

MS Arahan penggunaan untuk peranti jenis WM 110 TD dan WM 120 TD



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40
prisma VENT50
prisma VENT50-C

Peranti pernafasan


LÖWENSTEIN
medical

Kandungan

1	Pengenalan	5
1.1	Tujuan penggunaan	5
1.2	Penerangan fungsi	5
1.3	Kelayakan pengguna	6
1.4	Indikasi	6
1.5	Kontraindikasi	6
1.6	Kesan sampingan	7
2	Keselamatan	8
2.1	Tip keselamatan	8
2.2	Tip umum	9
2.3	Tanda amaran dalam dokumen ini	10
3	Penerangan produk	11
3.1	Gambaran keseluruhan	11
3.2	Keadaan operasi	13
3.3	Medan kawalan	14
3.4	Simbol dalam paparan	14
3.5	Aksesori	17
4	Penyediaan dan pengendalian	18
4.1	Meletak peranti	18
4.2	Sambung hos pernafasan.	19
4.3	Sebelum penggunaan pertama	22
4.4	Mulakan terapi	23
4.5	Menghentikan terapi / mematikan peranti	23
4.6	Menetapkan kelembap udara pernafasan	23
4.7	Memilih program yang telah dikonfigurasi	24
4.8	LIAM (prisma VENT50 dan prisma VENT50-C sahaja)	24
4.9	Menghidupkan dan mematikan softSTART (versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya)	25
4.10	Menggunakan kad SD (pilihan)	25
4.11	Mengguna bateri (pilihan)	26

5	Tetapan di dalam menu	28
5.1	Navigasi di dalam peranti	28
5.2	Struktur menu	28
5.3	Menu Sistem (tetapan peranti)	29
5.4	Menu Pengudaraan (tetapan pernafasan)	30
5.5	Pilihan SoftSTART/softSTOP (versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya)	30
5.6	Menu Laporan (data penggunaan)	30
6	Persediaan bersih	32
6.1	Tip umum	32
6.2	Tempoh pembersihan	32
6.3	Sediakan peranti dengan bersih	33
6.4	Menyediakan hos pernafasan secara bersih	35
7	Pemeriksaan fungsi	36
8	Penggera dan gangguan	37
8.1	Urutan paparan penggera	37
8.2	Menyahaktif penggera fisiologi	37
8.3	Menetapkan penggera ke senyap	37
8.4	Penggera fisiologi	37
8.5	Penggera teknikal	40
8.6	Gangguan	44
9	Penyelenggaraan	45
10	Pengangkutan dan Penyimpanan	45
11	Pelupusan	45
12	Lampiran	46
12.1	Data teknikal	46
12.2	Pelepasan Gangguan Elektromagnet	53
12.3	Kekebalan elektromagnet	54
12.4	Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME	55
12.5	Label dan simbol	56
12.6	Penghantaran	59
12.7	Aksesori dan alat ganti	59

12.8 Jaminan	59
12.9 Pengakuan keakuran	60

1 Pengenalan

1.1 Tujuan penggunaan

WM 110 TD

Peranti WM 110 TD digunakan untuk pernafasan pesakit yang dibantu dengan pemacu pernafasan sendiri. Ia boleh digunakan oleh pesakit yang mempunyai berat badan lebih dari 10 kg dan tidak mempunyai pengudaraan yang mencukupi. Ia boleh digunakan secara tetap atau mudah alih di dalam rumah atau di ruang klinikal.

WM 120 TD

Peranti WM 120 TD digunakan untuk pernafasan pesakit yang dibantu dengan pemacu pernafasan sendiri. Ia boleh digunakan oleh pesakit yang mempunyai berat badan lebih dari 10 kg dan tidak mempunyai pengudaraan yang mencukupi. Ia boleh digunakan secara tetap atau mudah alih di dalam rumah atau di ruang klinikal.

1.2 Penerangan fungsi

Peranti boleh digunakan dengan input pernafasan invasif dan juga tidak invasif.

Turbin menyedut udara persekitaran melalui penapis dan membekalkannya dengan tekanan terapi melalui hos pernafasan dan input pernafasan kepada pesakit. Dengan bantuan isyarat sensor tekanan dan aliran yang diterima, turbin akan mengawal fasa pernafasan.

Permukaan kawalan berfungsi sebagai paparan dan tetapan bagi parameter tetap yang tersedia dan penggera.

Peranti boleh digunakan dengan hos pernafasan dengan sistem kebocoran dan juga hos pernafasan dengan injap pesakit (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C). Bagi hos pernafasan dengan sistem kebocoran, udara penghembusan nafas yang mempunyai CO₂ akan sentiasa dibuang melalui sistem penghembus nafas. Bagi hos pernafasan dengan injap pesakit (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C), penghembusan nafas pesakit akan dikawal oleh injap pesakit.

Jika peranti didatangkan dengan bateri, jika terdapat gangguan kuasa, ia masih boleh terus digunakan.

Mod HFT (prisma VENT50-C sahaja) dan mod MPV bukanlah mod untuk sokongan pernafasan seperti yang ditakrifkan oleh ISO 10651-6. Kerana tiada sambungan tetap dan / atau terkedap terdapat di antara saluran pernafasan pesakit dan laluan yang sepadan, beberapa spesifikasi, seperti pengesanan terputusnya sambungan, tidak boleh digunakan.

Data terapi akan disimpan di dalam kad SD dan boleh dianalisis menggunakan perisian PC.

Untuk prisma VENT50-C sahaja

Dalam mod terapi aliran tinggi (mod HFT atau High Flow Therapy), peranti tersebut menyalurkan aliran yang ditetapkan ke pelembap udara pernafasan luar yang sesuai untuk HFT. Proses ini menetapkan kesesuaian gas pernafasan dari segi suhu dan kelembapan. Sambungan ke pesakit adalah menggunakan aksesori yang sesuai untuk HFT.

1.3 Kelayakan pengguna

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

Sebagai pengoperasi atau pengguna, anda mesti yakin dengan pengendalian produk perubatan ini. Pengoperasi bertanggungjawab untuk memastikan keserasian peranti dan komponen dan aksesori yang berkaitan dengan pesakit sebelum menggunakannya.

Peranti adalah sebuah peranti perubatan yang hanya boleh digunakan dengan arahan doktor melalui pegawai yang telah dilatih. Guna peranti hanya seperti yang telah dinyatakan oleh doktor atau perunding kesihatan.

Penyerahan kepada pesakit mesti dilakukan oleh doktor yang merawat atau kakitangan klinik dengan fungsi yang telah ditetapkan.

1.4 Indikasi

Gangguan pengudaraan obstruktif, (cth. COPD), gangguan pengudaraan restriktif (cth. skoliosis, kecacatan bentuk dada), gangguan neurologi, otot dan neuro-otot (cth. paralisis diafragma), gangguan regulasi pernafasan utama, sindrom apnea tidur obstruktif (OSAS), sindrom hipoventilasi obesiti (OHS), insufisiensi respiratori hipoksemik.

1.5 Kontraindikasi

Kontraindikasi berikut adalah diketahui - dalam kes tertentu doktor yang merawat akan memutuskan sama ada penggunaan peranti diperlukan. Situasi yang merbahaya belum lagi dipantau.

Dekompensasi jantung, gangguan degupan jantung yang teruk, hipotoni yang teruk, terutamanya yang berkaitan dengan kehilangan isipadu intravaskular, epitaksis yang teruk, berisiko tinggi kepada barotrauma, pneumotoraks atau pneumomediastinum, pneumosefalus, kecederaan tengkorak, status selepas pembedahan otak begitu juga selepas kesan pembedahan pituitari atau pada bahagian tengah atau dalam telinga, radang pada selaput sinus hidung akut (sinusitis), jangkitan bahagian tengah telinga (otitis media) atau tebukun gendang, penyahhidratan.

1.6 Kesan sampingan

Bagi penggunaan peranti, kesan sampingan yang tidak diingini berikut boleh berlaku jika digunakan untuk jangka waktu singkat atau lama: Titik tekanan topeng pernafasan dan pad dahi pada muka, kemerahan pada kulit muka, kekeringan pada leher, mulut, hidung, merasa tekanan di dalam sinus, gatal konjunktiva pada mata, insuflasi udara gastrousus (“kembung perut”), pendarahan hidung, atrofi otot bagi kes pengudaraan jangka masa panjang.

Ini adalah kesan sampingan umum dan tidak hanya pada penggunaan peranti jenis WM 110 TD / WM 120 TD.

2 Keselamatan

2.1 Tip keselamatan

2.1.1 Pengendalian peranti, komponen dan aksesori

Jika peranti rosak atau terhad kefungsiannya, ia boleh mencederakan.

- ⇒ Hanya gunakan peranti dan komponen jika ia secara luarannya tidak rosak.
- ⇒ Lakukan pemeriksaan fungsi pada jarak biasa ([rujuk „7 Pemeriksaan fungsi“, halaman 36](#)).
- ⇒ Guna peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang telah dinyatakan ([rujuk „12.1 Data teknikal“, halaman 46](#)).
- ⇒ Jangan guna peranti dalam persekitaran MRT atau di dalam kamar hiperbarik.
- ⇒ Jangan guna semula artikel pakai buang. Artikel pakai buang boleh tercemar dan/atau terhad kefungsiannya.
- ⇒ Tetapkan kekuatan suara ton penggera pada tahap yang boleh didengari.
- ⇒ Gunakan hanya hos pernafasan dengan diameter Ø 15 mm atau lebih besar.
- ⇒ Hanya gunakan aksesori daripada pengeluar. Secara khususnya, aliran sambungan elektrik asing boleh menyebabkan kerosakan peranti.
- ⇒ Jangan gunakan hos antistatik atau yang bersifat pengalir elektrik.
- ⇒ Peranti mematuhi langkah keselamatan tertentu berkaitan dengan EMC (keserasian elektromagnet). Perlu ada jarak sekurang-kurangnya 30 cm antara peranti dan peranti yang memancarkan radiasi RF (seperti telefon bimbit). Ini juga terpakai kepada aksesori contohnya seperti, kabel antena dan antena luaran. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan pengurangan prestasi peranti.
- ⇒ Jangan mengendalikan peranti ini di luar persekitaran EMC yang ditetapkan untuk peranti ini ([rujuk „1.1 Tujuan penggunaan“, halaman 5](#)) ianya untuk mencegah kejadian buruk terhadap pesakit atau pengendali akibat gangguan elektromagnet. Jangan mengendalikan peranti jika kotak, kabel atau peranti pelindung elektromagnet lain rosak.
- ⇒ Jangan mengendalikan peranti berdekatan 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 peralatan lain atau dalam keadaan bertindan, amati semua peralatan untuk memastikan operasi menggunakan peralatan yang betul.
- ⇒ Sentiasa periksa peningkatan rintangan dan sekatan pada penapis bakteria. Jika perlu: Tukar penapis bakteria. Pewasapan dan pelembapan boleh meningkatkan rintangan penapis bakteria dan dengan itu mengubah penyaluran tekanan terapeutik.

2.1.2 Bekalan kuasa

Pengoperasian peranti selain daripada bekalan kuasa yang dinyatakan boleh menyebabkan kecederaan dan merosakkan peranti.

- ⇒ Guna peranti hanya dengan voltan dari 100 V hingga 240 V.

- ⇒ Guna untuk operasi pada voltan dari AT adapter 12 V hingga 24 V.
- ⇒ Sentiasa pastikan tiada halangan pada akses ke plag kuasa dan bekalan kuasa.

2.1.3 Pengendalian oksigen

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

- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letak sumber oksigen pada jarak lebih dari 1 m daripada peranti.
- ⇒ Oksigen yang dibekalkan dalam kadar l/min tidak boleh melebihi kadar aliran HFT yang telah ditetapkan (untuk prisma VENT50-C sahaja).
- ⇒ Tutup inlet oksigen apabila terapi taman dan biarkan peranti terus beroperasi seketika untuk mengeluarkan lebihan oksigen daripada peranti.

2.1.4 Pengangkutan

Air dan kotoran di dalam peranti boleh merosakkan peranti.

- ⇒ Jangan angkut peranti dengan pelembap udara pernafasan yang telah diisi atau sengetkan.
- ⇒ Angkut peranti hanya dengan penutup yang telah dipasang.
- ⇒ Angkut atau simpan peranti di dalam beg angkut yang dibekalkan.




2.2 Tip umum

- Penggunaan artikel asing boleh menyebabkan ketidakserasian dengan peranti. Sila ambil perhatian bahawa dalam kes sedemikian, apa-apa tuntutan jaminan dan liabiliti akan terbatal jika tiada alat ganti asal yang digunakan.
- Biarkan langkah seperti pembaikan, penyelenggaraan dan baik pulih begitu juga modifikasi pada peranti hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan secara bertulis.
- Sambung peranti dan modul yang dibenarkan seperti yang diterangkan dalam arah penggunaan ini. Peranti mestilah mematuhi setiap standard produk. Letakkan peranti bukan perubatan di luar persekitaran pesakit.
- Beri perhatian kepada persediaan yang bersih bagi mengelakkan jangkitan atau pencemaran bakteria ([rujuk „6 Persediaan bersih“, halaman 32](#)).
- Jika bekalan kuasa terputus, semua tetapan termasuk tetapan penggera akan kekal.
- Penggunaan bahagian aksesori, yang berada di dalam arus pernafasan, seperti penapis bakteria, boleh menyebabkan tetapan parameter peranti diperlukan semula. Beri perhatian yang tekanan pada bukaan sambungan pesakit boleh meningkat semasa eksipirasi, jika anda menyambung bahagian aksesori.

2.3 Tanda amaran dalam dokumen ini

Tanda amaran memberi maklumat yang berkaitan dengan keselamatan sebelum langkah pengendalian, yang boleh menyebabkan bahaya kepada orang atau harta benda.

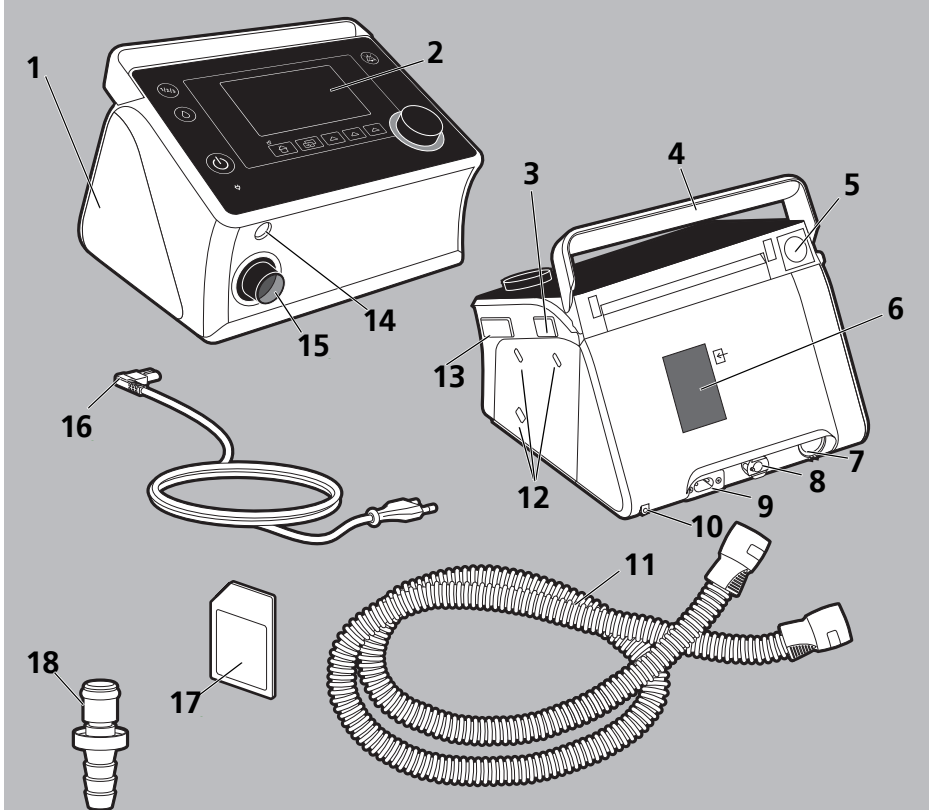
Tanda amaran dipaparkan dalam tiga tahap bahaya bergantung kepada gred bahaya:

 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 tidak membahayakan nyawa boleh berlaku.</p>
TIP	<p>Tip! Menunjukkan risiko kerosakan. Jika anda tidak memberi perhatian kepada tanda ini, kerosakan pada harta benda boleh berlaku.</p>
	<p>Menunjukkan tip yang berguna dalam langkah pengendalian.</p>

3 Penerangan produk

3.1 Gambaran keseluruhan

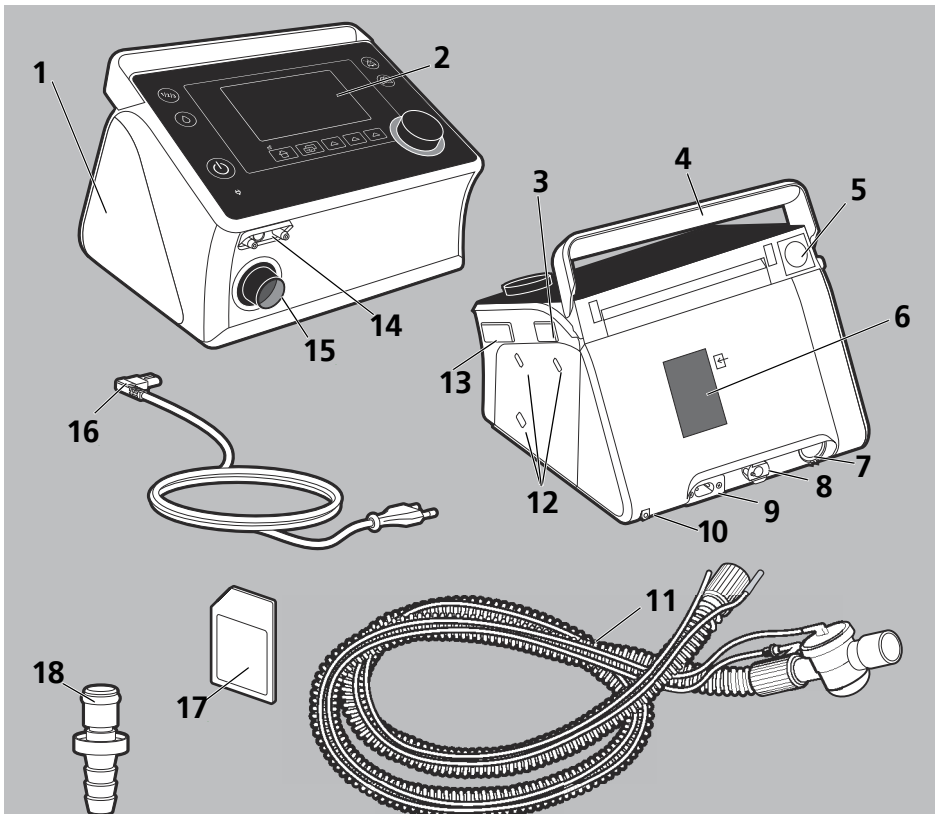
3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 Sambungan pelembap dengan penutup
- 2 Medan kawalan dengan paparan
- 3 Antara muka sistem bagi penyambungan ke modul
- 4 Pemegang pengangkat
- 5 Butang buka kunci
- 6 Laci penapis dengan penapis udara penapis debungan sebagai
- 7 Palam pengedap
- 8 O₂-Pelancar

- 9 Sambungan kabel kuasa
- 10 Melegakan ketegangan untuk kabel bekalan kuasa
- 11 Hos pernafasan dengan sambungan untuk topeng pernafasan
- 12 Lubang penguncian untuk sambungan modul
- 13 Selitan kad SD
- 14 Sambungan pemanas hos
- 15 Output peranti
- 16 Litar sambungan kuasa
- 17 Kad SD
- 18 O₂-Penyambung

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



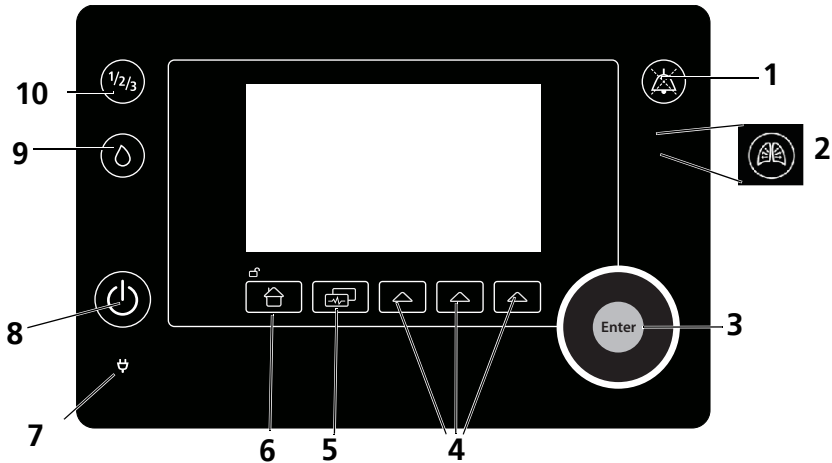
- 1 Sambungan pelembap dengan penutup

- 2 Medan kawalan dengan paparan
- 3 Antara muka sistem untuk sambungan modul
- 4 Pemegang pengangkat
- 5 Butang buka kunci
- 6 Laci penapis dengan penapis udara penapis debungan sebagai
- 7 Pembukaan penyejuk
- 8 O₂-Pelancar
- 9 Sambungan kabel kuasa
- 10 Melegakan ketegangan untuk kabel bekalan kuasa
- 11 Tiub pernafasan dengan injap aktif
- 12 Lubang penguncian untuk sambungan modul
- 13 Selitan kad SD
- 14 Sambungan untuk pemanas hos, hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan
- 15 Output peranti
- 16 Litar sambungan kuasa
- 17 Kad SD
- 18 O₂-Penyambung

3.2 Keadaan operasi





- **Hidup:** Terapi bermula.
- **Sedia:** Penghembus mati, tetapi dengan menekan sedikit pada butang Hidup-Mati, ia akan bersedia untuk beroperasi. Tetapan pada peranti dalam keadaan sedia dibolehkan.
- **Mati:** Peranti telah dimatikan. Tidak tetapan yang dibolehkan dan paparan kekal gelap.







3.3 Medan kawalan





- 1 Butang penghenti penggera - menyenyapkan penggera selama 2 minit
- 2 Butang LIAM (hanya terdapat pada prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)
- 3 Tombol kawalan bagi navigasi di dalam menu
- 4 Kekunci fungsi untuk bertukar antara menu **System**, **softSTART/softSTOP** atau **Ventilation**, **Report** dan fungsi **Kembali**
- 5 Butang monitor untuk menukar di antara paparan skrin yang berlainan
- 6 Butang Home - menukar paparan kembali ke skrin mula, memberikan akses ke ruang pakar
- 7 Paparan voltan kuasa
- 8 Butang Hidup-Mati
- 9 Butang pelembap
- 10 Butang program untuk memilih program yang telah dikonfigurasi

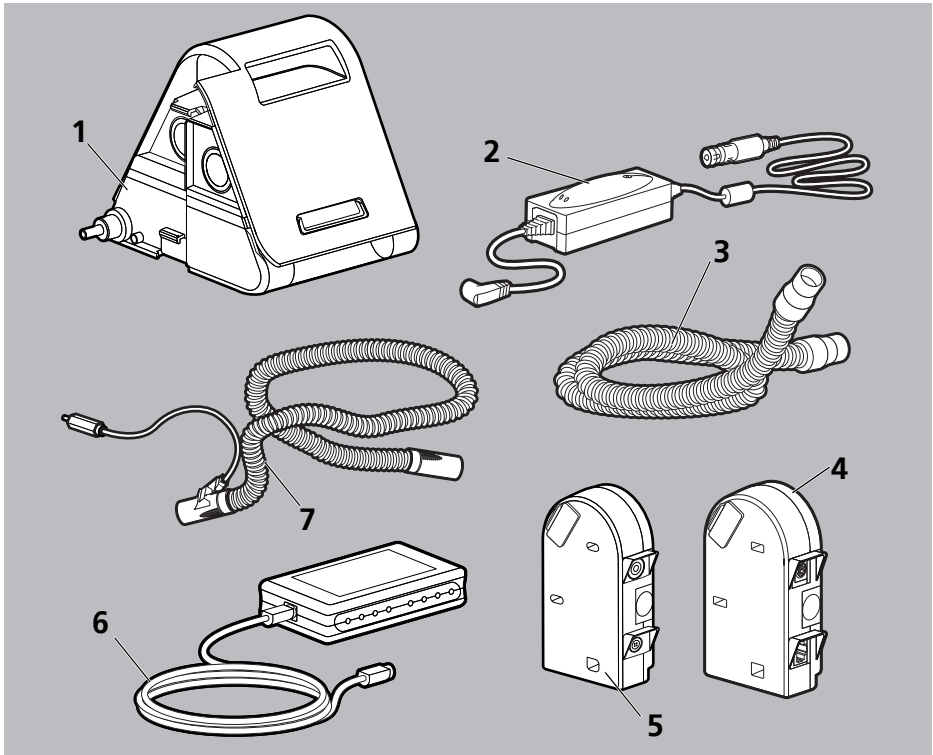
3.4 Simbol dalam paparan

SIMBOL	PENERANGAN
	Peranti dalam mod pesakit. Ruang pakar disekat.
	Peranti dalam mod pakar (peranti didayakan)
	Hos pernafasan dengan sistem kebocoran disambung (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C).
	Hos pernafasan dengan injap pesakit disambung (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C).

SIMBOL	PENERANGAN
	Peranti dalam sedia. Penghembus mati.
	Penukaran penapis udara diperlukan (hanya jika fungsi penapis telah diaktifkan).
	Penyelenggaraan diperlukan (hanya jika fungsi penyelenggaraan telah diaktifkan).
	Pelembap udara pernafasan disambung, tetapi tidak aktif (simbol kelabu).
	Pelembap udara pernafasan dihidupkan (simbol hijau).
	Pelembap udara pernafasan kosong (simbol oren).
	Kadar nadi (bagi sensor pulse oxymetry).
	SpO ₂ -sensor disambung.
	Modul prismaCONNECT disambung.
	Modul prisma CHECK disambung.
	Modul prismaPSG disambung.
	Sambungan rangkaian tersedia.
	Kad SD dimasukkan (lampu hijau berkelip jika data sedang ditulis kepada kad).
	<p>Papar status pernafasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anak panah menunjuk ke atas: Penarikan nafas • Anak panah menunjuk ke bawah: Penghembusan nafas • S: Proses pernafasan spontan • T: Proses pernafasan wajib
	Isipadu sasaran dihidupkan
	Kawalan Airtrap dihidupkan.
	LIAM diaktifkan.
	5 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 85 %
	4 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 65 %
	3 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 45 %

SIMBOL	PENERANGAN
	2 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 25 %
	1 segmen oren: Kapasiti bateri di bawah 25 %
	1 segmen merah: Kapasiti bateri di bawah 10 %
	0 segmen: Kapasiti bateri di bawah 5 %
	Ralat bateri
	Penggera dengan keutamaan rendah dipicu.
	Penggera dengan keutamaan sederhana dipicu.
	Penggera dengan keutamaan tinggi dipicu.
	Semua penggera fisiologi telah dinyahaktifkan.
	Signal bunyi untuk penggera direhatkan.
	Signal bunyi untuk penggera dinyahaktifkan.
	softSTART bermula dengan menunjukkan masa yang tinggal dalam min: saat
	softSTOP bermula dengan menunjukkan masa yang tinggal dalam min: saat

3.5 Aksesori



- 1 Pelembap udara pernafasan (tidak sesuai untuk mod HFT dan penggunaan invasif)
- 2 Pembalik
- 3 Hos pernafasan dengan diameter 15 mm/22 mm
- 4 Modul komunikasi prismaCONNECT – membuat sambungan di antara peranti dengan PC atau modul PSG.
- 5 SpO₂- modul panggung jururawat prisma CHECK – menyambung peranti dengan sistem interkom dan mendapatkan SpO₂- dan data frekuensi nadi.
- 6 prismaPSG - menukar signal peranti ke data analog. digunakan di dalam makmal tidur.
- 7 Hos boleh panas prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm



Beri perhatian kepada arahan penggunaan bahagian aksesori. Di sini anda boleh dapati maklumat lanjut bagi pengendalian dan kombinasi dengan peranti.

4 Penyediaan dan pengendalian

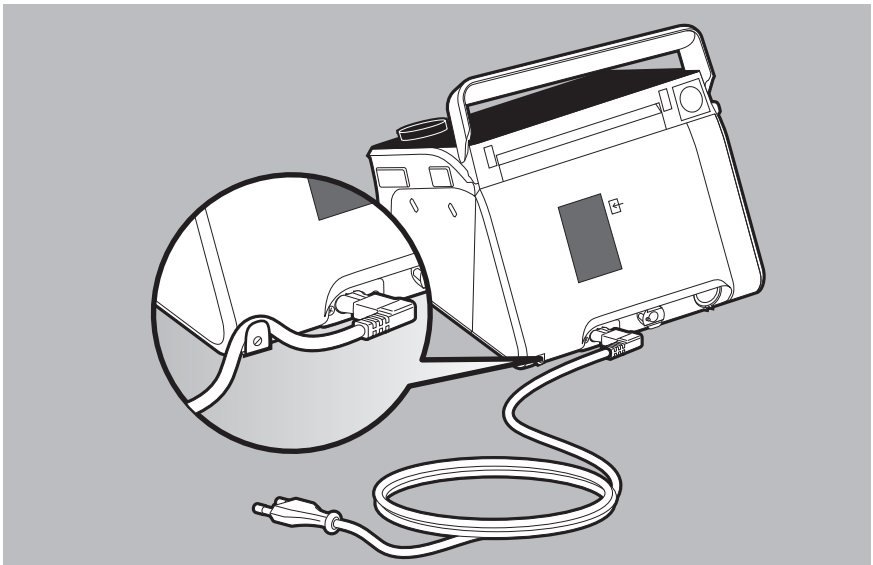
4.1 Meletak peranti

TIP

Kerosakkan 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 guna peranti berhampiran dengan pemanasan.
- ⇒ Jangan letak peranti di bawah sinaran matahari secara terus.
- ⇒ Jangan kendalikan peranti dalam beg terlindung (prismaBAG advanced).



1. Sambung litar sambungan kuasa dengan peranti terapi dan soket.

4.2 Sambung hos pernafasan.

⚠️ AMARAN

Risiko lemas jika menggunakan output pernafasan yang tidak invasif dan invasif tanpa sistem penghembusan nafas!

Bagi penggunaan output pernafasan tidak invasif dan invasif tanpa integrasi sistem penghembusan nafas, kepekatan CO₂ boleh mencapai nilai kritikal dan membahayakan pesakit.

- ⇒ Guna output pernafasan tidak invasif dan invasif dengan sistem penghembusan nafas luaran, jika tiada sistem penghembusan nafas yang diintegrasikan.
- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem penghembusan nafas.

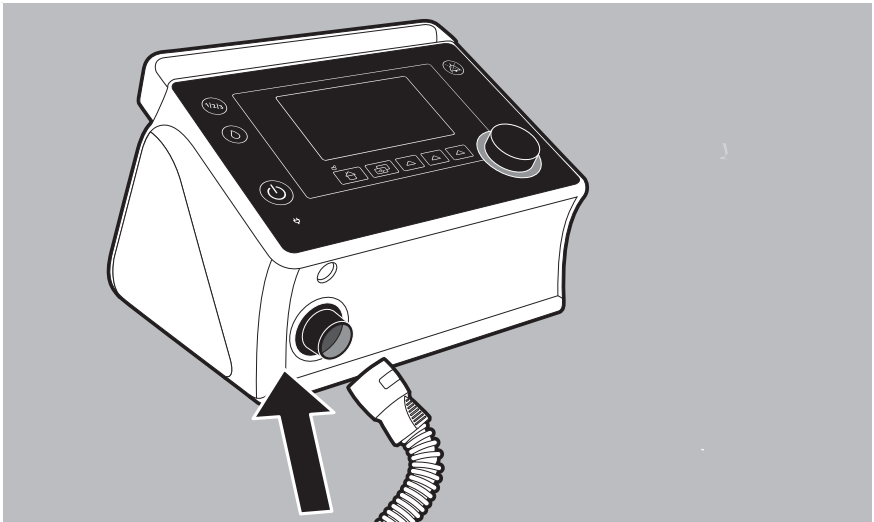
⚠️ BERHATI-HATI

Risiko cedera disebabkan penggunaan hos pernafasan yang salah!

Hos pernafasan yang salah boleh mencederakan pesakit.

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

4.2.1 Menyambung hos pernafasan dengan sistem kebocoran



1. Sambung hos pernafasan pada output peranti.

2. Sambung output pernafasan tidak invasif atau invasif dengan hos pernafasan (rujuk arahan penggunaan output pernafasan).

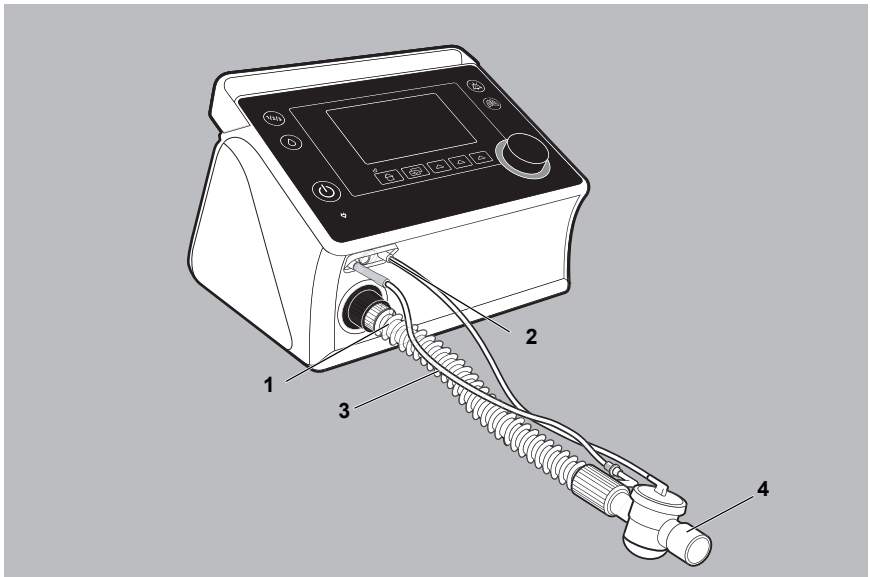
4.2.2 Menyambung hos pernafasan dengan injap pesakit (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)



⚠ AMARAN

Risiko cedera disebabkan injap pesakit terlindung!

Udara penghembusan nafas tidak dapat keluar jika injap pesakit terlindung dan boleh membahayakan pesakit.

⇒ Sentiasa pastikan injap pesakit bebas dari halangan.

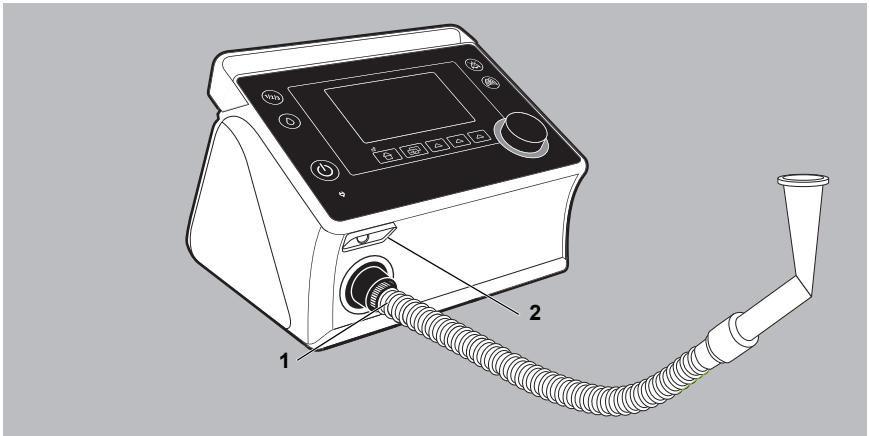


1. Sambung hujung hos pernafasan yang belum disambung **1** pada output peranti.
2. Sambung hos kawalan injap **2** pada sambungan  .
3. Sambung hos pengukur tekanan **3** pada sambungan  .
4. Sambung output pernafasan (cth. topeng pernafasan) pada injap pesakit **4**.

TIP

Peranti juga boleh dikendalikan dengan pengudaraan injap tanpa tekanan diukur pada pesakit. Bagi hal ini, sambungan bagi tiub untuk mengukur tekanan tidak digunakan (lakukan ujian tiub).

4.2.3 Sambungkan litar pesakit kepada pengudaraan pelepas mulut (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)

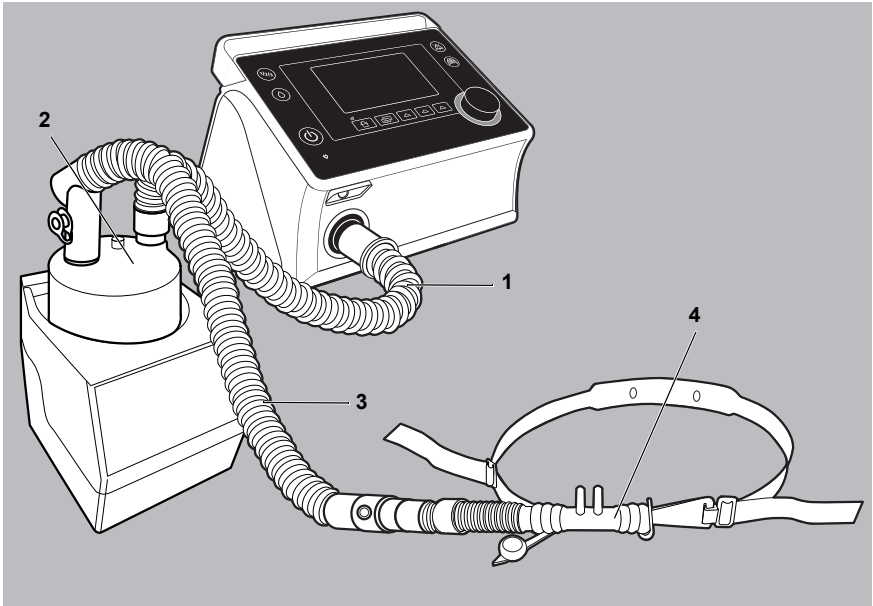


1. Tolak bebas hujung tiub pernafasan **1** pada liang keluar peranti.
2. Sambungkan pelepas mulut **2** pada tiub pernafasan (lihat Arahan Penggunaan bagi antara muka pesakit/pengudaraan).

TIP

Sebagai alternatif kepada pengudaraan yang bocor, anda juga boleh menggunakan tiub pernafasan dengan injap pesakit bagi pengudaraan pelepas mulut.

4.2.4 Penyambungan sistem tiub mod HFT (untuk prisma VENT50-C sahaja)



1. Sambungkan hujung hos pernafasan pendek **1** yang bebas pada output peranti.
2. Sambungkan satu hujung lagi hos pernafasan pendek **1** pada liang pelembap udara pernafasan **2** yang bertanda **In**.
3. Sambungkan hos pernafasan panjang **3** pada liang kebuk pelembap udara pernafasan **2** yang bertanda **Out**.
4. Sambungkan antara muka aliran tinggi **4** dengan tiub pernafasan panjang **3**.
5. Sambungkan pemanas tiub dan penderia suhu pada hos pernafasan **3** jika perlu (lihat arahan penggunaan pelembap udara pernafasan luar).

TIP

Pelembap udara pernafasan bersepadu prismaAQUA tidak sesuai untuk terapi aliran tinggi (High Flow Therapy).



4.3 Sebelum penggunaan pertama

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

Jika peranti didatangkan dengan bateri dalaman, biarkan peranti bersambung dengan bekalan kuasa untuk sekurang-kurangnya 8 jam.

4.4 Mulakan terapi





Syarat

- Peranti telah diletakkan dan disambung (rujuk „4.1 Meletak peranti“, halaman 18).
 - Antara muka pesakit/pengudaraan bersambung (lihat Arahan Penggunaan bagi antara muka pesakit/pengudaraan)
1. Jika paparan gelap: Tekan butang Hidup-Mati seketika  .
Peranti bertukar ke mod sedia.
 2. Tekan butang Hidup-Mati seketika  .
atau
Jika fungsi Autostart aktif: Hembus nafas dalam antara muka pesakit/pengudaraan.
Terapi bermula.
Jika softstart diaktifkan dalam program yang dipilih, terapi bermula secara automatik dengan softSTART.



Maklumat lanjut berkaitan Autostart: Rujuk „5 Tetapan di dalam menu“, halaman 28.


4.5 Menghentikan terapi / mematikan peranti

1. Tekan butang Hidup-Mati  lama sehingga paparan **Menghenti terapi** tidak lagi terapar.
Peranti bertukar ke mod sedia.
Jika fungsi softSTOP diaktifkan, tekanan pengudaraan serta kekerapan latar belakang terus dikurangkan. Baki masa yang ditunjukkan dalam beberapa minit dan saat dalam bar alat  0:40 .
Sekiranya masa softSTOP yang ditetapkan telah berlalu, peranti akan meneruskan dengan EPAP 4 hPa dan kekerapan latar belakang 5 bpm sehingga ia dihidupkan untuk bersedia dengan menekan sebentar butang  .
Untuk membatalkan softSTOP, sila tekan dengan perlahan butang softSTART/softSTOP 4).
2. Untuk menghidupkan peranti secara sepenuhnya, tekan  kekunci **Matikan komputer** tidak lagi dipaparkan dan paparan dipadamkan.

4.6 Menetapkan pelembap udara pernafasan


Syarat

Pelembap udara pernafasan disambung dan diisi dengan air (rujuk arahan penggunaan pelembap udara pernafasan).

1. Untuk menghidupkan atau mematikan pelembap udara pernafasan, tekan butang pelembap  seketika.

Jika pelembap udara pernafasan aktif, cahaya butang pelembap pernafasan akan terpadam.

Simbol pelembap udara pernafasan  akan menyala pada paparan.

2. Untuk menukar tahap pelembap, tekan lama butang pelembap .



Kesesuaian tahap pelembap untuk anda bergantung kepada suhu bilik dan kelembapan udara. Jika anda mempunyai pernafasan kering di waktu pagi, pemanasan perlu ditetapkan rendah. Jika air tersejat terbentuk di dalam hos pernafasan di waktu pagi, pemanasan perlu ditetapkan tinggi.

4.7 Memilih program yang telah dikonfigurasi


Doktor anda boleh menyimpan sehingga tiga program yang telah dikonfigurasi di dalam peranti. Jika anda c.th. memerlukan tetapan pernafasan lain pada waktu siang berbanding malam, anda boleh menukar program.



Risiko cedera disebabkan penggunaan program pernafasan yang salah

Penggunaan program pernafasan yang tidak dikonfigurasi secara individu boleh menyebabkan terapi yang salah dan membahayakan pesakit.

⇒ Hanya guna program pernafasan yang telah ditetapkan untuk anda sebagai pesakit.

1. Tekan  butang Program.
2. Pilih dan sahkan program dengan tombol pemilihan.

4.8 LIAM (prisma VENT50 dan prisma VENT50-C sahaja)

LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) berfungsi sebagai pembantu kepada proses batuk atau pernafasan mengeluh.

Syarat

- Terapi bermula,
- LIAM telah didayakan oleh doktor.

1. Tekan butang LIAM .

Peranti akan bertukar ke mod LIAM dan proses akan dimulakan dengan disegerakkan ke penarikan nafas berikutnya.

2. Untuk membatalkan LIAM: Tekan semula butang LIAM .


Proses akan dibatalkan. Peranti akan bertukar kembali ke mod pernafasan yang telah ditetapkan.

4.9 Menghidupkan dan mematikan softSTART (versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya)

Fungsi softSTART menjadikannya mudah untuk bernafas semasa fasa tidur. Ia ditetapkan tekanan dan secara pilihan juga perbezaan tekanan, yang menyimpang dari peraturan. Apabila dihidupkan, peranti terapi menetapkan tekanan softSTART ini. Selepas itu, tekanan dalam tempoh masa yang diberikan perlahan-lahan meningkat ke tahap terapi.

Fungsi ini sesuai untuk pesakit yang mengalami tekanan yang lebih tinggi dalam keadaan bangun yang tidak menyenangkan dan tidak dapat tidur.

Syarat

- Fungsi softSTART diaktifkan oleh doktor atau pakar perniagaan.
 - softSTART disokong oleh mod pengudaraan yang dipilih (S, S / T, autoS / T, T, aPCV, PSV atau PCV).
 - Tiub pernafasan dengan sistem kebocoran digunakan.
 - Masa softSTART ditetapkan.
1. Mulakan terapi ([rujuk „4.4 Mulakan terapi“, halaman 23](#)). Terapi bermula secara automatik dengan softSTART. Baki masa yang ditunjukkan dalam beberapa minit dan saat dalam bar alat .
 2. Tekan softSTART/softSTOP (fungsi utama tengah **4**) adalah untuk mematikan softSTART.
 3. softSTART boleh dibatalkan atau dimulakan semula pada bila-bila masa dengan menekan butang softSTART/softSTOP **4**) fungsi butang tengah.




Apabila anda menekan butang softSTART/softSTOP (fungsi butang tengah **4**) dalam keadaan mod sedia, peranti akan bergerak ke dalam pilihan pesakit dan anda boleh menyesuaikan dan menyahaktifkan masa softSTART dan EPAP-softSTART dalam lingkungan yang dikonfigurasi oleh doktor atau pakar perniagaan (masa-softSTART **OFF**) ([rujuk „5.5 Pilihan SoftSTART/softSTOP \(versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya\)“, halaman 30](#)).

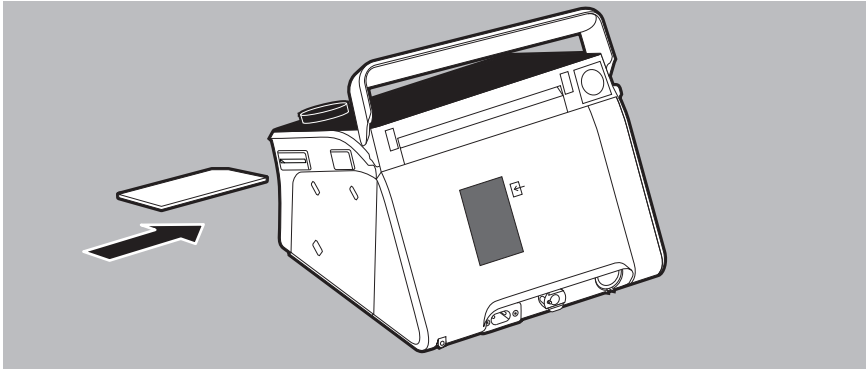
4.10 Menggunakan kad SD (pilihan)


Jika terdapatnya kad SD, peranti akan menyimpan data terapi di dalam kad SD secara automatik. Kad SD tidak diperlukan untuk menggunakan peranti. Data terapi dan tetapan juga disimpan di dalam peranti (maksimum 14 hari).

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 )



1. Tolak kad SD ke dalam selitan kad SD sehingga berbunyi klik. Di dalam paparan simbol kad SD terpapar .
2. Untuk mengeluarkan kad SD, tekan seketika dan tarik keluar kad SD.





Jika anda ingin menghantar kad SD: Labelkan kad SD dengan nama dan tarikh lahir bagi mengelakkan kekeliruan oleh doktor atau penganalisis.

4.11 Menggunakan bateri (pilihan)

Peranti anda boleh didatangkan dengan bateri dalam sebagai pilihan. Jika peranti tidak disambungkan dengan bekalan kuasa atau terdapat gangguan bekalan kuasa, bateri akan mengambil alih tugas membekal kuasa pada peranti secara automatik.

4.11.1 Tip umum

- Tempoh bateri bergantung kepada tetapan pernafasan dan juga suhu persekitaran.
- Sentiasa memikirkan di dalam pelan masa anda yang suhu luaran yang rendah atau terlalu tinggi mengurangkan tempoh bateri dengan mendadak.
- Jika penggera **Kapasiti bateri kritikal**  terpapar, masih terdapat 10% baki kapasiti. Jika penggera **Kapasiti bateri terlalu kritikal**  terpapar, peranti akan dimatikan dalam masa beberapa minit (kurang daripada 5 % baki kapasiti). Sediakan pilihan pernafasan alternatif.




- Jika peranti dan bateri disimpan di luar suhu operasi yang diberikan, peranti boleh digunakan apabila ia dipanaskan ke suhu operasi yang dibenarkan.

4.11.2 Mencas bateri

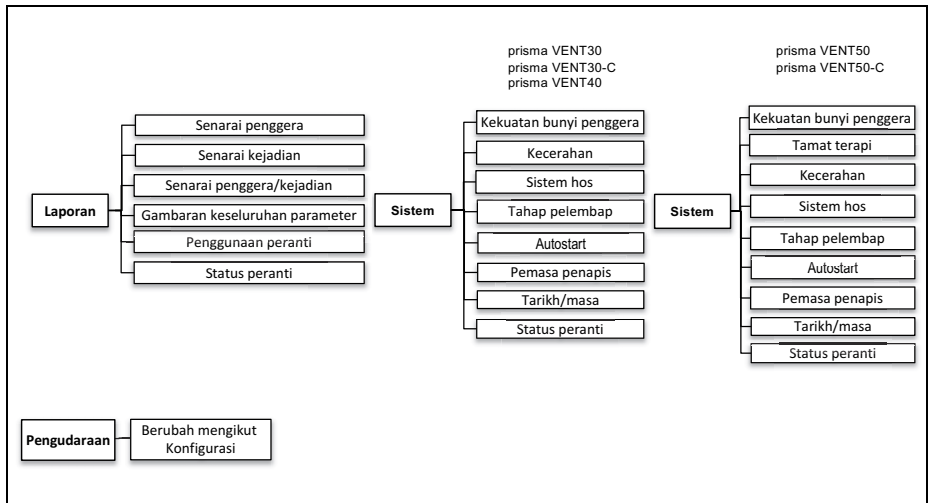
Bateri akan dicas secara automatik apabila peranti disambung dengan bekalan kuasa. Segmen pada paparan bateri yang sentiasa bergerak memaparkan proses pengecasan. Jika paparan bateri menunjukkan 5 segmen dan tidak berkerlip, bateri telah dicas sepenuhnya.

5 Tetapan di dalam menu

5.1 Navigasi di dalam peranti

TINDAKAN	HASIL	
	DI DALAM MENU	DI DALAM SATU ITEM MENU
Tekan butang fungsi 	Fungsi akan dipaparkan di dalam paparan betul-betul di atas butang (cth. menu System , softSTART/softSTOP atau Ventilation, Report atau Kembali).	
Pusing tombol kawalan ke kiri	Navigasi ke atas	Mengurangkan nilai
Pusing tombol kawalan ke kanan	Navigasi ke bawah	Menaikkan nilai
Tekan pada tombol kawalan	Pilih item menu	Sahkan nilai yang telah ditetapkan
Tekan_Butang Home 	Kembali ke skrin asal	
Tekan butang Monitor 	Tukar antara paparan skrin yang berlainan.	

5.2 Struktur menu



5.3 Menu Sistem (tetapan peranti)

Dalam jadual berikut, anda boleh mendapatkan maklumat berkaitan parameter di dalam menu ini. Maklumat lanjut untuk navigasi dalam menu: [Rujuk „5.1 Navigasi di dalam peranti“, halaman 28.](#)

PARAMETER	PENERANGAN
Kekuatan bunyi penggera	Di sini anda boleh menetapkan kekuatan bunyi penggera.
Kecerahan	Di sini anda boleh menetapkan kecerahan paparan.
Tamat terapi (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)	Di sini anda boleh lihat sama ada penggera untuk menandakan tamatnya terapi atau permulaan pemicuan softSTOP diaktifkan/dinyahaktifkan.
Sistem hos	Di sini anda boleh melihat litar pesakit mana yang digunakan dan lakukan ujian tiub. Bekalan O ₂ mesti dihentikan semasa ujian tiub. Untuk ketepatan terapi, adalah disyorkan ujian ini dilakukan selepas penukaran hos, penukaran jenis hos atau aksesori (cth. penapis bakteria). Rintangan, keserasian dan kekedapan akan diuji.
Tahap pelembap	Di sini anda boleh menetapkan tahap pelembap bagi pelembap udara pernafasan. Tetapan manakah yang sesuai untuk anda bergantung kepada suhu bilik dan kelembapan udara. Bagi udara pernafasan yang kering, naikkan tahap pelembap. Apabila terdapat air tersejat di dalam hos pernafasan, turunkan tahap pelembap.
Autostart	Di sini anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan Autostart. Jika Autostart dihidupkan, peranti dihidupkan apabila pernafasan diserap dalam antara muka pesakit/ pengudaraan.
Pemasa penapis	Di sini anda boleh menetapkan semula fungsi ingatan untuk penukaran penapis.
Tarikh/masa	Di sini anda boleh menetapkan masa dan tarikh semasa.
Status peranti	Di sini anda dapati maklumat berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Nama peranti • Nombor siri • Versi perisian segar • Maklumat berkaitan bateri (jika ada)

5.4 Menu Pengudaraan (tetapan pernafasan)

Menu pengudaraan memaparkan tetapan paparan pernafasan semasa. Parameter manakah yang akan dipaparkan, berubah mengikut mod pernafasan yang ditetapkan. Menu ini hanya boleh diedit di dalam ruang pakar. Di dalam mod pesakit, tetapan tidak boleh diubah. Jika lebih daripada satu program yang telah diprakonfigurasi di dalam peranti, program boleh dipilih di sini.

5.5 Pilihan SoftSTART/softSTOP (versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya)

Untuk mengakses pilihan softSTART / softSTOP, peranti mestilah berada dalam keadaan mod siap sedia. Di sini, sejauh manakah doktor atau pakar perniagaan yang berkenaan menetapkan penggunaan parameter:

PARAMETER	NILAI YANG BOLEH DILARASKAN	HURAIAN
Masa-softSTART T	5 minit langkah dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau pakar perniagaan (contohnya 5 minit hingga maksimum 45 minit).	Di sini anda boleh menetapkan masa di mana tekanan pernafasan meningkat akibat kepada tekanan terapi softSTARTs. Sekiranya fungsi ini tidak dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pakar perniagaan anda.
Tekan softSTART-EPAP	0.2 langka hPa dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau pakar perniagaan (contohnya 4 hPa hingga 25 hPa).	Di sini anda boleh menetapkan tekanan ekspirasi yang bermula dengan softSTART. Sekiranya fungsi ini tidak dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pakar perniagaan anda.
Masa-softSTOP T	5 minit langkah dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau pakar perniagaan (contohnya 5 minit hingga maksimum 45 minit).	Di sini anda boleh menetapkan masa di mana tekanan pernafasan diturunkan semasa softSTOPs. Sekiranya fungsi ini tidak dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pakar perniagaan anda.

5.6 Menu Laporan (data penggunaan)

Dalam jadual berikut, anda boleh mendapatkan maklumat berkaitan parameter di dalam menu ini. Maklumat lanjut untuk navigasi dalam menu: [Rujuk „5.1 Navigasi di dalam peranti“, halaman 28.](#)

PARAMETER	PENERANGAN
Senarai penggera	Menyenaraikan penggera yang telah dipicu.

Senarai kejadian	Menyenaraikan kejadian yang telah berlaku.
Penggera + kejadian	Menyenaraikan penggera yang dipicu dan kejadian yang berlaku dalam urutan secara kronologi.
Gambaran keseluruhan parameter	Menyenaraikan parameter program pernafasan yang telah ditetapkan.
Penggunaan peranti	Menyenaraikan tempoh penggunaan peranti.
Status peranti	<p>Di sini anda dapati maklumat berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nama peranti • Nombor siri • Versi perisian tegar • Maklumat berkaitan bateri (jika ada)

6 Persediaan bersih

AMARAN

Risiko jangkitan semasa penggunaan semula peranti!

Bagi penggunaan peranti oleh lebih dari satu pesakit, jangkitan boleh berlaku kepada pesakit berikutnya.

- ⇒ Jangan guna semula artikel pakai buang.
- ⇒ Bagi penggunaan pada lebih dari satu pesakit, penggunaan penapis bakteria adalah wajib.

AMARAN

Risiko cedera disebabkan pencemaran atau jangkitan pada sistem hos pesakit!

Sistem hos pesakit yang tercemar dan berjangkit boleh menyebabkan pencemaran dan jangkitan pada pesakit seterusnya.

- ⇒ Jangan sedia semula sistem hos pakai buang.
- ⇒ Sedia semula sistem hos penggunaan berbilang yang telah dibersihkan dengan betul.

6.1 Tip umum

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

6.2 Tempoh pembersihan

TEMPOH	TINDAKAN
Mingguan	Membersihkan peranti (rujuk „6.3 Sediakan peranti dengan bersih“, halaman 33).
	Bersihkan hos pernafasan dengan sistem kebocoran (rujuk „6.4 Menyediakan hos pernafasan secara bersih“, halaman 35).
Bulanan	Bersihkan penapis udara (rujuk „6.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)“, halaman 34).
	Gantikan penapis debunga (rujuk „6.3.2 Gantikan penapis debunga (penapis putih)“, halaman 34).

TEMPOH	TINDAKAN
Setiap 6 bulan	Gantikan penapis udara (rujuk „6.3.1 Membersihkan penapis udara (penapis kelabu)“, halaman 34).
Setiap 12 bulan	Ganti hos pernafasan dengan sistem kebocoran.
Sekiranya perlu	di dalam ruang klinikal: Disinfeksi hos pernafasan (rujuk „6.4 Menyediakan hos pernafasan secara bersih“, halaman 35).
Semasa menukar pesakit	Sediakan peranti sebelum menggunakannya semula dengan pembersihan dilakukan oleh pakar pengedar pakar (rujuk „6.3 Sediakan peranti dengan bersih“, halaman 33). Tetapkan peranti ke tetapan kilang.

6.3 Sediakan peranti dengan bersih



Risiko cedera disebabkan oleh kejutan elektrik!

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

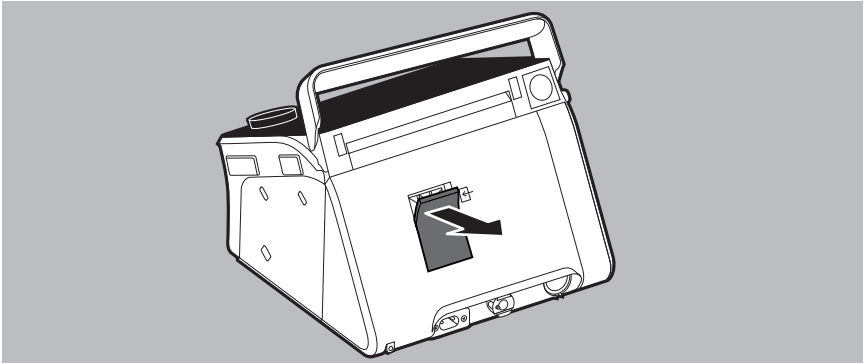
- ⇒ Sebelum menyediakan peranti untuk pembersihan, putus bekalan elektrik.
- ⇒ Jangan rendam peranti dan komponen ke dalam cecair.
- ⇒ Jangan simbah peranti dan komponen dengan cecair.

1. Sediakan peranti dan komponen untuk pembersihan mengikut jadual berikut:

BAHAGIAN	PEMBERSIHAN	DISINFEKSI APABILA MENUKAR PESAKIT	PENSTERILAN
Perumah termasuk output/input peranti	Lap kelembapan: Guna air atau sabun lembut.	Disinfeksi lap (syor: terralin [®] protect atau perform advanced Alcohol EP)	Tidak dibenarkan
Permukaan bersinar pada perumah	Lap kelembapan: Guna air atau sabun lembut; jangan guna tuala mikrogentian.		
Sambungan kuasa litar	Lap kelembapan: Guna air atau sabun lembut.		

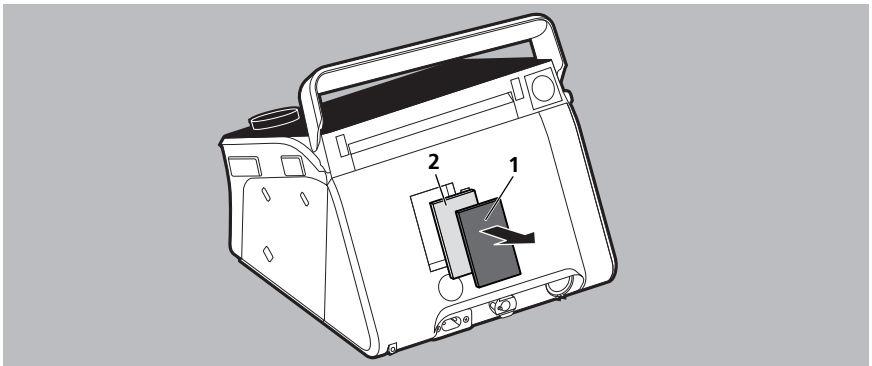
2. Ganti topeng, hos pernafasan, penapis udara, penapis debunga dan penapis bakteria.
3. Lakukan pemeriksaan fungsi (rujuk „7 Pemeriksaan fungsi“, halaman 36).

6.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)



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

6.3.2 Gantikan penapis debunga (penapis putih)



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

6.4 Menyediakan hos pernafasan secara bersih

TIP

Kerosakkan harta benda disebabkan cecair yang masuk!

Cecair yang masuk boleh merosakkan peranti.

⇒ Guna hos pernafasan hanya dalam keadaan kering sepenuhnya.



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

Jika anda menggunakan hos pernafasan dengan injap penghembus nafas aktif, beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkenaan.

6.4.1 Menyediakan hos pernafasan dengan sistem kebocoran secara bersih

1. Menyediakan hos pernafasan secara bersih mengikut jadual berikut:

PEMBERSIHAN	DISINFEKSI	PENSTERILAN
Gunakan air panas dan bahan bilas.	Disinfeksi dengan merendam (Cadangan: gigasept FF®)	Tidak dibenarkan

2. Basuh tiub pernafasan dengan air bersih dan goncang keluar dengan teliti.

3. Keringkan hos pernafasan.

6.4.2 Menyediakan hos pernafasan dengan injap pesakit secara bersih (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)


Hos pernafasan dengan injap pesakit tidak sesuai untuk digunakan semula. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkenaan.

6.4.3 Menyediakan hos pernafasan untuk pelepas mulut secara bersih (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)

Hos pernafasan untuk pelepas mulut tidak sesuai untuk digunakan semula. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkenaan.

7 Pemeriksaan fungsi

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




1. Periksa kerosakkan luaran pada peranti.
2. Periksa kerosakkan luaran pada soket dan kabel.
3. Periksa ketepatan sambungan komponen pada peranti.
4. Sambung peranti pada punca kuasa ([rujuk „4.1 Meletak peranti“, halaman 18](#)).
5. Berkemungkinan softSTART dimatikan ([rujuk „4.9 Menghidupkan dan mematikan softSTART \(versi perisian tegar 3.1.0008 dan seterusnya\)“, halaman 25](#)).
6. Hidupkan peranti.
7. Tutup tiub.
8. Bandingkan tekanan yang dipaparkan di dalam paparan dengan tekanan yang diberikan.
9. Untuk memeriksa fungsi penggera:
 - Semasa menghidupkan, pastikan yang butang mematikan penggera  menyala kuning terlebih dahulu dan kemudian merah.
 - Tarik hos pernafasan daripada peranti. Penggera nyahsambung akan dipicu dan ton penggera berbunyi.
10. Jika terdapat bateri:
 - Nyahsambung peranti daripada punca kuasa. Ton penggera berbunyi. Bateri mengambil alih bekalan kuasa.
 - Sambung peranti pada bekalan kuasa. Paparan voltan kuasa menyala hijau.
11. Jika salah satu perkara tidak betul atau beza tekanan > 1 hPa: Jangan guna peranti dan hubungi pengedar pakar.

8 Penggera dan gangguan

Terdapat dua jenis penggera yang berbeza: Penggera fisiologi adalah tentang pernafasan pesakit. Penggera teknikal adalah tentang konfigurasi peranti.

Semasa penghantaran atau jika peranti ditetapkan semula, semua penggera fisiologi telah dinyahaktif. Penggera teknikal aktif dan tidak boleh dikonfigurasi.

8.1 Urutan paparan penggera


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


Jika lebih dari satu penggera dipicu pada masa yang sama, penggera dengan keutamaan tertinggi akan dipaparkan terlebih dahulu.

Penggera dengan keutamaan rendah masih aktif dan akan dipaparkan semula selepas penggera dengan keutamaan lebih tinggi telah diselesaikan.



8.2 Menyahaktif penggera fisiologi

Doktor yang merawat boleh menentukan penggera fisiologi manakah akan diaktifkan, dinyahaktifkan atau ditetapkan senyap.



Jika simbol  di dalam baris status terpapar, semua penggera fisiologi telah dinyahaktif oleh doktor yang merawat.

Jika simbol  di dalam baris status terpapar, semua penggera fisiologi telah ditetapkan senyap oleh doktor yang merawat.

8.3 Menetap penggera ke senyap

1. Menetap penggera ke senyap selama 120 saat: Tekan butang penghenti penggera . Gangguan akan terus dipaparkan di dalam baris status dan butang penghenti penggera berkerlip sehingga gangguan diselesaikan.
2. Menetap semua isyarat akustik penggera ke senyap selama 2 minit: Tekan lama butang penghenti penggera .

8.4 Penggera fisiologi

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Apnoe 	Tiada pernafasan spontan dalam masa yang telah ditetapkan.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Tekanan tinggi 	Melebihi tekanan maksimum.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Tekanan rendah 	Kurang daripada tekanan terapi minimum.	Bersihkan atau ganti penapis kotor.
	Output pernafasan tidak tetap.	Tetapan semula output pernafasan.
	Output pernafasan rosak.	Ganti output pernafasan
	Tetapan tidak diyakini.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Frekuensi tinggi 	Frekuensi pernafasan maksimum dilebihi.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Frekuensi rendah 	Frekuensi pernafasan minimum dikurangi.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Kebocoran tinggi 	Ketidakkedapan	Periksa sambungan dari peranti melalui hos pernafasan hingga ke outlet pernafasan pada pesakit.
Isipadu minit tinggi 	Isipadu minit maksimum dilebihi.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Isipadu minit rendah 	Isipadu minit minimum dikurangi.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Nadi tinggi 	Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai (tetapan penggera maksimum bagi kadar nadi pesakit dilebihi).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Tetapan penggera tidak diyakini	
Nadi rendah 	Tetapan penggera tidak diyakini (tetapan penggera minimum bagi kadar nadi pesakit rahang bawah).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
SpO ₂ tinggi 	Tetapan penggera atas bagi ketepuan oksigen pesakit dilebihi.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.







PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
SpO ₂ rendah 	Output pernafasan terganggu atau rosak.	Periksa dan sekiranya perlu tukar output pernafasan.
	Penghembus oksigen terganggu atau terlalu rendah.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai.	
	Tetapan penggera tidak diyakini (tetapan penggera minimum bagi ketepuan oksigen pesakit rahang bawah).	
Isipadu tidal tinggi 	Kebocoran pada hos pernafasan	Cari dan selesaikan kebocoran. Jika perlu: Ganti hos pernafasan.
	Pesakit bernafas bersama.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Isipadu tidal rendah 	Penapis kotor.	Bersihkan atau ganti penapis.
	Output pernafasan tidak kedap atau rosak.	Laraskan penutup/jalur kepala supaya output pernafasan terletak dengan kemas. Jika perlu: tukar.
	Output pernafasan rosak.	Tukar output pernafasan.
	Tetapan tidak diyakinin (tetapan penggera minimum bagi isipadu tidal melebihi).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Isipadu minimum di dalam mod MPVv tidak dicapai dalam masa yang ditetapkan.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C		
Had ARP 	Pesakit dan peranti tidak bergerak.	Periksa tetapan peranti.



8.5 Penggera teknikal

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Servis diperlukan. Sila hubungi pendergar pakar / penyelia anda.	Ralat teknikal yang hanya boleh diselesaikan oleh pendergar pakar yang disahkan sahaja.	Baiki peranti.
Bateri rosak. Servis diperlukan. 	Bateri rosak.	Ganti bateri.
	Peranti rosak.	Baiki peranti.
Tiada bateri. Servis diperlukan. 	Bateri rosak.	Baiki peranti.
	Penggunaan bateri yang tidak dibenarkan	
Kapasiti bateri terlalu kritikal 	Bateri kosong (di bawah 5% baki kapasiti)	Sambung peranti pada bekalan kuasa.
Kapasiti bateri kritikal 	Bateri kosong (di bawah 10% baki kapasiti).	Sambung peranti pada bekalan kuasa.
Bateri dimatikan berdasarkan suhu 	Bateri terlalu panas.	Guna peranti pada suhu persekitaran dari 5 °C hingga 40 °C.
Jangka hayat telah sampai. Ganti bateri 	Jangka hayat bateri telah sampai.	Ganti bateri.
Suhu bateri terlalu tinggi 	Bateri terlalu panas.	Guna peranti pada suhu persekitaran dari 5 °C hingga 40 °C.
Bateri tidak dikenali. Servis diperlukan 	Bateri rosak.	Ganti bateri.
	Peranti rosak.	Baiki peranti.
Ruang penyedutan terlindung. Pastikan ruang penyedutan tidak terlindung. 	Ruang penyedutan terlindung.	Ruang penyedutan tidak terlindung.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Penyahsambungan berterusan: periksa hos pernafasan dan sambungan pesakit 	Hos pernafasan tidak betul atau langsung tidak disambung ke peranti.	Periksa sambungan dari peranti melalui hos pernafasan hingga ke outlet pernafasan pada pesakit.
	Guna peranti dengan output pernafasan yang terbuka (tidak dipasang).	
Pernafasan semula 	Injap pesakit tidak terbuka semasa ekspirasi (cth. disebabkan ubat terlekat).	Periksa litar pesakit dan gantikan jika perlu.
	Isipadu sedutan semula berlebihan pada frekuensi yang tinggi.	
Ralat sistem hos 	Hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan tertukar.	Periksa pemasangan hos.
	Hos kawalan injap tersentap.	Periksa yang hos kawalan injap tidak tersekat.
Ralat sistem hos 	Hos kawalan injap antar peranti dan injap pesakit telah salah dipaang.	Periksa kerosakan pada hos kawalan injap. Jika perlu: Ganti sistem hos. Sambung hos kawalan injap dengan betul.
	Hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan tertukar.	Periksa pemasangan hos.
	Hos kawalan injap tersentap.	Periksa yang hos kawalan injap tidak tersekat.
Kebocoran rendah 	Tiada sistem penghembusan nafas-kebocoran tersedia.	Sambung sistem penghembusan nafas-kebocoran.
Penghembus terlampau panas 	Suhu penghembus terlalu tinggi. Penapis udara sejuk tertutup.	Periksa penapis udara sejuk. Jika perlu: Biarkan penapis udara sejuk diganti oleh pengedar pakar.
Terapi tamat 	Peranti telah dimatikan.	Hidupkan semula peranti.
	Tamatnya terapi dengan softSTOP, peranti telah dimatikan.	
Penyahsambungan. Periksa hos pernafasan dan sambungan pesakit 	Hos pernafasan tidak betul atau langsung tidak disambung ke peranti.	Periksa sambungan dari peranti melalui hos pernafasan hingga ke outlet pernafasan pada pesakit.
	Guna peranti dengan output pernafasan yang terbuka (tidak dipasang).	

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Pasang penutup atau pelembap pernafasan. 	Kebocoran disebabkan penutup / pelembap udara pernafasan yang tiada atau rosak.	Periksa sambungan penutup atau pelembap udara pernafasan pada peranti. Jika masih terdapat penggera: Baiki peranti.
Hos pernafasan atau output peranti tersekat 	Hos pernafasan tersentak atau tersekat.	Periksa yang hos pernafasan dan output peranti tidak tersekat.
Ralat sistem hos 	Sistem injap dipilih. Tiada sistem hos injap dipasang.	Periksa pemasangan hos. Jika perlu: Perbaharui hos pernafasan. Tukar sistem hos. Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Sistem kebocoran dipilih, sistem hos injap disambung.	Tukar sistem hos. Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Hos pengukur tekanan tidak dipasang dengan betul.	Periksa pemasangan hos.
SpO ₂ -Ralat ukuran 	SpO ₂ -Sensor rosak.	SpO ₂ -Ganti sensor. Jika masih terdapat penggera: Ganti modul.
	SpO ₂ -Sensor tidak disambung dengan betul.	SpO ₂ -Sambung sensor dengan betul. Jika masih terdapat penggera: SpO ₂ -Ganti sensor.
SpO ₂ -Sensor tidak disambung. 	Tiada SpO ₂ -sensor disambung.	SpO ₂ -Sambung sensor. Jika masih terdapat penggera: Ganti modul.
SpO ₂ -Isyarat lemah 	SpO ₂ -Sensor tidak dipasang dengan betul di jari.	Periksa sambungan dengan jari.
	Isyarat diganggu oleh penggilap kuku atau kekotoran.	Tanggalkan penggilap kuku. Bersihkan jari.
Bateri tidak dicas disebabkan suhu tinggi 	Bateri terlalu panas.	Guna peranti pada suhu persekitaran dari 5 °C hingga 40 °C.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Bateri dalaman tidak dicas disebabkan suhu rendah 	Bateri terlalu sejuk.	Guna peranti pada suhu persekitaran dari 5 °C hingga 40 °C.
Pengecasan bateri tidak tersedia. Servis diperlukan 	Bateri rosak.	Ganti bateri.
Modul prismaCONNECT rosak. Sila hubungi pengedar pakar / penyelia anda. 	Modul prismaCONNECT rosak.	Ganti modul.
Modul prisma CHECK tidak tersedia. 	Modul prisma CHECK rosak atau tidak disambung.	Ganti modul atau sambung dengan betul.
Jam tidak ditetapkan. 	Jam dalaman tidak ditetapkan.	Biarkan jam ditetapkan oleh pengedar pakar supaya progres terapi dicatat dengan betul.
Peranti beroperasi dengan bateri! 	Bekalan kuasa terputus.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
	Peranti ditukar ke operasi bateri.	Tekan butang penghenti penggera. Peranti berada dalam operasi bateri.
Skrin dipadam. Isyarat akustik dan optik untuk sekurang-kurangnya 120 saat, tiada paparan skrin.	Bekalan kuasa terputus dan bateri (jika ada) dinyahcas.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket. Jika terdapat bateri: Sambung peranti pada litar kuasa dan cas bateri.
	Peranti rosak.	Baiki peranti.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH MENGATASI
Mod HFT sahaja		
Aliran tidak dapat dicapai. Kawal FiO ₂ , tetapkan aliran atau tukar aksesori. 	Aliran yang ditetapkan tidak dapat digunakan.	Had aliran atas: tetapkan aliran HFT yang lebih rendah dan laraskan bekalan O ₂ atau gunakan aksesori yang mempunyai rintangan lebih rendah. Had aliran atas: tetapkan aliran HFT yang lebih rendah dan laraskan bekalan O ₂ atau gunakan aksesori yang mempunyai rintangan lebih rendah.
prismaAQUA disambungkan Gunakan pelembap udara pernafasan luar yang sesuai. 	prismaAQUA tidak dibenarkan berada dalam mod HFT.	Tanggalkan prismaAQUA daripada peranti terapi dan sambungkan pada pelembap udara pernafasan luar yang sesuai HFT.

8.6 Gangguan

GANGGUAN/MESEJ GANGGUAN	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Tiada bunyi operasi, tiada paparan dalam 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 mencapai tekanan sasaran yang telah ditetapkan.	Penapis udara kotor.	Bersihkan penapis udara. Jika perlu: Ganti penapis (rujuk „6 Persediaan bersih“, halaman 32).
	Topeng pernafasan tidak kedap.	Laraskan jalur kepala supaya topeng duduk dengan kedap. Jika perlu ganti topeng yang rosak.

9 Penyelenggaraan

Peranti dibina hanya untuk jangka hayat selama 6 tahun.

Jika penggunaan mengikut arahan, peranti tidak perlu diselenggara dalam tempoh ini.

Untuk penggunaan peranti melebihi tempoh ini, pemeriksaan peranti oleh pengedar pakar yang berkelayakan adalah perlu.

Untuk Jerman: Peranti mesti melakukan pemeriksaan teknikal keselamatan (STK) setiap 2 tahun mengikut §11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Untuk negara lain, keperluan ini adalah seperti yang ditetapkan oleh negara tersebut.

Jika peranti mempunyai bateri, ia mesti ditukar setiap 4 tahun.

10 Pengangkutan dan Penyimpanan

Simpan dan angkut peranti di bawah keadaan persekitaran yang ditetapkan.

Bersihkan peranti sebelum disimpan.

Jika peranti mempunyai bateri dalaman, yang sepatutnya sentiasa berada dalam keadaan sedia untuk operasi, sambungkannya dengan kuasa. Ini dapat memastikan yang bateri sentiasa telah dicas penuh.

Jika peranti tidak disambung dengan bekalan kuasa untuk tempoh masa yang lama, bateri akan nyahcas. Kami mengesyorkan satu pemeriksaan status pencasan yang berkala dan (jika perlu) cas semula dengan bantuan peranti.

11 Pelupusan



Jangan lupuskan produk dan juga bateri yang berkenaan seperti sampah biasa. Untuk pelupusan yang betul, hubungi pelupus barangan elektronik yang dibenarkan dan disahkan. Untuk maklumat hubungan tersebut, hubungi pegawai alam sekitar atau kerajaan setempat anda.

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

12 Lampiran

12.1 Data teknikal

12.1.1 Peranti

SPESIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Kelas produk mengikut 93/42/EWG	IIa	
Dimensi L x H x W dalam cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Berat	2.4 kg	2.5 kg
Berat bateri dalaman (jika ada)	0.63 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 4 jam. Sebelum penggunaan kali pertama, biarkan panas pada suhu bilik selama 4 jam.	
Kelembapan operasi dan penyimpanan yang dibenarkan	Rel. Kelembapan 10 % hingga 95 %, tidak meluwap > +35 °C hingga +70 °C pada tekanan wap air sehingga 50 hPa	
Julat tekanan udara	600 hPa hingga 1100 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 4000 m di atas aras laut (di bawah 700 hPa, kebocoran kecil masih dapat ditahan, kerana peranti berkemungkinan tidak dapat mengimbangnya pada tekanan pernafasan yang terlalu tinggi)	
Sambungan-diameter hos pernafasan	Konus standard 22 mm mengikut ISO 5356-1	
Aliran udara maksimum pada 20 hPa	>220 l/min	
Antara muka sistem	12 V AT Maks. 10 VA	
Sambungan elektrik	100-240 V AU, 50-60 Hz, Toleransi -20% - 10 %	
Pengambilan arus sederhana pada beban maksimum	Pada 100 V: 1.02 A Pada 240 V: 0.43 A	Pada 100 V: 1.12 A Pada 240 V: 0.5 A
Kuasa elektrik maksimum	100 W	120 W

SPEKIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Bateri dalaman (jika ada) - Jenis - Kapasitans terkadar - Voltan terkadar - Kuasa terkadar - Kitaran penyahcasan biasa	Li-Ion 2900 mAh 39.6 V 107.8 Wh 600 kitaran pencasan	
Tempoh operasi bateri dalam pada tetapan berikut: Mod T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPa, Vt=800ml Paru-paru pasif: Rintangan R = 5 hPa (l/s); Komplians C = 50 ml/hPa	> 12 jam	
Tempoh pencasan bateri	> 8 jam	
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1-11: Kelas perlindungan daripada kejutan elektrik Gred perlindungan daripada kejutan elektrik Perlindungan daripada kemasukan pepejal dan air	Kelas perlindungan II Jenis BF IP22	
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1: Jenis operasi	Operasi berterusan	
Bahagian penggunaan	Keluar peranti, topeng pernafasan, SpO ₂ -sensor	
Kesesarian elektromagnet (EMC) mengikut IEC 60601-1-2 Kegagalan pancaran Kestabilan pancaran	Peranti elektrik perubatan hanya boleh dipasang dan dikendalikan di dalam persekitaran elektromagnet yang telah ditakrifkan berdasarkan penghantaran dan kestabilan. Maklumat lanjut dan parameter ujian dan nilai had boleh didapati daripada pengeluar, sekiranya diperlukan. EN 55011 B IEC 61000-4 Bahagian 2 hingga 6, Bahagian 11, Bahagian 8 IEC 61000-3 Bahagian 2 dan 3	
Pemanasan udara pernafasan	Maksimum + 3 °C	

SPESIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Tahap kenyaringan bunyi sederhana/ operasi mengikut ISO 80601-2-70	lebih kurang. 26 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 34 dB(A))	lebih kurang. 28 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 36 dB(A))
Tahap kenyaringan bunyi sederhana/ operasi mengikut ISO 80601-2-70 dengan pelembap udara pernafasan	lebih kurang. 27 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 35 dB(A))	lebih kurang. 28 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 36 dB(A))
Tahap kenyaringan bunyi isyarat penggera mengikut IEC 60601-1-8 untuk semua syarat penggera (keutamaan tinggi, sederhana, rendah)	Tahap 1: 50 dB(A) Tahap 2: 59 dB(A) Tahap 3: 61 dB(A) Tahap 4: 75 dB(A) ±5 dB(A)	
Julat tekanan IPAP prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C Toleransi	4 hPa hingga 30 hPa 4 hPa hingga 30 hPa 4 hPa hingga 40 hPa 4 hPa hingga 50 hPa 4 hPa hingga 50 hPa ±1.2 hPa (±8% nilai tetapan)	
Julat tekanan PEEP Toleransi	4 hPa hingga 25 hPa ±1.2 hPa (±8% nilai tetapan)	Pengudaraan yang bocor: 4 hPa hingga 25 hPa Pengudaraan injap: 0 hPa hingga 25 hPa ±1.2 hPa (±8% nilai tetapan)
Julat tekanan operasi CPAP Toleransi	4 hPa hingga 20 hPa ±1.2 hPa (±8% nilai tetapan)	
Tekanan bertahap	0.2 hPa	
PLSmin (tekanan had minimum dan stabil) Tekanan minimum dalam keadaan rosak	0 hPa	
PLSmaks (tekanan had maksimum dan stabil) Tekanan maksimum dalam keadaan rosak	≤ 60 hPa	

SPEKIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
PWmaks (tekanan terapi maksimum) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 hPa, pelarasan tekanan 30 hPa, pelarasan tekanan 40 hPa, pelarasan tekanan 50 hPa, pelarasan tekanan 50 hPa, pelarasan tekanan	
PWmin (tekanan terapi minimum)	Sistem kebocoran: 4 hPa; pelarasan tekanan Sistem injap: 0 hPa	
Frekuensi pernafasan Ketepatan Bertahap	0 hingga 60 bpm ± 0.5 bpm 0.5 bpm	
Ti/Ti maks Ti min, Ti maks, Ti timed Ketepatan Bertahap	0.5 s hingga 4 s 0,2 s hingga 4 s auto (hanya TI timed) ± 0.1 s 0.1 s	
Isipadu sasaran Ketepatan Bertahap	100 ml hingga 2000 ml ± 20% 10 ml	
Tahap picu Inspirasi Ekspirasi	1 (sensitiviti tinggi) hingga 8 (sensitiviti rendah) 95 % hingga 5 % aliran maksimum dalam tahap 5 %	
Peralatan picu	Picu inspirasi akan dipicu jika aliran pesakit melebihi ambang picu. Picu ekspirasi akan dipicu jika aliran inspirasi pesakit kurang daripada nilai peratus aliran inspirasi pesakit.	
Kelajuan kenaikan tekanan	Tahap 1: 100 hPa/s Tahap 2: 80 hPa/s Tahap 3: 50 hPa/s Tahap 4: 20 hPa/s	
Kelajuan penurunan tekanan	Tahap 1: 100 hPa/s Tahap 2: 80 hPa/s Tahap 3: 50 hPa/s Tahap 4: 20 hPa/s	
Isipadu tidal Toleransi	100 ml hingga 2000 ml ± 20%	

SPESIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Isipadu minit (didapati melalui 5 pernafasan terakhir) Toleransi	0 l/min hingga 99 l/min ± 20% (syarat: Vt ≥ 100ml)	
Aliran maksimum yang dibenarkan semasa pengambilan oksigen	15 l/min	
Julat aliran HFT	5 hingga 60 l/min Bertahap: 1 l/min	
Penapis debunga hingga 1 µm hingga 0.3 µm	Kelas penapis E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Ketahanan penapis debunga	lebih kurang 250 j	
Kad SD	Saiz storan 256 MB hingga 8 GB boleh digunakan, antara muka sesuai untuk SD physical layer version 2.0	
Teknologi penapis dan pengredan	Penggera fisiologi akan dipicu selepas 3 pernafasan melebihi ambang penggera. Kecuali: Penggera nadi tinggi, nadi rendah, SpO₂ tinggi dan SpO₂ rendah akan dipicu selepas 3 saat melebihi ambang penggera. Penggera Pernafasan semula akan dipicu selepas 10 pernafasan melebihi ambang penggera. Had ARP penggera berlaku maksimum 20 hembusan nafas selepas mencapai ambang penggera. Paparan untuk tekanan, aliran dan kebocoran akan ditapis secara laluan rendah.	
Penapis bakteria	Ruang mati: 26 ml Rintang aliran terus: 2.0 cm H ₂ O pada 60 l/min	

TOLERANSI UNTUK PERANTI MENGUKUR

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

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

Berkemungkinan terdapat perubahan pembinaan.

Semua bahagian peranti adalah bebas lateks.

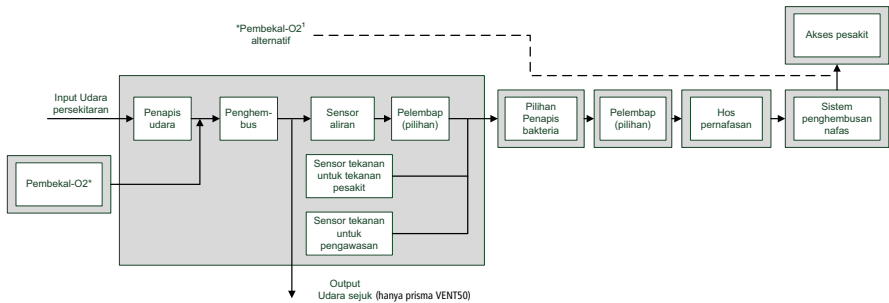
Standard yang digunakan: EN ISO 10651-6: Peranti pernafasan untuk penggunaan perubahan – terutamanya pemasangan bagi keselamatan asas termasuk ciri kuasa penting – Bahagian 6: Peranti pernafasan rumah bagi membantu pernafasan

Jenis peranti WM 110 TD dan jenis WM 120 TD menggunakan open source software berikut: FreeRTOS.org

Perisian peranti ini mengandungi kod berdasarkan GPL. SourceCode dan GPL boleh diminta, sekiranya perlu.

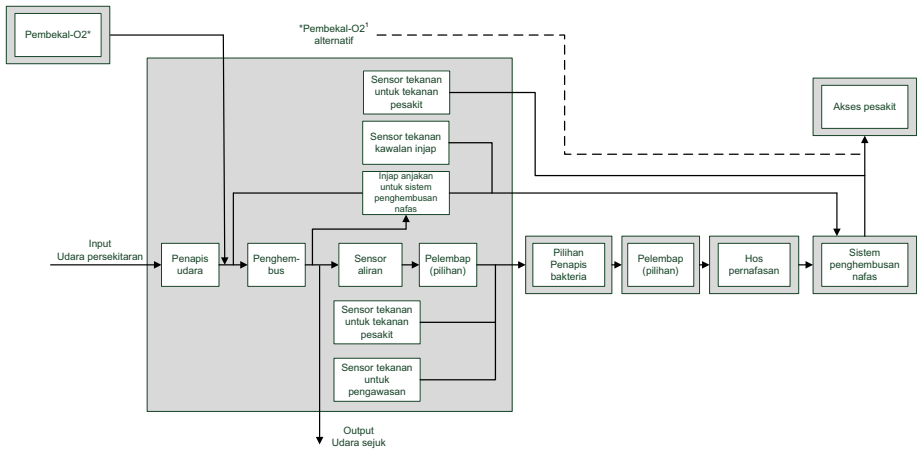
12.1.2 Skema pneumatik

Hos pernafasan dengan sistem kebocoran



¹ Semasa ujian hos, pembekal O₂ mestilah dimatikan.

Hos pernafasan dengan sistem injap



¹ Semasa ujian hos, pembekal O₂ mestilah dimatikan.

12.1.3 Rintangan sistem

Aliran	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Hos pernafasan dengan sistem injap		Hos pernafasan dengan sistem kebocoran	
	Ekspirasi	Inspirasi	Ekspirasi	Inspirasi	Ekspirasi	Inspirasi
Peranti dengan hos pernafasan 22 mm dan pelembap udara pernafasan						
15 l/min	0.3 hPa	0.4 hPa	0.1 hPa	0.2 hPa	0.3 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.91 hPa	1.1 hPa	0.4 hPa	0.6 hPa	0.9 hPa	1.0 hPa
60 l/min	2.98 hPa	3.44 hPa	1.4 hPa	5.1 hPa	2.7 hPa	3.1 hPa
Peranti dengan hos pernafasan 22 mm (tanpa pelembap udara pernafasan)						
15 l/min	0.32 hPa	0.42 hPa	0.2 hPa	0.2 hPa	0.4 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.98 hPa	1.17 hPa	0.5 hPa	0.7 hPa	1.0 hPa	1.0 hPa
60 l/min	3.19 hPa	3.62 hPa	1.4 hPa	5.7 hPa	3.0 hPa	3.3 hPa
Peranti dengan hos pernafasan 15 mm, pelembap udara pernafasan dan penapis bakteria						
15 l/min	0.44 hPa	0.51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1.26 hPa	1.35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3.77 hPa	4.05 hPa	-	-	-	-
Peranti dengan hos pernafasan 15 mm (tanpa pelembap udara pernafasan dan penapis bakteria)						
15 l/min	-	-	1.1 hPa	1.2 hPa	0.5 hPa	0.3 hPa
30 l/min	-	-	1.9 hPa	3.3 hPa	1.1 hPa	1.1 hPa
60 l/min	-	-	3.4 hPa	10.4 hPa	3.4 hPa	3.6 hPa

12.2 Pelepasan Gangguan Elektromagnet

PETUNJUK DAN PENGISYTIHARAN PENGILANG - 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, yang menyebabkan perlunya langkah pemulihan yang sesuai contohnya seperti, penjajaran baharu.	
PENGUKURAN PELEPASAN GANGGUAN	PERSETUJUAN
Pengeluaran RF mengikut CISPR 11	Kumpulan 1
Pengeluaran RF mengikut CISPR 11	Kelas B
Pelepasan harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A
Pelepasan voltan turun naik / berkedip mengikut IEC 61000-3-3	bersetuju

12.3 Kekebalan elektromagnet

PETUNJUK DAN PENGISYTIHARAN PENGILANG - KEKEBALAN 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, yang menyebabkan perlunya langkah pemulihan yang sesuai contohnya seperti, penjarangan baharu.</p>			
UJIAN KEKEBALAN	TAHAP UJIAN IEC 60601	TAHAP KESERASIAN	PERSEKITARAN ELEKTROMAGNET - GARIS PANDUAN
Penyahcasan elektrik statik (ESD) mengikut IEC 61000-4-2	Penyahcasan terminal ± 8 kV Penyahcasan udara ± 15 kV	Penyahcasan terminal ± 8 kV Penyahcasan udara ± 15 kV	Lantai hendaklah daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai ditutup dengan bahan sintetik, kelembapan relatif mesti sekurang-kurangnya 30%.
Gangguan elektrik/ kerosakan elektrik yang berpanjangan 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	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar voltan perniagaan atau hospital biasa.
Voltan impuls / lonjakan 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	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar voltan perniagaan atau hospital biasa.

PETUNJUK DAN PENGISYTIHARAN PENGILANG - KEKEBALAN 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, yang menyebabkan perlunya langkah pemulihan yang sesuai contohnya seperti, penjajaran baharu.</p>			
<p>Voltan penurunan / gangguan jangka pendek dan turun naik dalam voltan bekalan mengikut IEC 61000-4-11</p>	<p>Bilangan penurunan voltan: 3 tahap penurunan/ Tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms dari 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dan 315°</p>	<p>Bilangan penurunan voltan: 3 tahap penurunan/ Tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms dari 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dan 315°</p>	<p>Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar voltan perniagaan atau hospital biasa. Sekiranya pengguna peranti memerlukan FUNCTION yang berterusan walaupun sekiranya berlaku gangguan kuasa, disyorkan bahawa peranti itu dikuasakan daripada bekalan kuasa yang tidak terganggu atau dari bateri.</p>
<p>Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Gegaran: paksi-x, paksi-y, paksi-z</p>	<p>30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Gegaran: paksi-x, paksi-y, paksi-z</p>	<p>Medan magnet frekuensi sesalur harus mempunyai nilai lazim, sama seperti yang terdapat dalam persekitaran perniagaan dan hospital.</p>

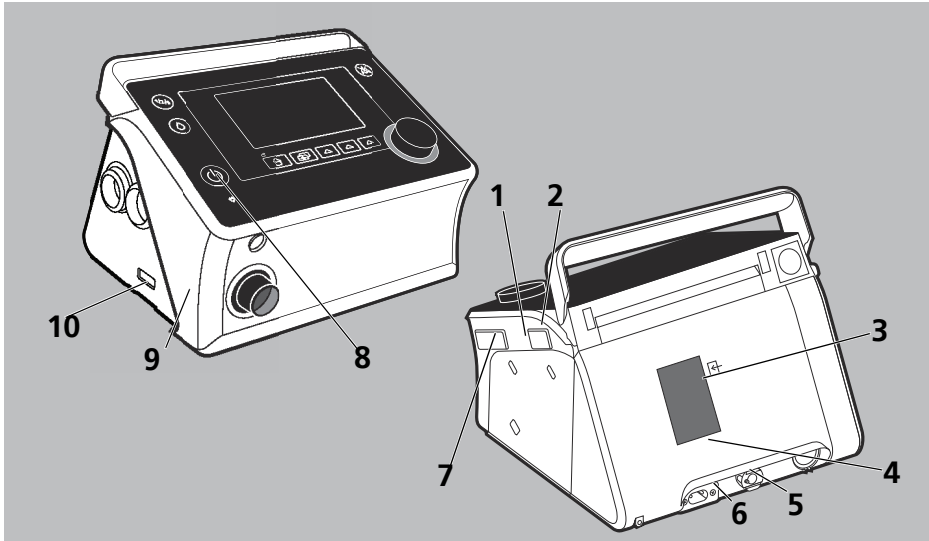
12.4 Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME









PETUNJUK DAN PENGISYTIHARAN PENGILANG - KEKEBALAN 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, yang menyebabkan perlunya langkah pemulihan yang sesuai contohnya seperti, penjajaran baharu.</p>		
UJIAN KEKEBALAN	TAHAP UJIAN IEC 60601	TAHAP KESERASIAN
<p>Nilai gangguan HF yang dihantar mengikut IEC 61000-4-6</p>	<p>10 V_{Nilai efektif} 150 kHz hingga 80 MHz dalam jalur ISM</p>	<p>10 V</p>
<p>Nilai gangguan RF yang dipancar mengikut IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz 80% AM pada 2 Hz</p>	<p>10 V/m</p>
<p>Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>


12.5 Label dan simbol

12.5.1 Label pada peranti

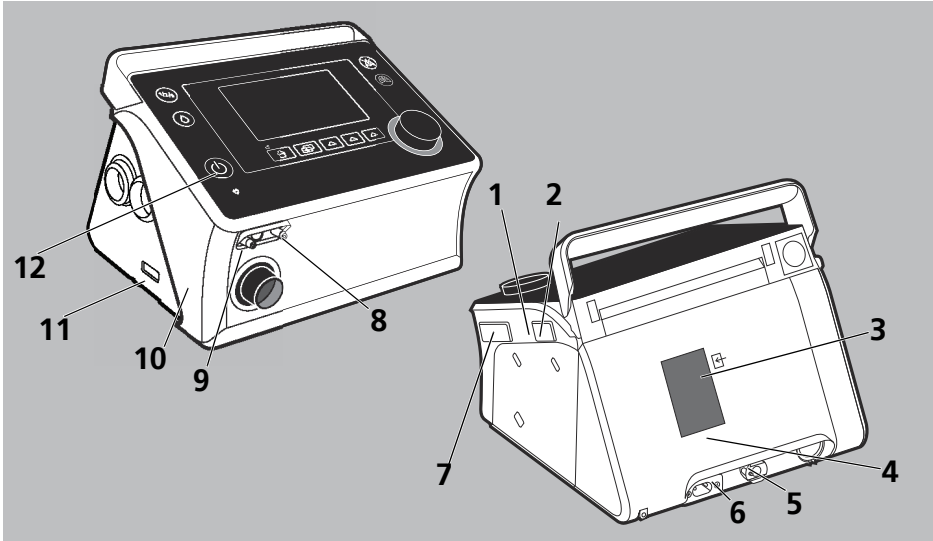
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40















NO.	SIMBOL	PENERANGAN
1	SN	Nombor siri peranti
		Tahun dibina
2, 10		Beri perhatian kepada arahan penggunaan.
3		Input peranti: Kemasukan udara bilik
4		Patuhi arahan penggunaan.
5		Sambungan oksigen: Pembekal maksimum 15 l/min pada < 1000 hPa
6		Sambungan arus
7		Selitan untuk kad SD
8		Hidup-Mati: Menunjukkan butang Hidup-Mati

NO.	SIMBOL	PENERANGAN
9		Output peranti untuk sambungan hos pernafasan.






prisma VENT50, prisma VENT50-C






NO.	SIMBOL	PENERANGAN
1	SN	Nombor siri peranti
		Tahun dibina
2, 11		Beri perhatian kepada arahan penggunaan.
3		Input peranti: Kemasukan udara bilik
4		Patuhi arahan penggunaan.
5		Sambungan oksigen: Pembekal maksimum 15 l/min pada < 1000 hPa
6		Sambungan arus
7		Selitan untuk kad SD

NO.	SIMBOL	PENERANGAN
7		Sambungan USB (opsyen)
8		Sambungan hos kawalan untuk injap pesakit
9		Sambungan hos pengukur tekanan (ditanda biru)
10		Output peranti untuk sambungan hos pernafasan.
12		Hidup-Mati: Menunjukkan butang Hidup-Mati

12.5.2 Plak peranti di bahagian bawah peranti

SIMBOL	PENERANGAN
JENIS:	Label jenis peranti
IP22	Gred perlindungan daripada bendasing pepejal. Peranti tahan titisan air.
	Gred perlindungan daripada kejutan elektrik: Peranti dengan kelas perlindungan II
	Jangan lupuskan peranti seperti sampah biasa.
	Sesuai untuk digunakan di dalam pesawat. Mematuhi RTCA/DO-160G perenggan 21, kategori M.
	Bahagian penggunaan jenis BF
	Pengeluar
CE 0197	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi peraturan Eropah yang berkenaan)

12.5.3 Label pada bungkusan peranti dan aksesori

SIMBOL	PENERANGAN
	Suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan: -25 °C hingga +70 °C
	Kelembapan yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan: 10 % hingga 95 % kelembapan relatif
	Gunakan hanya untuk seorang pesakit.

12.6 Penghantaran

Satu senarai penghantaran terkini boleh dirujuk pada halaman sesawang pengeluar atau kepada pendedar anda.

Bahagian berikut boleh didapati dalam penghantaran standard:

BAHAGIAN	NOMBOR ARTIKEL
Unit asas	Bergantung kepada peranti.
Hos pernafasan dengan sistem kebocoran (prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)	WM 23962
Hos pernafasan dengan sistem injap (prisma VENT50, prisma VENT50-C)	WM 27181
Litar sambungan kuasa	WM 24177
O ₂ -Penyambung	WM 30669
Set, 12 penapis debunga	WM 29652
Set, 2 penapis udara	WM 29928
Beg angkut	WM 29710
Kad SD	WM 29794
Arahan penggunaan	WM 68146

12.7 Aksesori dan alat ganti

Satu senarai aksesori dan alat bagi boleh dirujuk pada laman sesawang pengeluar atau kepada pendedar sah anda.

12.8 Jaminan

Löwenstein Medical memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas Löwenstein Medical produk tulen baharu dan alat ganti yang dipasang. Löwenstein Medical mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan daripada tarikh belian. Syarat jaminan boleh dicapai di laman sesawang pengeluar. Jika diinginkan, kami boleh menghantar kepada anda syarat jaminan.

Rujuk pendedar pakar sekiranya berkaitan dengan jaminan.

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

12.9 Pengakuan keakuran

Dengan ini Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Jerman, sebagai pengeluar perantisepti yang diterangkan di dalam arahan penggunaan ini, mengaku bahawa produk mematuhi Peraturan 93/42/EWG yang berkenaan untuk produk perubatan. Anda boleh dapatkan teks penuh pengakuan keakuran dilaman sesawang pengeluar.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 68146f

