

MS Arahan penggunaan untuk peranti jenis WM 100 TD



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S
prisma25S-C

prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST
prisma30ST-C

Peranti terapi tidur

LÖWENSTEIN
medical

Kandungan

1	Pengenalan	4
1.1	Tujuan penggunaan	4
1.2	Penerangan fungsi	4
1.3	Kelayakan pengguna	5
1.4	Indikasi	5
1.5	Kontraindikasi	5
1.6	Kesan sampingan	6
2	Keselamatan	7
2.1	Petua keselamatan	7
2.2	Petua umum	10
2.3	Tanda amaran dalam dokumen ini	12
3	Penerangan produk	13
3.1	Gambaran keseluruhan peranti terapi	13
3.2	Paparan	14
3.3	Aksesori	19
4	Penyediaan	21
4.1	Meletak peranti terapi	21
4.2	Menyambung bekalan kuasa	21
5	Pengendalian	25
5.1	Navigasi dalam menu	25
5.2	Menghidupkan peranti terapi	25
5.3	Mematikan peranti terapi	27
5.4	Memulakan terapi	27
5.5	Menghentikan terapi	28
5.6	Melakukan ujian topeng	29
5.7	Menghidupkan dan mematikan softSTART	30
5.8	Menetapkan kelembap udara pernafasan	31
5.9	Menetapkan jam penggera	33
5.10	Mendapatkan kembali data terapi dan maklumat peranti	35
5.11	Menggunakan kad SD	37

6	Tetapan dalam menu	40
6.1	Menetapkan parameter keselesaan	40
6.2	Menetapkan parameter aksesori	41
6.3	Menetapkan parameter masa	42
6.4	Menetapkan parameter peranti	43
7	Penyediaan kebersihan	45
7.1	Petua umum	45
7.2	Tempoh pembersihan	45
7.3	Melakukan penyediaan kebersihan peranti terapi	46
7.4	Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan	48
8	Pemeriksaan fungsi	49
8.1	Tempoh	49
8.2	Pemeriksaan peranti terapi	49
9	Penggera dan gangguan	50
9.1	Penggera	50
9.2	Gangguan peranti terapi	52
9.3	Mesej paparan	53
10	Penyelenggaraan	55
11	Pengangkutan dan penyimpanan	55
12	Pelupusan	55
13	Lampiran	56
13.1	Data teknikal	56
13.2	Pelepasan gangguan elektromagnet	66
13.3	Imuniti elektromagnet	66
13.4	Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME	68
13.5	Label dan simbol	69
13.6	Skop penghantaran	71
13.7	Jaminan	72
13.8	Pengakuan keakuratan	72

1 Pengenalan

1.1 Tujuan penggunaan

Peranti jenis WM 100 TD ialah peranti terapi tekanan terkawal, tidak invasif, tidak mengekalkan hayat untuk rawatan gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur (SBAS) atau untuk rawatan berselang-seli untuk kekurangan pernafasan menggunakan topeng.

Peranti ini digunakan oleh orang yang mempunyai berat badan 30 kg atau lebih. Mod CPAP boleh digunakan oleh orang yang berumur 3 tahun ke atas. Peranti ini hanya boleh digunakan dengan nasihat doktor.

Peranti jenis WM 100 TD digunakan di kemudahan klinikal dan di rumah. Untuk di rumah, peranti juga dibawa semasa melancong.

1.2 Penerangan fungsi

Penghembus pada peranti terapi menyedut udara persekitaran menerusi penapis, memadamkan udara dan menyalurkan ke outlet peranti.

Dari sini udara akan disalurkan melalui hos pernafasan dan topeng kepada pesakit. Dengan sistem penghembusan nafas di depan topeng atau sebagai pilihan yang diintegrasikan pada topeng, pengumpulan udara penghembusan nafas dengan CO₂ di dalam sistem hos dapat dielakkan.

Peranti terapi menentukan dan menganalisis isyarat tekanan dan aliran pernafasan. Ini membolehkan kejadian pernafasan dikenal pasti.

Peranti ini boleh berfungsi dengan satu tahap tekanan (CPAP) atau dengan dua atau tiga tahap tekanan (BiLevel atau tekanan inspirasi, tekanan ekspirasi dan tekanan ekspirasi akhir). Bergantung pada varian, tahap tekanan pada peranti boleh ditetapkan mengikut had yang ditentukan secara automatik oleh peranti atau secara manual. Bergantung pada mod, tekanan boleh diberi secara berterusan pada satu tahap atau dipicu oleh pesakit atau dikawal dengan pemasa. Isyarat tekanan dan aliran pernafasan serta kejadian pernafasan boleh disimpan dan / atau dihantar kepada sistem PSG secara analog.

Data terapi akan disimpan dalam peranti dan dalam kad SD untuk kawalan terapi.

Pengendalian peranti dilakukan melalui butang Hidup-Mati dan skrin sentuh.

Peranti boleh dikawal jauh dengan perisian terapi prismaTS dan prisma CLOUD.

Jika bekalan kuasa terputus, tetapan akan dikekalkan dan terapi akan diteruskan selepas bekalan kuasa dipulihkan.

1.3 Kelayakan pengguna

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

1.4 Indikasi

prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST

Peranti terapi tidur untuk rawatan pesakit dengan gangguan pernafasan berkaitan dengan tidur.

prisma30ST / prisma30ST-C

Peranti terapi BiLevel untuk rawatan pesakit dengan gangguan pernafasan semasa tidur dan / atau pengurangan kawalan pernafasan kronik (cth. hipoventilasi berkaitan dengan tidur atau kedudukan atau OHS stabil kronik), kekurangan pernafasan (cth. COPD).

1.5 Kontraindikasi

Peranti terapi tidak boleh digunakan dengan:

Kekurangan pernafasan spontan atau kegagalan pernafasan akut, tidak sedarkan diri, kekurangan kesedaran atau koma, pneumotoraks atau pneumomediastinum, pneumoencephalus atau fistula CSF, kecederaan kepala atau muka yang teruk, epistaksis teruk, berisiko tinggi kepada barotrauma, salur pernafasan terhalang, batuk tidak mencukupi, otitis media atau gegandang telinga berlubang, intolerans akut lain meningkatkan tekanan pada bahagian atas saluran pernafasan.

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

Dekompensasi jantung akut, serangan jantung yang teruk, gangguan degupan jantung yang teruk, hipotensi yang teruk terutamanya bersama dengan penurunan isipadu intravaskular, kegagalan jantung yang teruk, dehidrasi, sinusitis akut atau radang pada bahagian atas saluran pernafasan, keradangan kronik saluran pernafasan atau telinga tengah.

prismaCR

Kegagalan jantung sistolik, simptomatik kronik (NYHA 2-4) dengan penurunan kadar pelepasan ventrikel kiri (LVEF \leq 45%) dan apnoe tidur berpusat yang pradominan daripada sederhana hingga teruk (AHI \geq 15/j, CAHI/ AHI \geq 50% dan CAI \geq 10/j).

1.6 Kesan sampingan

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

Persepsi tekanan terapi yang tidak selesa, terutamanya di bahagian atas salur pernafasan atau pada dada, aerofagia, kembung, sakit kepala, sakit telinga, radang, aspirasi, lenguh, keresahan, merasa kebergantungan kepada peranti terapi, tinitus, refleks gag, pergerakan kaki secara berkala, hipoventilasi, penyahtepuan oksigen berpanjangan.

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

Kekeringan pada mulut, tekak atau bahagian atas saluran pernafasan, (alahan) rinitis, rinorea, sinusitis, epistaksis.

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

Kesukaran bernafas, rasa sesak bernafas, apnoe tidur berpusat, tidur terganggu, insomnia.

Penggunaan komponen aksesori seperti topeng pernafasan atau pelembap udara pernafasan boleh menyebabkan kesan sampingan yang lain. Beri perhatian kepada arahan penggunaan aksesori.

2 Keselamatan

Baca arahan penggunaan ini dengan cermat. Ia adalah sebahagian daripada peranti yang dinyatakan dan mesti tersedia pada bila-bila masa.

Gunakan peranti hanya untuk tujuan yang dinyatakan ([lihat "1.1 Tujuan penggunaan", halaman 4](#)).

Untuk keselamatan anda dan pesakit anda dan mengikut keperluan Garis Panduan 93/42/EWG, sila perhatikan petua keselamatan berikut.

2.1 Petua keselamatan

2.1.1 Pengendalian peranti terapi, komponen dan aksesori

AMARAN

Risiko kecederaan disebabkan gangguan fungsi peranti atau komponen!

Peranti atau komponen yang rosak boleh mencederakan pesakit, pengguna dan orang sekeliling.

- ⇒ Hanya kendalikan peranti dan komponen jika ia secara luarannya tidak rosak.
- ⇒ Hanya kendalikan peranti dan komponen setelah pemeriksaan fungsi berjaya dilakukan.
- ⇒ Hanya kendalikan peranti sekiranya paparan berfungsi.

Risiko kecederaan disebabkan peranti dikendalikan di luar keadaan persekitaran yang ditentukan!

Penggunaan peranti ini di luar keadaan persekitaran yang ditentukan boleh menyebabkan ketakpatuhan dengan toleransi dan kerosakan peranti dan mencederakan pesakit.

- ⇒ Kendalikan peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "13.1 Data teknikal", halaman 56](#)).

Risiko kecederaan disebabkan penggunaan semula barang pakai buang!

Barang pakai buang dikhususkan untuk penggunaan sekali. Penggunaan semula barang pakai buang boleh menyebabkan pencemaran dan / atau menjejaskan fungsi dan menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

- ⇒ Jangan gunakan semula barang pakai buang.

AMARAN

Risiko jangkitan semasa penggunaan semula peranti terapi!

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

- ⇒ Gunakan penapis bakteria.
- ⇒ Sekiranya menggunakan semula peranti tanpa penapis bakteria: Biarkan penyediaan kebersihan peranti dilakukan oleh pengeluar atau pengedar pakar yang sah.

Terapi dielakkan disebabkan rintangan yang tinggi semasa menggunakan penapis bakteria!

Nebulisasi atau pelembapan boleh meningkatkan rintangan penapis bakteria dan dengan itu mengubah penyaluran tekanan terapeutik.

- ⇒ Sentiasa periksa peningkatan rintangan dan sekatan pada penapis bakteria dan baiki isu ini

2.1.2 Bekalan tenaga

BERHATI-HATI

Risiko kecederaan disebabkan palam kuasa yang tidak boleh diakses!

Palam kuasa yang terhalang tidak boleh ditarik semasa kecemasan dan boleh menyebabkan kecederaan.

- ⇒ Sentiasa pastikan tiada halangan pada akses ke palam kuasa dan bekalan kuasa.

Risiko kecederaan dan kerosakan harta benda disebabkan bekalan tenaga tidak mencukupi!

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

- ⇒ Kendalikan peranti hanya dengan unit bekalan kuasa yang dibekalkan dengan voltan daripada 100 V hingga 240 V.
- ⇒ Gunakan untuk operasi pada voltan daripada penyesuai 12 V atau 24 V DC.

2.1.3 Pengangkutan

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan air di dalam peranti!

Sekiranya peranti terlampau senget, baki air boleh mengalir daripada pelembap udara pernafasan ke dalam peranti dan boleh menyebabkan kerosakan.

⇒ Jangan angkut atau sengetkan peranti dengan pelembap udara pernafasan yang telah diisi.

Kerosakan harta benda disebabkan kekotoran di dalam peranti!

Kekotoran yang masuk semasa peranti diangkut boleh menyebabkan kerosakan.

⇒ Angkut peranti hanya dengan penutup yang telah dipasang.

⇒ Angkut peranti di dalam beg angkut yang berkaitan.

2.1.4 Terapi

AMARAN

Risiko terbakar disebabkan penggunaan oksigen bersama-sama bahan mudah terbakar!

Oksigen bersama-sama bahan mudah terbakar boleh menyebabkan letupan secara spontan. Sekiranya pengudaraan tidak mencukupi, oksigen boleh terkumpul di persekitaran (cth. pakaian, rambut, alas katil) dan menyebabkan kebakaran dan kecederaan kepada pesakit, pengguna dan orang sekeliling.

- ⇒ Jangan merokok.
- ⇒ Jangan gunakan api secara terbuka.
- ⇒ Bekalkan ruang pengudaraan yang mencukupi.
- ⇒ Gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Pastikan peranti dan skru bebas daripada minyak dan gris.
- ⇒ Sentiasa tutup semula penutup pelindung percikan selepas digunakan.

Risiko terbakar disebabkan penggunaan oksigen bersama-sama bahan mudah terbakar!

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

- ⇒ Sentiasa gunakan injap keselamatan oksigen.
- ⇒ Perhatikan arahan penggunaan injap keselamatan oksigen dan sistem saluran oksigen.
- ⇒ Letakkan sumber oksigen pada jarak lebih daripada 1 m dari peranti.



Gangguan terapi dan kerosakan harta benda disebabkan kekotoran di dalam peranti atau pelembam udara pernafasan!

Kekotoran yang masuk boleh menjejaskan keberkesanan terapi dan merosakkan peranti.

⇒ Gunakan penapis udara kelabu.

⇒ Sekiranya perlu, gunakan penapis debunga putih (aksesori pilihan).

Risiko kecederaan disebabkan bukaan sambungan pesakit yang panas semasa menggunakan pemanas hos!

Pemanas hos bersama-sama peranti menghasilkan suhu yang sedikit lebih tinggi pada bukaan sambungan pesakit.

⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan pemanas hos.

2.2 Petua umum





- Penggunaan barang asing boleh menyebabkan kegagalan fungsi dan mengehadkan kebolegunaan. Tambahan pula, keperluan keserasian bio tidak dapat dipatuhi. Beri perhatian bahawa dalam kes seperti ini, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.
- Biarkan langkah seperti pembaikan, penyelenggaraan dan baik pulih hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan.
- Sambungkan peranti dan modul yang dibenarkan seperti yang diterangkan dalam arahan penggunaan ini. Peranti mestilah mematuhi setiap standard produk. Letakkan peranti bukan perubatan di luar persekitaran pesakit.
- Peranti mematuhi langkah keselamatan tertentu berkaitan dengan EMC (keserasian elektromagnet). Perlu ada jarak sekurang-kurangnya 30 cm antara peranti dengan peranti yang memancarkan sinaran HF (cth. telefon bimbit). Ini juga terpakai kepada aksesori, cth. kabel antena dan antena luaran. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan pengurangan prestasi peranti.
- Jangan kendalikan peranti ini di luar persekitaran EMC ([lihat "1.1 Tujuan penggunaan", halaman 4](#)) yang ditentukan untuk peranti ini untuk mencegah kejadian buruk terhadap pesakit atau pengendali akibat gangguan elektromagnet. Jangan kendalikan peranti jika perumah, kabel atau peranti pelindung elektromagnet lain rosak.

- Jangan kendalikan peranti berdekatan peranti lain atau dalam keadaan bertindan antara satu sama lain. Jika tidak, ia mungkin tidak dapat berfungsi dengan baik. Sekiranya operasi diperlukan supaya bersebelahan dengan peranti lain atau dalam keadaan bertindan, amati semua peranti untuk memastikan operasi yang betul bagi semua peranti.
- Kendalikan peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "13.1 Data teknikal", halaman 56](#)).
- Pengendali bertanggungjawab untuk memastikan keserasian peranti terapi dan komponen atau aksesori yang berkaitan dengan pesakit sebelum digunakan.
- Hanya gunakan bahagian aksesori daripada pengeluar. Secara khususnya, aliran sambungan elektrik asing boleh menyebabkan kerosakan peranti.
- Biarkan pengubahsuaian pada peranti hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan.
- Beri perhatian kepada penyediaan kebersihan bagi mengelakkan jangkitan atau pencemaran bakteria ([lihat "7 Penyediaan kebersihan", halaman 45](#)).
- Pengendali bertanggungjawab untuk memastikan tetapan tekanan terapi untuk setiap pesakit ditentukan secara individu dengan konfigurasi peranti termasuk aksesori yang akan digunakan.
- Pengendali perlu menilai keberkesanan tetapan terapi secara berkala.
- Perhatikan juga arahan penggunaan peranti terapi, komponen dan aksesori.
- Lakukan pemeriksaan fungsi sebelum setiap penggunaan ([lihat "8 Pemeriksaan fungsi", halaman 49](#)).
- Jauhkan peranti terapi dan aksesori daripada kanak-kanak dan haiwan peliharaan. Simpan peranti terapi di dalam beg angkut semasa diangkut atau tidak digunakan.

2.3 Tanda amaran dalam dokumen ini

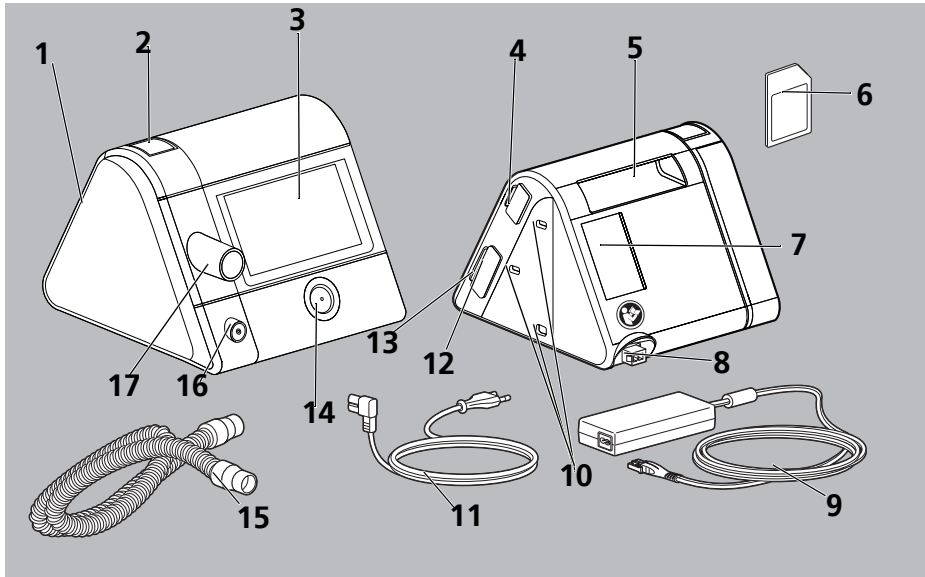
Tanda amaran menunjukkan maklumat berkaitan keselamatan.

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

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

3 Penerangan produk

3.1 Gambaran keseluruhan peranti terapi



NO.	NAMA	PENERANGAN
1	Penutup	Menutup sambungan pelembap sekiranya pelembap udara pernafasan disambung.
2	Butang buka kunci Peranti terapi	Membolehkan penutup dikeluarkan untuk menyambung pelembap.
3	Paparan	Membolehkan kawalan peranti terapi dan pelembap udara pernafasan. Menunjukkan tetapan dan nilai terkini.
4	Antara muka sistem	Menyambung peranti terapi dengan modul.
5	Pemegang	Membolehkan peranti terapi diangkat dan diangkut.
6	Kad SD	Merekod data terapi.
7	Ruang penapis dalam Ruang sedutan	Pegang penapis udara dan penapis debunga jika perlu. Di sini, udara pernafasan akan disedut masuk dan debu akan ditapis.
8	Input voltan	Menyambung peranti terapi dengan unit bekalan kuasa.
9	Kabel kuasa dengan Kabel sambungan	Membekalkan peranti terapi dengan voltan. Menyambung kabel kuasa dengan peranti terapi.

NO.	NAMA	PENERANGAN
10	Lubang penguncian	Memegang modul dan melekatkan pada peranti terapi.
11	Kabel bekalan kuasa	Menyambung kabel kuasa dengan soket.
12	Slot kad SD	Pegang kad SD. Simbol dalam paparan menunjukkan komunikasi antara kad SD dengan peranti terapi.
13	Sambungan mikro USB	Berfungsi sebagai sambungan titik ke titik dengan PC yang dipasang pada prismaTS. Tetapan boleh dilakukan pada peranti terapi dan data boleh dibaca.
14	Butang Hidup-Mati	Menghidupkan dan mematikan peranti terapi. Menukar peranti terapi ke tunggu sedia. Memulakan dan menghentikan terapi.
15	Hos pernafasan	Menyambung peranti terapi dengan topeng pernafasan
16	Sambungan pemanas hos	Sambungan bekalan elektrik untuk hos boleh panas.
17	Output peranti	Sambungan untuk hos pernafasan yang membekalkan udara pernafasan kepada pesakit.

3.2 Paparan

Penunjuk pada paparan bergantung pada keadaan terkini peranti terapi:

- Keadaan **Tunggu sedia** (terapi tidak berjalan)

Semasa 30 saat pertama, jam operasi peranti terapi sejak terapi bermula akan dipaparkan. Peranti akan bertukar kepada skrin mula secara automatik. Masa dan masa penggera ditunjukkan pada skrin mula sekiranya jam penggera dihidupkan.


Anda boleh membuat tetapan pada peranti terapi (lihat "6 Tetapan dalam menu", halaman 40).

- Keadaan **Terapi** (terapi berjalan)

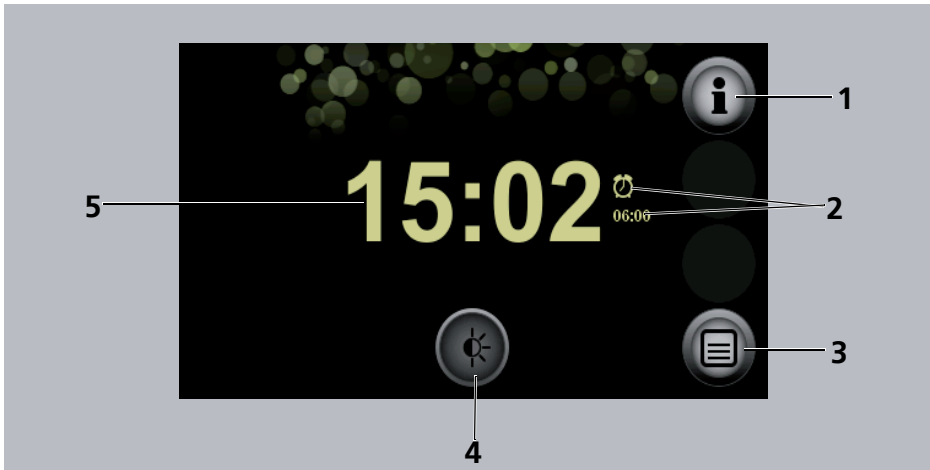
Terapi berjaya (lihat "3.2.2 Paparan dalam keadaan terapi", halaman 16).

Anda boleh melakukan ujian topeng dan memulakan bantuan tidur softSTART (lihat "5 Pengendalian", halaman 25).

- Keadaan **Penjimatan tenaga**

Peranti terapi dibekalkan dengan elektrik pada tahap yang sangat rendah, tiada apa-apa yang akan ditunjukkan pada paparan. Anda boleh bertukar kembali ke keadaan tunggu sedia dengan menekan butang Hidup-Mati .

3.2.1 Paparan dalam keadaan tunggu sedia (skrin mula)



NO.	NAMA	PENERANGAN
1	Butang menu maklumat	Memberikan akses kepada menu maklumat.
2	Jam penggera dengan masa penggera	Jam penggera dihidupkan. Memaparkan masa penggera yang ditetapkan.
3	Butang menu	Memberikan akses kepada menu tetapan.
4	Butang malap	Memalapkan paparan.
5	Masa	Memaparkan masa semasa.

3.2.2 Paparan dalam keadaan terapi





NO.	NAMA	PENERANGAN
1	Masa	Memaparkan masa semasa.
2	Simbol kad SD	Kad SD terdapat dalam peranti terapi.
3	Butang maklumat	Memberikan akses kepada skrin maklumat dengan maklumat terperinci untuk terapi yang sedang berjalan.
4	Jam penggera dengan masa penggera	Jam penggera dihidupkan. Memaparkan masa penggera yang ditetapkan.
5	Butang softSTART hanya prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB: butang softSTART/softSTOP	Menghidupkan atau mematikan fungsi softSTART. Memaparkan baki masa. Sekiranya softSTART dimatikan, tempoh softSTART yang ditetapkan akan dipaparkan. Sekiranya butang softSTART tidak tersedia, doktor atau pengedar pakar telah menyekat fungsi ini. tambahan untuk prisma30ST, prisma30ST-C dan prismaLAB: Mematikan softSTOP yang sedang berjalan. Tekanan pernafasan dan frekuensi latar belakang akan dikurangkan secara berterusan. Memaparkan baki masa softSTOP dalam minit.
6	Simbol status pernafasan	Memaparkan status pernafasan semasa.
7	Simbol status topeng dengan paparan kebocoran	Memaparkan tahap kedudukan topeng pernafasan.

NO.	NAMA	PENERANGAN
8	Butang pelembap untuk pelembap udara pernafasan	Memaparkan bahawa pelembap udara pernafasan bersambung dan dihidupkan. Memaparkan tahap pelembap yang ditetapkan untuk pelembap udara pernafasan.
9	Butang fungsi pelembap udara pernafasan	Membolehkan tahap pelembap dinaikkan dan diturunkan.

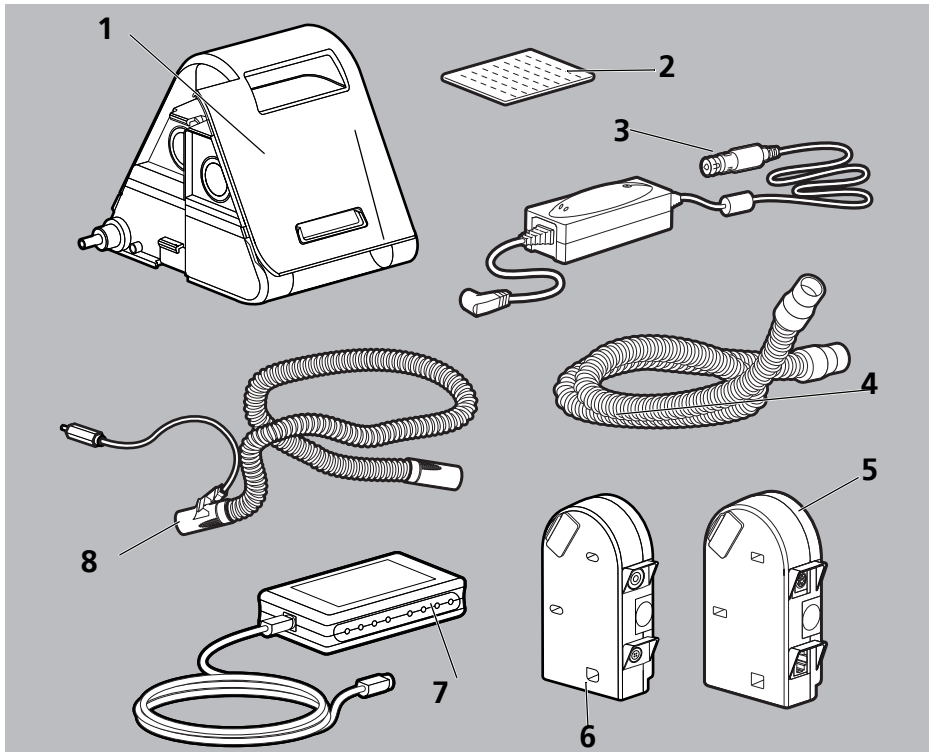
3.2.3 Simbol dalam paparan

SIMBOL	PENERANGAN
	Penapis bakteria disambungkan dan diaktifkan. Sekiranya simbol dipaparkan walaupun anda tidak menggunakan penapis bakteria, hubungi pengedar pakar.
	Penukaran penapis udara diperlukan (simbol hanya muncul sekiranya pengedar pakar telah mengaktifkan peringatan untuk penukaran penapis udara).
	Penyelenggaraan diperlukan (simbol hanya muncul sekiranya fungsi penyelenggaraan diaktifkan).
	Sambungan USB
	Modul prismaCONNECT bersambung
PSG	Modul prismaPSG bersambung (simbol hijau)
PSG	Tiada sambungan ke modul prismaPSG dilakukan (simbol kelabu)
	Sambungan rangkaian tersedia (simbol hijau)
	Sambungan rangkaian tidak tersedia (simbol kelabu)
	Kad SD tersedia dalam slot kad SD. Simbol berkelip: Data akan disimpan dalam kad SD atau dibaca daripada kad SD.

SIMBOL	PENERANGAN
	Pelembap udara pernafasan bersambung dan dimatikan. Kawalan suhu smartAQUAControl dihidupkan.
	Pelembap udara pernafasan bersambung dan dihidupkan. Kawalan suhu smartAQUAControl dimatikan. Tahap pelembap yang ditetapkan akan dipaparkan. Pilihan tahap pelembap 1-7 boleh dihadkan oleh doktor.
	Pelembap udara pernafasan bersambung dan tidak mempunyai air.
	Jam penggera dihidupkan. Sekiranya simbol jam penggera tidak tersedia: Jam penggera dimatikan.
	Memaparkan status pernafasan: <ul style="list-style-type: none"> • Anak panah menunjukkan ke atas: Penarikan nafas • Anak panah menunjukkan ke bawah: Penghembusan nafas • anak panah hijau: pernafasan spontan • anak panah jingga: pernafasan disokong
	Apnoe
	Kedudukan topeng baik, tiada kebocoran.
	Kedudukan topeng tidak mencukupi, kebocoran besar, keberkesanan terapi tidak dijamin.
	Menunjukkan diameter hos dalam mm.
	Menunjukkan tahap menu yang anda sedang berada: Semakin banyak titik hijau ditunjukkan, semakin jauh anda berada dalam struktur menu.
Tetingkap penggera	
	Penggera dengan keutamaan rendah dipicu.
	Penggera berhenti seketika selama 2 minit.

SIMBOL	PENERANGAN
	Menunjukkan bahawa isyarat akustik untuk penggera boleh ditetapkan ke senyap (simbol hitam)
	Isyarat akustik untuk penggera ditetapkan ke senyap (simbol jingga)

3.3 Aksesori



NO.	NAMA	PENERANGAN
1	Pelembap udara pernafasan	Berfungsi untuk melembapkan udara pernafasan.
2	Penapis debunga	Menapis udara pernafasan yang disedut dan menghindari kemasukan debu halus, debunga dan spora kulat.
3	Penyongsang	Mengendalikan peranti daripada soket arus terus (12 V / 24 V).

NO.	NAMA	PENERANGAN
4	Hos pernafasan dengan diameter 15 mm	Menyambung peranti terapi dengan topeng pernafasan.
5	Modul komunikasi prismaCONNECT	Membuat sambungan di antara peranti terapi dengan PC atau modul PSG
6	Modul SpO ₂ dan panggilan jururawat prisma CHECK	Menyambungkan peranti terapi dengan sistem interkom dan mendapatkan data SpO ₂ dan kadar nadi.
7	Modul PSG prismaPSG	Menukar isyarat peranti terapi digital kepada data analog. digunakan di dalam makmal tidur.
8	Hos yang boleh dipanaskan prisma HYBERNITE	Mengelakkan pemeluwapan di dalam hos pernafasan.

4 Penyediaan

4.1 Meletak peranti terapi

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan pemanasan berlebihan!

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

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

1. Letakkan peranti terapi di atas permukaan rata (cth. meja sisi katil).
2. Pastikan tiada halangan pada ruang sedutan peranti terapi.
3. Pastikan tiada halangan pada akses ke palam kuasa dan soket.
4. Tanggalkan filem perlindungan pada peranti terapi.

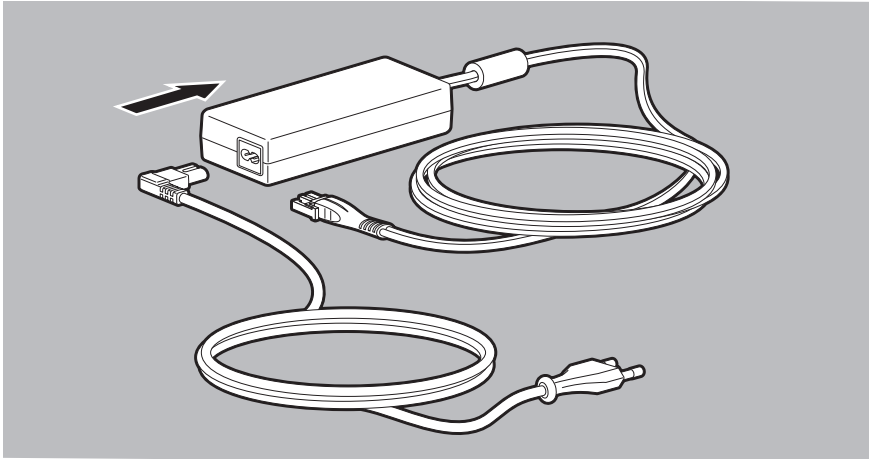
4.2 Menyambung bekalan kuasa

⚠ AMARAN

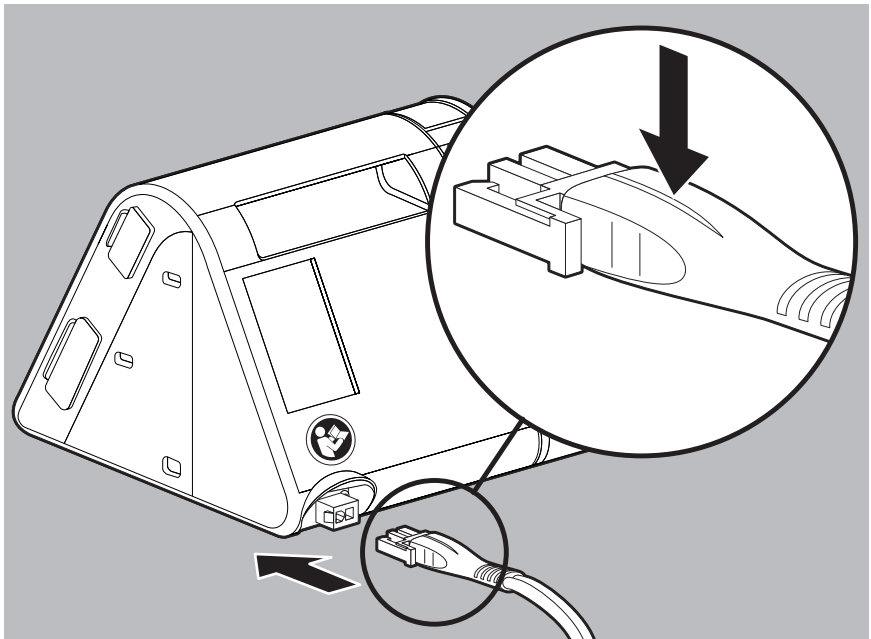
Risiko kecederaan disebabkan kejutan elektrik sekiranya kabel kuasa yang salah disambungkan pada bekalan kuasa!

Kabel kuasa mempunyai peranti pelindung ke atas kejutan elektrik. Penggunaan kabel kuasa yang bukan tulen boleh menyebabkan kecederaan kepada pengguna dan pesakit.

- ⇒ Kendalikan peranti pada bekalan kuasa hanya dengan kabel kuasa yang disyorkan oleh pengeluar.



1. Sambungkan kabel bekalan kuasa dengan kabel kuasa.



2. Masukkan palam bebas kabel sambungan pada kabel kuasa yang tersedia untuk bekalan kuasa pada peranti terapi. Perhatikan penjarangan palam.

- i** Sekiranya anda ingin mengendalikan peranti terapi dengan 12 V atau 24 V, sambungkan penyongsang WM 24616 (12 V) atau WM 24617 (24 V) yang boleh didapati secara pilihan.
- 3. Masukkan hujung kabel bekalan kuasa yang lain ke dalam soket.
 - Kabel kuasa akan menyesuaikan voltan utama (110 V atau 240 V) secara automatik.
 - LED pada kabel kuasa menyala hijau.
- i** Sekiranya anda ingin memutuskan sambungan peranti terapi daripada bekalan kuasa, tekan tanda rait pada palam dan tarik keluar palam tersebut.
 - Jangan tarik pada kabel bekalan kuasa.

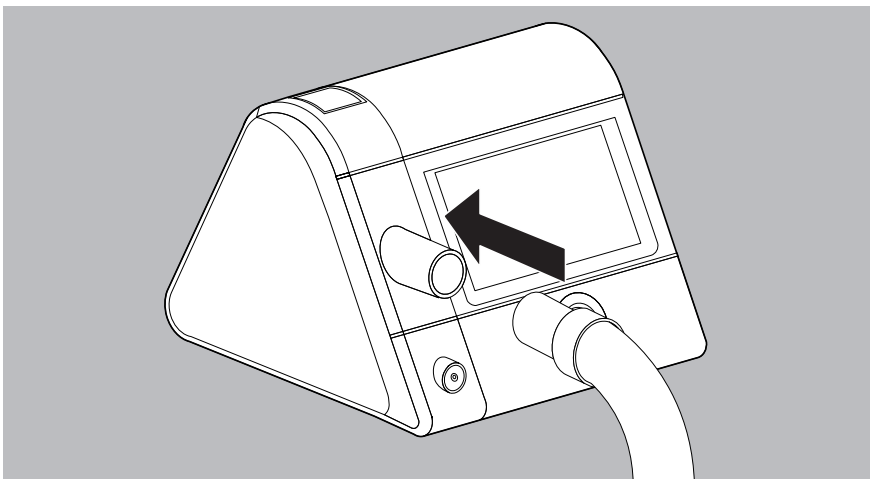
4.2.1 Menyambung hos pernafasan

⚠ AMARAN

Risiko kecederaan disebabkan sistem hos pesakit yang tercemar atau dijangkiti!

Sistem hos pesakit yang tercemar atau dijangkiti disebabkan ketiadaan penyediaan kebersihan atau penyediaan kebersihan yang salah boleh menyebarkan pencemaran atau jangkitan kepada pesakit seterusnya dan boleh mencederakan pesakit ini.

- ⇒ Jangan sediakan semula sistem hos pakai buang.
- ⇒ Gunakan penapis bakteria.
- ⇒ Lakukan penyediaan kebersihan sistem hos boleh diguna semula dengan betul ([lihat "7.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan", halaman 48](#)).



1. Sambungkan hos pernafasan pada output peranti.

 **BERHATI-HATI**

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

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

- ⇒ Gunakan pelitup separuh muka dengan sistem penghembusan nafas luaran, jika tiada sistem penghembusan nafas yang diintegrasikan.
 - ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem penghembusan nafas.
-
2. Sekiranya tidak diintegrasikan: Masukkan sistem penghembusan nafas luaran di antara topeng pernafasan dan hos pernafasan (lihat arahan penggunaan topeng pernafasan dan sistem penghembusan nafas).
-

 **BERHATI-HATI**

Risiko kecederaan disebabkan hos pernafasan yang salah!

Hos pernafasan yang salah boleh mencederakan pesakit.

- ⇒ Jangan sesekali melilit hos pernafasan di keliling leher.
 - ⇒ Jangan gunakan objek kecil yang boleh tertelan untuk mengapit hos pernafasan.
 - ⇒ Jangan tekan hos pernafasan.
-

3. Sambungkan topeng dengan hos pernafasan.









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

4. Periksa sama ada diameter hos yang digunakan ditetapkan dalam peranti terapi (lihat “6.2 Menetapkan parameter aksesori”, halaman 41).
5. Pakai topeng pernafasan (lihat arahan penggunaan topeng pernafasan).
6. Mulakan terapi (lihat “5.4 Memulakan terapi”, halaman 27).
7. Lakukan ujian topeng untuk memeriksa kedudukan topeng (lihat “5.6 Melakukan ujian topeng”, halaman 29).

5 Pengendalian

5.1 Navigasi dalam menu

Semua tetapan dalam menu dilakukan melalui paparan. Tekan terus pada medan yang diinginkan dalam paparan.

BUTANG	PENERANGAN FUNGSI
	Navigasi satu skrin ke belakang
	Navigasi satu skrin ke hadapan
	Pilih nilai: <ul style="list-style-type: none"> • Sekiranya parameter boleh menerima 2 nilai (cth. hidup / mati) dengan tepat: Tekan butang. Nilai melonjak. • Sekiranya parameter boleh menerima banyak nilai yang berbeza, tekan butang dan pilih nilai daripada gambaran keseluruhan.
	Naikkan atau turunkan nilai
	Sahkan nilai
	Buang nilai
	Bertukar kembali ke skrin mula (keadaan tunggu sedia atau terapi)

5.2 Menghidupkan peranti terapi

5.2.1 Menghidupkan peranti terapi buat pertama kali

Peranti terapi mesti dikonfigurasi sebelum terapi pertama. Jika pengedar pakar anda belum melakukan ini, lakukan tetapan.

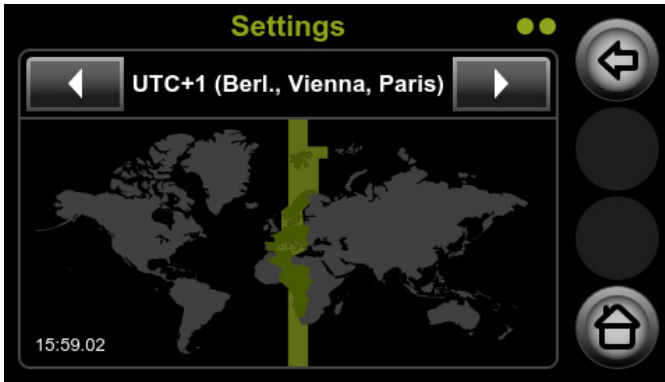
TIP

Kerosakan disebabkan gangguan bekalan kuasa semasa melakukan konfigurasi!

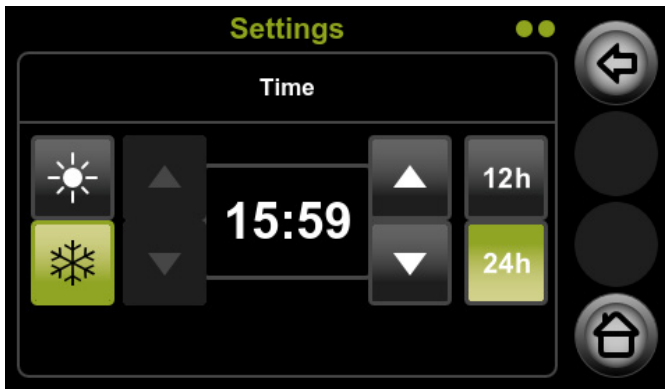
Sekiranya gangguan bekalan kuasa berlaku sebelum itu, konfigurasi tidak akan dilakukan dengan betul.

- ⇒ Pastikan peranti terapi bersambung dengan bekalan kuasa semasa konfigurasi.
- ⇒ Putuskan bekalan kuasa hanya jika mesej **Configuration successful (Konfigurasi berjaya)** muncul.

1. Wujudkan bekalan kuasa (lihat "4.2 Menyambung bekalan kuasa", halaman 21).
2. Pilih bahasa.



3. Pilih zon masa dengan butang anak panah ◀ dan ▶.




4. Tetapkan masa:
 - Pilih masa musim panas ☀️☀️ atau masa musim sejuk ❄️❄️: Klik pada simbol dengan latar belakang kelabu untuk memilih. Latar belakang menjadi hijau sekiranya tetapan aktif.
 - Tetapkan minit dengan butang anak panah ke kanan.
 - Pilih pengiraan jam: 24 j (jam 0 hingga 24) atau 12 j (jam 0-12)
5. Sahkan masa yang ditetapkan dengan butang ✅.



Sekiranya anda mendapat kad SD dengan konfigurasi daripada pengedar pakar anda, sila masukkan kad SD ini ke dalam peranti terapi (lihat "5.11.1 Menggunakan kad SD", halaman 37). Tetapan akan dipindahkan ke peranti terapi anda secara automatik.

5.2.2 Setiap kali menghidupkan peranti terapi


Peranti terapi boleh menerima 3 keadaan peranti yang berbeza:

- Keadaan **Standby (Tunggu sedia)** (terapi tidak berjalan)
 - Keadaan **Therapy (Terapi)** (terapi berjalan)
 - Keadaan **Energy saving (Penjimatan tenaga)** (paparan padam untuk menjimatkan elektrik di siang hari)
1. Untuk menghidupkan peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**, sambungkan bekalan kuasa (lihat “4.2 Menyambung bekalan kuasa”, halaman 21).
 2. Sekiranya paparan kekal padam, peranti terapi berada dalam keadaan **Energy saving (Penjimatan tenaga)**: Tekan butang Hidup-Mati .



Selepas dihidupkan, jam operasi berkaitan dengan pesakit dipaparkan selama 30 saat.

5.3 Mematikan peranti terapi

1. Untuk menjimatkan elektrik di siang hari, tekan lama butang Hidup-Mati  selama 3 saat.



atau

Sekiranya fungsi penjimatan tenaga diaktifkan secara automatik: Peranti terapi beralih secara automatik 15 minit selepas tindakan terakhir pengguna ke keadaan **Energy saving (Penjimatan tenaga)**.



Fungsi penjimatan tenaga diaktifkan secara automatik dalam menu *Main menu* | *Device* | *Energy saving (Menu utama | Peranti | Penjimatan tenaga)* (lihat “6.4 Menetapkan parameter peranti”, halaman 43).

5.4 Memulakan terapi

1. Sambungkan komponen (lihat “6.1 Menetapkan parameter keselesaan”, halaman 40).
2. Wujudkan bekalan kuasa (lihat “4.2 Menyambung bekalan kuasa”, halaman 21).
3. Sekiranya paparan kekal padam, peranti terapi berada dalam keadaan **Energy saving (Penjimatan tenaga)**: Tekan butang Hidup-Mati . Peranti terapi beralih ke keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.
4. Tekan butang Hidup-Mati .

atau

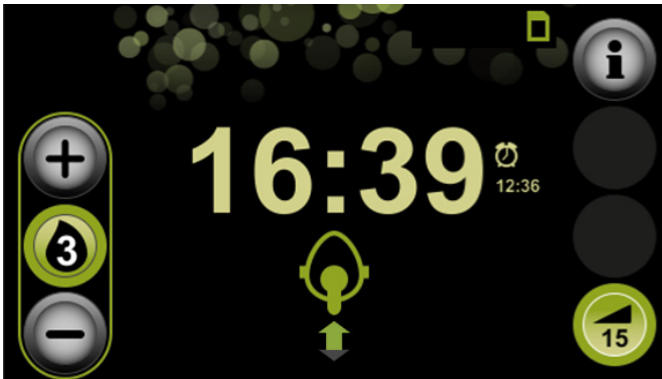
Sekiranya fungsi autoSTART diaktifkan: Bernafas dalam topeng.




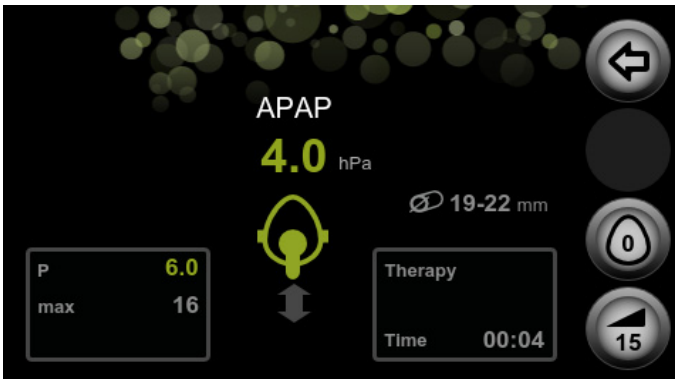
Fungsi autoSTART diaktifkan dalam menu *Main menu* | *Comfort* | *autoSTART (Menu utama | Keselesaan | autoSTART)* (lihat “6.1 Menetapkan parameter keselesaan”, halaman 40).


Terapi bermula.

Skrin mula dalam keadaan **Therapy (Terapi)** akan dipaparkan.




Sekiranya anda ingin melihat maklumat terperinci tentang terapi anda: Tekan butang maklumat  .




-  Supaya anda dapat tidur tanpa gangguan, paparan akan malap secara automatik selepas 30 saat. Terapi berjalan seperti biasa. Sejurus selepas anda menekan paparan, skrin mula dalam keadaan **Therapy (Terapi)** akan dipaparkan semula.

5.5 Menghentikan terapi

1. Tekan butang Hidup-Mati  .

atau

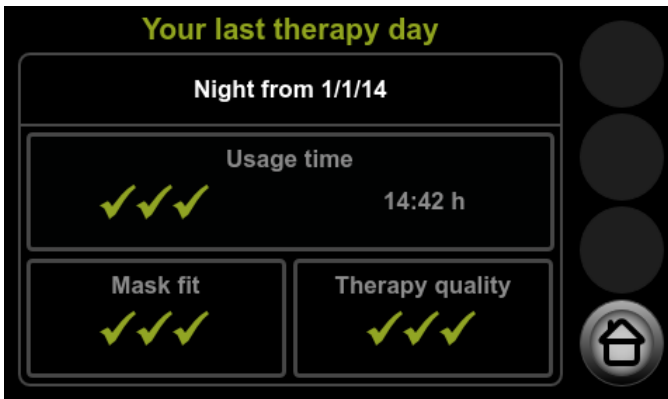
Sekiranya fungsi autoSTOP diaktifkan: Tanggalkan topeng pernafasan. Terapi akan berhenti secara automatik selepas 5 saat.

-  Fungsi autoSTOP diaktifkan dalam menu *Main menu | Comfort | autoSTOP (Menu utama | Keselesaan | autoSTOP)* (lihat "6.1 Menetapkan parameter keselesaan", halaman 40).

Hanya sah untuk prisma30ST/prisma30ST-C/prismaLAB: Sekiranya fungsi softSTOP diaktifkan, tekanan pernafasan dan frekuensi latar belakang akan dikurangkan secara berterusan. Baki masa dipaparkan dalam minit pada butang softSTOP. Sekiranya masa softSTOP yang ditetapkan tamat, peranti terus berjalan dengan EPAP daripada 4 hPa, IPAP daripada 6 hPa dan frekuensi latar belakang daripada 5 bpm (butang softSTOP berkelip).


Dengan menekan butang Hidup-Mati sekali lagi, peranti beralih ke keadaan **Standby (Tunggu sedia)**. Untuk membatalkan softSTOP, tekan sebentar butang softSTOP.

Data terapi untuk tempoh terapi yang terakhir dipaparkan secara ringkas, sekiranya doktor atau pengedar pakar telah mengaktifkan fungsi ini. Jika tidak, hanya tempoh penggunaan akan dipaparkan.



Semakin banyak tanda rait hijau (maksimum 3) dipaparkan, semakin baik hasil.



Sekiranya anda menamatkan terapi lebih awal pada waktu malam, anda boleh menukar skrin mula kepada malam dengan butang malam skrin mula  paparan untuk membolehkan anda tidur tanpa gangguan.


Peranti terapi akan terus dibekalkan dengan elektrik dan jam penggera akan berfungsi. Sejurus selepas anda menyentuh paparan, skrin mula dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)** akan dipaparkan semula.


5.6 Melakukan ujian topeng



Peranti terapi ini dilengkapi dengan fungsi ujian topeng. Untuk mengurangkan risiko kebocoran dan juga untuk menguji kedudukan topeng yang betul pada tekanan tinggi, anda boleh melakukan ujian topeng sebelum memulakan terapi.

Syarat

- Fungsi ujian topeng telah diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar.
- Peranti terapi dalam keadaan **Therapy (Terapi)**.


1. Tekan butang .

- Untuk memulakan ujian topeng, tekan butang ujian topeng  .
Baki masa dalam saat akan dipaparkan.
- Periksa kekedapan topeng dengan penunjuk pada paparan:

SIMBOL	MAKSUD
	Kedudukan topeng baik, tiada kebocoran
	Kedudukan topeng tidak mencukupi, kebocoran besar, keberkesanan terapi tidak dijamin

- Sekiranya perlu: Sesuaikan jalur topeng.
- Tunggu sehingga peranti terapi menamatkan ujian topeng secara automatik selepas 30 saat.

atau

Untuk menamatkan ujian topeng lebih awal, tekan butang ujian topeng .



Sekiranya anda menghidupkan softSTART semasa ujian topeng, ujian topeng akan dimatikan secara automatik.

5.7 Menghidupkan dan mematikan softSTART

Fungsi softSTART memudahkan untuk membiasakan diri dengan tekanan pengudaraan semasa fasa tidur. Anda boleh menetapkan tekanan yang berbeza daripada tekanan terapi yang diberikan. Apabila dihidupkan, peranti terapi menetapkan tekanan softSTART ini. Selepas itu, tekanan akan meningkat dalam tempoh masa yang ditentukan secara perlahan-lahan atau menurun kepada tahap terapi selepas tempoh masa (maksimum 45 minit) yang ditentukan dicapai.

Fungsi ini sesuai untuk pesakit yang mengalami tekanan tinggi atau rendah yang tidak menyenangkan semasa terjaga dan tidak dapat tidur.


Syarat

- Fungsi softSTART diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar.
 - Tekanan softSTART ditetapkan ([lihat “6.1 Menetapkan parameter keselesaan”, halaman 40](#)).
- Mulakan terapi ([lihat “5.4 Memulakan terapi”, halaman 27](#)).
 - Sekiranya softSTART telah aktif semasa terapi terakhir, softSTART akan bermula secara automatik semasa terapi bermula.

atau

Tekan butang softSTART  untuk menghidupkan softSTART.
Baki masa dalam minit akan dipaparkan.

3. Tekan butang softSTART  untuk mematikan softSTART. Masa softSTART yang ditetapkan dalam minit akan dipaparkan.

 softSTART yang berjalan hanya terganggu oleh ujian topeng dan dimulakan semula selepas ujian topeng.


5.8 Menetapkan pelembap udara pernafasan

5.8.1 Menghidupkan pelembap udara pernafasan


Pelembap udara pernafasan dihidupkan secara automatik apabila terapi bermula (lihat "5.4 Memulakan terapi", halaman 27).

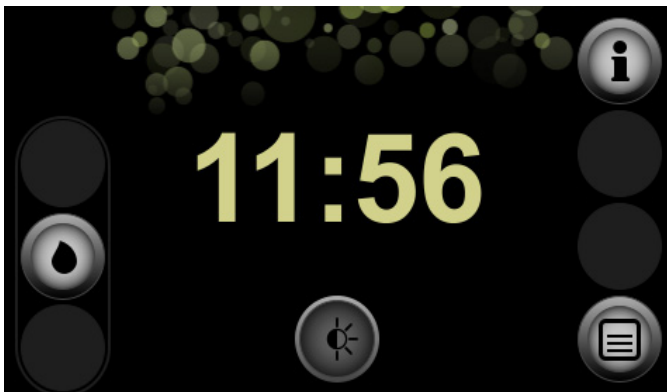
Anda boleh memanaskan pelembap terlebih dahulu supaya air dalam pelembap udara pernafasan telah mencapai suhu yang diinginkan untuk memulakan terapi. Perhatikan bahawa pelembap udara pernafasan dimatikan semula secara automatik selepas 30 minit prapemanasan.


Untuk memastikan prestasi pelembapan sekata semasa terapi, anda boleh mengaktifkan kawalan suhu smartAQUAControl.

 Fungsi smartAQUAControl diaktifkan dalam menu *Menu utama | Keselesaan | smartAQUAControl* (lihat "6.1 Menetapkan parameter keselesaan", halaman 40).

Syarat

- Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.
- Pelembap udara pernafasan diisi dengan air.
- Pelembap udara pernafasan bersambung. Butang pelembap ialah kelabu .




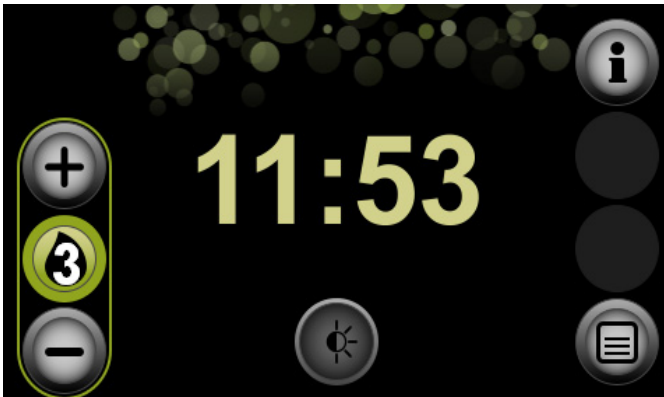
1. Tekan butang pelembap .


5.8.2 Mematikan pelembap udara pernafasan



Pelembap udara pernafasan dimatikan secara automatik apabila terapi tamat (lihat “5.5 Menghentikan terapi”, halaman 28).

Anda juga boleh mematikan pelembap udara pernafasan semasa terapi.
Syarat

- Peranti terapi dalam keadaan **Therapy (Terapi)**.
- Pelembap udara pernafasan bersambung dengan peranti terapi.
- Pelembap udara pernafasan dihidupkan.
 Butang pelembap ialah hijau .




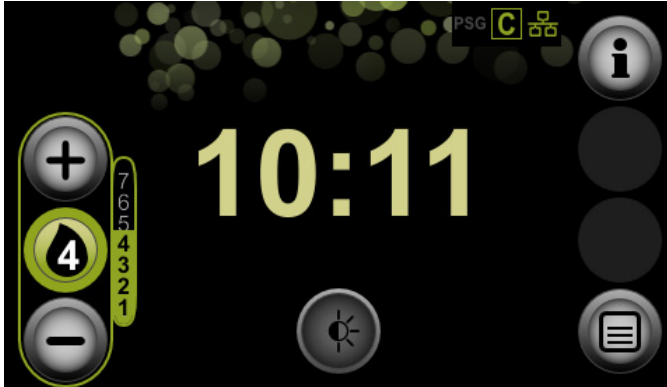
1. Tekan butang pelembap .

 Sekiranya tiada lagi air dalam pelembap udara pernafasan, pelembap udara pernafasan akan dimatikan secara automatik. Butang pelembap ialah jingga .

5.8.3 Menetapkan tahap pelembap

Syarat

- Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)** atau dalam keadaan **Therapy (Terapi)**.
- Pelembap udara pernafasan diisi dengan air.
- Pelembap udara pernafasan bersambung dengan peranti terapi.
- Pelembap udara pernafasan dihidupkan.
 Butang pelembap ialah hijau dan tahap pelembap akan dipaparkan .



1. Naikkan atau turunkan tahap kelembapan dengan butang  atau .



Tahap kelembapan 1-7 tersedia. Tetapan yang sesuai untuk anda bergantung pada suhu bilik dan kelembapan udara. Tahap kelembapan 4 ialah tetapan standard. Jika anda menghadapi saluran pernafasan kering di waktu pagi, kuasa pemanasan perlu ditetapkan rendah. Jika air tersejat terbentuk di dalam hos pernafasan pada waktu pagi, pemanasan telah ditetapkan terlalu tinggi.

Pilihan tahap kelembapan 1-7 boleh dihadkan oleh doktor.




Untuk mengurangkan air tersejat di dalam hos pernafasan, disyorkan agar menggunakan pemanas hos.

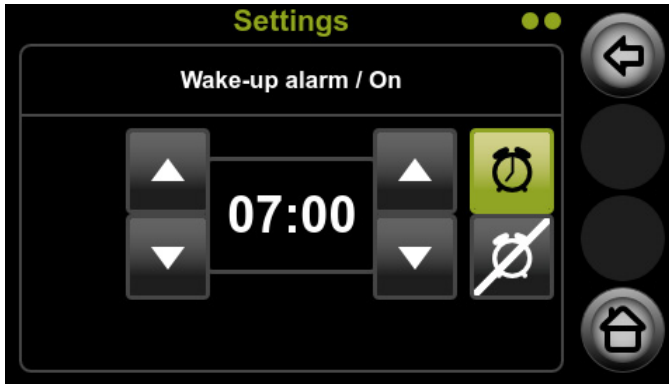
5.9 Menetapkan jam penggera



5.9.1 Menetapkan masa penggera dan menghidupkan jam penggera

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Tekan masa pada skrin mula.
atau
Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Time (Masa)** .
3. Tekan medan **Wake-up time (Masa penggera)**.
4. Untuk menghidupkan jam penggera, tekan butang jam penggera .



5. Untuk menetapkan masa penggera, pilih jam dengan butang anak panah ke kiri dan minit dengan butang anak panah ke kanan.
6. Sahkan tetapan dengan butang .
7. Untuk bertukar kembali ke skrin mula, tekan butang Home .

5.9.2 Mematikan jam penggera

Syarat




Jam penggera berbunyi.



1. Untuk menghentikan seketika jam penggera selama 5 minit dan berbunyi sekali lagi, tekan medan **Pause (Berhenti seketika)**.
2. Untuk mematikan jam penggera pada hari ini, tekan medan **Off (Mati)**. Pada hari seterusnya, jam penggera akan berbunyi lagi pada masa penggera yang ditetapkan.

5.9.3 Menyahaktifkan jam penggera

Syarat

- Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.
- Jam penggera dihidupkan (lihat "5.9.1 Menetapkan masa penggera dan menghidupkan jam penggera", halaman 33).

1. Tekan masa pada skrin mula.
atau
Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Time (Masa)** .
3. Tekan medan **Wake-up time (Masa penggera)**.
4. Tekan butang jam penggera .


- Sahkan tetapan dengan butang .
- Untuk bertukar kembali ke skrin mula, tekan butang Home .

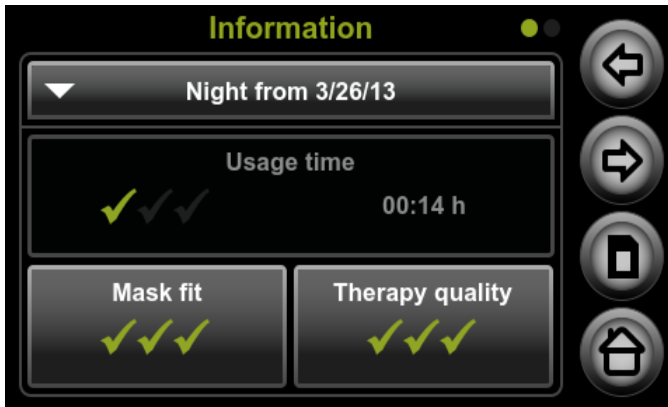
5.10 Mendapatkan kembali data terapi dan maklumat peranti


Dalam menu maklumat, anda boleh memaparkan maklumat tentang terapi (tempoh penggunaan, kedudukan topeng, kualiti terapi) untuk tempoh yang boleh dipilih dan maklumat umum tentang peranti dan rangkaian.

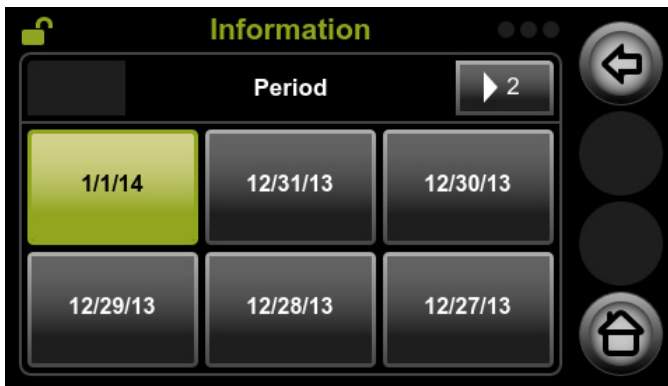
Syarat


Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

- Tekan butang maklumat .




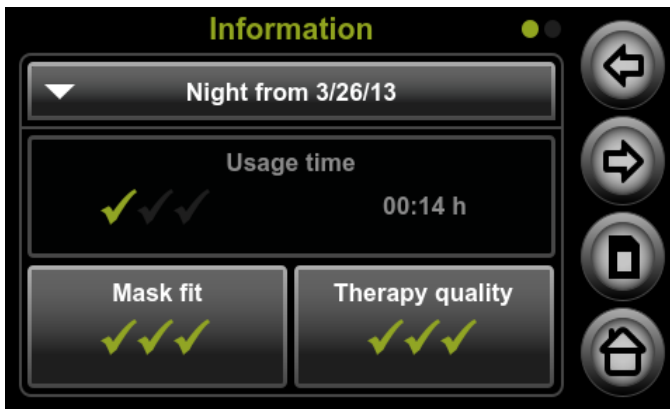
- Sekiranya perlu: Untuk melihat data terapi untuk malam selain daripada malam sebelumnya, pilih tarikh yang diinginkan daripada senarai .






- Sekiranya perlu: Untuk melihat dalam tempoh yang lebih panjang, navigasi ke skrin kedua .



4. Pilih tempoh yang diinginkan.
5. Untuk navigasi kembali ke satu skrin, tekan butang anak panah .



6. Sekiranya perlu, simpan semua data dalam kad SD (lihat "[Menyimpan data terapi secara manual](#)", halaman 38).
7. Untuk melihat maklumat peranti, navigasi dengan butang anak panah  dan  ke skrin seterusnya.
8. Untuk meninggalkan menu maklumat, tekan butang Home .

5.11 Menggunakan kad SD

Kad SD tidak semestinya diperlukan untuk mengendalikan peranti terapi. Data terapi dan tetapan disimpan dalam peranti.

TIP

Kehilangan data disebabkan kad SD yang salah!

Dengan kad SD yang tidak diperoleh daripada pengeluar, fungsi mungkin terhad atau kehilangan data boleh berlaku.

⇒ Hanya gunakan kad SD daripada pengeluar berjenama yang memenuhi spesifikasi ([lihat "13.1 Data teknikal", halaman 56](#)).

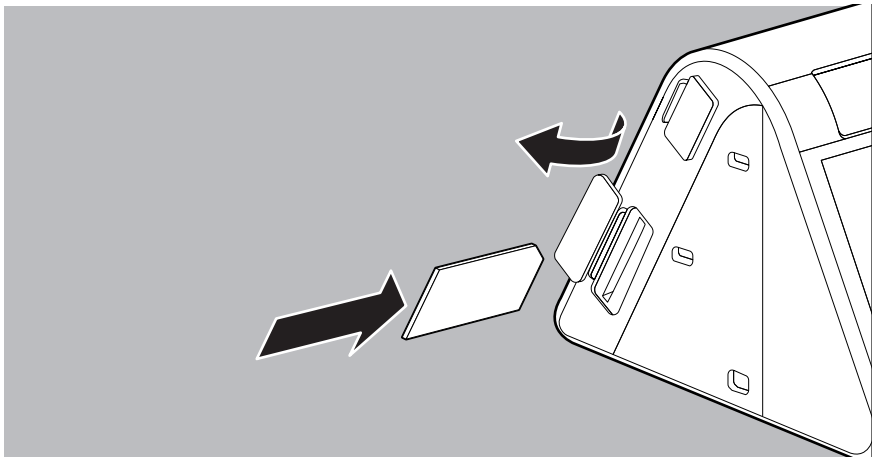
Jangan gunakan kad SD untuk fail asing.

5.11.1 Menggunakan kad SD

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Buka penutup slot kad SD.



2. Tolak kad SD ke dalam slot kad SD sehingga berbunyi klik. Oleh itu, perhatikan: Bucu kad SD yang tiada mesti menghadap ke atas dan ke arah peranti semasa dimasukkan.
3. Tutup penutup slot kad SD.

5.11.2 Menyimpan data terapi dalam kad SD

TIP

Kehilangan data semasa gangguan bekalan kuasa!

Sekiranya peranti terapi diputuskan sambungan dengan bekalan kuasa semasa proses penyimpanan, data boleh hilang.

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


Penyimpanan secara automatik

Peranti terapi menyimpan data terapi secara automatik dalam kejadian berikut:

- Setiap kali anda menghentikan terapi.
- Setiap kali anda memasukkan semula kad SD. Masukkan kad SD hanya dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.
- Selepas penyimpanan terganggu, apabila peranti terapi bersambung semula dengan bekalan kuasa.


Menyimpan data terapi secara manual

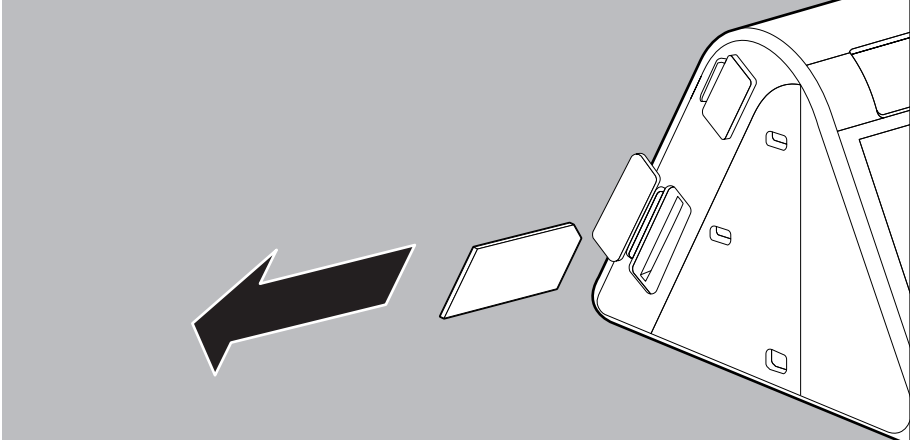
Syarat

- Kad SD terdapat dalam peranti terapi ([lihat "5.11.1 Menggunakan kad SD", halaman 37](#)).
 - Menu maklumat dengan data terapi untuk tempoh yang diinginkan dipanggil ([lihat "5.10 Mendapatkan kembali data terapi dan maklumat peranti", halaman 35](#)).
1. Untuk menyimpan semua data terapi dalam kad SD, tekan butang kad SD .
 2. Tekan medan **Save all data (Simpan semua data)** dan sahkan dengan medan **OK (Ok)**.

5.11.3 Mengeluarkan kad SD

Syarat

- Peranti terapi dalam keadaan tunggu sedia.
 - Simbol kad SD  tidak lagi berkelip.
1. Buka penutup slot kad SD.
 2. Tekan sebentar kad SD.
Kad SD terkeluar sedikit.



3. Keluarkan kad SD.
4. Tutup penutup slot kad SD.

5.11.4 Menetapkan peranti dengan kad SD

Anda boleh menetapkan peranti dengan menggunakan kad SD yang dihantar kepada anda oleh doktor atau pengedar pakar anda.

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan tunggu sedia.

1. Gunakan kad SD dengan tetapan peranti yang disimpan ([lihat "5.11.1 Menggunakan kad SD", halaman 37](#)).

Mesej **Configuration via SD card was successful (Konfigurasi melalui kad SD berjaya)** muncul pada paparan. Anda boleh meneruskan terapi dengan tetapan baharu.

Sekiranya tetapan baharu tidak sesuai untuk peranti anda atau tidak boleh dibaca, mesej **Configuration via SD card has failed (Konfigurasi melalui kad SD tidak berjaya)** muncul pada paparan. Hubungi pengedar pakar anda untuk mendapatkan tetapan baharu.

6 Tetap dalam menu



Anda boleh membuat tetapan untuk parameter keselesaan, aksesori dan masa dalam menu tetapan sekiranya peranti terapi berada dalam keadaan **Tunggu sedia**.

6.1 Menetapkan parameter keselesaan

Parameter keselesaan memudahkan pesakit mengendalikan peranti terapi dan komponen dan memastikan terapi yang selesa.

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Comfort (Keselesaan)** .
3. Buat tetapan yang diinginkan dan sahkan.

PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
autoSTART	Hidup Mati	Di sini, anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan suis hidup secara automatik autoSTART. Anda boleh menghidupkan peranti terapi melalui hembusan nafas sekiranya suis hidup secara automatik diaktifkan.
autoSTOP	Hidup Mati	Di sini, anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan suis mati secara automatik autoSTOP. Terapi akan ditamatkan secara automatik selepas 5 saat sekiranya anda menanggalkan topeng pernafasan dengan suis mati secara automatik diaktifkan.
softSTART Tekanan	0.5 langkah mengikut julat yang ditentukan oleh doktor atau pembedar pakar (cth. sekurang-kurangnya 4 hPa hingga 8 hPa)	Fungsi softSTART memudahkan untuk membiasakan diri dengan tekanan pengudaraan semasa fasa tidur. Di sini, anda boleh menetapkan tekanan softSTART yang diinginkan. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pembedar pakar anda.
Masa softSTART	5 minit dalam julat yang ditentukan oleh doktor atau pembedar pakar (cth. 5 minit hingga maksimum 45 minit).	Di sini, anda boleh menetapkan masa semasa tekanan pengudaraan meningkat kepada tekanan terapi sebagai sebahagian daripada softSTART. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pembedar pakar anda.


PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
softPAP	Mati 1 2 3	<p>Kelegaian pernafasan softPAP tahap 1 dan 2 adalah untuk pesakit yang mempunyai ketidakelesaian untuk menghembus nafas dalam tekanan tinggi. Kelegaian pernafasan mengurangkan tekanan semasa peralihan kepada penghembusan nafas dan anda boleh bernafas dengan lebih mudah.</p> <p>Tahap 3 sesuai untuk pesakit yang mengalami sesak nafas pada tekanan rendah. Semasa inspirasi, tekanan akan meningkat sedikit di sini.</p> <p>Di sini, anda boleh menetapkan atau menyahaktifkan tahap kelegaian pernafasan softPAP, sekiranya anda tidak mahu menggunakan fungsi ini.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tahap 1: kelegaian pernafasan rendah • Tahap 2: kelegaian pernafasan normal • Tahap 3: Kelegaian pernafasan dengan bantuan penyedutan <p>Fungsi ini hanya terdapat pada mod CPAP dan APAP. Sekiranya fungsi ini juga tidak boleh dipilih dalam mod ini, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar anda.</p>
smartAQUA Control	Hidup Mati	<p>Untuk memastikan prestasi pelembapan sekata semasa terapi, aktifkan kawalan suhu di sini.</p> <p>Dengan kawalan suhu yang aktif, peranti melaraskan prestasi pelembapan dengan situasi terkini secara berterusan.</p>
Tekanan ujian topeng	8 hPa – 20 hPa (bergantung pada tekanan terapi anda yang ditetapkan)	<p>Di sini, anda boleh menetapkan tekanan yang ujian topeng akan dilakukan (lihat “5.6 Melakukan ujian topeng”, halaman 29).</p> <p>Kebocoran disebabkan kedudukan topeng yang tidak bagus sering berlaku hanya pada tekanan tinggi.</p>

6.2 Menetapkan parameter aksesori

Anda menetapkan penggunaan aksesori dalam parameter aksesori.

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Accessories (Aksesori)** .
3. Buat tetapan yang diinginkan dan sahkan.



PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
Jenis hos	15 mm 19 – 22 mm	Di sini, anda memilih diameter jenis hos yang digunakan. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar anda.
Penapis udara Tukar	Telah ditukar Batal	Di sini, anda memaklumkan sama ada anda telah menukar penapis udara. Untuk fungsi ini, pengedar pakar mesti mengaktifkan peringatan penapis udara.



6.3 Menetapkan parameter masa

Anda menetapkan masa terkini, zon masa dan masa penggera yang diinginkan dalam parameter masa.

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Time (Masa)** .
3. Buat tetapan yang diinginkan dan sahkan.



PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
Masa	 	<p>Di sini, anda boleh menetapkan masa semasa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilih masa musim panas atau masa musim sejuk. Latar belakang hijau pada simbol menunjukkan bahawa tetapan ini aktif. • Tetapkan minit dengan butang anak panah ke kanan. • Untuk menetapkan jam: Pilih zon masa yang lain. • Pilih pengiraan jam: 24 j (0 – 24 jam) 12 j (0 – 12 jam) <p>Anda boleh set semula masa maksimum hingga ke penamatan terapi yang terakhir.</p>
Zon masa	UTC -12 hingga UTC +12	Di sini, anda memilih zon masa yang diinginkan.
Masa penggera	Jam 00:00 - jam 12:00 atau jam 23:59	Di sini, anda menetapkan masa yang diinginkan untuk anda bangun (lihat "5.9.1 Menetapkan masa penggera dan menghidupkan jam penggera", halaman 33).

6.4 Menetapkan parameter peranti

Dengan parameter peranti, anda juga boleh menetapkan kecerahan paparan dan kelantangan isyarat akustik.

Syarat

Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.

1. Tekan butang menu .
2. Tekan medan **Device (Peranti)** .
3. Buat tetapan yang diinginkan dan sahkan.

PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
Paparan Kecerahan	1 2 3	Di sini, anda boleh menetapkan kecerahan paparan. <ul style="list-style-type: none"> • Tahap 1: malap • Tahap 2: sederhana • Tahap 3: terang
Penggera kebocoran	Mati Hidup	Di sini, anda boleh menetapkan sama ada penggera akan dipicu sekiranya terdapat kebocoran. Dengan itu, anda boleh memperbetulkan kedudukan topeng anda pada waktu malam. Anda boleh mengelakkan kesan sampingan atau pengurangan kualiti terapi yang disebabkan oleh kebocoran besar. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau pengedar pakar anda.
Penjimatan tenaga	Mati Hidup	Di sini, anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan sama ada peranti terapi beralih ke keadaan Energy saving (Penjimatan tenaga) secara automatik selepas 15 minit terapi tamat. Anda menjimatkan elektrik sekiranya peranti terapi berada dalam keadaan Energy saving (Penjimatan tenaga) pada waktu siang.
Kelantangan ton butang	Mati 1 2 3	Di sini, anda boleh menetapkan kelantangan isyarat akustik setiap kali butang ditekan atau mematikan isyarat tersebut. <ul style="list-style-type: none"> • Tahap 1: perlahan • Tahap 2: sederhana • Tahap 3: kuat
Kelantangan penggera	1 2 3	Di sini, anda boleh menetapkan kelantangan penggera. <ul style="list-style-type: none"> • Tahap 1: perlahan • Tahap 2: sederhana • Tahap 3: kuat

PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
Kelantangan jam penggera	Mati 1 2 3	Di sini, anda boleh menetapkan kelantangan ton penggera. <ul style="list-style-type: none">• Tahap 1: perlahan• Tahap 2: sederhana• Tahap 3: kuat

7 Penyediaan kebersihan

7.1 Petua umum

- **Produk ini mengandungi barang pakai buang. Barang pakai buang dikhususkan untuk penggunaan sekali sahaja.** Anda hanya perlu menggunakan sekali dan **tidak** boleh digunakan semula. Penggunaan semula barang pakai buang boleh membahayakan fungsi dan keselamatan produk dan mengakibatkan reaksi yang tidak dijangka disebabkan oleh penuaan, kerapuhan, kelusuhan, beban terma, proses implikasi kimia dan lain-lain.
- Pakai kelengkapan perlindungan yang sesuai semasa disinfeksi.
- Beri perhatian kepada arahan penggunaan bahan disinfeksi yang digunakan.
- Perhatikan juga arahan penggunaan peranti terapi, komponen dan aksesori.
- Peranti terapi adalah sesuai untuk digunakan semula bagi pesakit seterusnya selepas penyediaan kebersihan oleh pengedar pakar yang sah.

7.2 Tempoh pembersihan

TEMPOH	TINDAKAN
Mingguan	Bersihkan peranti terapi (lihat "7.3 Melakukan penyediaan kebersihan peranti terapi", halaman 46)
	Bersihkan hos pernafasan (lihat "7.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan", halaman 48)
	Bersihkan pelembap udara pernafasan dalam kawasan klinikal: Disinfeksi pelembap udara pernafasan
Bulanan	Bersihkan penapis udara (lihat "7.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)", halaman 47)
	Sekiranya tersedia: Gantikan penapis debunga (pilihan) (lihat "7.3.2 Menggantikan penapis debunga (penapis putih) sebagai pilihan", halaman 47)
Setiap 6 bulan	Gantikan penapis udara
Tahunan	Gantikan hos pernafasan
Sekiranya perlu	Nyahkapurkan pelembap udara pernafasan. dalam kawasan klinikal: Disinfeksi hos pernafasan. Atas sebab-sebab kebersihan: Gantikan komponen perumah pelembap udara pernafasan sekiranya dalam keadaan yang tidak baik (cth. retak).
Semasa pertukaran pesakit	Sekiranya peranti terapi atau pelembap udara pernafasan telah digunakan tanpa penapis bakteria: Lakukan penyediaan kebersihan profesional sebelum digunakan semula. Hantar peranti terapi kepada pengedar pakar.

7.3 Melakukan penyediaan kebersihan peranti terapi



Risiko kecederaan disebabkan kejutan elektrik!

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

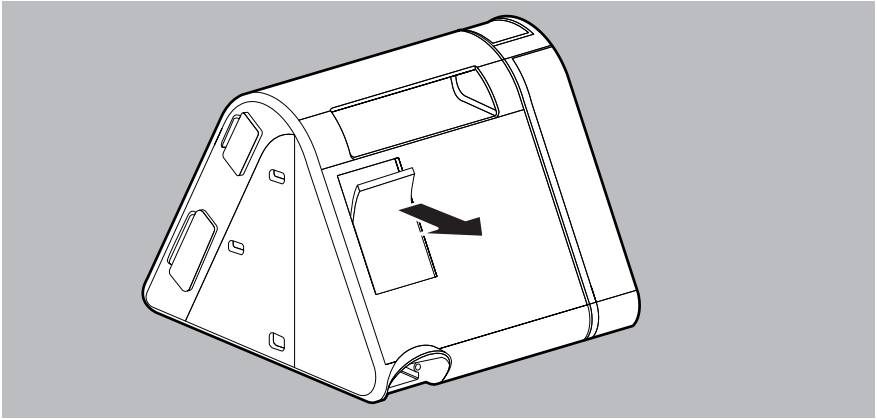
- ⇒ Sebelum penyediaan kebersihan peranti terapi, putus bekalan kuasa.
- ⇒ Jangan rendam peranti terapi dan komponen dalam cecair.
- ⇒ Jangan simbah peranti terapi dan komponen dengan cecair.

1. Matikan peranti terapi ([lihat “5.3 Mematikan peranti terapi”, halaman 27](#)).
2. Putuskan sambungan peranti terapi dengan bekalan kuasa.
3. Sekiranya tersedia: Keluarkan pelembap udara pernafasan.
4. Lakukan penyediaan kebersihan peranti terapi dan komponen mengikut jadual berikut:

KOMPONEN	PEMBERSIHAN	DISINFEKSI	PENSTERILAN
Perumah	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut	Disinfeksi lap (cadangan: terralin [®] protect atau perform advanced Alcohol EP)	Tidak dibenarkan
Permukaan sangat berkilat pada perumah	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut; jangan gunakan tuala mikrofiber		
Paparan	Lap sehingga kering: jangan gunakan air, sabun lembut atau tuala mikrofiber		
Kabel kuasa	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut		
Kabel bekalan kuasa	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut		

5. Sekiranya tersedia: Sambungkan pelembap udara pernafasan dengan peranti terapi.
6. Wujudkan semula bekalan kuasa.
7. Lakukan pemeriksaan fungsi ([lihat “8 Pemeriksaan fungsi”, halaman 49](#)).

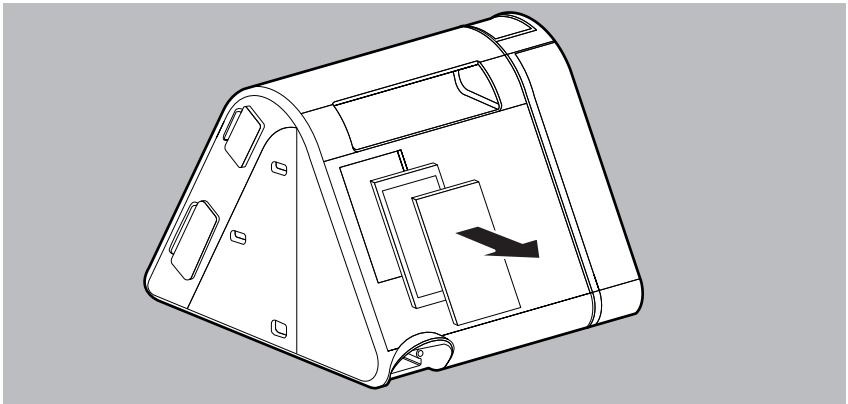
7.3.1 Membersih penapis udara (penapis kelabu)



1. Tanggalkan penapis udara.
2. Bersihkan penapis udara di bawah air yang mengalir.
3. Biarkan penapis udara kering.
4. Gunakan penapis udara pada pemegang.

7.3.2 Menggantikan penapis debunga (penapis putih) sebagai pilihan

1. Tanggalkan penapis udara.



2. Tanggalkan dan lupuskan penapis debunga.
3. Gunakan penapis debunga pada pemegang.
4. Gunakan penapis udara pada pemegang.

7.4 Melakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan

TIP

Kerosakan harta benda disebabkan cecair yang masuk!

Cecair yang masuk boleh merosakkan peranti.

⇒ Gunakan hos pernafasan hanya dalam keadaan kering sepenuhnya.

1. Keluarkan hos pernafasan daripada peranti terapi.
2. Lakukan penyediaan kebersihan hos pernafasan mengikut jadual berikut:

KOMPONEN	PEMBERSIHAN	DISINFEKSI	PENSTERILAN
Hos pernafasan	Dengan air suam dan bahan bilas	Disinfeksi dengan merendam (Cadangan: gigasept FF®)	Tidak dibenarkan

3. Bilas hos pernafasan dengan air jernih.
4. Goncangkan hos pernafasan dengan teliti.
5. Gantungkan hos pernafasan dan biarkan air menitik.
6. Keringkan hos pernafasan.



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



8 Pemeriksaan fungsi

8.1 Tempoh

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

8.2 Pemeriksaan peranti terapi


Syarat

- Sambungan antara peranti terapi dengan pesakit tercabut.
- Peranti terapi bersambung dengan bekalan kuasa.
- Peranti terapi dalam keadaan **Standby (Tunggu sedia)**.
 1. Periksa kerosakan luaran pada peranti terapi.
Sekiranya rosak: Jangan gunakan peranti terapi.
 2. Periksa kerosakan luaran pada palam dan kabel.
Sekiranya rosak: Hubungi pengedar pakar dan gantikan komponen.
 3. Periksa ketepatan sambungan komponen pada peranti terapi mengikut arahan penggunaan ini.
 4. Hidupkan peranti terapi ([lihat "5.2 Menghidupkan peranti terapi", halaman 25](#)).
 5. Sekiranya softSTART aktif: tekan butang softSTART  untuk membatalkan softSTART.
 6. Tutup bukaan topeng pernafasan (contohnya dengan lutut).
 7. Tekan butang maklumat .
 8. Bandingkan tekanan yang dipaparkan dalam paparan dengan tekanan yang diberikan.
Sekiranya beza tekanan > 1 hPa: Jangan gunakan peranti terapi dan hubungi pengedar pakar.

9 Penggera dan gangguan


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

9.1 Penggera

Penggera terbahagi kepada tiga tahap keutamaan (rendah, sederhana, tinggi). Peranti ini hanya mempunyai penggera keutamaan rendah yang ditanda dengan simbol .

9.1.1 Mesej penggera

MESEJ PENGGERA	PENYEBAB	PENYELESAIAN
 Peningkatan tekanan tidak tersedia! Sila sambungkan topeng dengan hos.	Tiada hos pernafasan dan / atau topeng yang bersambung.	Sambungkan topeng dan hos pernafasan dengan betul (lihat "4.2.1 Menyambung hos pernafasan", halaman 23).
 Kebocoran besar! Sila periksa kedudukan topeng.	Topeng tergelincir atau tidak kepad.	Betulan kedudukan topeng. Sekiranya topeng rosak, tukar.
 Apnoe! Sila periksa tetapan pernafasan dan sambungan hos pernafasan.	Isipadu pernafasan yang dikeluarkan oleh peranti adalah lebih rendah daripada nilai sasaran.	Periksa sama ada hos pernafasan tersekat atau terlipat. Betulkan kedudukan topeng dan bernafas melalui topeng. Sekiranya penggera terus berbunyi: Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
 Isipadu tidal rendah! Sila periksa tetapan pernafasan dan sambungan hos pernafasan.	Isipadu pernafasan yang dikeluarkan oleh peranti adalah lebih rendah daripada nilai sasaran.	Periksa sama ada hos pernafasan tersekat atau terlipat. Betulkan kedudukan topeng dan bernafas melalui topeng. Sekiranya penggera terus berbunyi: Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.


MESEJ PENGGERA	PENYEBAB	PENYELESAIAN
 <p>Isipadu minit rendah! Sila periksa tetapan pernafasan dan sambungan hos pernafasan.</p>	<p>Isipadu pernafasan yang dikeluarkan oleh peranti adalah lebih rendah daripada nilai sasaran.</p>	<p>Periksa sama ada hos pernafasan tersekat atau terlipat. Betulkan kedudukan topeng dan bernafas melalui topeng. Sekiranya penggera terus berbunyi: Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.</p>


9.1.2 Menetapkan penggera ke senyap

Sekiranya penggera berbunyi, anda boleh menetapkan ton penggera ke senyap selama 2 minit.

Syarat

Penggera dipicu.

1. Tekan simbol tetapan ke senyap .
Penggera akan ditetapkan ke senyap selama 2 minit. Simbol menjadi jingga. Selepas 2 minit, ton penggera akan berbunyi semula.


 Sekiranya doktor anda mengaktifkan fungsi ini, anda juga boleh menyahaktifkan penggera **High Leak (Kebocoran besar)** secara kekal ([lihat "6.4 Menetapkan parameter peranti", halaman 43](#)).


9.1.3 Menghentikan seketika penggera

Sekiranya ton penggera berbunyi, anda boleh menghentikan seketika penggera selama 2 minit untuk mengendalikan peranti seperti biasa dalam tempoh tersebut.

Syarat

Penggera **Apnea, Low minute volume (Apnoe, Isipadu minit rendah)** atau **Low tidal volume alarm (Isipadu tidal rendah)** dipicu.

1. Tekan medan **PAUSE (HENTI SEKETIKA)**.
Penggera berhenti seketika selama 2 minit. Pada lajur status, simbol  akan terpapar. Selepas 2 minit, ton penggera akan berbunyi semula.

 Sekiranya doktor anda mengaktifkan fungsi ini, penggera **High Leak (Kebocoran besar)** juga boleh dinyahaktifkan secara kekal ([lihat "6.4 Menetapkan parameter peranti", halaman 43](#)).

9.2 Gangguan peranti terapi

GANGGUAN	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Tiada bunyi operasi, tiada paparan pada skrin.	Tiada bekalan kuasa tersedia.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
	Kad SD rosak.	Keluarkan kad SD (lihat 5.11.3, S. 38), putuskan sambungan peranti daripada bekalan kuasa, sambungkan semula dan hidupkan semula peranti. Sekiranya peranti boleh dihidupkan: Gantikan kad SD. Sekiranya ralat masih ada: Hubungi pengedar pakar.
Terapi tidak bermula dengan pernafasan.	Fungsi autoSTART tidak diaktifkan.	Aktifkan fungsi autoSTART (lihat 6.1, S. 40).
	Fungsi autoSTART mungkin terhad untuk aksesori yang mempunyai rintangan tinggi.	Hubungi pengedar pakar.
Peranti terapi tidak akan dimatikan selepas sekitar 5 saat topeng ditanggalkan.	Fungsi autoSTOP tidak diaktifkan.	Aktifkan fungsi autoSTOP (lihat 6.1, S. 40).
	Fungsi autoSTOP mungkin terhad untuk aksesori yang mempunyai rintangan tinggi.	Hubungi pengedar pakar.
softSTART tidak boleh dihidupkan.	Fungsi softSTART diseekat.	Tanya pada doktor sama ada fungsi boleh diaktifkan atau tidak.
Peranti terapi tidak mencapai had tekanan rendah.	Penapis udara kotor.	Bersihkan penapis udara. Sekiranya perlu: Gantikan penapis (lihat "7 Penyediaan kebersihan", halaman 45).
	Topeng pernafasan tidak kedap.	Tetapkan jalur kepala supaya kedudukan topeng kedap. Sekiranya perlu: gantikan topeng yang rosak.

9.3 Mesej paparan

Mesej **Error (xxx)**: muncul pada paparan **Please follow the instructions in the Instructions for use (Error (xxx): Sila ikut arahan pada arahan penggunaan)**, cari kod ralat yang ditunjukkan dalam jadual. Baiki ralat berpandukan penerangan.

KOD RALAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
(108)	Peranti terapi telah kehilangan masa yang disimpan.	Hubungi pengedar pakar dan baiki peranti.
(204)	Pelembap udara pernafasan tidak berfungsi dengan betul.	Keluarkan pelembap udara pernafasan daripada peranti terapi dan sambungkan semula. Sekiranya mesej masih terpapar, hubungi pengedar pakar yang sah dan biarkan peranti dan pelembap udara pernafasan diperiksa.
(205)	Voltan kabel kuasa tidak berada dalam julat yang dibenarkan.	Periksa sama ada kabel kuasa yang betul disambung (WM 29657). Hubungi pengedar pakar dan periksa peranti dan kabel kuasa dan baiki.
(206)	Ralat dalam modul prismaCONNECT	Keluarkan modul prismaCONNECT dan masukkan yang baharu. Sekiranya gangguan masih ada: Hubungi pengedar pakar dan gantikan modul prismaCONNECT.
(702)	Output peranti tersekat. / Air di dalam peranti terapi.	Pastikan bahawa hos pernafasan dan output peranti tidak tersekat. Sekiranya gangguan masih ada: <ul style="list-style-type: none"> • Periksa sama ada terdapat air di dalam peranti. Untuk melakukan ini, keluarkan pelembap udara pernafasan dan bahagian sisi dan terbalikkan peranti dengan sisi terbuka berada di bawah. • Sekiranya air mengalir keluar: Tunggu sehingga air keluar sepenuhnya. • Keringkan peranti hingga mesej tidak lagi keluar. Jangan angkut peranti dengan air di dalam pelembap udara pernafasan pada masa hadapan. • Sekiranya air terkumpul dalam hos pernafasan: Kurangkan tahap pelembap untuk mengelakkan air tersejat.

KOD RALAT	PENYEBAB	PENYELESAIAN
Semua kod ralat yang lain	Masalah pada elektronik	Putuskan sambungan peranti terapi daripada bekalan kuasa dan sambungkan semula (lihat 4.2, S. 21). Sekiranya mesej masih terpapar, hubungi pengedar pakar yang sah dan biarkan peranti dan pelembam udara pernafasan diperiksa

10 Penyelenggaraan

Peranti terapi dibina hanya untuk jangka hayat selama 6 tahun.

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

Untuk penggunaan peranti terapi melebihi tempoh ini, pemeriksaan peranti terapi oleh pengedar pakar yang sah adalah disyorkan.

Sekiranya anda mendapati terdapat komponen yang rosak semasa pemeriksaan fungsi (lihat “8 Pemeriksaan fungsi”, halaman 49), hubungi pengedar pakar anda.

11 Pengangkutan dan penyimpanan

Angkut dan simpan peranti di bawah keadaan persekitaran yang ditentukan (lihat “13.1 Data teknikal”, halaman 56).

12 Pelupusan



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

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

13 Lampiran

13.1 Data teknikal

13.1.1 Data Teknikal Peranti Terapi

SPEKIFIKASI	PERANTI TERAPI
Kelas produk mengikut 93/42/EWG	Ila
Dimensi L x T x D dalam cm	17 x 13.5 x 18
Berat	1.4 kg
Julat suhu - Operasi - Pengangkutan dan penyimpanan	+5 °C hingga +40 °C -25 °C hingga +70 °C
Kelembapan operasi, pengangkutan dan penyimpanan yang dibenarkan	Kelembapan Lembapan 15% hingga 93%, tidak meluwap
Julat tekanan udara	700 hPa hingga 1060 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 3000 m daripada aras laut penyesuaian ketinggian automatik
Sambungan diameter hos pernafasan dalam mm	19.5 (sesuai untuk kon standard)
Kuasa elektrik	Maks. 40 VA
Antara muka sistem	12 V DC Maks. 10 VA
Penggunaan arus semasa operasi (terapi) 240 V AC 100 V AC	0.11 A 0.25 A
semasa tunggu sedia (Standby) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.022 A
Klasifikasi mengikut DIN EN 60601-1-11: Kelas perlindungan ke atas kejutan elektrik	Kelas perlindungan II
Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik	Jenis BF
Perlindungan ke atas kemasukan air dan pepejal yang berbahaya	IP21

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
Klasifikasi mengikut IEC 60601-1: Jenis operasi	Operasi berterusan
Bahagian penggunaan	Topeng pernafasan
Tahap tekanan bunyi sederhana / operasi mengikut ISO 80601-2-70	Sekitar 26.5 dB(A) pada 10 hPa
Tahap tekanan bunyi sederhana / operasi mengikut ISO 80601-2-70 dengan pelembap udara pernafasan	Sekitar 27.5 dB(A) pada 10 hPa
Mesej penggera tahap tekanan bunyi	Sekurang-kurangnya 58 db(A)
Penggera (pilihan)	Semua jenis peranti Penyahsambungan, kebocoran besar (pilihan) prisma30ST, prismaLAB Apnoe, isipadu minit rendah, isipadu tidal rendah
Output penggera	Secara optik dan akustik
Julat tekanan operasi CPAP	4 hPa hingga 20 hPa
Julat tekanan AcSV	4 hPa hingga 30 hPa
Julat tekanan BILevel	4 hPa hingga 30 hPa
Ketepatan tekanan	< 20 hPa: ± 0.6 hPa ≥ 20 hPa: ± 0.8 hPa
P Lim _{max} (tekanan maksimum dalam keadaan ralat)	≤ 40 hPa
Isipadu sasaran dalam mod AcSV	Mod AcSV tidak mempunyai isipadu sasaran yang boleh laras. Dengan kawalan tekanan, isipadu pada setiap tahap terkini boleh distabilkan.
Frekuensi latar belakang automatik dalam mod AcSV dan autoS/T	Frekuensi latar belakang disesuaikan di antara 10 bpm dengan 20 bpm secara berterusan dan automatik bergantung pada frekuensi spontan yang ditapis dan isipadu minit pernafasan relatif pesakit.
softSTART boleh laras	0; 5 – 45 min
Tekanan softSTART	min. 4 hPa

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
<p>prisma25S</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tekanan saluran pernafasan positif inspirasi (IPAP) - Tekanan saluran pernafasan positif ekspirasi (EPAP) - Tempoh inspirasi relatif Ti/Tsoll - Picu - Kelajuan kenaikan tekanan - Mod yang tersedia 	<p>4 hPa hingga 25 hPa</p> <p>4 hPa hingga 25 hPa 25% hingga 67% auto, boleh laras dalam 3 tahap Boleh laras dalam 3 tahap CPAP, APAP, S, autoS</p>
<p>prisma25ST</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tekanan saluran pernafasan positif inspirasi (IPAP) - Tekanan saluran pernafasan positif ekspirasi (EPAP) - Tempoh inspirasi relatif Ti/Tsoll - Picu - Kelajuan kenaikan tekanan - Frekuensi latar belakang - Mod yang tersedia 	<p>4 hPa hingga 25 hPa</p> <p>4 hPa hingga 25 hPa 25% hingga 67% auto, boleh laras dalam 3 tahap Boleh laras dalam 3 tahap auto, 0 bpm hingga 35 bpm CPAP, APAP, S, autoS, autoS/T, S/T, T</p>
<p>prisma25S-C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tekanan saluran pernafasan positif inspirasi (IPAP) - Tekanan saluran pernafasan positif ekspirasi (EPAP) - Tempoh inspirasi relatif Ti/Tsoll - Picu - Kelajuan kenaikan tekanan - Frekuensi latar belakang - Mod yang tersedia 	<p>4 hPa hingga 25 hPa</p> <p>4 hPa hingga 25 hPa 25% hingga 67% auto, boleh laras dalam 3 tahap Boleh laras dalam 3 tahap auto, 0 bpm hingga 35 bpm CPAP, S</p>

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
<p>prisma30ST</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tekanan saluran pernafasan positif inspirasi (IPAP) - Tekanan saluran pernafasan positif ekspirasi (EPAP) - Ti - Ti min - Ti maks - Ti timed - Picu inspirasi - Picu ekspirasi - Kelajuan kenaikan tekanan - Kelajuan penurunan tekanan - Frekuensi latar belakang - Isipadu sasaran - Penyesuaian tekanan - Mod yang tersedia 	<p>4 hPa hingga 30 hPa</p> <p>4 hPa hingga 25 hPa</p> <p>500 ms hingga 4000 ms</p> <p>500 ms hingga 1700 ms</p> <p>500 ms hingga 1700 ms</p> <p>auto, 500 ms hingga 1700 ms</p> <p>auto, boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>auto, boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>Boleh laras dalam 4 tahap</p> <p>Boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>auto, 0 bpm hingga 35 bpm</p> <p>300 ml hingga 2000 ml</p> <p>Boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>CPAP, APAP, autoS/T, S, S/T, T, aPCV</p>
<p>prisma30ST-C</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tekanan saluran pernafasan positif inspirasi (IPAP) - Tekanan saluran pernafasan positif ekspirasi (EPAP) - Ti min - Ti maks - Ti timed - Picu inspirasi - Picu ekspirasi - Kelajuan kenaikan tekanan - Kelajuan penurunan tekanan - Frekuensi latar belakang - Isipadu sasaran - Penyesuaian tekanan - Mod yang tersedia 	<p>4 hPa hingga 30 hPa</p> <p>4 hPa hingga 25 hPa</p> <p>300 ms hingga 4000 ms</p> <p>300 ms hingga 4000 ms</p> <p>auto, 300 ms hingga 4000 ms</p> <p>auto, boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>auto, boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>Boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>Boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>auto, 0 bpm hingga 35 bpm</p> <p>300 ml hingga 2000 ml</p> <p>Boleh laras dalam 3 tahap</p> <p>CPAP, S, S/T, T, aPCV</p>

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI	
Aliran maksimum mengikut ISO 80601-2-70	Tekanan diukur pada bukaan sambungan pada pesakit dengan aliran sebanyak 40 l/min	Purata aliran tekanan pada bukaan sambungan pesakit
Mod CPAP dan APAP		
Tekanan ujian:		
4 hPa	4.0 hPa	235 l/min
8 hPa	8.0 hPa	230 l/min
12 hPa	11.9 hPa	220 l/min
16 hPa	15.9 hPa	215 l/min
20 hPa	19.9 hPa	210 l/min
Mod AcSV, BiLevel		
Tekanan ujian:		
4 hPa	4.0 hPa	235 l/min
10.5 hPa	10.4 hPa	225 l/min
17 hPa	17.0 hPa	215 l/min
23.5 hPa	23.5 hPa	200 l/min
25 hPa	25 hPa	195 l/min
30.0 hPa	30.0 hPa	190 l/min
Pemanasan udara pernafasan	Maks. +3 °C	

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 10 pernafasan/min mengikut ISO 17510-1:2007 semasa menggunakan hos 19 mm 7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0.24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 15 pernafasan/min mengikut ISO 17510-1:2007 semasa menggunakan hos 19 mm 7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0.24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.48 \text{ hPa}$
Kestabilan tekanan dinamik (ketepatan jangka masa pendek) pada 20 pernafasan/min mengikut ISO 17510-1:2007 semasa menggunakan hos 19 mm 7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.56 \text{ hPa}$

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
Ketepatan ukuran isipadu pada 20 °C	±20 %
Teknologi penapis dan pelicinan	<ul style="list-style-type: none"> • Isipadu sasaran boleh laras: Pada tahap “perlahan”, peranti memeriksa selepas setiap 8 pernafasan, sama ada isipadu sasaran telah dicapai dan menukar tekanan kepada 0.5 hPa. Sekiranya tekanan mencapai koridor sekitar isipadu sasaran, peranti beralih kepada kawalan yang tepat. Pada tahap “sederhana”, peranti memeriksa selepas setiap 5 pernafasan, sama ada isipadu sasaran telah dicapai dan menukar tekanan kepada 1.0 hPa. Sekiranya tekanan mencapai koridor sekitar isipadu sasaran, peranti beralih kepada kawalan yang tepat. Pada tahap “laju”, peranti memeriksa selepas setiap kali pernafasan sama ada isipadu sasaran telah dicapai dan menukar tekanan sebanyak 1.5 hPa. Sekiranya tekanan mencapai koridor sekitar isipadu sasaran, peranti beralih kepada kawalan yang tepat. • Penggera: Penggera “low minute volume” (“isipadu minit rendah”) dan “low tidal volume” (“isipadu tidal rendah”) akan dipicu sekiranya had penggera lebih rendah untuk sekurang-kurangnya tiga daripada lima pernafasan terakhir. Penggera akan ditetapkan semula secara automatik sejeurus selepas melebihi semula had penggera yang berkenaan untuk sekurang-kurangnya tiga daripada lima pernafasan berikutnya. Sekiranya isipadu sasaran diaktifkan, penggera “low tidal volume” (“isipadu tidal rendah”) akan dipicu hanya sekiranya IPAPmax atau PDIFFmax telah dicapai. Penggera “Apnea” (“Apnoe”) akan dipicu sekiranya apnoe yang lebih lama daripada had penggera yang ditetapkan dikesan. Penggera akan ditetapkan semula secara automatik sejeurus selepas pengakhiran apnoe dikenal pasti.
Penapis debunga hingga 1 µm hingga 0.3 µm	Kelas penapis E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %
Jangka hayat penapis debunga	sekitar 250 j

SPESIFIKASI	PERANTI TERAPI
Kad SD	Saiz storan 256 MB hingga 8 GB boleh digunakan, antara muka sesuai untuk SD physical layer version 2.0

TOLERANSI UNTUK NILAI UKURAN

Tekanan:	± 0.75 % daripada nilai ukuran atau ± 0.1 hPa
Aliran:	± 4 l/min
Suhu:	± 1.5 °C
Tahap tekanan bunyi dan tahap kuasa bunyi	± 2 dB(A)

Berkemungkinan terdapat perubahan pembinaan.

Semua nilai aliran dan isipadu ditentukan di bawah keadaan STPD.

Semua komponen peranti terapi adalah bebas lateks.

Peranti terapi jenis WM 100 TD menggunakan open source software berikut: FreeRTOS.org

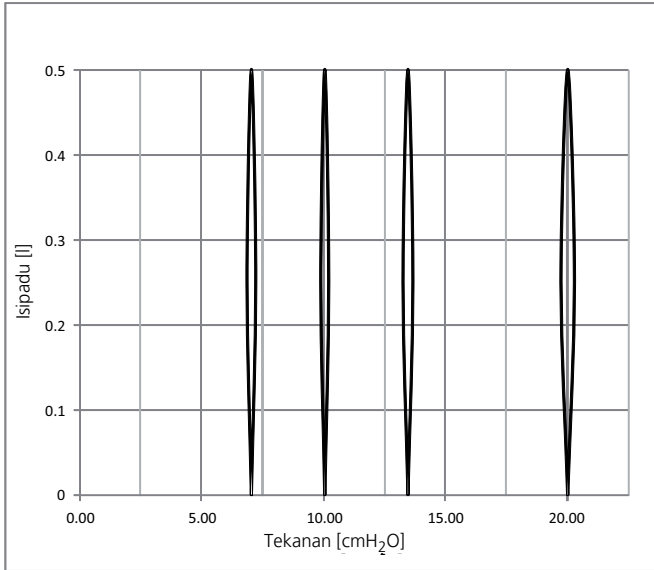
Perisian peranti ini mengandungi kod berdasarkan GPL. SourceCode dan GPL boleh diminta, sekiranya perlu.

13.1.2 Data teknikal kabel kuasa

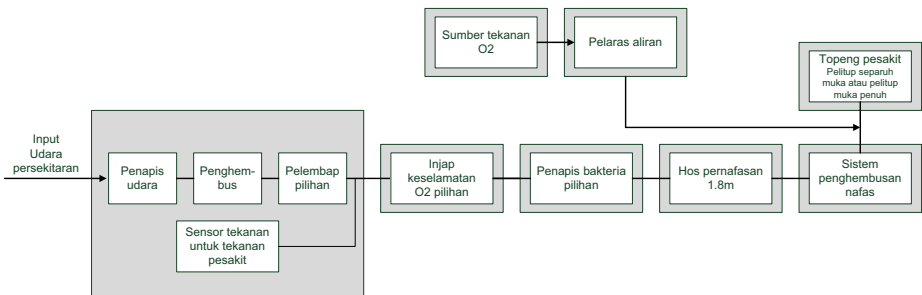
SPESIFIKASI	KABEL KUASA
Voltan input / arus maksimum	100 V – 240 V AC, 3 A – 1.5 A
Frekuensi input	50 Hz – 60 Hz
Voltan output / arus maksimum	37 V DC, 2.5 A

13.1.3 Lengkung Tekanan dan Isipadu

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



13.1.4 Pelan pneumatik



13.2 Pelepasan gangguan elektromagnet

Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar – Pelepasan gangguan 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 penjajaran baharu, susunan baharu atau perlindungan peranti atau penapisan sambungan ke lokasi.</p>	
Pengukuran pelepasan gangguan	Pematuhan
Pelepasan HF mengikut CISPR 11	Kumpulan 1
Pelepasan HF mengikut CISPR 11	Kelas B
Pelepasan harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A
Pelepasan turun naik voltan/kerlipan mengikut IEC 61000-3-3	Bersetuju

13.3 Imuniti elektromagnet

Petunjuk dan pengisytiharan pengilang – imuniti elektromagnet			
<p>Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.</p> <p>Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu.</p>			
Ujian imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pemuatan	Persekitaran Elektromagnet – Garis Panduan
Nyahcas elektrik statik (ESD) mengikut IEC 61000-4-2	Nyahcas terminal ± 8 kV Nyahcas udara ± 15 kV	Nyahcas terminal ± 8 kV Nyahcas udara ± 15 kV	Lantai hendaklah daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai ditutup dengan bahan sintetik, kelembapan relatif mesti sekurang-kurangnya 30%.

Petunjuk dan pengisytiharan pengilang – imuniti elektromagnet			
<p>Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.</p> <p>Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu.</p>			
Ujian imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan	Persekitaran Elektromagnet – Garis Panduan
Gangguan / ledakan elektrik sementara yang cepat mengikut IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk talian kuasa ± 1 kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan ≥ 60 s Frekuensi ledakan: 100 kHz	± 2 kV untuk talian kuasa ± 1 kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan ≥ 60 s Frekuensi ledakan: 100 kHz	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar persekitaran perniagaan atau hospital biasa.
Voltan impuls / pusuan mengikut IEC 61000-4-5	Impedans sumber: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls / sudut fasa Sudut fasa: 0° , 90° , 180° , 270° Kadar pengulangan: 60 s	Impedans sumber: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls / sudut fasa Sudut fasa: 0° , 90° , 180° , 270° Kadar pengulangan: 60 s	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar persekitaran perniagaan atau hospital biasa.
Penurunan voltan / gangguan jangka pendek dan turun naik voltan bekalan mengikut IEC 61000-4-11	Bilangan penurunan voltan: 3 tahap turunan/tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°	Bilangan penurunan voltan: 3 tahap turunan/tempoh: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pada 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° dan 315°	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar persekitaran perniagaan atau hospital biasa. Sekiranya pengguna peranti memerlukan fungsi yang berterusan walaupun sekiranya berlaku gangguan bekalan tenaga, disyorkan agar peranti itu dikuasakan dengan bekalan kuasa yang tidak terganggu atau bateri.

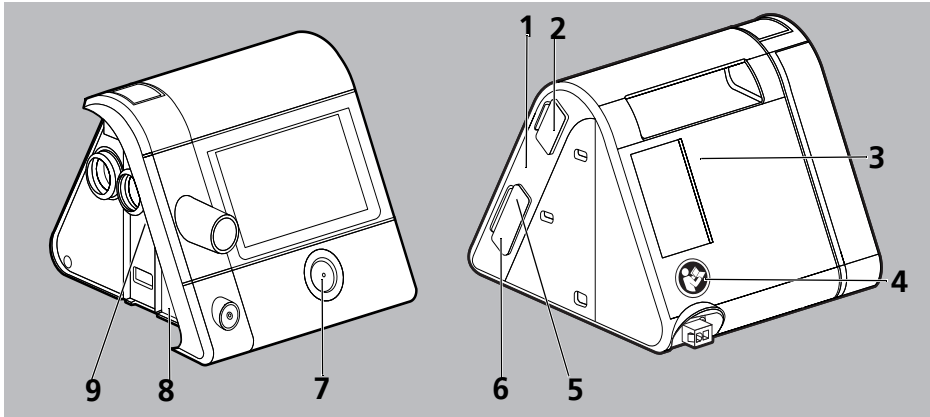
Petunjuk dan pengisytiharan pengilang – imuniti elektromagnet			
<p>Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.</p> <p>Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu.</p>			
Ujian imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan	Persekitaran Elektromagnet – Garis Panduan
Medan magnet pada frekuensi bekalan (50/60 Hz) mengikut IEC 61000-4-8	30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Paksi: paksi-x, paksi-y, paksi-z	30 A/m Tempoh: 30 s. setiap paksi Paksi: paksi-x, paksi-y, paksi-z	Medan magnet frekuensi sesalur harus mempunyai nilai lazim, sama seperti yang terdapat dalam persekitaran perniagaan dan hospital.








13.4 Imuniti elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME


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

13.5 Label dan simbol



13.5.1 Label pada peranti terapi







NO.	SIMBOL	PENERANGAN
PLAT PERANTI PADA SISI KANAN PERANTI TERAPI		
1	SN	Nombor siri peranti terapi
		Tahun dibina
LABEL DAN SIMBOL PADA PERANTI TERAPI		
2, 8		Beri perhatian kepada arahan penggunaan
3		Input peranti: Saluran masuk udara dalaman dengan suhu persekitaran
4		Patuhi arahan penggunaan.
5		Slot untuk kad SD
6		Sambungan USB
7		Hidup-Mati: Menunjukkan butang Hidup-Mati




NO.	SIMBOL	PENERANGAN
9		Output peranti: Saluran keluar udara dalam dengan 4 hPa hingga 30 hPa (bergantung pada jenis peranti)

PLAT PERANTI PADA BAHAGIAN BAWAH PERANTI TERAPI

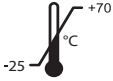

JENIS:	Penerangan jenis peranti terapi
37V 	37 V arus terus
IP21	Gred perlindungan ke atas bendasing pepejal. Peranti tahan titisan air.
	Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Peranti dengan kelas perlindungan II
	Jangan lupuskan peranti bersama-sama buangan isi rumah.
	Sesuai untuk digunakan di dalam pesawat. Mematuhi RTCA/DO-160G perenggan 21, kategori M.
	Bahagian penggunaan jenis BF
	Pengeluar
CE 0197	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan Eropah yang berkenaan)

13.5.2 Label pada plat peranti kabel kuasa


SIMBOL	PENERANGAN
	Voltan ulang-alik
	Voltan terus
	Tanda RoHS China (mengesahkan bahawa produk tidak membebaskan toksik untuk jumlah tahun yang ditetapkan)
	Hanya sesuai digunakan dalam ruang tertutup.

SIMBOL	PENERANGAN
	Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Peranti dengan kelas perlindungan II
	Jangan lupuskan peranti bersama-sama buangan isi rumah.
	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan Eropah yang berkenaan)
IP21	Kelas perlindungan IP: Gred perlindungan ke atas bendasing pepejal. Peranti tahan titisan air.

13.5.3 Label pada bungkusan peranti terapi

SIMBOL	PENERANGAN
	Suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan: -25 °C hingga +70 °C
	Kelembapan yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan: 15 % hingga 93 % kelembapan relatif

13.5.4 Label pada bungkusan hos pernafasan

SIMBOL	PENERANGAN
	Gunakan hanya untuk seorang pesakit.

13.6 Skop penghantaran

13.6.1 Skop penghantaran standard

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

Bahagian berikut boleh didapati dalam skop penghantaran standard:

KOMPONEN	NOMBOR ITEM
Unit asas	Berbeza bergantung pada varian peranti
Hos pernafasan	WM 24445
Kabel kuasa	WM 29657

KOMPONEN	NOMBOR ITEM
Kabel bekalan kuasa	WM 24133
Set, 2 penapis udara	WM 29928
Beg angkut	Berbeza bergantung pada varian peranti
Doming	WM 29899
Kad SD	WM 29794
Arahan penggunaan	LMT 67867

13.6.2 Aksesori

Anda boleh menempah komponen aksesori secara berasingan sekiranya perlu. Satu senarai komponen aksesori terkini boleh dirujuk di laman sesawang pengeluar atau melalui pengedar pakar anda.

13.6.3 Alat ganti

Anda boleh menempah alat ganti secara berasingan sekiranya perlu. Satu senarai komponen aksesori terkini boleh dirujuk di laman sesawang pengeluar atau melalui pengedar pakar anda.

13.7 Jaminan

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

Hubungi pengedar pakar anda sekiranya berkaitan dengan jaminan.

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

13.8 Pengakuan keakuran

Dengan ini pengeluar, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany), memperakui bahawa produk ini mematuhi Garis Panduan 93/42/EWG yang berkenaan untuk produk perubatan. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.

LMT 67867 07/2021 MS

CE 0197

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



LMT 67867

LÖWENSTEIN
medical