

**MS** Arahan penggunaan untuk pesakit bagi peranti jenis WM110TD dan WM120TD



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

Peranti pernafasan

**LÖWENSTEIN**  
medical

# Kandungan

<b>1</b>	<b>Pengenalan</b>	<b>5</b>
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
1.7	Penggunaan klinikal .....	7
<b>2</b>	<b>Keselamatan</b>	<b>9</b>
2.1	Petua keselamatan .....	9
2.2	Petua umum .....	10
2.3	Tanda amaran dalam dokumen ini .....	11
<b>3</b>	<b>Penerangan Produk</b>	<b>12</b>
3.1	Gambaran keseluruhan prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40 .....	12
3.2	Gambaran keseluruhan prisma VENT50, prisma VENT50-C .....	13
3.3	Keadaan operasi .....	14
3.4	Panel kawalan .....	14
3.5	Simbol dalam paparan .....	15

<b>4</b>	<b>Penyediaan dan pengendalian</b>	<b>17</b>
4.1	Meletak peranti .....	17
4.2	Sambungkan sistem hos .....	18
4.3	Sebelum penggunaan pertama .....	22
4.4	Memulakan terapi .....	23
4.5	Tamatkan terapi / mematikan peranti .....	23
4.6	Menetapkan pelembap udara pernafasan .....	24
4.7	Memilih program yang telah diprakonfigurasi .....	24
4.8	LIAM (hanya prisma VENT50, prisma VENT50-C) .....	25
4.9	Menghidupkan dan mematikan softSTART .....	25
4.10	Menggunakan kad SD (pilihan) .....	26
4.11	Menggunakan bateri (pilihan) .....	26
<b>5</b>	<b>Tetapan dalam menu</b>	<b>28</b>
5.1	Navigasi dalam peranti .....	28
5.2	Menu pesakit .....	29
<b>6</b>	<b>Penyediaan kebersihan</b>	<b>33</b>
6.1	Petua umum .....	33
6.2	Tempoh .....	33
6.3	Melakukan penyediaan kebersihan peranti .....	34
6.4	Membersih penapis udara (penapis kelabu) .....	35
6.5	Menggantikan penapis debunga (penapis putih) .....	36
6.6	Pemeriksaan fungsi .....	36
<b>7</b>	<b>Penggera dan gangguan</b>	<b>38</b>
7.1	Urutan paparan penggera .....	38
7.2	Menyahaktifkan penggera fisiologi .....	38
7.3	Menetapkan penggera ke senyap .....	39
7.4	Penggera fisiologi .....	39
7.5	Penggera teknikal .....	41
7.6	Gangguan .....	46
<b>8</b>	<b>Penyelenggaraan</b>	<b>47</b>
8.1	Petua keselamatan .....	47
8.2	Petua umum .....	47

<b>9 Pengangkutan dan penyimpanan</b>	<b>47</b>
<b>10 Pelupusan</b>	<b>48</b>
<b>11 Lampiran</b>	<b>49</b>
11.1 Data teknikal .....	49
11.2 Pelepasan gangguan elektromagnet .....	56
11.3 Kekebalan elektromagnet .....	57
11.4 Kekebalan elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME .....	59
11.5 Label dan simbol .....	60
11.6 Skop penghantaran .....	62
11.7 Aksesori dan alat ganti .....	62
11.8 Jaminan .....	64
11.9 Pengakuan keakuran .....	64

# 1 Pengenalan

## 1.1 Tujuan penggunaan

### **WM110TD**

#### **(prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)**

Peranti WM110TD digunakan untuk pernafasan pesakit yang dibantu dengan pemacu pernafasan sendiri. Ia boleh digunakan oleh pesakit yang mempunyai berat badan lebih daripada 10 kg dan tidak mempunyai pengudaraan yang mencukupi. Ia boleh digunakan secara tetap atau mudah alih di dalam rumah atau di ruang klinikal.

### **WM120TD**

#### **(prisma VENT50, prisma VENT50-C)**

Peranti WM120TD digunakan untuk pernafasan pesakit yang dibantu dengan pemacu pernafasan sendiri. Ia boleh digunakan oleh pesakit yang mempunyai berat badan lebih daripada 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.

Penghembus menyedut udara persekitaran melalui penapis dan membekalkan udara dengan tekanan terapi melalui sistem hos dan input pernafasan kepada pesakit. Dengan bantuan isyarat sensor tekanan dan aliran yang diterima, penghembus akan mengawal fasa pernafasan.

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

Peranti ini boleh digunakan dengan sistem hos bocor dan juga sistem injap hos tunggal (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C). Dengan sistem hos bocor, udara yang dihembus yang mempunyai CO<sub>2</sub> akan sentiasa dibuang melalui sistem penghembusan nafas. Bagi sistem injap hos tunggal, penghembusan nafas pesakit akan dikawal oleh injap pesakit. Jika peranti didatangkan dengan bateri, jika terdapat gangguan kuasa, ia masih boleh terus digunakan.

Mod HFT (hanya prisma VENT50-C) dan mod MPV bukanlah mod untuk sokongan pernafasan seperti yang ditakrifkan Standard ISO 80601-2-79. Disebabkan tiada sambungan tetap dan/atau terkedap yang terdapat di antara saluran pernafasan pesakit dengan laluan yang sepadan, beberapa spesifikasi, seperti pengesanan penyahsambungan, tidak boleh digunakan.

Data terapi akan disimpan dalam kad SD dan boleh dinilai menggunakan perisian PC. Peranti boleh disambungkan dengan prisma CLOUD melalui modem untuk menilai data terapi.

## Hanya prisma VENT50-C

Dalam mod High Flow (mod HFT), peranti tersebut menyalurkan aliran yang ditetapkan ke pelembam luaran yang sesuai untuk HFT. Proses ini menetapkan kesesuaian gas pernafasan dari segi suhu dan kelembapan. Sambungan ke pesakit adalah menggunakan aksesori yang sesuai untuk HFT.

### 1.3 Kelayakan pengguna

Seseorang yang mengendalikan peranti ini diklasifikasikan sebagai pengguna dalam arahan penggunaan ini. Pesakit ialah seseorang yang menjalani terapi.

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

Peranti tersebut ialah sebuah peranti perubatan yang hanya boleh digunakan mengikut arahan doktor melalui pakar yang telah dilatih. Hanya gunakan peranti seperti yang telah dinyatakan oleh doktor atau penyedia jagaan kesihatan.

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

#### Catatan untuk pengguna buta atau cacat penglihatan

Arahan penggunaan juga tersedia dalam versi elektronik di laman web.

### 1.4 Indikasi

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

### 1.5 Kontraindikasi

Penggunaan peranti untuk keadaan kesihatan berikut adalah berkontraindikasi sepenuhnya:

Ketiadaan pernafasan spontan atau kegagalan pernafasan akut, tidak sedarkan diri, kabur kesedaran atau koma tanpa pengawasan berterusan, pneumotoraks atau pneumomediastinum, pneumosefalus atau fistula CSF, epistaksis yang teruk, berisiko tinggi kepada barotrauma, saluran pernafasan tersekat, jangkitan bahagian tengah telinga atau tebukun gegendang, keadaan selepas pembedahan otak dan selepas intervensi pembedahan pada kelenjar pituitari atau pada bahagian tengah atau dalam telinga, intoleransi akut terhadap peningkatan tekanan pada saluran pernafasan atas atau sebab-sebab yang lain.

Dalam keadaan kesihatan berikut, peranti hanya boleh digunakan dengan berhati-hati dan dengan nasihat doktor:

Dekompensasi jantung akut atau serangan sakit jantung, aritmia jantung yang teruk, hipotensi yang ketara, terutamanya gabungan dengan penurunan isipadu intravaskular, kegagalan jantung yang teruk, dehidrasi, sinusitis akut atau jangkitan pernafasan akut, kecederaan tengkorak yang teruk, saluran pernafasan kronik atau jangkitan bahagian tengah telinga.

## 1.6 Kesan sampingan

Bagi penggunaan peranti, kesan sampingan yang tidak diingini berikut boleh berlaku jika digunakan untuk jangka waktu singkat atau lama: (alahan) hidung berair, malais, aerofagia, apnea tidur pusat, rinorea, sakit kepala, otitis / sakit telinga, penelan / aspirasi menelan udara, intoleransi tekanan, keadaan keresahan, keletihan, ketidakselesaan di bahagian dada.

Ini adalah kesan sampingan umum yang tidak khusus kepada penggunaan peranti jenis WM110TD / WM120TD.

Jika pesakit dan peranti tidak segerak, terdapat risiko tambahan seperti kurang keberkesanan, insomnia, malais atau kecederaan pada saluran pernafasan. Oleh itu, tetapan kepekaan pencetus dan masa inspirasi adalah diperlukan.

Kesan yang dilaporkan dan berpotensi berikut boleh dikurangkan dengan menambah pelembap: mulut kering, hidung kering, sinusitis, epistaksis.

Aksesori terapi seperti topeng atau pelembap udara pernafasan boleh menyebabkan kesan sampingan tambahan. Beri perhatian kepada arahan penggunaan aksesori tersebut.

Kesan sampingan yang dilaporkan dan berpotensi boleh dikurangkan dengan pengaktifan fungsi keselesaan seperti softSTART (peningkatan ramp tekanan semasa minit pertama terapi) atau softSTOP (peningkatan ramp tekanan terbalik semasa mematikan pernafasan): Tercekik, sukar bernafas, insomnia, dispnea pagi.

Penggunaan mod HFT (hanya prisma VENT50-C) adalah pilihan untuk mengurangkan kesan sampingan dan pada masa yang sama mengekalkan penggunaan untuk pesakit individu; bukti paling banyak pada pesakit COPD.

## 1.7 Penggunaan klinikal

NIV / IV / MPV dalam mod standard:

Pemulihan pengudaraan / pengawalan pernafasan yang betul sama ada melalui tetapan tetap atau maklum balas kepada keperluan pesakit, pelepasan pam pernafasan / sokongan otot pernafasan, peningkatan ventilasi alveolar dan gas darah, pengurangan mengantuk pada waktu siang, peningkatan kualiti hidup berkaitan dengan kesihatan dan prognosis jangka panjang penyakit, pengurangan kemasukan pesakit ke hospital / eksaserbasi.

Penggunaan klinikal tambahan oleh fungsi LIAM dalam prisma VENT50, prisma VENT50-C:

Sokongan dalam pengurusan rembesan dengan bantuan batuk.

Penggunaan klinikal tambahan oleh mod HFT dalam prisma VENT50-C:

Membilas ruang mati di nasofarinks sehingga mengurangkan tahap CO<sub>2</sub>, meningkatkan pelepasan mukosiliari dengan melembapkan dan memanaskan saluran pernafasan atas, meningkatkan pengoksigenan / pertukaran gas. meningkatkan aliran / isipadu inspirasi, memberikan tekanan positif rendah pada saluran pernafasan atas, mengurangkan kadar pernafasan dalam pernafasan spontan.



## 2 Keselamatan

### 2.1 Petua keselamatan

#### 2.1.1 Pengendalian peranti, komponen dan aksesori

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

- ⇒ Hanya kendalikan peranti dan komponen jika ia secara luarannya tidak rosak.
- ⇒ Lakukan pemeriksaan fungsi secara berkala ([lihat "6.6 Pemeriksaan fungsi", halaman 36](#)).
- ⇒ Kendalikan peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "11.1 Data teknikal", halaman 49](#)).
- ⇒ Jangan guna peranti dalam persekitaran MRT atau di dalam kebuk hiperbarik.
- ⇒ Jangan guna semula barang pakai buang. Barang pakai buang boleh tercemar dan/atau menjejaskan fungsi.
- ⇒ Tetapkan kelantangan bunyi penggera pada tahap yang boleh didengari.
- ⇒ Gunakan hanya sistem hos dengan diameter 15 mm atau lebih besar.
- ⇒ Hanya gunakan aksesori daripada pengeluar. Secara khususnya, aliran sambungan elektrik asing boleh menyebabkan kerosakan peranti.
- ⇒ Hanya gunakan aksesori yang tidak rosak.
- ⇒ 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 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 ciri prestasi peranti.
- ⇒ Jangan kendalikan peranti ini di luar persekitaran EMC ([lihat "1.1 Tujuan penggunaan", halaman 5](#)) 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.
- ⇒ Sentiasa periksa peningkatan rintangan dan sekatan pada penapis bakteria. Sekiranya perlu: Gantikan penapis bakteria. Nebulisasi atau pelembapan boleh meningkatkan rintangan penapis bakteria dan dengan itu mengubah penyaluran tekanan terapeutik.

### 2.1.2 Bekalan tenaga

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

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

### 2.1.3 Pengendalian oksigen

Bekalan oksigen tanpa peranti pelindung tertentu boleh menyebabkan kebakaran dan mencederakan orang.

- ⇒ Beri perhatian kepada arahan penggunaan sistem bekalan oksigen.
- ⇒ Letakkan sumber oksigen pada jarak lebih daripada 1 m dari peranti.
- ⇒ Kadar oksigen yang dibekalkan dalam l/min tidak boleh melebihi kadar aliran HFT yang ditetapkan (hanya prisma VENT50-C).
- ⇒ Tutup inlet oksigen apabila terapi tamat dan biarkan peranti terus beroperasi seketika untuk mengeluarkan lebihan oksigen daripada peranti.
- ⇒ Tentukan sukatan oksigen dengan nasihat doktor.

### 2.1.4 Pengangkutan

Air dan kotoran di dalam peranti boleh merosakkan peranti.

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

### 2.1.5 Pembersihan

Ozon boleh menyerang dan merosakkan bahan peranti.

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

## 2.2 Petua umum




- Penggunaan item asing boleh menyebabkan ketakserasian dengan peranti. 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 serta pengubahsuaian pada peranti hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan secara jelas oleh pengeluar ini.

- 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.
- Beri perhatian kepada penyediaan kebersihan bagi mengelakkan jangkitan atau pencemaran bakteria (lihat “6 Penyediaan kebersihan”, halaman 33).
- Jika bekalan kuasa terputus, semua tetapan termasuk tetapan penggera akan kekal.
- Penggunaan aksesori, yang berada di dalam arus pernafasan, seperti penapis bakteria, boleh menyebabkan tetapan parameter peranti diperlukan semula. Beri perhatian bahawa tekanan pada bukaan sambungan pesakit boleh meningkat semasa ekspirasi, jika anda menyambungkan aksesori.
- Di EU: Sebagai pengguna dan/atau pesakit, anda mesti melaporkan semua insiden serius yang berlaku berkaitan dengan produk tersebut kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

### 2.3 Tanda amaran dalam dokumen ini

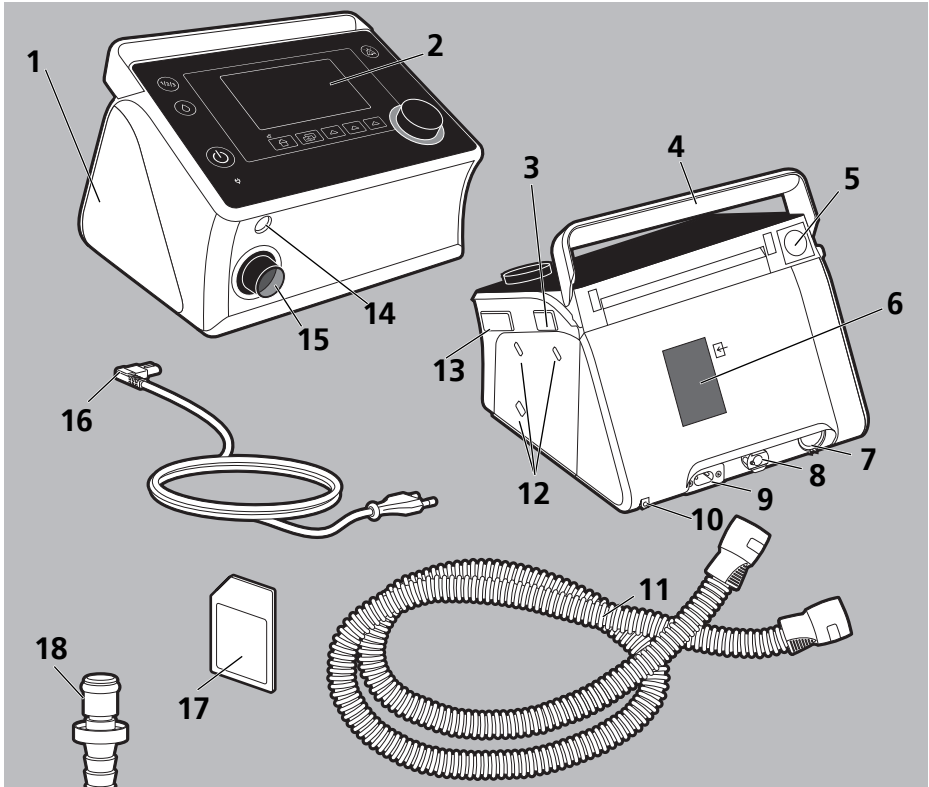
Tanda amaran memberi maklumat yang berkaitan dengan keselamatan sebelum langkah pengendalian, yang boleh menyebabkan bahaya kepada orang atau harta benda.

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

 <b>AMARAN</b>	<p><b>Amaran!</b> 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>
 <b>BERHATI-HATI</b>	<p><b>Berhati-hati!</b> Menunjukkan risiko bahaya. Jika anda tidak memberi perhatian kepada tanda ini, kecederaan ringan atau sederhana boleh berlaku.</p>
<b>TIP</b>	<p><b>Tip!</b> 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

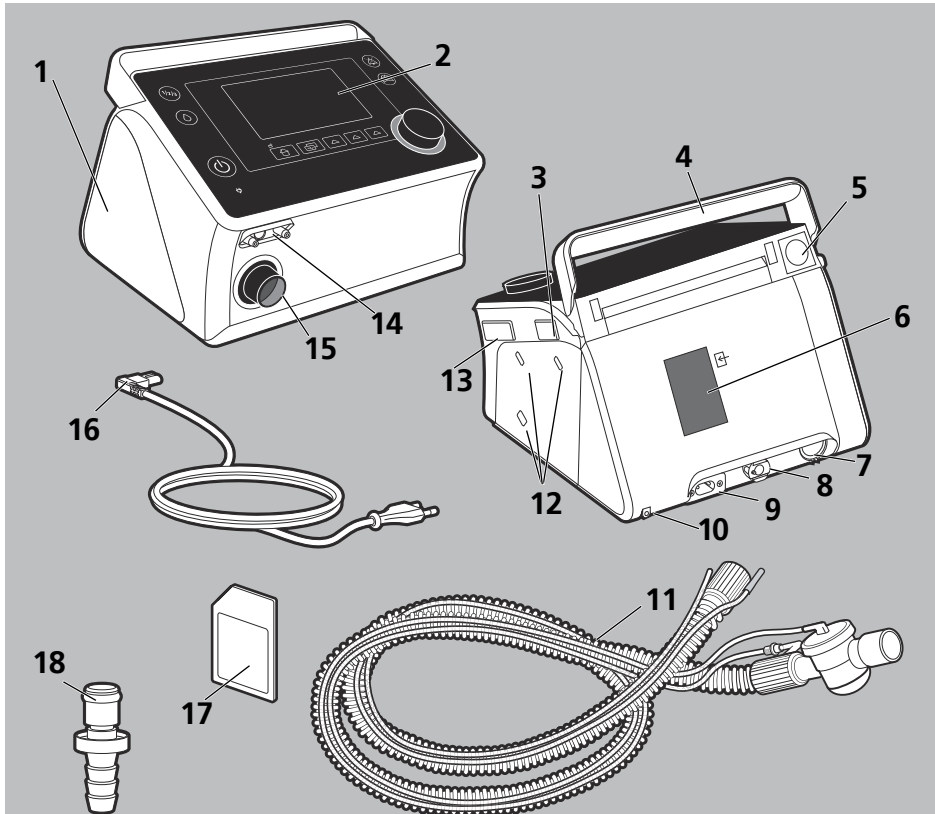
#### 3.1 Gambaran keseluruhan prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- |   |   |
|---|---|
| 1 Sambungan pelembap dengan penutup                     | 10 Pelega tegangan untuk kabel kuasa          |
| 2 Panel kawalan dengan paparan                          | 11 Sistem hos bocor                           |
| 3 Antara muka sistem bagi sambungan modul               | 12 Lubang penguncian bagi sambungan modul     |
| 4 Pemegang pengangkat                                   | 13 Slot kad SD                                |
| 5 Butang buka kunci                                     | 14 Sambungan pemanas hos                      |
| 6 Laci penapis dengan penapis udara dan penapis debunga | 15 Output peranti                             |
| 7 Palam pengedap  | 16 Kabel bekalan kuasa                        |
| 8 Pelancar O <sub>2</sub>                               | 17 Kad SD                                     |
|   | 18 Muncung sambungan O <sub>2</sub> (pilihan) |

9 Sambungan kabel kuasa

3.2 Gambaran keseluruhan prisma VENT50, prisma VENT50-C



- |   |  |
|---|--|
| 1 Sambungan pelembap dengan penutup                     | 11 Sistem injap hos tunggal  |
| 2 Panel kawalan dengan paparan                          | 12 Lubang penguncian bagi sambungan modul                                  |
| 3 Antara muka sistem bagi sambungan modul               | 13 Slot kad SD   |
| 4 Pemegang pengangkat                                   | 14 Sambungan untuk pemanas hos, hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan |
| 5 Butang buka kunci                                     | 15 Output peranti  |
| 6 Laci penapis dengan penapis udara dan penapis debunga | 16 Kabel bekalan kuasa   |
| 7 Bukaana udara penyejuk                                | 17 Kad SD  |
| 8 Pelancar O <sub>2</sub>                               |  |

9 Sambungan kabel kuasa

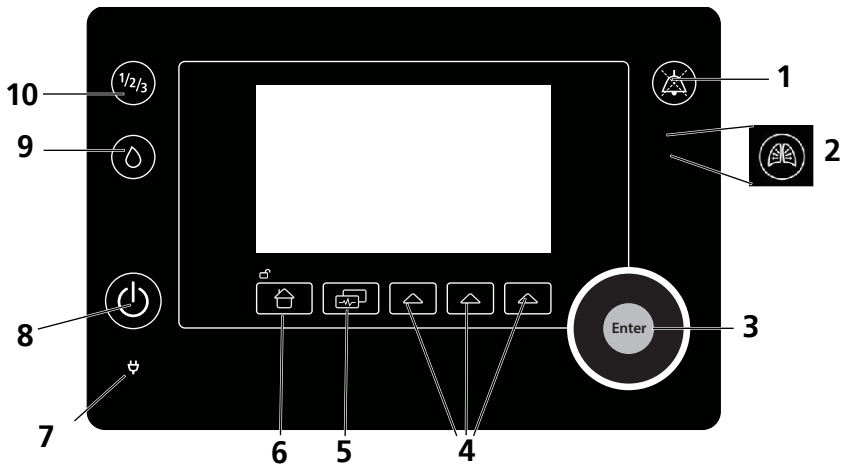
18 Muncung sambungan O<sub>2</sub>

10 Pelega tegangan untuk kabel kuasa

### 3.3 Keadaan operasi

- **Hidup:** Terapi berjalan.
- **Tunggu sedia:** Penghembus mati, tetapi dengan menekan sedikit pada butang Hidup-Mati, ia akan bersedia untuk digunakan. Tetapan pada peranti boleh dalam keadaan tunggu sedia.
- **Mati:** Peranti telah dimatikan. Tiada tetapan yang dibolehkan dan paparan kekal gelap.



















### 3.4 Panel kawalan








- 1 Butang penghenti penggera - tetapkan penggera ke senyap selama 2 minit
- 2 Butang LIAM (hanya terdapat pada prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)
- 3 Tombol kawalan bagi navigasi dalam menu
- 4 Kekunci fungsi untuk bertukar antara menu **Sistem, softSTART/softSTOP** atau **Pengudaraan, Laporan** 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 menu pakar
- 7 Paparan voltan kuasa
- 8 Butang Hidup-Mati
- 9 Butang pelembap

10 Butang program untuk memilih program yang telah dikonfigurasi

### 3.5 Simbol dalam paparan

SIMBOL	PENERANGAN
	Peranti dalam mod pesakit. Menu pakar dikunci.
	Peranti dalam mod pakar (peranti dibuka kunci)
	Sistem hos bocor disambung (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C).
	Sistem injap hos tunggal disambung (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C).
	Peranti dalam keadaan tunggu 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 jingga).
	Kadar nadi (bagi sensor oksimetri nadi).
	Sensor SpO <sub>2</sub> disambung.
	Modul prismaCONNECT disambung.
	Modul prismaCHECK disambung.
	Modul prismaPSG disambung.
	Sambungan rangkaian tersedia.
	Kad SD dimasukkan (berkelip hijau, jika data sedang ditulis pada kad).
	Papar status pernafasan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anak panah menunjukkan ke atas: Penarikan nafas</li> <li>Anak panah menunjukkan ke bawah: Penghembusan nafas</li> <li>S: Proses pernafasan spontan</li> <li>T: Proses pernafasan wajib</li> </ul>

SIMBOL	PENERANGAN
	Isipadu sasaran dihidupkan
	Kawalan Airtrap dihidupkan.
	LIAM diaktifkan. (hanya prisma VENT50, prisma VENT50-C)
	5 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 85%
	4 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 65 %
	3 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 45 %
	2 segmen hijau: Kapasiti bateri melebihi 25 %
	1 segmen jingga: 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.
	Isyarat akustik untuk penggera dihentikan seketika.
	Isyarat akustik untuk penggera dinyahaktifkan.
	softSTART bermula dengan menunjukkan baki masa dalam min:saat
	softSTOP bermula dengan menunjukkan baki masa dalam min:saat
	Kedudukan topeng baik, tiada kebocoran.
	Kedudukan topeng tidak mencukupi, kebocoran besar, keberkesanan terapi tidak dijamin.



## 4 Penyediaan dan pengendalian

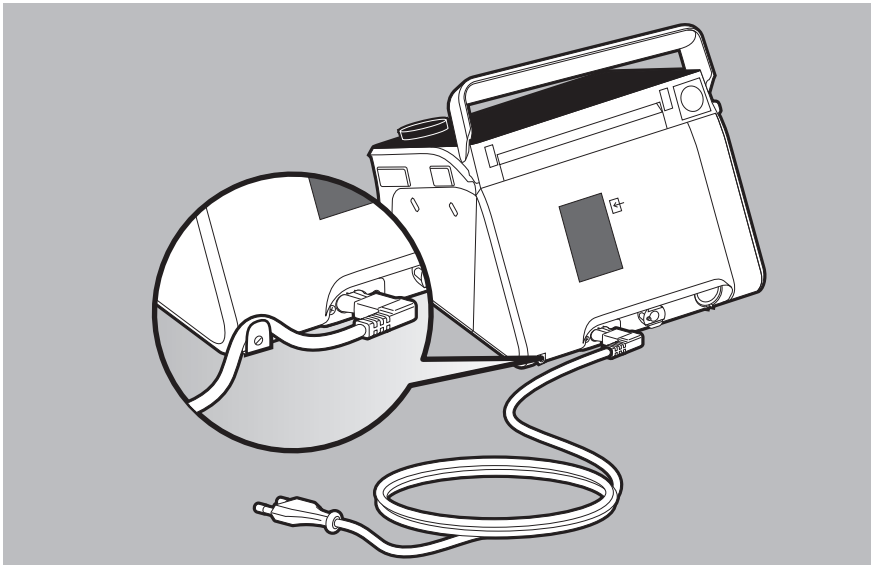
### 4.1 Meletak peranti

#### TIP

#### **Kerosakan harta benda disebabkan pemanasan berlebihan!**

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

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



1. Sambungkan kabel bekalan kuasa dengan peranti terapi dan soket.



Sebagai alternatif, anda boleh menyambung kabel bekalan kuasa pada penyongsang untuk menggunakan bekalan kuasa arus terus (12V DC atau 24V DC) mengikut ISO80601-2-80.

## 4.2 Sambungkan sistem hos

### AMARAN

#### ***Risiko kecederaan disebabkan aksesori yang tidak sesuai!***

Penggunaan aksesori yang tidak sesuai untuk peranti pernafasan yang diterangkan boleh membahayakan pesakit.

- ⇒ Hanya sambungkan aksesori untuk penggunaan peranti pernafasan yang diterangkan.

### AMARAN

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

Bagi penggunaan input pernafasan tidak invasif atau invasif tanpa integrasi sistem penghembusan nafas, kepekatan CO<sub>2</sub> boleh mencapai nilai kritikal dan membahayakan pesakit.

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

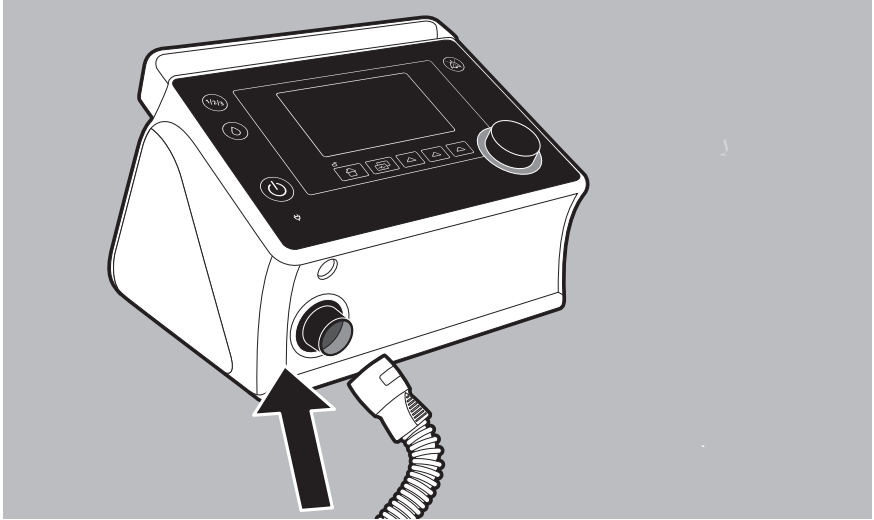
### BERHATI-HATI

#### ***Risiko kecederaan disebabkan sistem hos yang salah dihalakan!***

Sistem hos yang salah dihalakan boleh mencederakan pesakit.

- ⇒ Jangan sesekali melilit sistem hos di keliling leher.
- ⇒ Jangan picit sistem hos.

### 4.2.1 Sambungkan sistem hos bocor



1. Masukkan sistem hos bocor pada output peranti.
2. Sambungkan input pernafasan tidak invasif atau invasif dengan sistem hos bocor (rujuk arahan penggunaan input pernafasan).

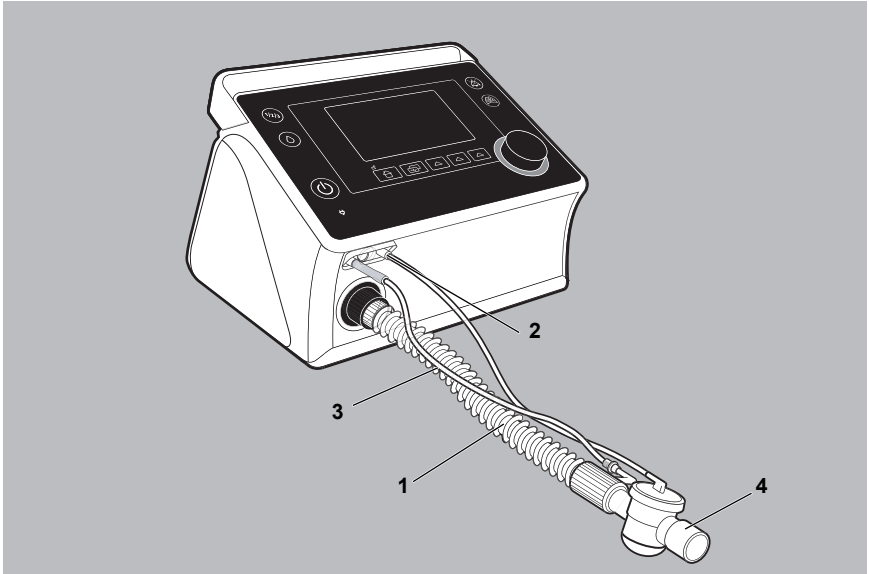
### 4.2.2 Sambungkan sistem injap hos tunggal (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)



**⚠ AMARAN**

***Risiko kecederaan disebabkan penarikan kembali nafas CO<sub>2</sub>!***

Udara yang dihembus tidak dapat keluar jika injap pesakit terlindung dan boleh membahayakan pesakit dengan penarikan kembali nafas CO<sub>2</sub>.

⇒ Sentiasa pastikan injap pesakit bebas daripada halangan.

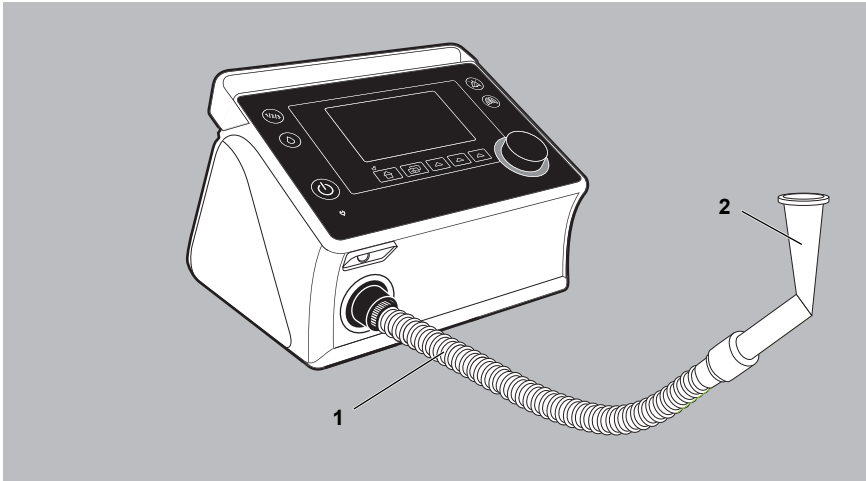


1. Masukkan hujung bebas sistem injap hos tunggal **1** ke output peranti.
2. Sambungkan hos kawalan injap **2** pada sambungan .
3. Sambungkan hos pengukur tekanan **3** ke sambungan .
4. Sambungkan input pernafasan (cth. topeng pernafasan) pada injap pesakit **4**.

### **TIP**

Peranti ini boleh juga digunakan dengan sistem injap tanpa pengukuran tekanan berdekatan pesakit. Dalam kes ini, sambungan untuk hos pengukur tekanan tidak digunakan (lakukan ujian hos).

### 4.2.3 Sambungkan sistem hos pernafasan pelekap mulut (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)

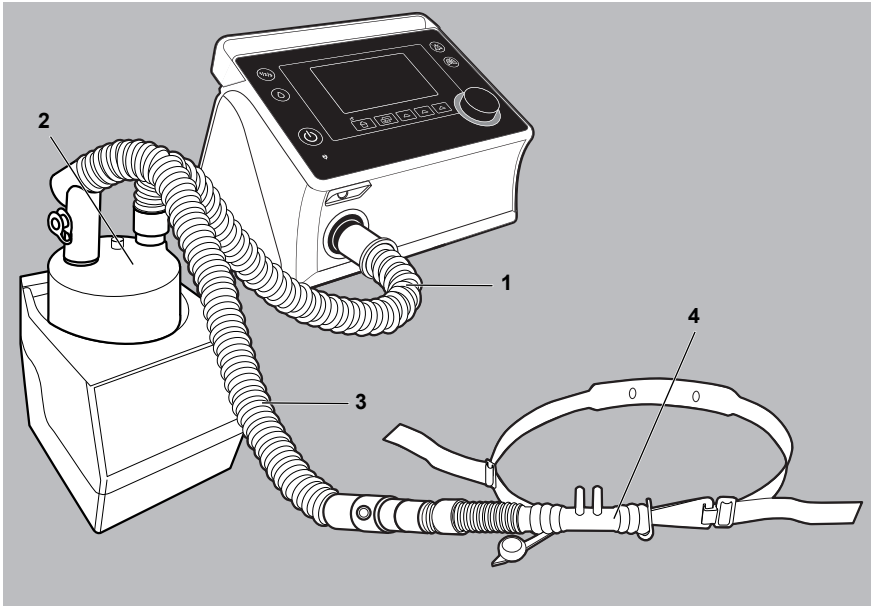


1. Masukkan sistem hos pernafasan pelekap mulut **1** pada output peranti.
2. Sambungkan pelekap mulut **2** dengan sistem hos pernafasan pelekap mulut (lihat arahan penggunaan input pernafasan).

**TIP**

Sebagai alternatif kepada sistem hos bocor, sistem injap hos tunggal juga dapat digunakan untuk pernafasan pelekap mulut.

#### 4.2.4 Sambungkan sistem hos HFT (hanya prisma VENT50-C dengan pelembap yang sesuai untuk HFT)



1. Masukkan hos inspirasi (pendek) **1** pada output peranti.
2. Masukkan hujung hos inspirasi (pendek) **1** yang lain ke sambungan kebek pelembap **2** yang bertanda **In**.
3. Masukkan hos inspirasi (panjang) **3** ke sambungan kebek pelembap **2** yang bertanda **Out**.
4. Sambungkan kanula hidung HFT **4** dengan hos inspirasi (panjang) **3**.
5. Jika perlu, sambungkan pemanas hos dan kuar suhu dengan hos inspirasi (panjang) **3** (lihat arahan penggunaan pelembap luaran).

### 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 selama sekurang-kurangnya 8 jam.



Peranti dengan bateri dalaman mematuhi ISO 80601-2-80.

## 4.4 Memulakan terapi

### Syarat

- Peranti telah diletakkan dan disambung (lihat “4.1 Meletak peranti”, halaman 17).
  - Input pernafasan disambung (lihat arahan penggunaan input pernafasan)
1. Jika paparan malap: Tekan sebentar butang Hidup-Mati . Peranti beralih ke keadaan tunggu sedia.
  2. Tekan sebentar butang Hidup-Mati .
 

**atau**





Jika fungsi Autostart aktif: Bernafas ke dalam input pernafasan. Terapi bermula.

Jika fungsi softSTART diaktifkan dalam program yang dipilih, terapi bermula secara automatik dengan softSTART.



Maklumat lanjut berkaitan Autostart: [Lihat “5 Tetapan dalam menu”, halaman 28.](#)

## 4.5 Tamatkan terapi / mematikan peranti

1. Tekan lama butang Hidup-Mati  sehingga paparan **Tamatkan terapi** tidak lagi terpapar.  
Peranti beralih ke keadaan tunggu sedia.  
Sekiranya fungsi softSTOP diaktifkan, tekanan pernafasan dan juga frekuensi latar belakang akan dikurangkan secara berterusan. Baki masa yang ditunjukkan dalam minit dan saat  0:40 dalam bar simbol.  
Setelah masa softSTOP yang ditetapkan tamat, peranti terus berjalan dengan EPAP sebanyak 4 hPa dan frekuensi latar belakang 5 bpm, sehingga ia beralih ke keadaan tunggu sedia dengan menekan butang Hidup-Mati .  
Untuk membatalkan softSTOP, tekan sekejap butang softSTART/softSTOP (butang fungsi tengah **4**).
2. Untuk mematikan peranti sepenuhnya, tekan butang Hidup-Mati  sehingga mesej **Matikan peranti** tidak lagi dipaparkan dan paparan dipadamkan.
3. Untuk menyahsambungkan peranti daripada bekalan kuasa, tarik palam kuasa (bateri dalaman tidak dicas).

## 4.6 Menetapkan kelembap udara pernafasan




### **Risiko kecederaan disebabkan penggunaan kelembap bersepadu prismaAQUA!**



Penggunaan kelembap bersepadu prismaAQUA bersama-sama terapi High Flow atau pada pesakit dengan Bypass di bahagian atas saluran pernafasan boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit.


- ⇒ Jangan gunakan prismaAQUA dalam terapi High Flow.
- ⇒ Jangan gunakan prismaAQUA pada pesakit yang mempunyai Bypass pada bahagian atas saluran pernafasan.

### Syarat

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

1. Untuk menghidupkan atau mematikan kelembap udara pernafasan, tekan sebentar butang kelembap .

Jika kelembap aktif, cahaya butang kelembap  akan terpadam. Simbol kelembap  akan menyala pada paparan.

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



Kesesuaian tahap kelembap untuk anda bergantung pada suhu bilik dan kelembapan udara. Jika anda menghadapi saluran pernafasan kering di waktu pagi, kuasa pemanasan perlu ditetapkan rendah. Jika air tersejat terbentuk di dalam sistem hos pada waktu pagi, kuasa pemanasan telah ditetapkan terlalu tinggi.

## 4.7 Memilih program yang telah diprakonfigurasi


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



### **Risiko kecederaan disebabkan penggunaan program pernafasan yang salah!**

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

- ⇒ Hanya gunakan program pernafasan yang telah dikonfigurasi untuk setiap pesakit.



1. Tekan butang program .
2. Pilih dan sahkan program dengan tombol kawalan.



## 4.8 LIAM (hanya prisma VENT50, prisma VENT50-C)

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

*Syarat*


- Terapi berjalan
  - LIAM telah diaktifkan 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

Fungsi softSTART memudahkan untuk membiasakan diri dengan tekanan pengudaraan semasa fasa tidur. Tekanan dan juga perbezaan tekanan akan ditetapkan secara pilihan, yang menyimpang daripada 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 pengedar pakar.
  - softSTART disokong oleh mod pernafasan yang dipilih (S, ST, autoST, T, aPCV, PSV atau PCV).
  - Sistem hos bocor akan digunakan.
  - Masa softSTART ditetapkan.
1. Mulakan terapi ([lihat "4.4 Memulakan terapi", halaman 23](#)). Terapi bermula secara automatik dengan softSTART. Baki masa yang ditunjukkan dalam minit dan saat  0:16 dalam bar simbol.
  2. Tekan butang softSTART/softSTOP (butang fungsi tengah **4**) untuk mematikan softSTART.
  3. softSTART boleh dibatalkan atau dimulakan semula pada bila-bila masa dengan menekan butang softSTART/softSTOP (butang fungsi tengah **4**).

- i** Apabila anda menekan butang softSTART/softSTOP (butang fungsi tengah **4**) dalam keadaan tunggu sedia, peranti akan beralih ke menu pesakit dan anda boleh menyesuaikan atau menyahaktifkan masa softSTART dan softSTART-EPAP dalam lingkungan nilai yang dikonfigurasi oleh doktor atau pendedar pakar (masa softSTART **OFF**) (lihat “5.2.4 Menu pesakit - softSTART/softSTOP”, halaman 31).


## 4.10 Menggunakan kad SD (pilihan)

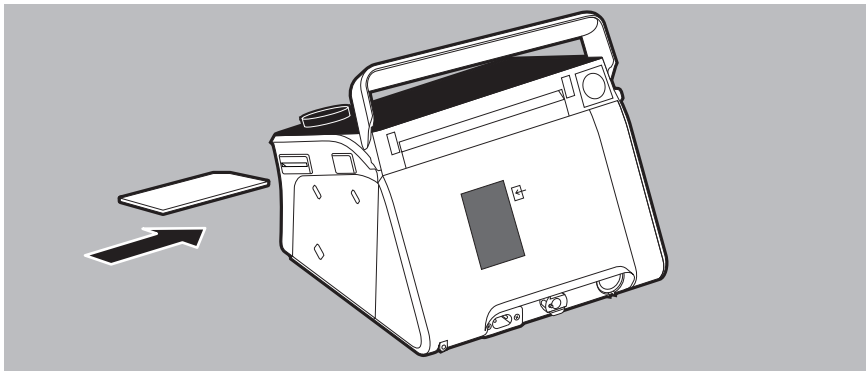
Jika terdapat kad SD, peranti akan menyimpan data terapi dalam kad SD secara automatik. Kad SD tidak diperlukan untuk mengendalikan peranti. Data terapi dan tetapan juga disimpan dalam peranti (maksimum 14 hari).


### 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  berkelip).





1. Tolak kad SD ke dalam slot kad SD sehingga berbunyi klik. Simbol kad SD  muncul dalam paparan.
2. Untuk mengeluarkan kad SD, tekan seketika dan keluarkan kad SD.

- i** Jika anda ingin menghantar kad SD: Labelkan kad SD dengan nama dan tarikh lahir bagi mengelakkan kekeliruan oleh doktor atau pendedar pakar.

## 4.11 Menggunakan bateri (pilihan)

Peranti anda mungkin didatangkan dengan bateri dalaman sebagai pilihan. Jika peranti tidak disambungkan lagi dengan bekalan kuasa atau terdapat gangguan bekalan kuasa, bateri akan mengambil alih tugas membekalkan kuasa kepada peranti secara automatik.

### 4.11.1 Petua umum




- Hayat bateri bergantung pada tetapan pernafasan dan juga suhu persekitaran.
- Sentiasa memikirkan dalam pelan masa anda yang suhu luaran yang rendah atau terlalu tinggi mengurangkan hayat bateri secara 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 dinyatakan, peranti boleh digunakan apabila ia dipanaskan atau disejukkan ke suhu operasi yang dibenarkan.

### 4.11.2 Mengecas 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 berkelip, bateri telah dicas sepenuhnya.

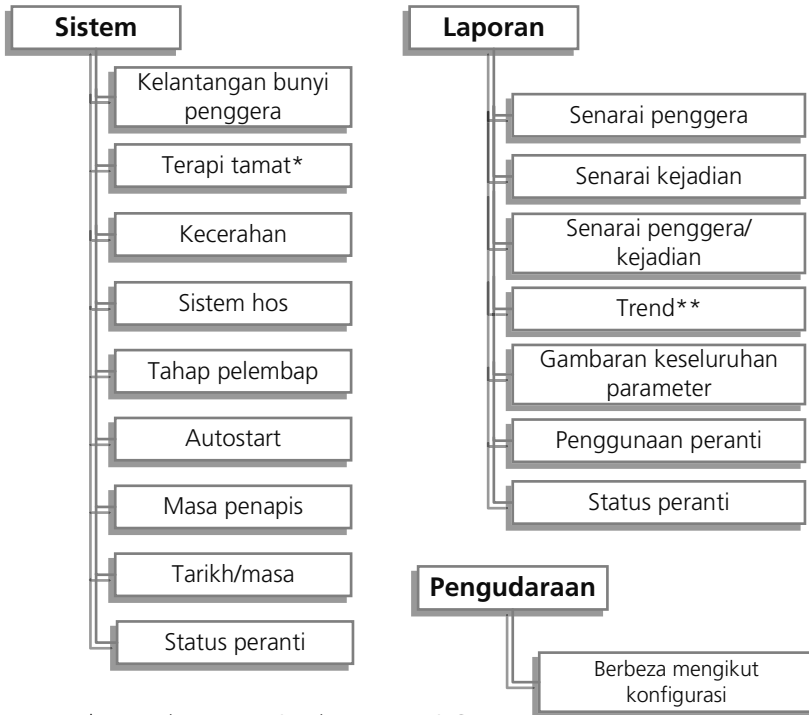
## 5 Tetapan dalam menu

### 5.1 Navigasi dalam peranti

TINDAKAN	HASIL	
	DALAM MENU	DALAM SATU ITEM MENU
Tekan butang fungsi 	Fungsi dipaparkan terus dalam paparan melalui butang (cth. menu <b>Sistem, softSTART/softSTOP</b> atau <b>Pengudaraan, Laporan</b> atau <b>Kembali</b> ).	
Pusing tombol kawalan ke kiri	Navigasi ke atas	Turunkan nilai
Pusing tombol kawalan ke kanan	Navigasi ke bawah	Naikkan nilai
Tekan pada tombol kawalan	Pilih item menu	Sahkan nilai yang telah ditetapkan
Tekan butang Home 	Kembali ke skrin mula	
Tekan butang Monitor 	Tukar antara paparan skrin yang berlainan.	

## 5.2 Menu pesakit

### 5.2.1 Struktur menu pesakit



\*hanya prisma VENT50, prisma VENT 50-C

\*\*mesti diaktifkan dalam ruang pakar

### 5.2.2 Menu pesakit - Sistem

Dalam jadual berikut, anda boleh mendapatkan maklumat berkaitan parameter dalam menu ini. Dapatkan maklumat lanjut tentang navigasi melalui menu: [Lihat "5.1 Navigasi dalam peranti"](#), halaman 28.

PARAMETER	PENERANGAN
Kelantangan bunyi penggera	Di sini anda boleh menetapkan kelantangan bunyi penggera.
Kecerahan	Di sini, anda boleh menetapkan kecerahan paparan.
Terapi tamat (hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C)	Di sini anda boleh melihat sama ada penggera untuk menandakan terapi tamat atau permulaan pemicuan softSTOP diaktifkan/dinyahaktifkan.

PARAMETER	PENERANGAN
Sistem hos	Di sini anda boleh melihat, sistem hos yang digunakan dan lakukan ujian hos. Semasa ujian hos, pembekal O <sub>2</sub> mestilah dimatikan. Dengan melakukan ujian ini semasa menukar sistem hos, dapat membantu memastikan ketepatan terapi. Rintangan, keserasian dan kekedapan akan diuji.
Tahap pelembap	Di sini anda boleh menetapkan tahap pelembap bagi pelembap udara pernafasan. Tetapan yang sesuai untuk anda bergantung pada suhu bilik dan kelembapan udara. Bagi udara pernafasan yang kering, naikkan tahap pelembap. Apabila terdapat air tersejat di dalam sistem hos, turunkan tahap pelembap.
Autostart	Di sini anda boleh mengaktifkan atau menyahaktifkan Autostart. Bagi Autostart yang telah diaktifkan, peranti akan dihidupkan selepas pernafasan dapat dikesan dalam input pernafasan.
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"> <li>• Nama peranti</li> <li>• Nombor siri</li> <li>• Versi perisian tegar</li> <li>• Maklumat berkaitan bateri (jika ada)</li> <li>• PIC*</li> <li>• Hantar sehingga*</li> <li>• Kod ID*</li> </ul> <p>*hanya tersedia, jika bersambung dengan modem.</p>

### 5.2.3 Menu pesakit - Pengudaraan

Menu pengudaraan memaparkan tetapan parameter pernafasan semasa. Parameter yang akan dipaparkan, berubah mengikut mod pernafasan yang ditetapkan. Menu ini hanya boleh disunting dalam menu pakar. Dalam mod pesakit, tetapan tidak boleh diubah. Jika lebih daripada satu program yang telah diprakonfigurasi dalam peranti, program boleh dipilih di sini.

## 5.2.4 Menu pesakit - softSTART/softSTOP

Untuk memanggil menu softSTART/softSTOP, peranti mesti berada dalam keadaan tunggu sedia. Parameter berikut boleh ditetapkan di sini, jika diaktifkan oleh doktor atau penganjur pakar:

PARAMETER	NILAI BOLEH LARAS	PENERANGAN
Masa softSTART <b>T</b>	5 minit langkah dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau penganjur pakar (contohnya, 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 penganjur pakar anda.
Tekan softSTART-EPAP	0.2 hPa langkah dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau penganjur pakar (contohnya, sekurang-kurangnya 4 hPa hingga 25 hPa).	Di sini, anda boleh menetapkan tekanan ekspirasi yang bermula dengan softSTART. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau penganjur pakar anda.
Masa softSTOP <b>T</b>	5 minit langkah dalam bingkai yang ditetapkan oleh doktor atau penganjur pakar (contohnya, 5 minit hingga maksimum 45 minit).	Di sini, anda boleh menetapkan masa semasa tekanan pengudaraan menurun kepada tekanan terapi sebagai sebahagian daripada softSTOP. Sekiranya fungsi ini tidak boleh dipilih, ia mestilah diaktifkan oleh doktor atau penganjur pakar anda.

## 5.2.5 Menu pesakit - Laporan (data penggunaan)

Dalam jadual berikut, anda boleh mendapatkan maklumat berkaitan parameter dalam menu ini. Dapatkan maklumat lanjut tentang navigasi melalui menu: [Lihat "5.1 Navigasi dalam peranti", halaman 28.](#)

PARAMETER	PENERANGAN
Senarai penggera	Menyenaraikan penggera yang telah berlaku.
Senarai kejadian	Menyenaraikan kejadian yang telah berlaku.
Senarai penggera/kejadian	Menyenaraikan penggera dan kejadian yang telah berlaku dalam urutan secara kronologi.
Trend	Akses kepada trend, dengan syarat mereka diberi akses melalui menu pakar.

<b>PARAMETER</b>	<b>PENERANGAN</b>
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"> <li>• Nama peranti</li> <li>• Nombor siri</li> <li>• Versi perisian tegar</li> <li>• Maklumat berkaitan bateri (jika ada)</li> <li>• PIC*</li> <li>• Hantar sehingga*</li> <li>• Kod ID*</li> </ul> <p>*hanya tersedia, jika bersambung dengan modem.</p>



## 6 Penyediaan kebersihan

### AMARAN

#### ***Risiko jangkitan disebabkan penggunaan semula peranti!***

Bagi penggunaan peranti oleh lebih daripada seorang pesakit, jangkitan boleh tersebar.

- ⇒ Jangan guna semula barang pakai buang.
- ⇒ Bagi penggunaan pada lebih dari satu pesakit, gunakan penapis bakteria.

### AMARAN

#### ***Risiko kecederaan disebabkan sistem hos yang tercemar atau dijangkiti!***

Sistem hos yang tercemar atau dijangkiti boleh menyebabkan pencemaran atau jangkitan kepada pesakit berikutnya.

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

### 6.1 Petua umum

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

### 6.2 Tempoh

TEMPOH	TINDAKAN
Mingguan	Bersihkan peranti ( <a href="#">lihat "6.3.1 Membersihkan peranti dan komponen", halaman 34</a> ).
Bulanan	Bersihkan penapis udara ( <a href="#">lihat "6.4 Membersih penapis udara (penapis kelabu)", halaman 35</a> ).
	Gantikan penapis debunga ( <a href="#">lihat "6.5 Menggantikan penapis debunga (penapis putih)", halaman 36</a> ).
Setiap 6 bulan	Gantikan penapis udara.
Setiap 12 bulan	Gantikan sistem hos.
Semasa pertukaran pesakit	Sediakan peranti sebelum menggunakannya semula dengan pembersihan oleh pengedar pakar atau lakukan penyediaan kebersihan lanjut ( <a href="#">lihat "6.3.2 Penyediaan kebersihan lanjut semasa pertukaran pesakit", halaman 35</a> ).

## 6.3 Melakukan penyediaan kebersihan peranti

### **BERHATI-HATI**

#### **Risiko kecederaan disebabkan kejutan elektrik!**

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

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

### **TIP**

#### **Kerosakan harta benda disebabkan cecair yang masuk!**

Cecair yang masuk boleh merosakkan peranti.

- ⇒ Gunakan sistem hos hanya dalam keadaan kering sepenuhnya.



Jika anda menggunakan sistem hos boleh dipanaskan atau sistem hos dengan injap penghembus nafas aktif, beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkenaan.

### 6.3.1 Membersihkan peranti dan komponen

1. Bersihkan peranti dan komponen mengikut jadual berikut:

KOMPONEN	PEMBERSIHAN
Perumah termasuk output/input peranti, kabel bekalan kuasa	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut.
Permukaan sangat berkilat pada perumah	Lap lembapan: Gunakan air atau sabun lembut; jangan guna tuala mikrogentian.
Sistem hos bocor	
Sistem injap hos tunggal	Bilas: Gunakan air suam dan sabun lembut. Biarkan kering sepenuhnya.
Sistem hos untuk pernafasan pelepas mulut	
Sistem hos boleh dipanaskan	Perhatikan arahan penggunaan pengeluar. Elakkan kerosakan semasa penggunaan atau penyediaan, terutamanya pada kabel sambungan dan pada filem perlindungan di atas dawai pemanas.
Topeng	Perhatikan arahan penggunaan pengeluar.

2. Lakukan pemeriksaan fungsi ([lihat "6.6 Pemeriksaan fungsi", halaman 36](#)).

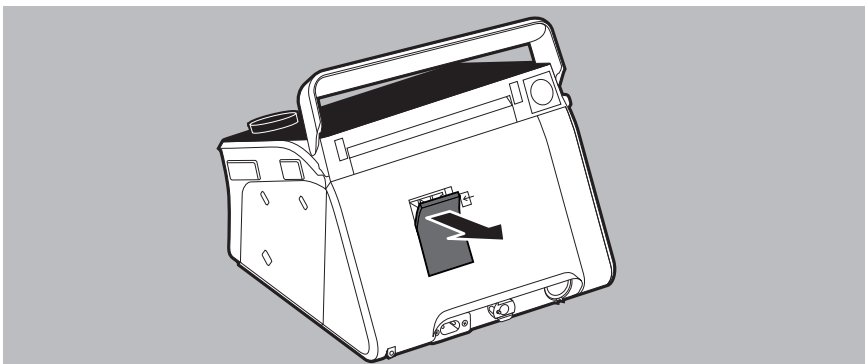
### 6.3.2 Penyediaan kebersihan lanjut semasa pertukaran pesakit

1. Gantikan penapis udara, debunga dan bakteria.
2. Lakukan penyediaan peranti dan komponen mengikut jadual berikut:

KOMPONEN	DISINFEKSI	PENSTERILAN
Perumah termasuk output/input peranti, kabel bekalan kuasa	Disinfeksi lap (cadangan: terralin <sup>®</sup> protect atau perform advanced Alcohol EP)	Tidak dibenarkan
Permukaan sangat berkilat pada perumah		
Sistem hos bocor	Disinfeksi dengan merendam (Cadangan: gigasept FF <sup>®</sup> ). Bilas sistem hos dengan air jernih dan goncang dengan teliti. Keringkan sistem hos.	Tidak dibenarkan
Sistem injap hos tunggal	Tidak sesuai untuk digunakan semula. Beri perhatian kepada arahan penggunaan yang berkenaan.	Tidak dibenarkan
Sistem hos untuk pernafasan pelekap mulut		
Sistem hos boleh dipanaskan	Perhatikan arahan penggunaan pengeluar. Elakkan kerosakan semasa penggunaan atau penyediaan, terutamanya pada kabel sambungan dan pada filem perlindungan di atas dawai pemanas.	
Topeng	Perhatikan arahan penggunaan pengeluar.	

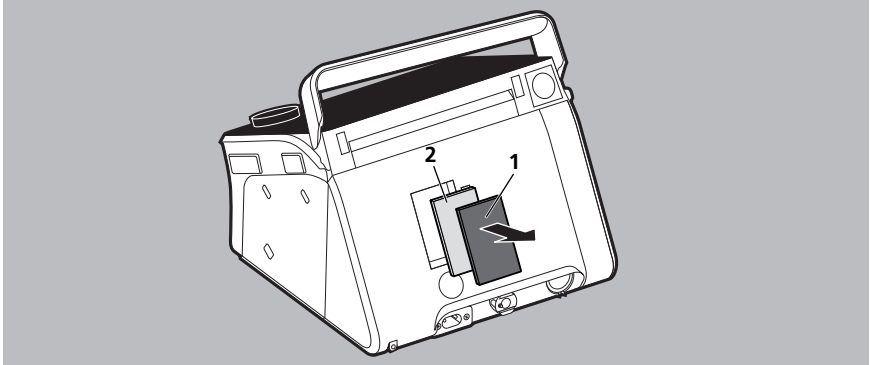
3. Lakukan pemeriksaan fungsi ([lihat “6.6 Pemeriksaan fungsi”, halaman 36](#)).

### 6.4 Membersih penapis udara (penapis kelabu)



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


## 6.5 Menggantikan penapis debu (penapis putih)



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

## 6.6 Pemeriksaan fungsi

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

1. Periksa kerosakan luaran pada peranti.
2. Periksa kerosakan luaran pada palam dan kabel.
3. Periksa ketepatan sambungan komponen pada peranti.
4. Sambungkan peranti ke bekalan kuasa ([lihat "4.1 Meletak peranti", halaman 17](#)).
5. Batalkan softSTART jika perlu ([lihat "4.9 Menghidupkan dan mematikan softSTART", halaman 25](#)).
6. Hidupkan peranti.
7. Tutup sistem hos.
8. Bandingkan tekanan yang dipaparkan dalam paparan dengan tekanan yang diberikan.
9. Untuk memeriksa fungsi penggera:
  - Semasa menghidupkan, pastikan yang butang penghenti penggera  menyala kuning terlebih dahulu dan kemudian merah.
  - Tarik sistem hos daripada peranti. Nyahsambung penggera akan dipicu dan penggera berbunyi.

10. Jika terdapat bateri dalaman:

- Nyahsambungkan peranti daripada bekalan kuasa.  
Penggera berbunyi. Bateri mengambil alih bekalan kuasa.
- Sambung peranti pada bekalan kuasa.  
Paparannya voltan kuasa menyala hijau.




11. Jika salah satu perkara tidak betul atau beza tekanan > 1 hPa: Jangan gunakan peranti dan hubungi pengedar pakar.

## 7 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.

### 7.1 Urutan paparan penggera

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

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

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




### 7.2 Menyahaktifkan penggera fisiologi

#### AMARAN

#### ***Risiko kecederaan disebabkan menyahaktifkan atau menetapkan penggera ke senyap!***

Penyahaktifkan atau penetapan penggera ke senyap boleh membahayakan pesakit.

- ⇒ Hanya nyahaktifkan atau tetapkan penggera ke senyap jika keadaan pesakit tidak membahayakan.
- ⇒ Tetapkan kelantangan bunyi penggera pada tahap yang boleh didengari.

Sebagai doktor yang merawat, anda boleh menentukan sama ada untuk mengaktifkan , menyahaktifkan  atau menetapkan penggera fisiologi ke senyap  dalam menu **Pengudaraan**.

Pelbagai penggera dapat dikonfigurasi bergantung pada mod pernafasan yang dipilih.



#### BERHATI-HATI

#### ***Risiko kecederaan disebabkan penggera yang tidak boleh dipercayai!***

Penggera yang tidak boleh dipercayai boleh menghalang peranti untuk memicu penggera dan dengan itu membahayakan pesakit. Peranti ini **tidak** bertujuan sebagai sokongan pernafasan mengekalkan hayat.


- ⇒ Tetapkan penggera dengan munasabah.

### 7.3 Menetapkan penggera ke senyap



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

### 7.4 Penggera fisiologi



PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
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.
Tekanan rendah 	Kurang daripada tekanan terapi minimum.	Bersihkan atau tukarkan penapis kotor.
	Input pernafasan tidak kedap.	Tetapkan semula input pernafasan.
	Input pernafasan rosak.	Gantikan input pernafasan.
Frekuensi tinggi 	Melebihi kadar pernafasan maksimum.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
		Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Frekuensi rendah 	Kurang daripada kadar pernafasan minimum.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Kebocoran besar 	Kebocoran	Periksa sambungan daripada peranti melalui sistem hos hingga ke input pernafasan pada pesakit.
Isipadu minit tinggi 	Melebihi isipadu minit maksimum.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
Isipadu minit rendah 	Kurang daripada isipadu minit minimum.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Denyutan tinggi 	Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai (melebihi tetapan penggera atas untuk kadar nadi pesakit).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Tetapan penggera tidak munasabah	
Denyutan rendah 	Tetapan penggera tidak munasabah (kurang daripada tetapan penggera bawah untuk kadar nadi pesakit).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
SpO <sub>2</sub> tinggi 	Melebihi tetapan penggera atas bagi ketepuan oksigen pesakit.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
SpO <sub>2</sub> rendah 	Input pernafasan terganggu atau rosak.	Periksa dan gantikan input pernafasan jika perlu.
	Bekalan oksigen terganggu atau terlalu rendah.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Tetapan parameter pernafasan tidak sesuai.	
	Tetapan penggera tidak munasabah (kurang daripada tetapan penggera bawah untuk ketepuan oksigen pesakit).	
Isipadu tidal tinggi 	Kebocoran dalam sistem hos.	Cari dan betulkan kebocoran. Sekiranya perlu: Gantikan sistem hos.
	Pesakit bernafas bersama-sama.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.












PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Isipadu tidal rendah 	Penapis kotor.	Bersihkan atau tukarkan penapis.
	Input pernafasan tidak kedap atau rosak.	Tetapkan penutup/jalor kepala supaya input pernafasan terletak dengan kemas. Sekiranya perlu: ganti.
	Input pernafasan rosak.	Gantikan input pernafasan.
	Tetapan tidak munasabah (melebihi daripada tetapan penggera bawah bagi isipadu tidal).	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
	Isipadu minimum dalam mod MPVv tidak dicapai dalam masa yang ditetapkan.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat.
<b>Hanya prisma VENT50 dan prisma VENT50-C</b>		
Had ARP 	Pesakit dan peranti tidak bergerak.	Periksa tetapan peranti.

## 7.5 Penggera teknikal

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Servis diperlukan. Sila hubungi pengedar pakar / penyelia anda.	Ralat teknikal yang hanya boleh dibetulkan oleh pengedar pakar yang sah.	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.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Jangka hayat telah sampai. Ganti bateri 	Jangka hayat bateri telah sampai.	Ganti bateri.
Suhu bateri tinggi 	Bateri terlalu panas.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Bateri tidak dikenali. Servis diperlukan 	Bateri rosak.	Ganti bateri.
	Peranti rosak.	Baiki peranti.
Ruang sedutan tertutup. Pastikan ruang sedutan tidak terlindung. 	Ruang sedutan tertutup.	Kosongkan ruang sedutan.
Penyahsambungan berterusan: periksa hos pernafasan dan sambungan pesakit 	Sistem hos tidak betul atau langsung tidak disambung kepada peranti.	Periksa sambungan daripada peranti melalui sistem hos hingga ke input pernafasan pada pesakit.
	Peranti dikendalikan dengan input pernafasan yang terbuka (tidak digunakan).	
Penerikan kembali nafas 	Injap pesakit tidak terbuka semasa ekspirasi (cth. disebabkan ubat terlekat).	Periksa sistem hos dan ganti jika perlu.
	Isipadu pernafasan belakang pesakit terlalu tinggi pada frekuensi tinggi.	
Ralat sistem hos 	Hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan tertukar.	Periksa pemasangan hos.
	Hos kawalan injap bengkok.	Periksa yang hos kawalan injap tidak tersekat.
Ralat sistem hos 	Hos kawalan injap antara peranti dengan injap pesakit telah disambungkan dengan salah.	Periksa kerosakan pada hos kawalan injap. Sekiranya perlu: Gantikan sistem hos. Sambungkan hos kawalan injap dengan betul.
	Hos kawalan injap dan hos pengukur tekanan tertukar.	Periksa pemasangan hos.
	Hos kawalan injap bengkok.	Periksa yang hos kawalan injap tidak tersekat.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Kebocoran rendah 	Tiada sistem penghembusan nafas-kebocoran tersedia.	Sambung sistem penghembusan nafas-kebocoran.
Penghembus terlampau panas 	Suhu penghembus terlalu tinggi. Penapis udara penyejuk tertutup.	Periksa penapis udara penyejuk. Sekiranya perlu: Biarkan penapis udara penyejuk diganti oleh pengedar pakar.
Terapi dihentikan 	Peranti telah dimatikan. Terapi tamat dengan softSTOP, peranti telah dimatikan.	HIDUPKAN SEMULA PERANTI.
Pemutusan. Periksa hos pernafasan dan sambungan pesakit 	Sistem hos tidak betul atau langsung tidak disambung kepada peranti.	Periksa sambungan daripada peranti melalui sistem hos hingga ke input pernafasan pada pesakit.
	Peranti dikendalikan dengan input pernafasan yang terbuka (tidak digunakan)	
Pasang penutup atau pelembap udara pernafasan. 	Kebocoran disebabkan penutup / pelembap udara pernafasan yang tiada atau rosak.	Periksa sambungan penutup atau pelembap udara pernafasan pada peranti. Periksa sambungan penutup atau pelembap udara pernafasan pada peranti. Jika masih terdapat penggera: Baiki peranti.
	Kebocoran disebabkan penutup / pelembap udara pernafasan yang tiada atau rosak.	
Hos pernafasan atau output peranti tersekat 	Sistem hos bengkok atau tersekat.	Periksa yang sistem hos dan output peranti tidak tersekat.
Ralat sistem hos 	Sistem injap hos tunggal dipilih. Tiada sistem injap hos tunggal disambungkan.	Periksa pemasangan hos. Sekiranya perlu: Perbaharui hos pernafasan.
		Tukar sistem hos.
	Sistem hos bocor dipilih, sistem injap hos tunggal disambungkan.	Biarkan tetapan diperiksa oleh doktor yang merawat. Tukar sistem hos.
Hos pengukur tekanan tidak dipasang dengan betul.		Periksa pemasangan hos.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
Pengukuran SpO <sub>2</sub> terganggu. 	Sensor SpO <sub>2</sub> rosak.	Gantikan sensor SpO <sub>2</sub> . Jika masih terdapat penggera: Ganti modul.
	Sensor SpO <sub>2</sub> tidak disambung dengan betul.	Sambungkan sensor SpO <sub>2</sub> dengan betul. Jika masih terdapat penggera: Gantikan sensor SpO <sub>2</sub> .
Sensor SpO <sub>2</sub> tidak disambung 	Tiada sensor SpO <sub>2</sub> disambung.	Sambung sensor SpO <sub>2</sub> . Jika masih terdapat penggera: Ganti modul.
Isyarat SpO <sub>2</sub> lemah 	Sensor SpO <sub>2</sub> tidak disambung dengan betul pada jari.	Periksa sambungan dengan jari.
	Isyarat diganggu oleh pengilat kuku atau kekotoran.	Tanggalkan pengilat kuku. Bersihkan jari.
Bateri tidak dicas disebabkan suhu tinggi 	Bateri terlalu panas.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Bateri dalaman tidak dicas disebabkan suhu rendah 	Bateri terlalu sejuk.	Kendalikan peranti pada suhu persekitaran daripada 5 °C hingga 40 °C.
Cas bateri tidak dibenarkan. 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 proses terapi direkodkan dengan betul.

PAPARAN	PENYEBAB	LANGKAH-LANGKAH
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.
<b>MOD HFT SAHAJA</b>		
Aliran tidak boleh dicapai. Periksa FiO <sub>2</sub> , ubah tetapan aliran atau aksesori. 	Aliran yang ditetapkan tidak dapat digunakan.	Had aliran atas: tetapkan aliran HFT yang lebih rendah dan sesuaikan bekalan O <sub>2</sub> atau gunakan aksesori dengan rintangan yang lebih rendah.
		Had aliran bawah: tetapkan aliran HFT yang lebih tinggi dan sesuaikan bekalan O <sub>2</sub> atau gunakan aksesori dengan rintangan yang lebih tinggi.
prismaAQUA disambungkan Gunakan pelembap luaran yang sesuai. 	prismaAQUA tidak dibenarkan berada dalam mod HFT.	Nyahsambungkan prismaAQUA daripada peranti terapi dan sambungkan pada pelembap luaran yang sesuai dengan HFT.

## 7.6 Gangguan

<b>GANGGUAN/MESEJ GANGGUAN</b>	<b>PENYEBAB</b>	<b>PENYELESAIAN</b>
Tiada bunyi operasi, tiada paparan pada skrin.	Tiada bekalan kuasa tersedia.	Periksa sambungan selamat kabel bekalan kuasa. Periksa fungsi soket.
Terapi tidak bermula dengan pernafasan.	Fungsi Autostart tidak diaktifkan.	Aktifkan fungsi Autostart.
Peranti tidak mencapai tekanan sasaran yang telah ditetapkan.	Penapis udara kotor.	Bersihkan penapis udara. Sekiranya perlu: Gantikan penapis ( <a href="#">lihat "6 Penyediaan kebersihan", halaman 33</a> ).
	Topeng pernafasan tidak kedap.	Tetapkan jalur kepala supaya kedudukan topeng kedap. Sekiranya perlu: gantikan topeng yang rosak.
	Sistem hos tidak dipasang dengan optimum.	Lakukan ujian hos.

## 8 Penyelenggaraan

### 8.1 Petua keselamatan



***Risiko kecederaan disebabkan peranti ME yang diubah suai!***

Pengubahsuaian yang tidak dibenarkan pada peranti ME boleh membahayakan pesakit.

- ⇒ Jangan ubah suai peranti tanpa kebenaran pengeluar.
- ⇒ Jika peranti diubah suai, lakukan pemeriksaan dan ujian yang berkenaan untuk memastikan keselamatan penggunaan yang berterusan.

### 8.2 Petua umum

- Hanya selenggara peranti jika tidak bersambung dengan pesakit.
- Biarkan langkah seperti pembaikan, penyelenggaraan dan baik pulih serta pengubahsuaian pada peranti hanya dilakukan oleh pengeluar atau pakar yang telah disahkan secara jelas oleh pengeluar ini.
- Peranti dibina 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 sah adalah perlu.
- Untuk Jerman: Peranti mesti tertakluk pada pemeriksaan teknikal keselamatan (STK) setiap 2 tahun mengikut §11 Ordinan Pengendali Produk Perubatan. Untuk negara lain, keperluan ini adalah seperti yang ditetapkan oleh negara tersebut.
- Jika peranti mempunyai bateri, ia mesti ditukar setiap 4 tahun. Dengan penukaran kepada bateri LMT 30855, versi perisian tegar 3.9.0008 atau yang lebih tinggi diperlukan.

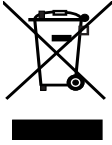
## 9 Pengangkutan dan penyimpanan

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, sambungkan peranti dengan kuasa. Ini dapat memastikan bahawa bateri sentiasa dicas penuh.

Jika peranti tidak disambungkan dengan bekalan kuasa untuk tempoh masa yang lama, bateri akan dinyahcas. Kami mengesyorkan satu pemeriksaan status pengecasan secara berkala dan (sekiranya perlu) cas semula dengan bantuan peranti.

## 10 Pelupusan



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



# 11 Lampiran

## 11.1 Data teknikal

### 11.1.1 Peranti

SPESIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Kelas produk mengikut MDR (EU) 2017/745	IIa	
Dimensi L x T x D dalam cm	21.8 x 17.5 x 21.8	
Berat	2.4 kg	2.5 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 yang dibenarkan untuk operasi, pengangkutan dan penyimpanan	Kelembapan relatif 10 % hingga 95 %, tidak meluwap	
Julat tekanan udara	600 hPa hingga 1100 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 4000 m daripada aras laut (di bawah 700 hPa, kebocoran kecil masih dapat ditahan, kerana peranti berkemungkinan tidak dapat mengimbangi lagi kebocoran pada tekanan pernafasan yang terlalu tinggi)	
Diameter sambungan sistem hos	Kon standard 22 mm mengikut ISO 5356-1	
Aliran udara maksimum pada 20 hPa	>220 l/min	
Sambungan elektrik	100-240 V AC, 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
Sambungan elektrik dengan penyongsang	12 V DC / 24 V DC maks. 10 VA	

<b>SPESIFIKASI</b>	<b>PERANTI</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>PERANTI</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
<p>Klasifikasi mengikut IEC 60601-1-11: Kelas perlindungan ke atas kejutan elektrik</p> <p>Pengelasan bahagian penggunaan dengan sambungan pesakit</p> <p>Perlindungan ke atas kemasukan pepejal dan air yang berbahaya</p>	<p>Kelas perlindungan II</p> <p>Jenis BF</p> <p>IP22</p>	
<p>Klasifikasi mengikut IEC 60601-1: Jenis operasi</p>	<p>Operasi berterusan</p>	
<p>Bahagian penggunaan</p>	<p>Output peranti, topeng pernafasan, sensor SpO<sub>2</sub></p>	
<p>Keserasian elektromagnet (EMC) mengikut IEC 60601-1-2</p> <p>Gangguan radio</p> <p>Kekebalan gangguan radio</p>	<p>Peranti elektrik perubahan hanya boleh dipasang dan dikendalikan dalam persekitaran elektromagnet yang telah ditakrifkan berdasarkan penghantaran dan kekebalan. Maklumat lanjut dan parameter ujian dan juga nilai had boleh didapati daripada pengeluar, sekiranya perlu.</p> <p>EN 55011 B</p> <p>IEC 61000-4 bahagian 2 hingga 6, bahagian 11, bahagian 8</p> <p>IEC 61000-3 bahagian 2 dan 3</p>	
<p>Pemanasan udara pernafasan</p>	<p>Maksimum + 3 °C</p>	
<p>Tahap tekanan bunyi sederhana/operasi mengikut ISO 80601-2-70</p>	<p>Sekurang-kurangnya 26 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 34 dB(A))</p>	<p>Sekurang-kurangnya 28 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 36 dB(A))</p>
<p>Tahap tekanan bunyi sederhana/operasi mengikut ISO 80601-2-70 dengan pelembap udara pernafasan</p>	<p>Sekurang-kurangnya 27 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 35 dB(A))</p>	<p>Sekurang-kurangnya 28 dB(A) pada 10 hPa (bersamaan tahap kuasa bunyi 36 dB(A))</p>
<p>Tahap tekanan bunyi mesej penggera mengikut IEC 60601-1-8 untuk semua syarat penggera (keutamaan tinggi, sederhana, rendah)</p>	<p>Tahap 1: 63 dB(A) Tahap 2: 66 dB(A) Tahap 3: 68 dB(A) Tahap 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)</p>	

<b>SPEKIFIKASI</b>	<b>PERANTI</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>PERANTI</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Julat tekanan IPAP prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C Toleransi	4 hPa hingga 30 hPa 4 hPa hingga 40 hPa 4 hPa hingga 50 hPa $\pm 1.2$ hPa ( $\pm 8\%$ nilai tetapan)	
Julat tekanan PEEP Toleransi	4 hPa hingga 25 hPa $\pm 1.2$ hPa ( $\pm 8\%$ nilai tetapan)	Sistem hos bocor: 4 hPa hingga 25 hPa Sistem injap hos tunggak: 0 hPa hingga 25 hPa $\pm 1.2$ hPa ( $\pm 8\%$ nilai tetapan)
Julat tekanan operasi CPAP Toleransi	4 hPa hingga 20 hPa $\pm 1.2$ hPa ( $\pm 8\%$ nilai tetapan)	
Tekanan kenaikan	0.2 hPa	
PLSmin (tekanan had minimum dan stabil) Tekanan minimum dalam keadaan ralat	0 hPa	
PLSmaks (tekanan had maksimum dan stabil) Tekanan maksimum dalam keadaan ralat	$\leq 60$ hPa	
PwMaks (tekanan terapi maksimum) prisma VENT30, prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50, prisma VENT50-C	30 hPa, pelarasan tekanan 40 hPa, pelarasan tekanan 50 hPa, pelarasan tekanan	
PWmin (tekanan terapi minimum)	Sistem kebocoran: 4 hPa; pelarasan tekanan Sistem injap: 0 hPa	
Kadar pernafasan Ketepatan Kenaikan	0 hingga 60 bpm $\pm 0.5$ bpm 0.5 bpm	
Ti/Ti maks Ti min, Ti maks, Ti timed  Ketepatan Kenaikan	0.5 s hingga 4 s 0.2 s hingga 4 s automatik (hanya Ti timed) $\pm 0.1$ s 0.1 s	
Isipadu sasaran (tidak bagi prisma VENT30) Ketepatan Kenaikan	100 ml hingga 2000 ml $\pm 20\%$ 10 ml	

<b>SPESIFIKASI</b>	<b>PERANTI</b> prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	<b>PERANTI</b> prisma VENT50 prisma VENT50-C
Tahap picu  Inspirasi Ekspirasi	1 (sensitiviti tinggi) hingga 8 (sensitiviti rendah) 95 % hingga 5 % aliran maksimum dalam kenaikan 5 %	
Peralatan picu	Picu inspirasi akan dipicu jika aliran pesakit melebihi ambang picu. Picu ekspirasi akan dipicu jika aliran pesakit inspirasi berkurang kepada nilai peratusan aliran pesakit inspirasi maksimum.	
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 maks: penyesuaian tekanan perlahan maksimum	
Isipadu tidal Toleransi	100 ml hingga 2000 ml ± 20 %	
Isipadu minit (didapati melalui 5 pernafasan terakhir) Toleransi	0 l/min hingga 99 l/min  ± 20% (syarat: $V_t \geq 100$ ml)	
Aliran maksimum yang dibenarkan untuk bekalan oksigen	15 l/min	
Julat aliran HFT	5 hingga 60 l/min Kenaikan: 1 l/min	
Penapis debunga hingga 1 µm hingga 0.3 µm	Kelas penapis E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %	
Jangka hayat penapis debunga	sekitar 250 j	
Kad SD	Saiz storan 256 MB hingga 8 GB boleh digunakan, antara muka sesuai untuk SD physical layer version 2.0	

SPESIFIKASI	PERANTI prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	PERANTI prisma VENT50 prisma VENT50-C
Teknologi penapis dan pelicinan	<p>Penggera fisiologi akan dipicu 3 pernafasan selepas ambang penggera dicapai. Kecuali: Penggera <b>Denyutan tinggi, Denyutan rendah, SpO<sub>2</sub> tinggi</b> dan <b>SpO<sub>2</sub> rendah</b> akan dipicu selepas 3 saat ambang penggera dicapai. Penggera <b>penarikan kembali nafas</b> akan dipicu 10 pernafasan selepas ambang penggera dicapai.</p> <p>Had ARP penggera berlaku maksimum 20 pernafasan selepas ambang penggera dicapai.</p> <p>Paparan untuk tekanan, aliran dan kebocoran akan ditapis secara laluan rendah.</p>	
Penapis bakteria	<p>Ruang mati: 26 ml Rintangan aliran: 2.0 cm H<sub>2</sub>O pada 60 l/min</p>	

### 11.1.2 Bateri dalaman (jika ada)

SPESIFIKASI	BATERI DALAMAN			
Nombor item	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
Kapasiti nominal	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
Voltan nominal	39,6 V	40,37 V	39,6 V	39,6 V
Kuasa nominal	121 Wh	110,99 Wh	137,5 Wh	99 Wh
Jenis	Li-ion			
Kitaran penyahcasan biasa	600			
Tempoh operasi bateri dalaman pada tetapan berikut: Mod T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPA, Vt=800 ml Paru-paru pasif: Rintangan R = 5 hPa (l/s); Pematuhan C = 50 ml/hPa	> 10 jam			
Tempoh pengecasan bateri	> 8 jam			
Berat	0,63 kg			

## TOLERANSI UNTUK ALAT PENGUKUR YANG DIGUNAKAN

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

Jenis peranti WM110TD dan jenis WM120TD menggunakan perisian OpenSource berikut: FreeRTOS.org

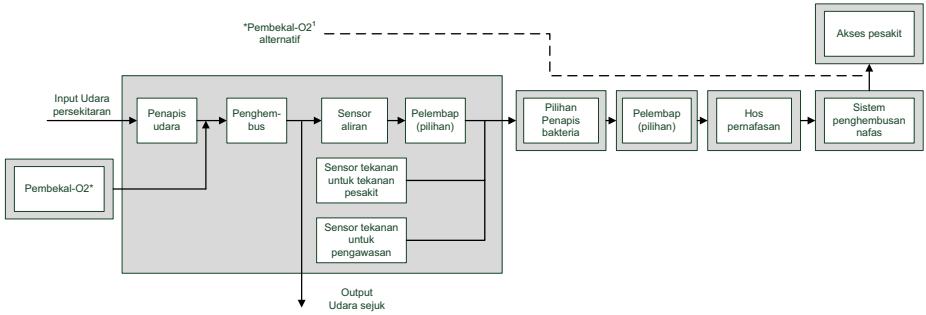
Perisian peranti ini mengandungi kod berdasarkan GPL. SourceCode dan GPL boleh diminta, sekiranya perlu.

### Standard yang digunakan

- EN ISO 10651-6: Peranti pernafasan untuk penggunaan perubatan - terutamanya pemasangan bagi keselamatan asas termasuk ciri kuasa penting - Bahagian 6: Peranti pernafasan di rumah bagi sokongan pernafasan
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 peranti elektrik perubatan
  - Bahagian 2-79: Spesifikasi khusus untuk keselamatan asas dan ciri-ciri prestasi penting untuk peranti pernafasan di rumah bagi sokongan pernafasan pesakit dengan gangguan pernafasan.
  - Bahagian 2-80 (penggunaan dengan bateri dan penyongsang): Spesifikasi khusus untuk keselamatan asas dan ciri-ciri prestasi penting untuk peranti pernafasan di rumah bagi sokongan pernafasan pesakit dengan kekurangan pernafasan.

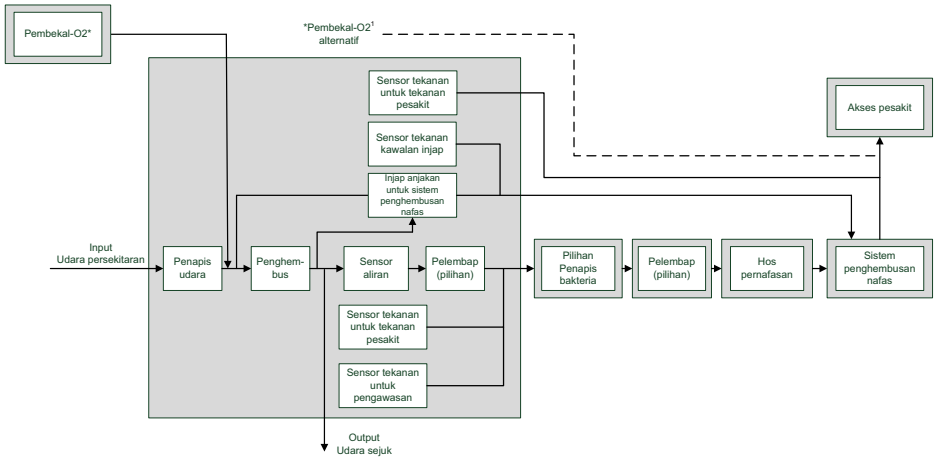
### 11.1.3 Pelan pneumatik

#### Sistem hos bocor



<sup>1</sup> Semasa ujian hos, pembekal O<sub>2</sub> mestilah dimatikan.

#### Sistem injap hos tunggal



<sup>1</sup> Semasa ujian hos, pembekal O<sub>2</sub> mestilah dimatikan.

### 11.1.4 Rintangan sistem

Aliran	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
			Sistem injap hos tunggal		Sistem hos bocor	
	Ekspirasi	Inspirasi	Ekspirasi	Inspirasi	Ekspirasi	Inspirasi
Peranti dengan sistem hos 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 sistem hos 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 sistem hos 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 sistem hos 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

## 11.2 Pelepasan gangguan elektromagnet

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



### 11.3 Kekebalan elektromagnet

<b>Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar - KEKEBALAN elektromagnet</b>			
<p>Peranti ini boleh digunakan sama ada dalam operasi pegun dan bergerak, dalam kawasan setempat dan juga kawasan klinikal yang berkenaan.</p> <p>Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjarangan baharu.</p>			
<b>Ujian KEKEBALAN</b>	<b>TAHAP UJIAN IEC 60601</b>	<b>TAHAP KESERASIAN</b>	<b>PERSEKITARAN ELEKTROMAGNET - Petunjuk</b>
Nyahcas elektrik statik (ESD) mengikut IEC 61000-4-2	Nyahcas terminal $\pm 8$ kV Nyahcas udara $\pm 15$ kV	Nyahcas terminal $\pm 8$ kV Nyahcas udara $\pm 15$ kV	Lantai hendaklah daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai ditutup dengan bahan sintetik, kelembapan relatif mesti sekurang-kurangnya 30%.
Gangguan/ledakan elektrik sementara yang cepat mengikut IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV untuk talian kuasa $\pm 1$ kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan $\geq 60$ s Frekuensi ledakan: 100 kHz	$\pm 2$ kV untuk talian kuasa $\pm 1$ kV untuk talian input dan output Tempoh sambungan $\geq 60$ 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: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ : 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls/sudut fasa Sudut fasa: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Kadar pengulangan: 60 s	Impedans sumber: $2\Omega$ , $18 \mu\text{F}$ : 0.5 kV, 1 kV Bilangan voltan impuls: 5 voltan impuls/sudut fasa Sudut fasa: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ Kadar pengulangan: 60 s	Kualiti voltan bekalan mestilah berada dalam sekitar persekitaran perniagaan atau hospital biasa.

### Petunjuk dan pengisytiharan pengeluar - KEKEBALAN elektromagnet

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

Di kawasan tempat tinggal, peranti mungkin menyebabkan gangguan radio, oleh sebab itu langkah pemulihan yang sesuai diperlukan, contohnya penjajaran baharu.













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 berlaku gangguan bekalan tenaga, disyorkan bahawa peranti itu dikuasakan daripada bekalan kuasa yang tidak terganggu atau daripada bateri.
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.









## 11.4 Kekebalan elektromagnet untuk peranti ME dan sistem ME

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

## 11.5 Label dan simbol

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

SIMBOL	PENERANGAN
	Nombor siri
	Tarikh pengeluaran
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan
	Input; Jangan sekat bukaan
	Arus ulang-alik
	Slot untuk kad SD
	Butang Hidup-Mati
	Patuhi arahan penggunaan
	Output
	Sambungan USB (pilihan)
	Sambungan hos kawalan injap untuk injap pesakit
	Sambungan hos pengukur tekanan (ditanda biru)
<b>TYP:</b>	Label jenis peranti
<b>IP22</b>	Gred perlindungan ke atas sentuhan dengan jari. Produk ini dilindungi daripada titisan air yang jatuh secara menegak apabila perumah condong 15°.

SIMBOL	PENERANGAN
	Gred perlindungan ke atas kejutan elektrik: Produk kelas perlindungan II
	Jangan lupuskan produk bersama-sama buangan isi rumah.
	Sesuai untuk digunakan dalam pesawat. Mematuhi RTCA/DO-160G perenggan 21, kategori M.
	Bahagian penggunaan jenis BF
	Pengeluar
<b>CE 0197</b>	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan/peraturan Eropah yang berkenaan)
	Julat suhu yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Julat kelembapan yang dibenarkan untuk pengangkutan dan penyimpanan
	Penggunaan semula pada pesakit individu
<b>MD</b>	Menunjukkan produk sebagai produk perubatan
<b>UDI</b>	Nombor pengenalan produk

## 11.6 Skop penghantaran

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

Bahagian berikut boleh didapati dalam skop penghantaran standard:

KOMPONEN	NOMBOR ITEM
Unit asas	Berbeza mengikut peranti
Sistem hos bocor, hitam, diameter 22 mm	WM 23962
Sistem injap hos tunggal, diameter 22 mm	WM 27181
Kabel bekalan kuasa	WM 24177
Muncung sambungan O <sub>2</sub>	WM 30669
Set, 12 penapis debunga	WM 29652
Set, 2 penapis udara	WM 29928
Beg angkut	WM 29710
Kad SD	WM 29794
Arahan penggunaan untuk pesakit	LMT 68446

## 11.7 Aksesori dan alat ganti

### AMARAN

#### ***Risiko kecederaan disebabkan aksesori tidak sesuai!***

Penggunaan aksesori yang tidak sesuai untuk peranti pernafasan yang diterangkan boleh membahayakan pesakit.

⇒ Hanya sambungkan aksesori untuk penggunaan peranti pernafasan yang diterangkan.



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

KOMPONEN	NOMBOR ITEM
Sistem injap hos tunggal, diameter 22 mm	WM 27181
Kabel bekalan kuasa	WM 24177
Arahan penggunaan untuk pesakit	LMT 68446
Sistem hos bocor, diameter 22 mm	WM 23962
Sistem hos bocor, boleh autoklaf, diameter 22 mm	WM 24667
Sistem hos bocor, diameter 22 mm	WM 24445
prismaHYBERNITE, diameter 19 mm	WM 29067
Sistem injap hos tunggal, diameter 15 mm	WM 29988

<b>KOMPONEN</b>	<b>NOMBOR ITEM</b>
prismaHYBERNITE, diameter 15 mm	WM 29083
Sistem hos bocor, pernafasan pelekap mulut, diameter 15 mm	WM 27651
Injap pernafasan WILAsilent	WM 27589
Penapis sistem pernafasan Teleflex Iso-Gard	WM 27591
Set, 12 penapis debunga	WM 29652
Set, 2 penapis udara	WM 29928
prismaBAG advanced, beg angkut	WM 29710
Beg angkut untuk penggunaan mudah alih	WM 30633
Set, pernafasan pelekap mulut	WM 27647
Muncung sambungan O <sub>2</sub>	WM 30669
Kad SD	WM 29794
Kabel sambungan, panggilan penjagaan 10 m	WM 27780
Kabel sambungan, panggilan penjagaan 30 m	WM 27790
Penyongsang/DC/AC 12 V	WM 24616
Set, aksesori (bateri tambahan)	WM 17814
Kabel sambungan USB mikro 2.0 2 m, hitam	WM 35130
Kabel sambungan PSG H&L	WM 35151
Kabel sambungan PSG Weinmann	WM 35152
Kabel sambungan PSG Klinke, diameter 3.5 mm	WM 35153
Kabel sambungan PSG Klinke, diameter 2.5 mm	WM 35154
Kabel sambungan PSG Klinke, UNIVERSAL	WM 35155
Kabel sambungan modul PSG	WM 29696
Kabel sambungan sensor SpO <sub>2</sub>	WM 35581
Sensor SpO <sub>2</sub> , saiz S	WM 35532
Sensor SpO <sub>2</sub> , saiz M	WM 35533
Sensor SpO <sub>2</sub> , saiz L	WM 35534
Modem 2G WM110MW	WM 31240
Modem 3G WM110MW	WM 31770
Casis NIM untuk prisma VENT	WM 31365

## 11.8 Jaminan

Löwenstein Medical Technology memberi hak jaminan pengeluar terhad kepada pelanggan ke atas produk Löwenstein Medical Technology yang tulen serta baharu dan alat ganti Löwenstein Medical Technology yang dipasang mengikut syarat jaminan yang berkenaan dengan setiap produk dan tempoh sah jaminan dari tarikh 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

## 11.9 Pengakuan keakuran

Dengan ini, pengeluar Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germany, memperakui bahawa produk ini mematuhi peraturan produk perubatan (EU) 2017/745. Anda boleh mendapatkan teks penuh pengakuan keakuran di laman sesawang pengeluar.









LMT 68446b 05/2023 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](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68446b

**LÖWENSTEIN**  
medical