม่สามารถคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือการบาดเจ็บถึงแก่ชีวิต
 ข้อควรระวัง	ข้อควรระวัง! แสดงสถานการณ์อันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลาง
หมายเหตุ	หมายเหตุ! แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สิน
	แสดงคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ในขั้นตอนการจัดการ

3 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

3.1 ภาพรวม



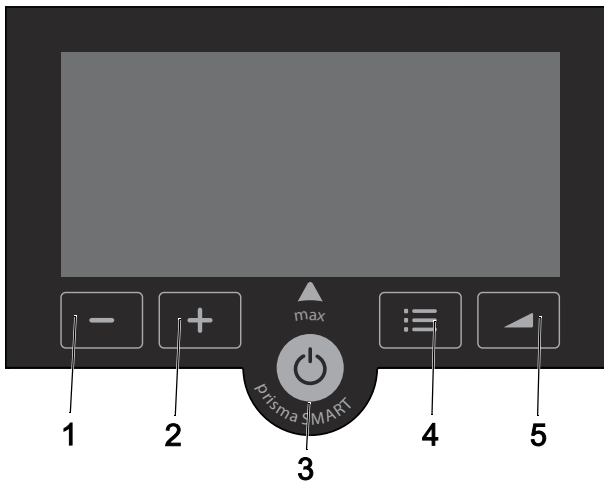
- 1 พอร์ตอุปกรณ์เพิ่มความชื้นพร้อมฝาปิด
- 2 ปุ่มปลดล็อก
- 3 แผงควบคุมพร้อมจอแสดงผล
- 4 อินเทอร์เฟซสำหรับเชื่อมต่อโมดูลการสื่อสาร
- 5 ที่จับ
- 6 ช่องกรอง
- 7 จุดเชื่อมต่อสายเชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟ
- 8 ท่อช่วยหายใจพร้อมข้อต่อสำหรับหน้ากากหายใจ


- 9 ช่องเสียบการ์ด SD
- 10 ชั้นส่วนจ่ายไฟ
- 11 การ์ด SD
- 12 สายเชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟ
- 13 ช่องเอาต์พุตของอุปกรณ์

3.2 สถานะการทำงาน

- **On (เปิด):** การบำบัดทำงานอยู่
- **Standby (สแตนด์บาย):** พัดลมปิดอยู่ แต่พร้อมใช้งานทันทีด้วยการกดปุ่มเปิด/ปิดแล้วปล่อย การตั้งค่าบนอุปกรณ์สามารถทำได้ในโหมดสแตนด์บาย
- **Off (ปิด):** อุปกรณ์ไม่มีกระแสไฟ ไม่สามารถตั้งค่าใดๆ ได้ และจอแสดงผลจะมืด

3.3 แผงควบคุม



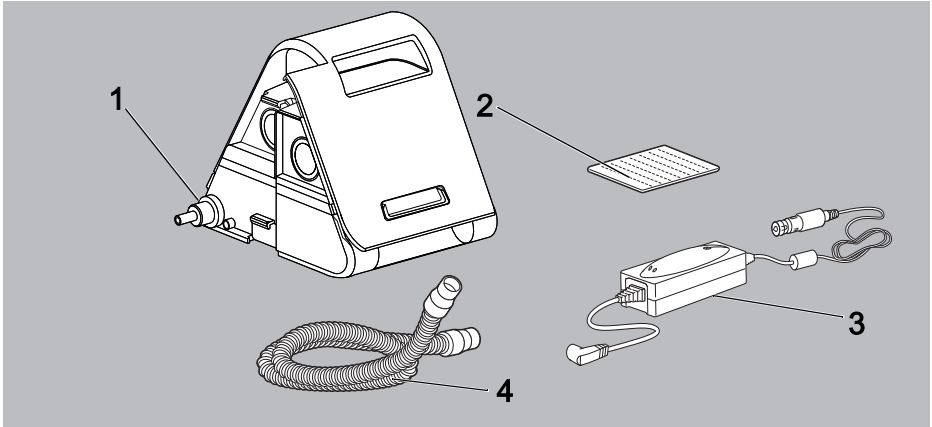
- 1 ปุ่ม *
- 2 ปุ่ม *
- 3 ปุ่มเปิด/ปิด*
- 4 ปุ่มเมนู*
- 5 ปุ่ม softSTART*

* ปุ่มบนอุปกรณ์สามารถมีฟังก์ชันแตกต่างกันได้ หากมีสัญลักษณ์อยู่บนหน้าจอแสดงผล ปุ่มจะทำงานตามสัญลักษณ์นั้นๆ หากไม่มีสัญลักษณ์เหนือปุ่ม ปุ่มจะคงฟังก์ชันเดิมไว้

3.4 สัญลักษณ์ต่างๆ บนจอแสดงผล

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	สัญลักษณ์สีส้ม: โหมดยุติการทำงานอยู่ สัญลักษณ์สีขาว: ปลดล็อกพารามิเตอร์สำหรับผู้ป่วย
	ล็อกพารามิเตอร์สำหรับผู้ป่วย
	เมนูข้อมูล
	เมนูการตั้งค่า
	สัญลักษณ์ softSTART
	สัญลักษณ์สีเขียว: การ์ด SD เสียบอยู่ เมื่อสัญลักษณ์กะพริบ แสดงว่ากำลังบันทึกข้อมูลบนการ์ด SD
	สัญลักษณ์สีส้ม: ความผิดปกติของการ์ด SD
	สัญลักษณ์แสดงการรั่วไหล หน้ากากหรือท่อเร็ว
	สัญลักษณ์สีขาว: เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจเชื่อมต่ออยู่
	สัญลักษณ์สีเขียว: เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจเปิดใช้งานอยู่
	สัญลักษณ์สีขาว: โมเด็มพร้อมทำงาน
	สัญลักษณ์สีเขียว: โมเด็มกำลังถ่ายโอนข้อมูล
	ย้อนกลับไปหน้าจอเริ่มต้น
	ยกเลิก
	เมนูถัดไป
	เมนูก่อนหน้า
	เลือกใช้งานตัวเลือกปัจจุบัน
	การเลือกได้รับการยอมรับเรียบร้อยแล้ว

3.5 อุปกรณ์เสริม



- 1 เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ
- 2 ตัวกรองฝุ่นละออง (สีขาว)
- 3 อะแดปเตอร์ DC 12-24 V
- 4 ท่อช่วยหายใจขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 15 มม./19 มม.

4 การเตรียมและการใช้งาน

4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่ออุปกรณ์

⚠ คำเตือน

ระวังการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากระบบท่อสำหรับผู้ป่วยที่ปนเปื้อนหรือติดเชื้อ!

ระบบท่อสำหรับผู้ป่วยที่ปนเปื้อนหรือติดเชื้ออาจแพร่การปนเปื้อนหรือการติดเชื้อไปยังผู้ป่วยคนอื่นถัดไปได้

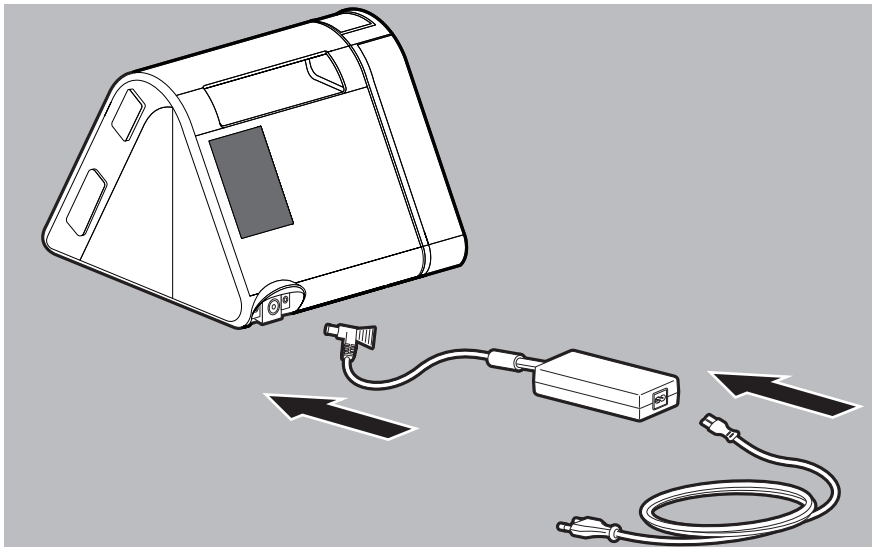
- ⇒ ห้ามนำระบบท่อแบบใช้ครั้งเดียวกลับมาทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ
- ⇒ เตรียมระบบท่อแบบใช้ได้หลายครั้งอย่างถูกสุขอนามัย

หมายเหตุ

ระวังความเสียหายต่อทรัพย์สินเนื่องจากความร้อนที่สูงเกิน!

อุณหภูมิที่สูงเกินไปอาจทำให้อุปกรณ์เกิดภาวะความร้อนสูงเกินและทำให้ได้รับความเสียหาย

- ⇒ ห้ามปิดคลุมอุปกรณ์และชิ้นส่วนจ่ายไฟด้วยผ้า (เช่น ผ้าคลุมเตียง)
- ⇒ ห้ามใช้งานอุปกรณ์ใกล้กับฮีตเตอร์
- ⇒ ห้ามวางอุปกรณ์ในบริเวณที่ถูกแสงแดดโดยตรง
- ⇒ ห้ามใช้งานอุปกรณ์ในกระเป๋าสำหรับการขนย้าย



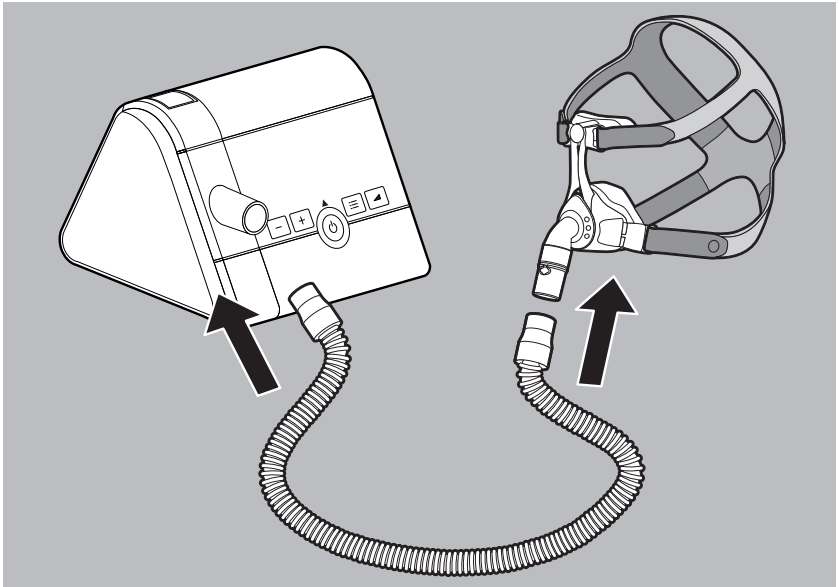
1. เชื่อมต่อชิ้นส่วนจ่ายไฟเข้ากับอุปกรณ์
2. เชื่อมต่อสายเชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟเข้ากับชิ้นส่วนจ่ายไฟและช่องเสียบ
หัวโม่งการทำงานของอุปกรณ์จะปรากฏขึ้นเป็นระยะเวลาสั้นๆ อุปกรณ์จะเปลี่ยนเข้าสู่
โหมดสแตนด์บาย

⚠ ข้อควรระวัง

ระวังการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการวางท่อช่วยหายใจไม่ถูกต้อง!

การวางท่อช่วยหายใจที่ไม่ถูกต้องอาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

- ⇒ ห้ามวางท่อช่วยหายใจรอบคอ
- ⇒ ห้ามบีบท่อช่วยหายใจ



3. เสียบท่อช่วยหายใจเข้ากับช่องเอาต์พุตของอุปกรณ์



คำเตือน

ระวังอันตรายจากการขาดอากาศหายใจเนื่องจากการใช้หน้ากากปิดปากและจมูกที่ไม่มีระบบหายใจออก!

การใช้หน้ากากปิดปากและจมูกโดยไม่มีระบบหายใจออกอาจทำให้ความเข้มข้นของ CO₂ เพิ่มขึ้นถึงค่าวิกฤตและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้

⇒ ใช้หน้ากากปิดปากและจมูกร่วมกับระบบหายใจออกภายนอก หากอุปกรณ์ไม่มีระบบหายใจออกอยู่ภายใน

⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของระบบหายใจออก

4. เชื่อมต่อหน้ากากเข้ากับท่อช่วยหายใจ (ดูคำแนะนำการใช้งานของหน้ากากช่วยหายใจ)




ตำแหน่งและการจัดวางหน้ากากที่ถูกต้องบนใบหน้าของผู้ป่วยมีความสำคัญต่อการทำงานที่สม่ำเสมอของอุปกรณ์

4.2 การเริ่มต้นการบำบัด

เงื่อนไข

ตั้งวางและเชื่อมต่ออุปกรณ์แล้ว (ดู “4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่ออุปกรณ์”, หน้า 15)

1. หากจอแสดงผลดับ: กดปุ่มใดก็ได้แล้วปล่อย อุปกรณ์จะเปลี่ยนเข้าสู่โหมดสแตนด์บาย

2. กดปุ่มเปิดปิด  แล้วปล่อย


หรือ

หากเปิดใช้งานฟังก์ชัน autoSTART: หายใจเข้าไปในหน้ากาก แรงดันบำบัดปัจจุบันจะปรากฏบนจอแสดงผล การบำบัดจะเริ่มต้นขึ้น



ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ autoSTART (ดู “5 การตั้งค่าเมนู”, หน้า 23)

4.3 การสิ้นสุดการบำบัด/การปิดใช้งานอุปกรณ์

1. กดปุ่มเปิดปิด  แล้วปล่อย

หรือ

หากเปิดใช้งานฟังก์ชัน autoSTART: ถอดหน้ากาก อุปกรณ์จะแสดงชั่วโมงการบำบัดของวันปัจจุบัน จากนั้นจะเปลี่ยนเป็นโหมดสแตนด์บาย



เพื่อประหยัดพลังงาน คุณสามารถดึงปลั๊กเสียบออกจากช่องเสียบได้ในระหว่างวัน

4.4 การปรับเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ

เงื่อนไข

เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจเชื่อมต่อและเติมน้ำแล้ว (ดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ) สัญลักษณ์เครื่องทำความชื้น **03** จะปรากฏบนจอแสดงผล

1. เริ่มต้นการบำบัด (ดู “4.2 การเริ่มต้นการบำบัด”, หน้า 17)
เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจจะเปิดการทำงานโดยอัตโนมัติ สัญลักษณ์เครื่องทำความชื้นจะปรากฏเป็นสีเขียว **03**
2. หากต้องการเพิ่มระดับความชื้น: กดปุ่ม **+**
3. หากต้องการลดระดับความชื้น: กดปุ่ม **-**
4. หากต้องการปิดใช้งานเครื่องทำความชื้น: กดปุ่ม **-** จนกระทั่ง **0** ปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล

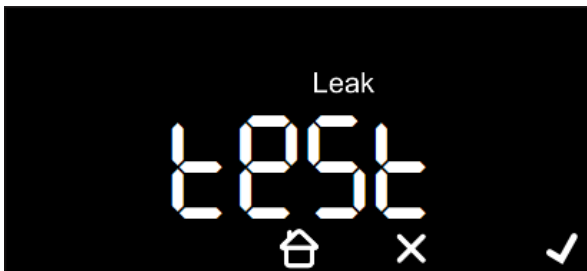


- ระดับความชื้นที่เหมาะสมจะขึ้นอยู่กับอุณหภูมิห้องและความชื้นในอากาศ หากมีอาการทางเดินหายใจแห้งในตอนเช้า แสดงว่ามีการตั้งค่ากำลังในการทำความร้อนไว้ต่ำเกินไป หากเกิดน้ำควบแน่นในท่อช่วยหายใจในตอนเช้า แสดงว่ามีการตั้งค่ากำลังในการทำความร้อนไว้สูงเกินไป
- หากระดับน้ำในเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจต่ำเกินไป อุปกรณ์จะปิดใช้งานเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจโดยอัตโนมัติ
- หากสัญลักษณ์เครื่องทำความชื้นกะพริบ คุณจำเป็นต้องเติมน้ำในเครื่องทำความชื้น (ดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ)





4.5 การดำเนินการทดสอบหน้ากาก

ข้อกำหนด: การบำบัดทำงานอยู่

1. กดปุ่มเมนู



2. เพื่อเริ่มการทดสอบหน้ากาก: กด
เวลาที่เหลือและแรงดันทดสอบหน้ากากจะปรากฏขึ้น
3. หากจำเป็น: กดปุ่ม **+** หรือปุ่ม **-** เพื่อเปลี่ยนแรงดันทดสอบหน้ากาก

4. ตรวจสอบการรั่วไหลของหน้ากาก
 การสวมใส่หน้ากากที่ดี: เครื่องหมายถูกสีเขียว 
 การสวมใส่หน้ากากที่พอใช้: สัญลักษณ์แสดงการรั่วไหล  ติดสว่างเป็นสีส้ม
 การสวมใส่หน้ากากที่ไม่ดี: สัญลักษณ์แสดงการรั่วไหล  กะพริบ
5. หากจำเป็น: ปรับหน้ากาก
6. รอจนกว่าอุปกรณ์จะทำการทดสอบหน้ากากเสร็จสิ้น
 หรือ
 กด 

4.6 การเปิดและปิดใช้งาน softSTART

เงื่อนไข


การบำบัดทางานอยู่ แพทย์เป็นผู้เปิดใช้งาน softSTART

หากเปิดใช้งาน Softstart อุปกรณ์จะเปิดการทำงานโดยอัตโนมัติทุกครั้งที่เริ่มการบำบัด


1. กดปุ่ม softSTART  แล้วปล่อย เพื่อเปิดใช้งาน softSTART แบบแมนนวล



เวลาที่เหลือและแรงดัน softSTART ปัจจุบันจะปรากฏขึ้น

2. กดปุ่ม softSTART  แล้วปล่อย เพื่อปิดใช้งาน softSTART



- หากกดปุ่ม softSTART  ในโหมดสแตนด์บาย อุปกรณ์จะข้ามไปที่เมนูผู้ป่วยและคุณจะสามารถปรับเวลา softSTART ได้ (ดู “5.2 เมนูการตั้งค่า”, หน้า 23)
- หากต้องการปิดใช้งาน softSTART ให้ตั้งเวลา softSTART เป็น **OFF**

4.7 การใช้การ์ด SD (ตัวเลือกเสริม)

หากมีการ์ด SD อุปกรณ์จะบันทึกข้อมูลการบำบัดลงในการ์ด SD โดยอัตโนมัติ โดยไม่จำเป็นต้องใช้การ์ด SD สำหรับการทำงานของอุปกรณ์


เงื่อนไข

อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

หมายเหตุ

การสูญเสียข้อมูลในกรณีกระแสไฟขัดข้อง!

ข้อมูลอาจสูญหายได้ หากอุปกรณ์ถูกตัดการเชื่อมต่อจากระบบจ่ายไฟในระหว่างกระบวนการบันทึก

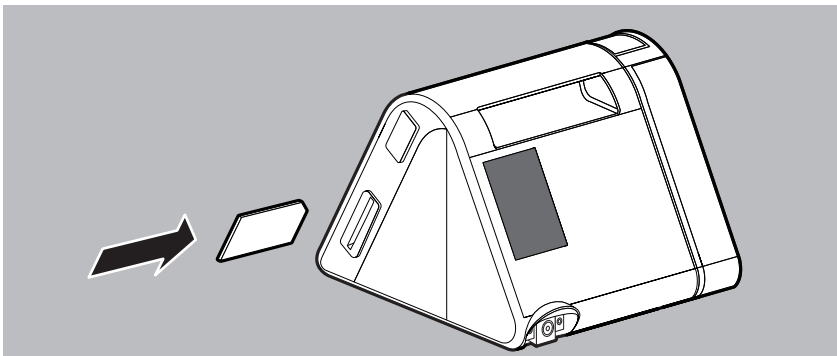
⇒ ปลดปล่อยให้อุปกรณ์เชื่อมต่อกับระบบจ่ายไฟในระหว่างกระบวนการบันทึก (สัญลักษณ์การ์ด SD  กะพริบ)



หมายเหตุ

ระวังความเสียหายต่อทรัพย์สินเนื่องจากซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย!

ซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย (มัลแวร์) ในการ์ด SD อาจทำให้ซอฟต์แวร์ของอุปกรณ์ปลายทางเสียหายได้

⇒ ห้ามใช้การ์ด SD เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ที่ไม่มีระบบป้องกันไวรัส



1. เลื่อนการ์ด SD เข้าในช่องเสียบการ์ด SD จนได้ยินเสียงล็อกเข้าที่ สัญลักษณ์การ์ด SD  จะปรากฏบนจอแสดงผล
2. หากต้องการนำออก ให้กดการ์ด SD แล้วปลดและนำการ์ด SD ออก โดยให้ระวัง: ห้ามถอดการ์ด SD เมื่อสัญลักษณ์การ์ด SD  กะพริบ

4.8 การใช้โมเด็ม (ตัวเลือกเสริม)

สามารถเชื่อมต่อโมเด็มภายนอกประเภท WM090MW กับอุปกรณ์รุ่น prisma SMART และ prisma SOFT ได้

เมื่อใช้โมเด็ม ระบบจะสร้างการเชื่อมต่อสัญญาณโทรศัพท์เคลื่อนที่ระหว่างอุปกรณ์และแพลตฟอร์ม prisma CLOUD โดยอัตโนมัติ ข้อมูลการบำบัดปัจจุบันทั้งหมดและการตั้งค่าใหม่จะถูกเรียกใช้โดยอัตโนมัติวันละครั้งและส่งไปยัง prisma CLOUD

คุณยังสามารถส่งข้อมูลการบำบัดแบบแมนนวลได้ตลอดเวลา

i เมื่อใช้โมเด็มเป็นครั้งแรกหรือเมื่อใช้งานเป็นครั้งแรกในตำแหน่งที่ตั้งใหม่ อาจใช้เวลานานถึงครึ่งชั่วโมงในการเชื่อมต่อ

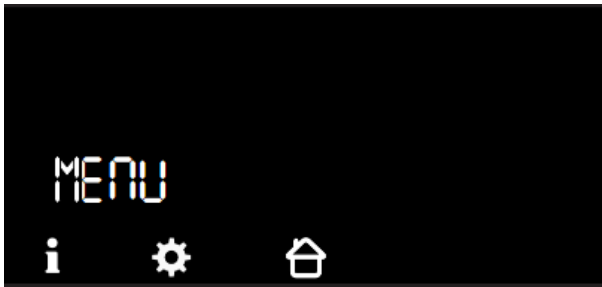
การส่งข้อมูลการบำบัดแบบแมนนวล


เงื่อนไข

อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

เชื่อมต่อโมเด็มแล้ว

1. กดปุ่มเมนู 



2. หากต้องการเรียกดูเมนูข้อมูล: กด **i**
3. เลื่อนดูเมนูด้วยปุ่มลูกศร  จนกระทั่งรายการเมนู **SEndtiLL** ปรากฏขึ้นวันที่ที่ส่งข้อมูลไปแล้วจะปรากฏในเมนูนี้
4. หากต้องการส่งข้อมูล ให้เลือกค่าที่ต้องการในเมนู **SEnd**:

การแสดงผล	ความหมาย
NO	ไม่มีการถ่ายโอนข้อมูล (ยกเลิก)
YES	ส่งข้อมูลใหม่ที่มีอยู่ทั้งหมดตั้งแต่การถ่ายโอนครั้งล่าสุด (เมนู SEndtiLL)
ALL	ส่งข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมด

i สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโมเด็ม โปรดดูคำแนะนำการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

การดาวน์โหลดการอัปเดต

การอัปเดตที่มีอยู่จะถูกดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ คุณสามารถดูความคืบหน้าของการดาวน์โหลดได้ด้วยแถบแสดงความคืบหน้าบนจอแสดงผล

- ❗ โดยไม่สามารถทำการบำบัดได้ระหว่างการดาวน์โหลด หากต้องการทำการบำบัด สามารถยกเลิกการดาวน์โหลดได้ การดาวน์โหลดจะเริ่มต้นใหม่โดยอัตโนมัติ เมื่อการบำบัดเสร็จสิ้น

เงื่อนไขสำหรับการดาวน์โหลดการอัปเดตโดยอัตโนมัติ

อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

เชื่อมต่อโมเด็มแล้ว

การ์ด SD ที่มีหน่วยความจำเพียงพอ (> 5 MB) เสียบอยู่

- ❗ หากไม่มีการ์ด SD ข้อความ “No Card” จะปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล หากมีหน่วยความจำไม่เพียงพอ ข้อความ “Full Card” จะปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล


การระบุรหัส Tele


เงื่อนไข

อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

เชื่อมต่อโมเด็มแล้ว

1. กดปุ่มเมนู 

หากต้องการเรียกดูเมนูข้อมูล: กด 

2. เลือกเมนูด้วยปุ่มลูกศร  จนกระทั่งรายการเมนู **Code** ปรากฏขึ้น รหัส Tele เป็นตัวเลขสี่หลัก


การตั้งค่า Telesettings


คุณสามารถตรวจสอบว่าอุปกรณ์เปิดใช้งานสำหรับ Telesettings หรือไม่:


เงื่อนไข


อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

เชื่อมต่อโมเด็มแล้ว

1. กดปุ่มเมนู 

2. หากต้องการเรียกดูเมนูข้อมูล: กด 

3. เลือกเมนูด้วยปุ่มลูกศร  จนกระทั่งรายการเมนู **teleCONF** ปรากฏขึ้น

 : สามารถทำการตั้งค่า Telesetting ได้

 : การตั้งค่า Telesetting ปิดใช้งานอยู่

5 การตั้งค่าเมนู

5.1 หลักการทำงานของปุ่ม



ปุ่มบนอุปกรณ์สามารถมีฟังก์ชันแตกต่างกันได้ หากมีสัญลักษณ์อยู่เหนือปุ่ม (เช่น อยู่เหนือปุ่ม softSTART) บนจอแสดงผล ปุ่มจะทำงานตามสัญลักษณ์นั้นๆ หากไม่มีสัญลักษณ์เหนือปุ่ม (เช่น ที่ปุ่ม +) ปุ่มจะคงฟังก์ชันเดิมไว้

5.2 เมนูการตั้งค่า

5.2.1 การนำทางในเมนู

เจ็อน ไซ







อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

1. กดปุ่มเมนู



2. หากต้องการเรียกดูเมนูการตั้งค่า: กด
3. ตั้งค่าในเมนู:

ปุ่มฟังก์ชัน	คำอธิบาย
	เลื่อนไปเมนูถัดไป

ปุ่มฟังก์ชัน	คำอธิบาย
	เลื่อน ไปเมนูก่อนหน้า
	เพิ่มค่า
	ลดค่า
	ยืนยันค่า
	ยกเลิกค่า
	ออกจากเมนู กลับไปที่หน้าจอเริ่มต้น

5.2.2 โครงสร้างเมนู

คุณสามารถตั้งค่าพารามิเตอร์ต่อไปนี้ได้หากแพทย์หรือตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญเปิดใช้งานให้คุณ

พารามิเตอร์	คำอธิบาย
softSTART (t) ¹	คุณสามารถตั้งระยะเวลา (5 นาทีถึงไม่เกิน 45 นาที) ในระหว่างที่แรงดันช่วยหายใจ (อย่างน้อย 4 hPa) เพิ่มขึ้นเป็นแรงดันการบำบัดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ softSTART
autoSTART	หากเปิดใช้งาน autoSTART (On) อุปกรณ์สามารถเปิดใช้งานได้โดยการหายใจ (> 0.5 hPa) เข้าไปในหน้ากากและปิดโดยอัตโนมัติหลังจากไม่หายใจภายใน 5 วินาที ปรับ autoSTART เป็น OFF เพื่อปิดฟังก์ชันนี้
softPAP ¹	อุปกรณ์จะลดแรงดันบำบัดลงชั่วคราวในระดับที่ 1 (การลดแรงดันเล็กน้อย) และ 2 (การลดแรงดันปกติ) ก่อนการเปลี่ยนไปสู่การหายใจออก ระบบช่วยหายใจ softPAP เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่รู้สึกอึดอัดขณะหายใจออกเมื่อมีแรงดันสูง ปรับ softPAP เป็น OFF เพื่อปิดฟังก์ชันนี้
ชนิดท่อ ¹	สามารถเลือกเส้นผ่านศูนย์กลางของประเภทท่อที่ใช้ได้ในส่วนนี้
เวลา	คุณสามารถตั้งเวลาปัจจุบันได้ในส่วนนี้
รูปแบบการแสดงผลเวลา	คุณสามารถตั้งค่าได้ว่าจะให้แสดงเวลาตั้งแต่ 0-24 น. (24h) หรือตั้งแต่ 0-12 น. (12h) ได้ในส่วนนี้

¹ หากไม่สามารถเลือกฟังก์ชันนี้ได้ สามารถให้แพทย์หรือตัวแทนจำหน่ายที่เชี่ยวชาญเปิดการใช้งานให้ได้




5.3 การอ่านเมนูข้อมูล/ชั่วโมงการทำงาน

เงื่อนไข

อุปกรณ์อยู่ในโหมดสแตนด์บาย

1. กดปุ่มเมนู 



2. หากต้องการเรียกดูเมนูข้อมูล: กด 
3. เลื่อนไปยังค่าที่ต้องการได้โดยใช้ปุ่ม  หรือ .

การแสดงผล	ความหมาย
0000 h	ชั่วโมงการทำงานทั้งหมดของอุปกรณ์
1 d	ชั่วโมงการทำงานภายในวันล่าสุด
7 d	ชั่วโมงการทำงานภายใน 7 วันล่าสุด
28 d	ชั่วโมงการทำงานภายใน 28 วันล่าสุด
182 d	ชั่วโมงการทำงานภายใน 182 วันล่าสุด
366 d	ชั่วโมงการทำงานภายใน 366 วันล่าสุด



- ข้อมูลจะปรากฏเมื่อมีอยู่จริงในอุปกรณ์เท่านั้น
- วันป่าบัตเริ่มต้นและสิ้นสุดเวลา 12.00 น. ในทุกๆ วัน ข้อมูลที่บันทึกตั้งแต่เที่ยงคืนถึง 12.00 น. ถูกจัดเก็บในวันปฏิทินก่อนหน้า

6 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ

คำเตือน

ระวังความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเมื่อนำอุปกรณ์มาใช้ซ้ำ!

หากใช้อุปกรณ์กับผู้ป่วยหลายคน การติดเชื้ออาจแพร่ไปยังผู้ป่วยคนถัดไปได้

⇒ เมื่อใช้อุปกรณ์อีกครั้ง: เตรียมอุปกรณ์ให้ถูกสุขลักษณะโดยผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาต

6.1 คำแนะนำทั่วไป

- สวมอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมเมื่อทำการฆ่าเชื้อ
- ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของสารฆ่าเชื้อที่ใช้
- อุปกรณ์จะเหมาะสำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยคนอื่นๆ หลังจากที่ผ่านมาการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตแล้ว

6.2 ช่วงการทำความสะอาด

ช่วง	การดำเนินการ
ทุกวัน	ทำความสะอาดท่อช่วยหายใจ (ดู “6.4 การทำความสะอาดและทำให้ท่อช่วยหายใจปราศจากเชื้อ”, หน้า 29)
ทุกสัปดาห์	ทำความสะอาดอุปกรณ์ (ดู “6.3 การทำความสะอาดและทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ”, หน้า 27)
ทุกเดือน	ทำความสะอาดตัวกรองอากาศ (ดู “6.3.1 การทำความสะอาดตัวกรองอากาศ (แผ่นกรองสีเทา)”, หน้า 28)
	ทำความสะอาดตัวกรองฝุ่นละออง (ดู “6.3.2 การเปลี่ยนตัวกรองฝุ่นละอองเสริม (แผ่นกรองสีขาว)”, หน้า 28)
ทุก 6 เดือน	เปลี่ยนตัวกรองอากาศ
ทุกปี	เปลี่ยนท่อช่วยหายใจ
หากจำเป็น	ในพื้นที่คลินิก: ฆ่าเชื้อท่อช่วยหายใจ (ดู “6.4 การทำความสะอาดและทำให้ท่อช่วยหายใจปราศจากเชื้อ”, หน้า 29)
เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วย	เตรียมอุปกรณ์ให้ถูกสุขลักษณะโดยตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญก่อนใช้งานอีกครั้ง

6.3 การทำความสะอาดและทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

⚠️ ข้อควรระวัง

ระวังการได้รับบาดเจ็บเนื่องจากการถูก ไฟฟ้าดูด!

ของเหลวที่ซึมผ่านเข้าไปอาจทำให้เกิดการลัดวงจร ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้บาดเจ็บและทำให้ อุปกรณ์เสียหาย

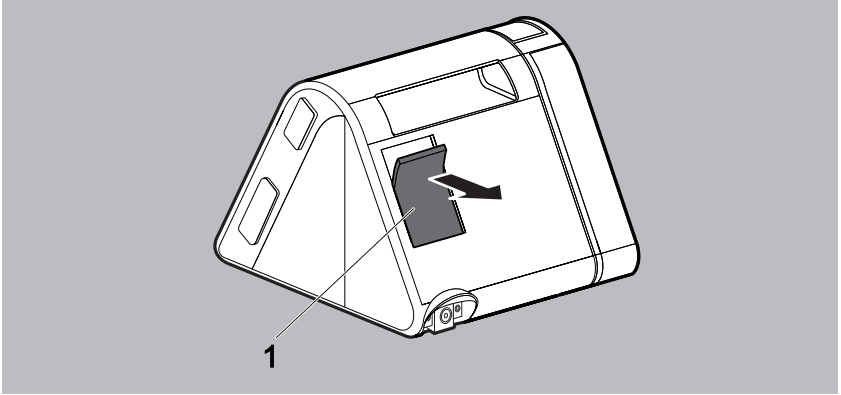
- ⇒ ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ออกจากระบบจ่ายไฟ ก่อนที่จะทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ
- ⇒ ห้ามจุ่มอุปกรณ์และส่วนประกอบต่างๆ ลงในของเหลว
- ⇒ ห้ามเทของเหลวลงบนอุปกรณ์และส่วนประกอบต่างๆ

1. เตรียมอุปกรณ์และส่วนประกอบอย่างถูกต้องตามลักษณะตามตารางต่อไปนี้:

ชิ้นส่วน	การทำความสะอาด	การฆ่าเชื้อ	การทำให้ปราศจากเชื้อ
ตัวเรือนรวมถึงช่องเอาต์พุต/อินพุตของอุปกรณ์	เช็ดด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ: ใช้น้ำหรือสบู่อ่อนๆ	ฆ่าเชื้อด้วยการเช็ด (แนะนำ: terralin® protect หรือ perform advanced Alcohol EP)	ไมอนุญาตให้ใช้
พื้นผิวมันวาวบนตัวเรือน	เช็ดด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ: ใช้น้ำหรือสบู่อ่อน ห้ามใช้ผ้าไมโครไฟเบอร์		
สายเชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟและชิ้นส่วนจ่ายไฟ	เช็ดด้วยผ้าชุบน้ำหมาดๆ: ใช้น้ำหรือสบู่อ่อนๆ		

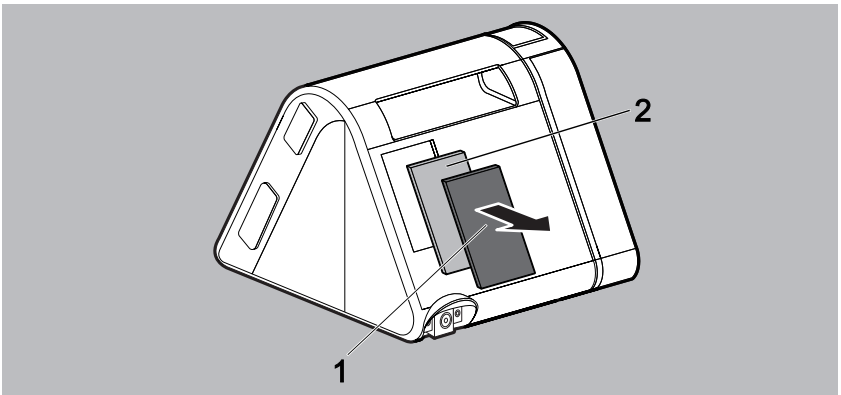
2. เปลี่ยนหน้ากาก ท่อช่วยหายใจ ตัวกรองอากาศ และตัวกรองฝุ่นละออง (ถ้ามี)
3. ดำเนินการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน (ดู “7 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน”, หน้า 29)

6.3.1 การทำความสะอาดตัวกรองอากาศ (แผ่นกรองสีเทา)



1. ทำความสะอาดตัวกรองอากาศ 1 โดยให้น้ำไหลผ่าน
2. ปลอยให้ตัวกรองอากาศ 1 แห้ง

6.3.2 การเปลี่ยนตัวกรองฝุ่นละอองเสริม (แผ่นกรองสีขาว)



1. นำตัวกรองอากาศ 1 ออก
2. เปลี่ยนตัวกรองฝุ่นละออง 2 สีขาว
3. ใส่ตัวกรองอากาศ 1 กลับเข้าไปในตัวยึด

6.4 การทำความสะอาดและทำให้ท่อช่วยหายใจปราศจากเชื้อ

หมายเหตุ

ระวังความเสียหายต่อทรัพย์สินเนื่องจากของเหลวรั่วซึม!

ของเหลวที่รั่วซึมอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้

ใช้ท่อช่วยหายใจที่แห้งสนิทเท่านั้น


1. เตรียมท่อช่วยหายใจอย่างถูกสุขลักษณะตามคำแนะนำของผู้ผลิต
2. ล้างท่อช่วยหายใจด้วยน้ำสะอาด แล้วเชยให้แห้ง
3. ทำให้ท่อช่วยหายใจแห้ง



หากคุณใช้ท่อช่วยหายใจแบบทำความร้อนได้ โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของท่อช่วยหายใจ

7 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน

ดำเนินการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานหลังการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อทุกครั้ง และหลังการซ่อมแซมทุกครั้ง โดยต้องทำอย่างน้อยทุก 6 เดือน

1. ตรวจสอบความเสียหายที่ด้านนอกของอุปกรณ์
2. ตรวจสอบความเสียหายที่ด้านนอกของปลั๊กและสายเคเบิล
3. ตรวจสอบว่าส่วนประกอบต่างๆ เชื่อมต่อกับอุปกรณ์อย่างถูกต้อง
4. เชื่อมต่ออุปกรณ์เข้ากับระบบจ่ายไฟ แล้วเปิดการทำงาน (ดู “4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่ออุปกรณ์”, หน้า 15)
5. หาก softSTART ทำงานอยู่: กดปุ่ม softSTART  เพื่อยกเลิก softSTART
6. ปิดช่องเปิดของหน้ากากช่วยหายใจ
7. เปรียบเทียบแรงดันที่ปรากฏบนจอแสดงผลกับแรงดันที่แพทย์สั่ง
8. หากรายการไดรรายการหนึ่งผิดปกติหรือหากแรงดันแตกต่างกัน > 1 hPa: ห้ามใช้ อุปกรณ์และให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

8 ความขัดข้อง

หากคุณไม่สามารถแก้ไขความขัดข้องโดยใช้ตารางหรือพบการทำงานหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ให้ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาต ห้ามใช้งานอุปกรณ์ต่อเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายร้ายแรง

คุณสามารถดูคำอธิบายของสัญลักษณ์ที่สามารถปรากฏขึ้นบนจอแสดงผลได้ในคำอธิบายผลิตภัณฑ์ (ดู “3.4 สัญลักษณ์ต่างๆ บนจอแสดงผล”, หน้า 13)

8.1 ความขัดข้องของอุปกรณ์

ความขัดข้อง/ข้อความแจ้งเหตุขัดข้อง	สาเหตุ	การแก้ไข
ไม่มีเสียงรบกวนจากการทำงาน, ไม่มีการแสดงบนจอแสดงผล	ไม่มีระบบจ่ายไฟ	ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อของสายเชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟมีความปลอดภัย ตรวจสอบการทำงานของช่องเสียบ
การบำบัดไม่สามารถเริ่มต้นได้ด้วยการหายใจ	ฟังก์ชัน autoSTART ไม่เปิดใช้งาน	เปิดใช้งานฟังก์ชัน autoSTART
อุปกรณ์ไม่ตัดการทำงานหลังจากถอดหน้ากากออกไปแล้วประมาณ 5 วินาที	ฟังก์ชัน autoSTART อาจถูกจำกัดการทำงานด้วยอุปกรณ์เสริมที่มีความต้านทานสูง	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
ไม่สามารถเปิด softSTART ได้	ฟังก์ชัน softSTART ถูกบล็อก	ถามแพทย์ว่าสามารถเปิดใช้งานฟังก์ชันนี้ได้หรือไม่
อุปกรณ์มีแรงดันไม่ถึงแรงดันเป้าหมายที่ตั้งค่าไว้	ตัวกรองอากาศสกปรก	ทำความสะอาดตัวกรองอากาศ หากจำเป็น: เปลี่ยนแผ่นกรอง (ดู “6.3.1 การทำความสะอาดตัวกรองอากาศ (แผ่นกรองลิเทา)”, หน้า 28)
	หน้ากากช่วยหายใจรั่ว	ปรับแถบคาดศีรษะให้หน้ากากอยู่ในตำแหน่งที่แน่นอน หากจำเป็น: เปลี่ยนหน้ากากที่ชำรุด

ความขัดข้อง/ข้อความแจ้งเหตุขัดข้อง	สาเหตุ	การแก้ไข
หลังจากเชื่อมต่อโมเด็ม นานกว่าสิบวินาที แล้ว สัญญาณเครือข่ายไม่ปรากฏบนจอแสดงผลของอุปกรณ์	โมเด็มเริ่มทำงานไม่ถูกต้อง	ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์โมเด็ม เชื่อมต่อใหม่หลังจากผ่านไป 5 วินาที และรอประมาณ 15 วินาที
	เฟิร์มแวร์ของอุปกรณ์ไม่รองรับโมเด็ม	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
	โมเด็มชำรุด	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
เมื่อกดปุ่มเริ่มการบำบัด อุปกรณ์จะแสดง “buSY”	ไม่สามารถยกเลิกกระบวนการชั่วคราวได้	หากต้องการเริ่มการบำบัดทันที: ถอดโมเด็มออก
อุปกรณ์แสดง “REG FAIL”	การลงทะเบียนกับแพลตฟอร์ม Telemedicine ล้มเหลว	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

8.2 ข้อความบนจอแสดงผล

8.2.1 ข้อความแจ้งข้อผิดพลาด

หากข้อความ **Err (xxx)** ปรากฏบนจอแสดงผล ให้มองหารหัสข้อผิดพลาดที่ปรากฏในตาราง แก้ไขข้อผิดพลาดตามคำอธิบาย

รหัสข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข
108	อุปกรณ์สูญเสียเวลาที่บันทึกไว้	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญและนำอุปกรณ์ไปซ่อมแซม
204	เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจทำงานไม่ถูกต้อง	ถอดเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจออกจากอุปกรณ์ แล้วเชื่อมต่อใหม่ หากข้อความยังคงปรากฏอยู่ ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตและตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ
601, 610 หรือ 609	การ์ด SD ไม่ถูกต้อง	ถอดการ์ด SD ออกและใส่เข้าใหม่ หากการแจ้งเตือนยังคงปรากฏอยู่ ให้เปลี่ยนการ์ด SD
603	การ์ด SD เต็ม	ลบข้อมูลในการ์ด SD/ใช้การ์ด SD อันใหม่
612	วันที่ของอุปกรณ์คลาดเคลื่อนจากวันที่ในเซิร์ฟเวอร์มาก	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
613	การกำหนดค่าอุปกรณ์ผ่านโมเด็มล้มเหลว	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
628	ไม่รองรับโมเด็ม	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

รหัสข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข
622	ไม่ได้กำหนดค่าสัญญาณโทรศัพท์เคลื่อนที่	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
623	ไม่มีเครือข่ายสัญญาณโทรศัพท์เคลื่อนที่	ลองอีกครั้งในภายหลัง เกิดข้อผิดพลาดบ่อยขึ้น: เลือกตำแหน่งที่มีการรับสัญญาณที่ดีที่สุด ไม่สามารถแก้ไขได้: ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
624	ไม่สามารถเชื่อมต่อกับสถานีระยะไกลสำหรับการถ่ายโอนข้อมูลอย่างปลอดภัยได้	ลองอีกครั้งในภายหลัง ไม่มีการแก้ไข: ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
627	การกำหนดค่าสถานีระยะไกลสำหรับการถ่ายโอนข้อมูลไม่ถูกต้อง	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
629	เครือข่ายสัญญาณโทรศัพท์เคลื่อนที่ไม่มีบริการข้อมูล	ลองอีกครั้งในภายหลัง ไม่มีการแก้ไข: ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
635	ซิมการ์ดที่ไม่ทำงาน	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
701	การรื้อชิ้นที่เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจหรือฝาครอบด้านข้าง	ถอดเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจหรือฝาครอบด้านข้างออกจากอุปกรณ์ แล้วเชื่อมต่อใหม่ หากข้อความยังคงปรากฏอยู่ ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตและตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ
703	ความร้อนสูงเกินไปเนื่องจากพื้นที่อากาศเข้าถูกปิดกั้น	รักษาพื้นที่อากาศเข้าที่ด้านหลังอุปกรณ์ให้โล่งและนำสิ่งกีดขวางออก (เช่น ผ้าคลุมเตียง)
	ความร้อนสูงเกินไปเนื่องจากเอาต์พุตของอุปกรณ์ที่เปิดโล่ง	ตรวจสอบตำแหน่งที่ถูกต้องของท่อช่วยหายใจและหน้ากาก ห้ามใช้งานอุปกรณ์อย่างต่อเนื่องโดยไม่มีการเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริม (ท่อช่วยหายใจและหน้ากาก)
รหัสข้อผิดพลาดอื่นๆ ทั้งหมด	ปัญหาในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์	ถอดอุปกรณ์ออกจากระบบจ่ายไฟ แล้วเชื่อมต่อใหม่ (ดู 4.1, หน้า15) หากข้อความยังคงปรากฏอยู่ ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตและตรวจสอบอุปกรณ์และเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ

8.2.2 ข้อความแจ้งข้อมูล

หากข้อความ **Info (xxx)** ปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล ให้มองหารหัสข้อมูลที่ปรากฏในตาราง

รหัสข้อมูล	สาเหตุ	การแก้ไข
636	ไม่มีการโรมมิ่งที่ตำแหน่งปัจจุบัน	ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ
640	ตั้งเวลาหลัง 12:00 น. ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากวันบَابัดครั้งถัดไปเริ่มเวลา 12:00 น. และต้องคงการกำหนดวันบَابัดและวันในปฏิทินไว้	ลองตั้งค่าอีกครั้งในอีกสองสามชั่วโมง
641	ตั้งเวลาก่อน 12:00 น. ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากวันบَابัดปัจจุบันเริ่มต้นเมื่อ 12:00 น. และต้องคงการกำหนดวันบَابัดและวันในปฏิทินไว้	ลองตั้งค่าอีกครั้งในอีกสองสามชั่วโมง
642	เวลาในอนาคตหรือในอดีตไกลเกินไป (+- 16h UTC) ไม่สามารถทำได้ เนื่องจากต้องคงการกำหนดการบَابัดและวันในปฏิทินไว้	ปรับเวลาของอุปกรณ์ในทิศทางตรงกันข้าม

9 การขนย้ายและการเก็บรักษา

ขนย้ายและเก็บรักษาอุปกรณ์ภายใต้เงื่อนไขสภาพแวดล้อมที่กำหนด ทำความสะอาดอุปกรณ์ก่อนเก็บรักษา

10 การกำจัดทิ้ง



ห้ามกำจัดผลิตภัณฑ์และถ่านแบตเตอรี่ที่มีอยู่ร่วมกับขยะในครัวเรือน สำหรับการกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธี โปรดติดต่อผู้ให้บริการกำจัดขยะอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับอนุญาตและผ่านการรับรอง โดยสามารถสอบถามที่อยู่ของผู้ให้บริการดังกล่าวได้จากเจ้าหน้าที่ฝ่ายสิ่งแวดล้อมหรือหน่วยงานในท้องถิ่นของคุณ สามารถทิ้งบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์ (กล่องกระดาษและแผ่นรองต่างๆ) ร่วมกับกระดาษเก่าได้

11 ภาคผนวก

11.1 ข้อมูลทางเทคนิค

11.1.1 อุปกรณ์

ข้อมูลจำเพาะ	อุปกรณ์
ประเภทผลิตภัณฑ์ตาม 93/42/EEC	มาตรฐาน IIa
ขนาด ก. x ส. x ล. เป็นในหน่วย ซม.	17 x 13.5 x 18
น้ำหนัก	1.2 kg
ช่วงอุณหภูมิ - การใช้งาน - การขนย้ายและการเก็บรักษา - การขนย้ายและการเก็บรักษาที่ +70 °C	+5 °C ถึง +40 °C -25 °C ถึง +70 °C ก่อนการเริ่มใช้งาน ให้วางเครื่องทิ้งไว้ให้เย็นลงที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 1 ชั่วโมง
- การขนย้ายและการเก็บรักษาที่ -25 °C	ก่อนการเริ่มใช้งาน ให้วางเครื่องทิ้งไว้ให้อุ่นขึ้นที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 1 ชั่วโมง
ความชื้นสัมพัทธ์ ไม่ควบแน่นที่ - การใช้งาน - การขนย้ายและการเก็บรักษา	10% ถึง 95% 10% ถึง 95%
ช่วงความดันลม	700 hPa ถึง 1060 hPa เท่ากับความสูง 3000 ม. เหนือระดับน้ำทะเล ที่ระดับน้ำทะเล ปรับปรุงความสูงอัตโนมัติ
เส้นผ่านศูนย์กลางจุดต่อท่อช่วยหายใจ ในหน่วย มม.	19.5 (เหมาะสำหรับกรวยมาตรฐาน)
กำลังไฟฟ้า	สูงสุด 40 VA
อินเทอร์เฟซระบบ	เชื่อมต่อเฉพาะอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
ปริมาณการใช้กระแสไฟในระหว่างทำงาน (การบำบัด) 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A
ในสถานะพร้อมใช้งาน (สแตนด์บาย) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A
การจำแนกประเภทตามมาตรฐาน IEC 60601-1-11: ประเภทการป้องกันไฟฟ้าดูด ระดับการป้องกันไฟฟ้าดูด การป้องกันไม่ให้ของน้ำและของแข็งเข้าไปทำให้เครื่องเสียหาย	ประเภทการป้องกัน II ชนิด BF IP21

ข้อมูลจำเพาะ	อุปกรณ์	
การจำแนกประเภทตามมาตรฐาน IEC 60601-1:		
โหมดการทำงาน	การใช้งานต่อเนื่อง	
ชิ้นส่วนที่ใช้ใช้งาน	หน้ากากช่วยหายใจ	
ระดับแรงดันเสียงโดยเฉลี่ย/การใช้งานตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70	ประมาณ 26 dB(A) ที่ 10 hPa (สอดคล้องกับระดับกำลังเสียง 34 dB(A))	
ระดับแรงดันเสียงโดยเฉลี่ย/การใช้งานพร้อมเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70	ประมาณ 27.5 dB(A) ที่ 10 hPa (สอดคล้องกับระดับกำลังเสียง 35.5 dB(A))	
โหมดการทำงาน prisma SMART	CPAP APAP	
โหมดการทำงาน prisma SOFT	CPAP	
ช่วงแรงดันการทำงาน CPAP	4 hPa ถึง 20 hPa สามารถปรับค่าได้ทีละ 0.5 hPa	
ความแม่นยำแรงดัน	±(0.25 hPa + 3% ของค่าที่วัดได้)	
P Lim _{max} (แรงดันสูงสุดในกรณีที่มีข้อผิดพลาด)	≤ 40 hPa	
การไหลสูงสุดตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70	แรงดันวัดที่ช่องเชื่อมต่อสำหรับผู้ป่วยที่อัตราการไหล 40 ล./นาที	การไหลเฉลี่ยที่ช่องเชื่อมต่อสำหรับผู้ป่วย
แรงดันทดสอบ:	ท่อ 22 มม. (19 มม.)	
4 hPa	3.9 hPa	150 ล./นาที
8 hPa	7.9 hPa	174 ล./นาที
12 hPa	11.8 hPa	174 ล./นาที
16 hPa	15.8 hPa	172 ล./นาที
20 hPa	19.8 hPa	164 ล./นาที
	ท่อ 15 มม.	
4 hPa	3.9 hPa	109 ล./นาที
8 hPa	7.8 hPa	113 ล./นาที
12 hPa	11.8 hPa	113 ล./นาที
16 hPa	15.8 hPa	112 ล./นาที
20 hPa	19.7 hPa	112 ล./นาที

ข้อมูลจำเพาะ	อุปกรณ์	
ความเสถียรของแรงดันแบบไดนามิก (ความแม่นยำในระยะสั้น) ที่ 10 ครั้ง/นาที ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70 ที่	พร้อมท่อช่วยหายใจ 22 มม. (19 มม.) โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:	พร้อมท่อช่วยหายใจ 15 มม. โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$
ความเสถียรของแรงดันแบบไดนามิก (ความแม่นยำในระยะสั้น) ที่ 15 ครั้ง/นาที ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70 ที่	พร้อมท่อช่วยหายใจ 22 มม. (19 มม.) โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:	พร้อมท่อช่วยหายใจ 15 มม. โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
ความเสถียรของแรงดันแบบไดนามิก (ความแม่นยำในระยะสั้น) ที่ 20 ครั้ง/นาที ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70 ที่	พร้อมท่อช่วยหายใจ 22 มม. (19 มม.) โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:	พร้อมท่อช่วยหายใจ 15 มม. โดยมีและไม่มีเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ:
4 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1.0 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1.1 \text{ hPa}$
ความเสถียรของแรงดันคงที่ (ความแม่นยำในระยะยาว) ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-70 (ส่วน 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25 \text{ hPa} + 3\%$ ของค่าที่วัดได้	
การไหลของออกซิเจนเสริมสูงสุด	4 ล./นาที	
การ์ด SD	สามารถใช้การ์ดที่มีขนาดหน่วยความจำ 2 GB ถึง 32 GB ได้ อินเทอร์เฟซเข้ากันได้กับ SD เวอร์ชัน 2.0	

ข้อมูลจำเพาะ	อุปกรณ์
วัสดุ ตัวเรือน	เทคโนโลยีพลาสติกทนไฟหรือเทอร์โมพลาสติก: ABS (อะครีโลไนไตรล์/บิวทาไดอีน/สไตรีน) พร้อม PC (โพลีคาร์บอเนต)
ตัวกรองอากาศ/ตัวกรองฝุ่นหยาบ	โฟมโพลีเอสเตอร์
ตัวกรองฝุ่นละออง/ตัวกรองละเอียด	ส่วนผสมใยสังเคราะห์ต่อกันด้วยขนแกะทำจาก PP (โพลีโพรพิลีน)
ท่อช่วยหายใจ	พอลิเอทิลีน เทอร์โมพลาสติกอีลาสโตเมอร์ ชิ้นส่วนทุกชิ้นปราศจากลาเทกซ์
อายุการใช้งาน	6 ปี
การบำรุงรักษา	หากใช้งานตามวัตถุประสงค์ ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา อุปกรณ์ภายในอายุการใช้งานที่ระบุ หากต้องการใช้ งานอุปกรณ์เกินอายุการใช้งาน ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ โดยตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับ อนุญาต

ความคลาดเคลื่อนสำหรับค่าที่วัดได้

แรงดัน:	$\pm 0.75\%$ ของค่าที่วัด หรือ ± 0.1 hPa
อัตราการใช้:	$\pm 2\%$ ของค่าจริง
อุณหภูมิ:	± 1.6 °C
ระดับแรงดันเสียงและกำลังเสียง	± 1.1 dB(A)

อาจมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ

ค่าการใช้และปริมาตรทั้งหมดกำหนดภายใต้เงื่อนไข STPD

อุปกรณ์นี้ใช้ซอฟต์แวร์แบบ Open Source ต่อไปนี้: FreeRTOS.org

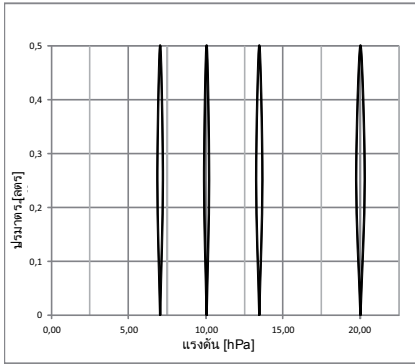
ซอฟต์แวร์ของอุปกรณ์นี้มีรหัสที่อยู่ภายใต้ GPL สามารถขอรับรหัสต้นทาง GPL และ GPL ได้

11.1.2 ข้อมูลทางเทคนิคของชิ้นส่วนจ่ายไฟ

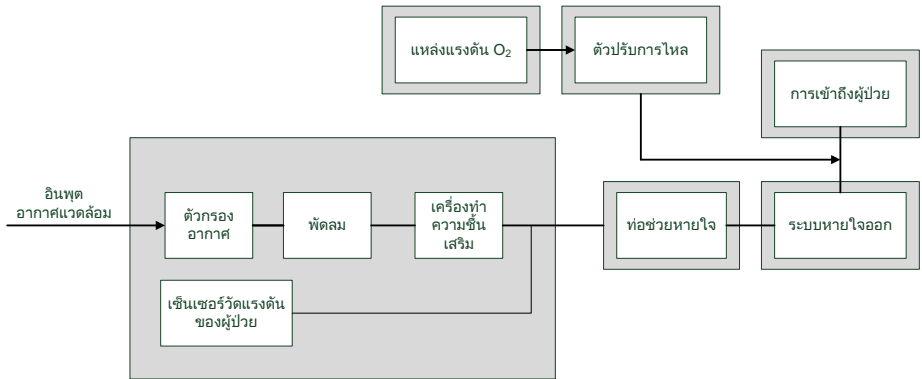
ข้อมูลจำเพาะ	ชิ้นส่วนจ่ายไฟ
แรงดันไฟอินพุต/กระแสไฟสูงสุด	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
ความถี่	50 Hz - 60 Hz
แรงดันไฟเอาต์พุต/กระแสไฟสูงสุด	24 V DC, 2.5 A

11.1.3 กราฟแรงดัน-ปริมาตร

กราฟ p-V ที่ AV=0.5 ล. และ f=20/นาทึ



11.1.4 แผนนิวมติค



11.2 การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า	
อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานแบบอยู่กับที่และแบบเคลื่อนที่ได้ทั้งในบ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง	
ในพื้นที่พักอาศัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่ ย้าย หรือป้องกันอุปกรณ์หรือการเชื่อมต่อ	
การวัดการแพร่สัญญาณรบกวน	ความสอดคล้อง
การแพร่คลื่นความถี่สูงตาม CISPR 11	กลุ่ม 1
การแพร่คลื่นความถี่สูงตาม CISPR 11	คลาส B

คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า	
อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานแบบอยู่กับที่และแบบเคลื่อนที่ได้ทั้งในบ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ในพื้นที่พักอาศัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่ ย้าย หรือป้องกันอุปกรณ์หรือการเชื่อมต่อ	
การปล่อยคลื่นฮาร์โมนิกตามมาตรฐาน IEC 61000-3-2	ประเภท A
การปล่อยแรงดันไฟฟ้าผันผวน/การสั้นไหวตามมาตรฐาน IEC 61000-3-3	สอดคล้องกัน

11.3 ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานแบบอยู่กับที่และแบบเคลื่อนที่ได้ทั้งในบ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ในพื้นที่พักอาศัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่		
การทดสอบความทนทานต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-2	± 8 kV การคายประจุแบบสัมผัส ± 15 kV การคายประจุผ่านอากาศ	± 8 kV การคายประจุแบบสัมผัส ± 15 kV การคายประจุผ่านอากาศ
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว (Electrical fast transient/burst) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-4	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุตและสายเอาต์พุต ระยะเวลาการเชื่อมต่อ ≥ 60 วินาที ความถี่สูงสุด: 100 kHz	± 2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ± 1 kV สำหรับสายอินพุตและสายเอาต์พุต ระยะเวลาการเชื่อมต่อ ≥ 60 วินาที ความถี่สูงสุด: 100 kHz
แรงดันไฟกระชาก/ไฟกระชากตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5	อิมพีแดนซ์ของแหล่งที่มา: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV จำนวนแรงดันไฟกระชาก: 5 แรงดันไฟกระชาก/มมเฟส มุมเฟส: 0°, 90°, 180°, 270° อัตราการทำซ้ำ: 60 วินาที	อิมพีแดนซ์ของแหล่งที่มา: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV จำนวนแรงดันไฟกระชาก: 5 แรงดันไฟกระชาก/มมเฟส มุมเฟส: 0°, 90°, 180°, 270° อัตราการทำซ้ำ: 60 วินาที

คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
<p>อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานได้ทั้งที่บ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ในพื้นที่ที่ปกอภัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่</p>		
การทดสอบความทนทานต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง
<p>แรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะชั่วขณะ/การเกิดไฟฟ้าดับช่วงสั้นๆ และความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC 61000-4-11</p>	<p>จำนวนแรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ: ไฟตก 3 ระดับ/ระยะเวลา:</p> <p>30%/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100%/10 ms ที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315°</p>	<p>จำนวนแรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ: ไฟตก 3 ระดับ/ระยะเวลา:</p> <p>30%/500 ms 60%/100 ms 100%/20 ms 100%/10 ms ที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315°</p>
<p>สนามแม่เหล็กที่ความถี่ในการจ่ายกำลังไฟฟ้า (50/60 Hz) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m ระยะเวลา: 30 วิ ต่อแกน แกน: แกน x, แกน y, แกน z</p>	<p>30 A/m ระยะเวลา: 30 วิ ต่อแกน แกน: แกน x, แกน y, แกน z</p>









11.4 ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์และระบบไฟฟ้าทางการแพทย์

คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
<p>อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานได้ทั้งที่บ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง</p> <p>ในพื้นที่ที่ปกอภัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่</p>		
การทดสอบความทนทานต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง
<p>ขนาดของคลื่นรบกวนความถี่สูงผ่านสายตัวนำตามมาตรฐาน IEC 61000-4-6:</p>	<p>10 V ค่าประสิทธิภาพ 150 kHz ถึง 80 MHz ภายในแถบความถี่ ISM</p>	<p>10 V</p>
<p>ขนาดของคลื่นรบกวนความถี่สูงที่แผ่ออกมาตามมาตรฐาน IEC 61000-4-3:</p>	<p>10 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz 80% AM ที่ 2 Hz</p>	<p>10 V/m</p>





คำแนะนำและประกาศของผู้ผลิต - ความทนทานต่อการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
อุปกรณ์นี้สามารถใช้งานแบบอยู่กับที่และแบบเคลื่อนที่ได้ทั้งในบ้านและในพื้นที่สถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ในพื้นที่พักอาศัย อุปกรณ์อาจทำให้เกิดการรบกวนทางวิทยุ ดังนั้นอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการแก้ไขที่เหมาะสม เช่น ปรับทิศทางใหม่		
การทดสอบความทนทานต่อการรบกวน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง
สนามแม่เหล็กที่ความถี่ในการจ่ายกำลังไฟฟ้า (50/60 Hz) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

สามารถติดตามสัญลักษณ์ต่อไปนี้ไว้ที่อุปกรณ์ ป้ายประจำอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์ได้

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	หมายเลขซีเรียล
	วันที่ผลิต
	ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน
	ห้ามปิดกั้นช่องอินพุตและช่องเปิด
	ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน
	ช่องเสียบการ์ด SD
	พอร์ต USB
	หมายถึงปุ่มเปิด/ปิด
TYP	ชื่อรุ่นของอุปกรณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
IP21	ระดับการป้องกันการสัมผัสด้วยนิ้วมือ ผลิตภัณฑ์ได้รับการปกป้องจากหยดน้ำที่ตกลงมาในแนวตั้ง
	ระดับการป้องกันไฟฟ้าดูด: ผลิตภัณฑ์ที่มีประเภทการป้องกัน II
	ห้ามกำจัดผลิตภัณฑ์พร้อมกับขยะในครัวเรือน
	เหมาะสำหรับการใช้งานในเครื่องบิน ตรงตาม RTCA/DO-160G หมวด 21, ประเภท M
	ชั้นส่วนที่ใช้งานเป็นชนิด BF
	ผู้ผลิต
CE 0197	เครื่องหมาย CE (เป็นเครื่องหมายที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามกฎระเบียบและข้อบังคับของสหภาพยุโรป)
INPUT	แรงดันไฟอินพุต
OUTPUT: 	แรงดันไฟเอาต์พุต/แรงดันไฟฟ้ากระแสตรง
	สำหรับใช้ภายในอาคารปิดเท่านั้น
CE	เครื่องหมาย CE (เป็นเครื่องหมายที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามกฎระเบียบและข้อบังคับของสหภาพยุโรป)
MD	จะระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์
UDI	หมายเลขระบุผลิตภัณฑ์ (รหัสที่เป็นแบบเดียวกันสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)
	ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนย้ายและการเก็บรักษา

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	ช่วงความชื้นในอากาศที่อนุญาตสำหรับการขนย้ายและการเก็บรักษา
	ใช้ซ้ำในผู้ป่วยรายเดียว
	เก็บให้พ้นจากความเปียกชื้น
	แตกง่าย ห้ามขว้างปาหรือทำตก

11.6 ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง

คุณสามารถขอรับรายการขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่งในปัจจุบันได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

อุปกรณ์ที่จัดส่งให้ตามมาตรฐานจะประกอบด้วยชิ้นส่วนต่อไปนี้:

11.6.1 prisma SMART

ชิ้นส่วน	หมายเลขสินค้า	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
อุปกรณ์พื้นฐาน		WM 31730	WM 31730
ท่อช่วยหายใจ Ø 22 มม.	WM 24445	x	x
สายไฟฟ้า	WM 24133	x	x
ชิ้นส่วนจ่ายไฟ	WM 24480	x	x
ตัวกรองอากาศ ชุดละ 2 ตัว	WM 29928	x	x
ตัวกรองละออง ชุดละ 12 ตัว	WM 29652		x
การ์ด SD	WM 29794	x	x
คำแนะนำการใช้งาน	WM 65624	x	x
กระเป๋า prismaBAG basic	WM 29708	x	x
ชุดข้อมูลและเอกสาร	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

ชิ้นส่วน	หมายเลขสินค้า	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
อุปกรณ์พื้นฐาน		WM 31760	WM 31760
ท่อช่วยหายใจ Ø 22 มม.	WM 24445	x	x
สายไฟฟ้า	WM 24133	x	x
ชิ้นส่วนจ่ายไฟ	WM 24480	x	x
ตัวกรองอากาศ ชุดละ 2 ตัว	WM 29928	x	x
ตัวกรองละออง ชุดละ 12 ตัว	WM 29652		x
SD การ์ด	WM 29794	x	x
คำแนะนำการใช้งาน	WM 65624	x	x
กระเป๋า prismaBAG basic	WM 29708	x	x
ชุดข้อมูลและเอกสาร	LMT 15957LM0		x

11.7 อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่

คุณสามารถขอรับรายการชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนอะไหล่ในปัจจุบันได้จากเว็บไซต์ของผู้ผลิตหรือจากตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาต

11.8 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology ให้การรับประกันของผลิตภัณฑ์แบบจำกัด แก่ลูกค้าที่ซื้อผลิตภัณฑ์ใหม่ของแท้ของ Löwenstein Medical Technology และลูกค้าที่ซื้อชิ้นส่วนอะไหล่ที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ และตามระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่าง โดยจะรับประกันนับตั้งแต่วันที่ซื้อ สามารถเรียกดูเงื่อนไขการรับประกันได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันให้ด้วยเช่นกันหากคุณต้องการ สำหรับการซื้อสิทธิ์การรับประกัน โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่มีความเชี่ยวชาญ

ผลิตภัณฑ์	ระยะเวลาการรับประกัน
อุปกรณ์รวมอุปกรณ์เสริม (ยกเว้น: หน้ากาก)	2 ปี
หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม ถ่านแบตเตอรี่ แบตเตอรี่ (หากไม่ได้ระบุไว้เป็นอย่างอื่นในเอกสารทางเทคนิค) เซ็นเซอร์ ระบบท่อ	6 เดือน
ผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว	ไม่มี

11.9 คำประกาศความสอดคล้อง

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany ขอประกาศว่าผลิตภัณฑ์นี้ตรงตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎระเบียบ 93/42/EEC สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมของคำประกาศความสอดคล้องได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต

CE 0197



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

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany

โทรศัพท์: +49 40 5 47 02 - 100

F: +49 40 5 47 02 - 476

www.loewensteinmedical.com



LMT 65624

LÖWENSTEIN
medical