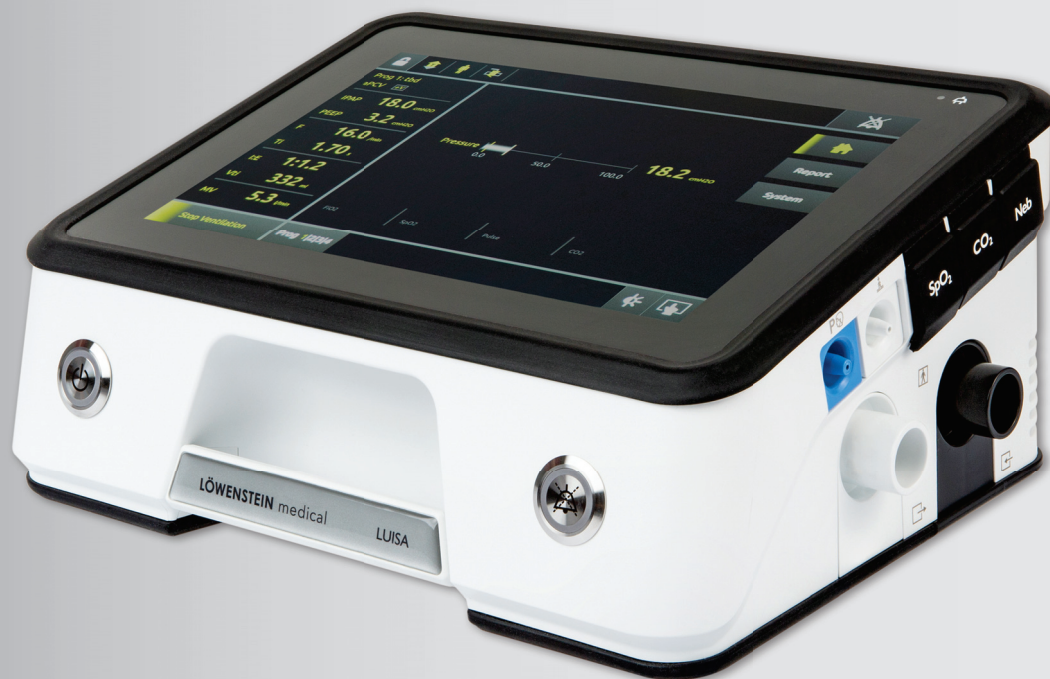


**TH** คำแนะนำการใช้งานสำหรับผู้ป่วย สำหรับอุปกรณ์รุ่น LMT150TD



# LUISA

เครื่องช่วยหายใจ

**LÖWENSTEIN**  
medical

# สารบัญ

|          |   |           |           |   |           |
|----------|---|-----------|-----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>บทนำ</b>                                     | <b>3</b>  | <b>5</b>  | <b>การตั้งค่าในเมนู</b>   | <b>15</b> |
| 1.1      | วัตถุประสงค์การใช้งาน                           | 3         | 5.1       | การนำทางในเมนู  | 15        |
| 1.2      | คำอธิบายการทำงาน                                | 3         | 5.2       | โครงสร้างของเมนูผู้ป่วย   | 15        |
| 1.3      | คุณสมบัติของผู้ใช้                              | 3         | <b>6</b>  | <b>การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งการบำรุงรักษา</b> | <b>17</b> |
| 1.4      | ข้อบ่งใช้                                       | 3         | 6.1       | การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ ..                          | 17        |
| 1.5      | ข้อห้ามใช้                                      | 3         | 6.2       | การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน  | 19        |
| 1.6      | ผลข้างเคียง                                     | 4         | 6.3       | การตรวจสอบสัญญาณเตือน   | 20        |
| <b>2</b> | <b>ความปลอดภัย</b>                              | <b>4</b>  | 6.4       | การบำรุงรักษา   | 21        |
| 2.1      | คำแนะนำด้านความปลอดภัย                          | 4         | 6.5       | การกำจัดทิ้ง  | 21        |
| 2.2      | คำแนะนำทั่วไป                                   | 5         | <b>7</b>  | <b>สัญญาณเตือน</b>  | <b>22</b> |
| 2.3      | คำแนะนำด้านความปลอดภัยในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้ | 5         | 7.1       | ลำดับการแสดงสัญญาณเตือน   | 22        |
| <b>3</b> | <b>คำอธิบายผลิตภัณฑ์</b>                        | <b>6</b>  | 7.2       | การปิดเสียงสัญญาณเตือน  | 22        |
| 3.1      | ภาพรวม  | 6         | 7.3       | การกำหนดค่าสัญญาณเตือนทางสรีรวิทยา                                | 22        |
| 3.2      | แผงควบคุมที่หน้าจอ                              | 7         | 7.4       | สัญญาณเตือนทางเทคนิค  | 24        |
| 3.3      | สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่หน้าจอ                       | 8         | 7.5       | ระบบเรียกพยาบาล และสัญญาณเตือนระยะไกล                             | 30        |
| 3.4      | อุปกรณ์เสริม (มีให้เลือก)                       | 8         | <b>8</b>  | <b>เหตุขัดข้อง</b>  | <b>30</b> |
| 3.5      | สถานการณ์การทำงาน                               | 9         | <b>9</b>  | <b>ข้อมูลทางเทคนิค</b>  | <b>31</b> |
| 3.6      | แบตเตอรี่                                       | 9         | <b>10</b> | <b>ภาคผนวก</b>  | <b>35</b> |
| 3.7      | รถเข็น 2.0                                      | 10        | 10.1      | แผนผังระบบนิวแมติก  | 35        |
| 3.8      | การจัดการข้อมูล / ความเข้ากันได้                | 10        | 10.2      | ความต้านทานของระบบ  | 36        |
| <b>4</b> | <b>การเตรียมการและการใช้งาน</b>                 | <b>11</b> | 10.3      | การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า                                | 37        |
| 4.1      | การตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่อง                   | 11        | 10.4      | ภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า                          | 37        |
| 4.2      | การเชื่อมต่อระบบท่อ                             | 11        | 10.5      | เครื่องหมายและสัญลักษณ์   | 38        |
| 4.3      | ก่อนการใช้งานครั้งแรก                           | 13        | 10.6      | ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง  | 38        |
| 4.4      | การเปิดเครื่อง                                  | 13        | 10.7      | อุปกรณ์เสริม  | 39        |
| 4.5      | การเริ่มต้นการบำบัด                             | 13        | 10.8      | ชิ้นส่วนที่ถอดออกได้  | 40        |
| 4.6      | การสิ้นสุดการบำบัดและการปิดเครื่อง              | 13        | 10.9      | การรับประกัน  | 40        |
| 4.7      | การดำเนินการทดสอบระบบท่อ                        | 14        | 10.10     | คำประกาศความสอดคล้อง  | 40        |
| 4.8      | การปรับเทียบเซลล์ $\text{FiO}_2$                | 14        |           |   |           |
| 4.9      | การจับคู่เครื่องกับแอป LUISA                    | 14        |           |   |           |

# 1 บทนำ

## 1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องช่วยหายใจ LM150TD LUISA ใช้สำหรับการช่วยหายใจแบบช่วยชีวิตและแบบไม่ช่วยชีวิต ในผู้ป่วยที่ต้องได้รับการช่วยหายใจโดยใช้เครื่องช่วยหายใจ สามารถใช้เครื่องช่วยหายใจรุ่นนี้กับผู้ป่วยเด็กหรือผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง 30 มล.เป็นอย่างน้อยได้

LM150TD เหมาะสำหรับการใช้ในบริเวณที่พิกัดอาศัย ในสถานดูแล และในโรงพยาบาล รวมทั้งเหมาะสำหรับการใช้งานแบบเคลื่อนที่ เช่น ในรถเข็นผู้ป่วยหรือบนเตียงเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สามารถใช้ได้กับการช่วยหายใจแบบรูกำลังและแบบไม่รูกำลังร่างกาย

ผู้ใช้ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญแต่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และผู้ใช้ที่เชี่ยวชาญ สามารถใช้งานเครื่องได้

## 1.2 คำอธิบายการทำงาน

สามารถใช้เครื่องได้กับทั้งส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชนิดรูกำลังและชนิดไม่รูกำลังร่างกาย และยังสามารถใช้งานระบบท่อแบบมีการรั่วโดยการเจาะคอได้เช่นกัน

พัดลมจะดูดอากาศแวดล้อมผ่านแผ่นกรองเข้าเครื่อง และจะลำเลียงอากาศไปยังผู้ป่วยผ่านระบบท่อและส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ พัดลมจะถูกควบคุมตามระยะการช่วยหายใจ โดยอาศัยสัญญาณที่ตรวจจับได้ของเซ็นเซอร์วัดความดันและเซ็นเซอร์วัดอัตราการไหล

อินเทอร์เฟซผู้ใช้ใช้สำหรับแสดงและตั้งค่าพารามิเตอร์และสัญญาณเตือนที่มีให้

สามารถใช้เครื่องกับระบบท่อที่มีการรั่ว ระบบวาล์วแบบท่อเดียว หรือระบบท่อคู่ ก็ได้ หากใช้ระบบท่อแบบมีการรั่ว ลมหายใจออกที่มี CO<sub>2</sub> จะถูกกำจัดออกอย่างต่อเนื่องผ่านระบบหายใจออก สำหรับระบบวาล์วแบบท่อเดียวและระบบท่อคู่ การหายใจออกของผู้ป่วยจะถูกควบคุมผ่านวาล์ว

ในโหมด High Flow (โหมด HFT) เครื่องจะลำเลียงอากาศตามอัตราการไหลที่ตั้งค่าไว้ ไปยังเครื่องทำความชื้นภายนอกที่เหมาะสมสำหรับ HFT เครื่องทำความชื้นจะปรับสภาพแก๊สสำหรับการหายใจในด้านอุณหภูมิและความชื้น การเชื่อมต่อกับผู้ป่วยจะทำผ่านอุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมสำหรับ HFT โหมด HFT (หากมี) และโหมด MPV ไม่ใช่โหมดการช่วยหายใจตามมาตรฐาน ISO 80601-2-72 เนื่องจากกระหว่างส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่เกี่ยวข้อง กับทางเดินหายใจของผู้ป่วย ไม่มีการเชื่อมต่อแบบถาวรและ/หรือการเชื่อมต่อที่มีการซีล จึงไม่มีการใช้คุณลักษณะบางอย่าง เช่น การตรวจจับการหลุด

ออกซิเจนจะถูกจ่ายผ่านช่องทางเข้าสำหรับออกซิเจน

หากต้องการ จะสามารถใช้เซลล์ FiO<sub>2</sub> ภายในเครื่อง วัดความเข้มข้นของ FiO<sub>2</sub> ที่ปล่อยออกมาได้ ทั้งยังสามารถเชื่อมต่อบนวัด SpO<sub>2</sub> ภายนอกได้อีกด้วย

การจ่ายไฟจะทำผ่านชุดจ่ายไฟภายนอก เครื่องมีแบตเตอรี่แบบในตัว และจึงสามารถใช้งานต่อได้อย่างไม่หยุดชะงักหากไฟดับ นอกจากนี้ยังสามารถเชื่อมต่อแบตเตอรี่ภายนอกได้สูงสุดสองอันเพื่อที่จะใช้งานเครื่อง

ข้อมูลการบำบัดจะถูกบันทึกไว้ในเครื่อง และยังสามารถโหลดลงบนแท่ง USB-C และนำไปวิเคราะห์ด้วยซอฟต์แวร์บนคอมพิวเตอร์ได้

## 1.3 คุณสมบัติของผู้ใช้

ในคำแนะนำการใช้งานนี้ จะเรียกบุคคลที่ใช้งานเครื่องว่าผู้ใช้ ผู้ป่วยเป็นผู้ที่ได้รับการบำบัด ผู้ป่วยจะหมายถึงผู้ใช้ด้วยเช่นกัน ในฐานะผู้ควบคุมเครื่องหรือผู้ใช้ คุณจะต้องคุ้นเคยกับการใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ การฝึกอบรมและการแนะนำการใช้งานเครื่องเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้และตัวแทนของผู้ควบคุมเครื่องในทุกกรณี เมื่อส่งมอบเครื่องให้กับผู้ป่วย แพทย์ผู้รักษาหรือนักวิชาการในโรงพยาบาลจะต้องแนะนำให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับฟังก์ชันและการใช้งานเครื่อง

ก่อนการใช้งาน ผู้ควบคุมเครื่องมีหน้าที่ตรวจสอบให้แน่ใจถึงความเข้ากันได้ของเครื่อง และความเข้ากันได้ของส่วนประกอบหรืออุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย

เครื่องนี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อนุญาตให้ใช้ตามคำแนะนำของแพทย์ โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น ให้ใช้เครื่องตามที่แพทย์หรือผู้ให้บริการด้านสุขภาพกำหนดไว้เท่านั้น

**คำแนะนำสำหรับผู้ที่ไม่ได้ติดตามองไม่เห็นหรือมีความพิการด้านการมองเห็น**

คำแนะนำการใช้งานนี้มีให้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิตด้วยเช่นกัน

## 1.4 ข้อบ่งใช้

ความผิดปกติจากการที่ทางเดินหายใจถูกอุดกั้น (เช่น COPD); ความผิดปกติที่มีการหายใจอย่างจำกัด (เช่น ภาวะฉุกเฉินหลังคลอด, ทรวงอกเกิดการผิดรูป); ความผิดปกติทางประสาท ทางกล้ามเนื้อ และทางประสาทและกล้ามเนื้อ (เช่น กล้ามเนื้อเสื่อมสภาพ, ภาวะอัมพาตของกระบังลม); ความผิดปกติในการควบคุมการหายใจส่วนกลาง; ภาวะหายใจลดลงเนื่องจากโรคอ้วน, การหายใจล้มเหลวเนื่องจากภาวะพร่องออกซิเจน

## 1.5 ข้อห้ามใช้

ข้อห้ามใช้ต่อไปนี้เป็นสิ่งที่ทราบกันดี โดยแพทย์ผู้รักษามีหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องเป็นรายกรณี ยังสังเกตไม่พบสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคาม

ข้อห้ามใช้อย่างเด็ดขาด:

มีเลือดกำเดาไหลอย่างรุนแรง, มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากแรงดัน, มีลมรั่วเข้าเยื่อหุ้มปอดหรือมีลมในช่องอก, มีภาวะลมรั่วเข้าสมอง, สถานะหลังการผ่าตัดสมองและหลังการผ่าตัดที่ต่อมใต้สมอง หรือที่หูชั้นกลางหรือชั้นใน, มีภาวะไซนัสอักเสบ (Sinusitis) เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Otitis media) หรือมีภาวะแก้วหูทะลุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีปัญหาในการกลืนเป็นอย่างมาก (Bulbar syndrome) ซึ่งมีความเสี่ยงในการสูดสำลัก จะห้ามใช้การช่วยหายใจด้วยหน้ากาก

ข้อห้ามใช้โดยอนุโลม

มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่ไม่สามารถชดเชยได้, มีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติอย่างรุนแรง, มีภาวะความดันโลหิตต่ำที่รุนแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเป็นร่วมกับภาวะขาดของเหลวภายในระบบไหลเวียนเลือด, มีการบาดเจ็บที่กะโหลกศีรษะ, มีภาวะขาดน้ำ

## 1.6 ผลข้างเคียง

อาจมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงปรารถนาต่อไปนี้เกิดขึ้น เมื่อใช้เครื่องในระยะสั้นหรือระยะยาว: การกดทับที่บริเวณใบหน้า จากหน้ากากช่วยหายใจหรือแผ่นรองที่หน้าผาก, ผิวที่หน้ามีผื่นแดง, คอ ปาก จมูกแห้ง, รู้สึกว่ามีแรงกดที่บริเวณไซนัส, มีอาการระคายเคืองที่เยื่อบุตา, มีลมเข้าระบบทางเดินอาหาร ("ท้องอืด"), มีเลือดออกในจมูก, มีภาวะกล้ามเนื้อเสื่อมในกรณีที่ทำการช่วยหายใจในระยะยาว เหล่านี้เป็นผลข้างเคียงทั่ว ๆ ไป และไม่ได้เกิดจากการใช้งานเครื่องรุ่น LM150TD อย่างเฉพาะเจาะจง

# 2 ความปลอดภัย

## 2.1 คำแนะนำด้านความปลอดภัย

### 2.1.1 การจัดการเครื่อง ส่วนประกอบ และอุปกรณ์เสริม

หากเครื่องเสียหายหรือมีฟังก์ชันการทำงานที่จำกัด อาจเกิดการบาดเจ็บได้

- ⇒ ใช้งานเครื่องและส่วนประกอบต่อเมื่อไม่มีความเสียหายที่ภายนอกเท่านั้น
- ⇒ ทำการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานอย่างสม่ำเสมอ (ดู "6.2 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน", หน้า19)
- ⇒ ใช้งาน เก็บรักษา และขนย้ายเครื่องภายในสภาวะแวดล้อมที่กำหนดไว้เท่านั้น (ดู "9 ข้อมูลทางเทคนิค", หน้า31)
- ⇒ เตรียมอุปกรณ์ช่วยหายใจอื่นไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งานทุกเมื่อ เพื่อป้องกันการเกิดสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตหากเครื่องขัดข้อง
- ⇒ เก็บชิ้นส่วนขนาดเล็กที่สามารถสูดหายใจหรือกลืนกินเข้าไปได้ให้ห่างจากเด็กเล็ก ๆ เป็นพิเศษ
- ⇒ ห้ามใช้เครื่องในสภาวะแวดล้อมของการทำ MRT หรือในห้องที่มีความดันสูง
- ⇒ อย่างนำผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวอาจเกิดการปนเปื้อน และ/หรือฟังก์ชันการทำงานของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจได้รับผลกระทบ
- ⇒ ห้ามใช้หรือจ่ายแก๊สสำหรับการดมยา

- ⇒ ปรับระดับความดังของเสียงสัญญาณเตือนให้ดังพอที่จะได้ยิน
- ⇒ ใช้ท่อช่วยหายใจที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 10 มม. กับผู้ป่วยที่มีปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง <50 มล. เท่านั้น
- ⇒ แก๊ซการรั่วที่หน้ากากช่วยหายใจหรือท่อช่วยหายใจ หากเกิดการรั่วโดยไม่ตั้งใจ ค่าที่แสดงสำหรับปริมาตรและ CO<sub>2</sub> ที่หายใจออกมา จะต่างไปจากค่าจริงของผู้ป่วย
- ⇒ ใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมของผู้ผลิตเท่านั้น
- ⇒ อย่าใช้ท่อที่ด้านการเกิดประจุไฟฟ้าสถิตหรือท่อที่นำไฟฟ้าได้
- ⇒ แก๊สที่เครื่องพ่นยาแบบนิวแมติกจ่ายอาจส่งผลต่อความแม่นยำของเครื่องได้
- ⇒ ตรวจสอบตัวกรองระบบหายใจเสมอว่ามีความต้านทานเพิ่มขึ้นหรือมีการอุดตันหรือไม่ การพ่นยาหรือการทำความสะอาดอาจทำให้ความต้านทานของตัวกรองระบบหายใจสูงขึ้น ซึ่งจะทำให้การจ่ายความดันในการบำบัดเปลี่ยนแปลงไป เปลี่ยนตัวกรองระบบหายใจให้บ่อยขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้ความต้านทานเพิ่มขึ้นและป้องกันการอุดตัน
- ⇒ วางเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจภายนอกไว้ให้ต่ำกว่าเครื่องช่วยหายใจและจุดเชื่อมต่อผู้ป่วย น้ำในเครื่องอาจทำให้เครื่องเสียหายหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

### 2.1.2 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่องอยู่ภายใต้มาตรการป้องกันเป็นพิเศษในด้าน EMC (ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า) หากไม่ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว เครื่องอาจมีการทำงานที่ผิดปกติและทำให้เกิดการบาดเจ็บได้

- ⇒ อุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงแบบพกพา (เช่น อุปกรณ์วิทยุและโทรศัพท์มือถือ) รวมถึงอุปกรณ์เสริม เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก ต้องมีระยะห่างจากเครื่องและจากสายของเครื่องอย่างน้อย 30 ซม.
- ⇒ ห้ามใช้เครื่องใกล้กับอุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูงที่ทำงานอยู่
- ⇒ ใช้งานเครื่องภายในสภาพแวดล้อม EMC ที่กำหนดไว้สำหรับเครื่องนี้ (ดู "10.4 ภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า", หน้า37) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพการทำงาน เช่น ผลกระทบจากการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า ต่อพารามิเตอร์การช่วยหายใจ
- ⇒ ห้ามใช้งานเครื่องหากกรอบเครื่อง สายเคเบิล หรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้กำลังคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เกิดการชำรุดเสียหาย
- ⇒ การใช้อุปกรณ์เสริม อุปกรณ์แปลง และสายไฟ ของผู้ผลิตรายอื่น อาจทำให้มีการแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือทำให้เครื่องมีภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าลดลง และอาจทำให้การทำงานมีความผิดพลาด ให้ใช้เฉพาะสายเชื่อมต่อของแท้ของผู้ผลิตเท่านั้น
- ⇒ ห้ามใช้เครื่องใกล้กับอุปกรณ์อื่น ๆ โดยตรงหรือวางซ้อนกัน มีเช่นนั้นอาจทำให้การทำงานผิดพลาดได้ หากจำเป็นต้องใช้งานใกล้กับอุปกรณ์อื่น ๆ โดยตรงหรือวางซ้อนกัน ให้สังเกตอุปกรณ์ทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าทุกอุปกรณ์ทำงานอย่างถูกต้อง

### 2.1.3 ระบบจ่ายกำลังไฟฟ้า

การใช้งานเครื่องนอกระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าที่กำหนดไว้ อาจทำให้ผู้ใช้บาดเจ็บ และอาจทำให้เครื่องเสียหาย หรือส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่อง และทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

- ⇒ ใช้ชุดจ่ายไฟกับแรงดันไฟฟ้าตั้งแต่ 100 V ถึง 240 V เท่านั้น
- ⇒ สำหรับการใช้งานกับแรงดันไฟฟ้า 12 V และ 24 V ให้ใช้สายเคเบิลสำหรับไฟฟ้ากระแสตรง LMT 31597
- ⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางการเข้าถึงปลั๊กไฟและแหล่งจ่ายไฟไม่ว่าเมื่อใดก็ตาม
- ⇒ หากใช้รถเข็นผู้ป่วยแบบใช้แบตเตอรี่: ให้เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแบตเตอรี่ของรถเข็นผู้ป่วย ต่อเมื่อมีการกำหนดจุดเชื่อมต่อลักษณะดังกล่าวไว้อย่างชัดเจนในคำแนะนำการใช้งานรถเข็นผู้ป่วยเท่านั้น
- ⇒ หากใช้งานผ่านที่จัดบหรี่ในรถยนต์: ปิดระบบสตาร์ท-หยุดอัตโนมัติในรถยนต์ ให้สตาร์ทรถยนต์ก่อนแล้วจึงเชื่อมต่อเครื่อง

### 2.1.4 การจัดการออกซิเจน

การให้ออกซิเจนโดยไม่มีอุปกรณ์ป้องกันพิเศษอาจทำให้เกิดไฟไหม้และการบาดเจ็บได้

- ⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของระบบให้ออกซิเจน
- ⇒ ตั้งวางแหล่งกำเนิดออกซิเจนให้ห่างจากเครื่องมากกว่า 1 ม.
- ⇒ อัตราการให้ออกซิเจนเป็นล./นาที่ ต้องไม่เกินค่าอัตราการไหลของออกซิเจนที่แพทย์สั่ง
- ⇒ อัตราการให้ออกซิเจนเป็นล./นาที่ ต้องไม่เกินอัตราการไหลที่ตั้งค่าไว้สำหรับ HFT
- ⇒ เมื่อสิ้นสุดการบำบัด ให้ปิดการให้ออกซิเจน แล้วปล่อยให้เครื่องทำงานต่อไปสักครู่ เพื่อกำจัดออกซิเจนที่เหลือออกจากเครื่อง

### 2.1.5 การขนย้าย

การใช้งานเครื่องในกระเป๋าสายแบบใด ๆ ก็ตาม อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องและอาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ น้ำและสิ่งสกปรกอาจทำให้เครื่องชำรุดเสียหายได้

- ⇒ ใช้งานเครื่องในกระเป๋าสาย LUISA ที่มีให้เท่านั้น
- ⇒ ขนย้ายหรือเก็บรักษาเครื่องในกระเป๋าสายป้องกัน LUISA ที่มีให้เท่านั้น

### 2.1.6 โมดูลคลื่นวิทยุ





เครื่องมีโมดูลคลื่นวิทยุอยู่ การใช้งานเครื่องใกล้กับบุคคล และ/หรือเสาอากาศอื่น ๆ โดยตรง อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บ ทำให้เครื่องชำรุดเสียหาย หรือส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องได้

- ⇒ ตั้งวางเครื่องไว้ให้ห่างจากทุกคนอย่างน้อย 20 ซม.
- ⇒ อย่าตั้งวางหรือใช้งานเครื่องร่วมกับเสาอากาศอื่น ๆ

## 2.2 คำแนะนำทั่วไป

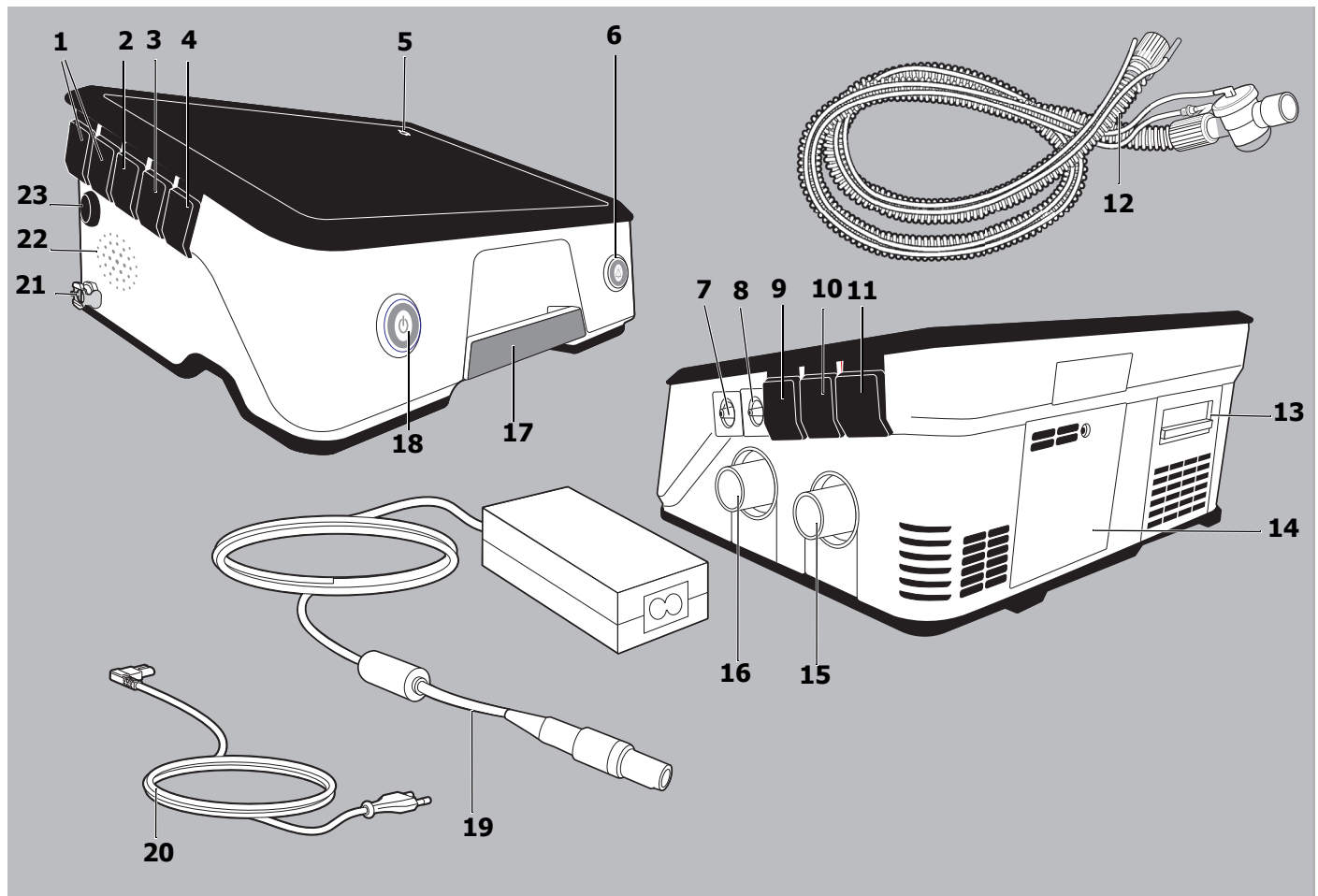
- คุณต้องเฝ้าสังเกตผู้ป่วยและเครื่องอย่างสม่ำเสมอ เพื่อที่จะสามารถตอบสนองต่อสัญญาณเตือนได้ และเพื่อให้สามารถให้การช่วยเหลือฉุกเฉินได้เมื่อจำเป็น
- การใช้งานผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตรายอื่นอาจเข้ากันไม่ได้กับผลิตภัณฑ์ โปรดทราบว่า ในกรณีนี้สิทธิในการรับประกันและการรับผิดชอบใด ๆ อาจเป็นโมฆะ หากไม่ใช้ชิ้นส่วนของแท้
- การเชื่อมต่อกับจอแสดงผลของผู้ป่วยด้วยสายเคเบิล ไม่สามารถใช้แทนที่ระบบสัญญาณเตือนระยะไกลได้ จะมีการส่งผ่านข้อมูลสัญญาณเตือนเพื่อวัตถุประสงค์ด้านเอกสารเท่านั้น
- ให้ผู้ผลิตหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับอนุญาตอย่างชัดเจน เป็นผู้ดำเนินการต่าง ๆ เช่น การซ่อมแซม การบำรุงรักษา และงานซ่อมแซม รวมทั้งการดัดแปลงที่ผลิตภัณฑ์
- เชื่อมต่อเฉพาะผลิตภัณฑ์และโมดูลที่ได้รับอนุญาตตามคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้เท่านั้น ผลิตภัณฑ์ต้องตรงตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ วางอุปกรณ์ที่ไม่ใช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้นอกบริเวณที่ผู้ป่วยอยู่
- สำหรับการป้องกันการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรีย โปรดอ่านหัวข้อเกี่ยวกับการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ (ดู "6 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งการบำรุงรักษา", หน้า 17)
- หากเกิดเหตุการณ์ไฟฟ้า การตั้งค่าทั้งหมดรวมทั้งการตั้งค่าสัญญาณเตือนจะยังคงอยู่
- ในสหภาพยุโรป: ในฐานะผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย คุณจะต้องแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบทราบ

## 2.3 คำแนะนำด้านความปลอดภัยในคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้

|   |  |
|---|--|
|  คำเตือน     | แสดงสถานการณ์อันตรายที่เกินกว่าปกติ หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บสาหัส การบาดเจ็บที่ไม่สามารถคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือการบาดเจ็บถึงขั้นเสียชีวิต |
|  ข้อควรระวัง | แสดงสถานการณ์อันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจเกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้  |
|  ข้อสังเกต   | แสดงสถานการณ์ที่เป็นอันตราย หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำนี้ อาจเกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินได้   |
|  i           | แสดงคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ในขั้นตอนการจัดการ   |

## 3 คำอธิบายผลิตภัณฑ์

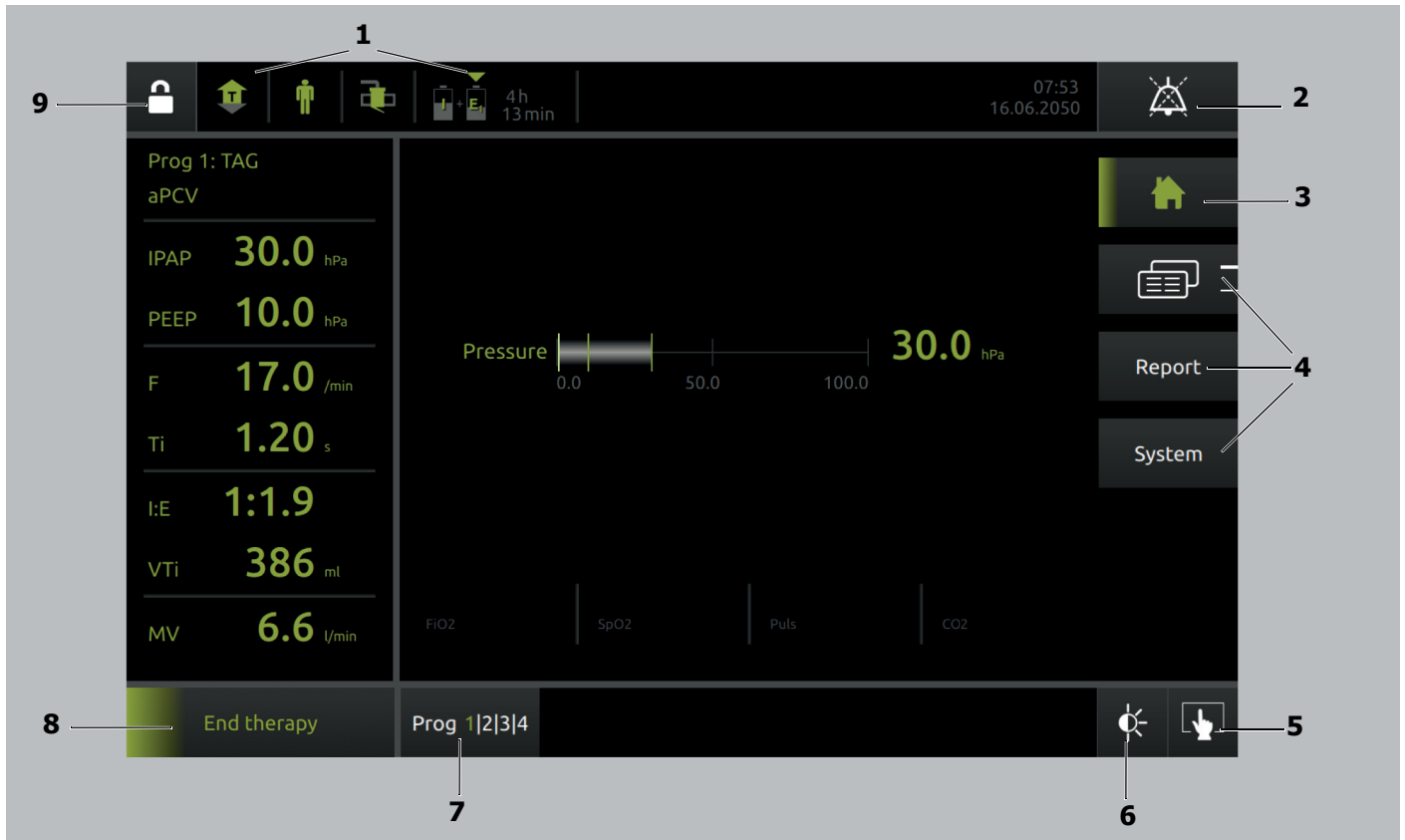
### 3.1 ภาพรวม



- |           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| <b>1</b>  | จุดเชื่อมต่อสำหรับแบตเตอรี่ภายนอก        | <b>13</b> | ช่องใส่แผ่นกรองฝุ่นหยาบและแผ่นกรองละเอียด |
| <b>2</b>  | จุดเชื่อมต่อจอแสดงผล / prisma HUB        | <b>14</b> | ช่องสำหรับแบตเตอรี่ภายใน                  |
| <b>3</b>  | จุดเชื่อมต่อ USB-C                       | <b>15</b> | จุดเชื่อมต่อท่อหายใจออก                   |
| <b>4</b>  | จุดเชื่อมต่อระบบเรียกพยาบาล              | <b>16</b> | ช่องทางออกของเครื่อง                      |
| <b>5</b>  | ตัวแสดงแรงดันไฟฟ้า                       | <b>17</b> | ที่จับ                                    |
| <b>6</b>  | ปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน                    | <b>18</b> | ปุ่มเปิดปิด                               |
| <b>7</b>  | จุดเชื่อมต่อท่อวัดความดัน                | <b>19</b> | ชุดจ่ายไฟพร้อมสาย                         |
| <b>8</b>  | จุดเชื่อมต่อท่อควบคุมวาล์ว               | <b>20</b> | สายไฟ                                     |
| <b>9</b>  | จุดเชื่อมต่อ SpO <sub>2</sub>            | <b>21</b> | ทางเข้าสำหรับ O <sub>2</sub>              |
| <b>10</b> | จุดเชื่อมต่อ CO <sub>2</sub> (ไม่ได้ใช้) | <b>22</b> | ลำโพง                                     |
| <b>11</b> | จุดเชื่อมต่อเครื่องพ่นยา (ไม่ได้ใช้)     | <b>23</b> | จุดเชื่อมต่อชุดจ่ายไฟ                     |
| <b>12</b> | ระบบท่อ (ระบบวาล์วแบบท่อเดียว)           |           |   |



## 3.2 แผงควบคุมที่หน้าจอ



- 1 สัญลักษณ์ในบรรทัดสถานะ จะแสดงสถานะล่าสุดของเครื่อง (เช่น อุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่ออยู่ ความจุของแบตเตอรี่)
- 2 ปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน -  
กดสั้น ๆ: จะตอบรับสัญญาณเตือน หากยังคงมีสัญญาณเตือนอยู่ สัญญาณเตือนจะถูกปิดเสียงเป็นเวลา 120 วินาที  
กดยาว ๆ: จะปิดเสียงสัญญาณเตือนเป็นเวลา 2 นาที  
กดสั้น ๆ อีกครั้ง: จะยกเลิกการปิดเสียงสัญญาณเตือน
- 3 ปุ่มโฮม - จะเปลี่ยนมุมมองกลับไปยังหน้าจอเริ่มต้น
- 4 ปุ่มเมนู - เป็นช่องทางเข้าถึงเมนูย่อยต่าง ๆ
- 5 ปุ่มล็อกหน้าจอ - จะล็อกหรือปลดล็อกหน้าจอ เพื่อไม่ให้อาจสามารถเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าได้เมื่อมีการสัมผัสอย่างไม่ถูกต้อง
- 6 ปุ่มหรี่แสง - จะเปลี่ยนไปยังโหมดกลางคืน และหน้าจอจะมีด  
การแตะที่หน้าจอจะเปิดใช้งานหน้าจออีกครั้ง  
กดปุ่มค้างไว้ - จะเปิดเมนู **Display (การแสดงผล)**
- 7 ปุ่มโปรแกรม - เป็นช่องทางเข้าถึงโปรแกรมช่วยหายใจ แพทย์หรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์จะสามารถกำหนดค่าโปรแกรมไว้ล่วงหน้า และเปิดใช้งานโปรแกรมให้คุณได้ หากคุณจำเป็นต้องใช้การตั้งค่าการช่วยหายใจค่าอื่นในระหว่างวัน ที่ต่างไปจากการตั้งค่าสำหรับเวลากลางคืน คุณจะสามารเปลี่ยนโปรแกรมได้เองที่นี่ เป็นต้น
- 8 ปุ่มการช่วยหายใจ - จะเริ่มต้นหรือหยุดการช่วยหายใจ
- 9 ปุ่มเข้าใช้งาน - จะล็อกหรือปลดล็อกเมนูผู้เชี่ยวชาญ

### 3.3 สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่หน้าจอ

| สัญลักษณ์              | คำอธิบาย  |
|------------------------|---|
|                        | เครื่องอยู่ในเมนูผู้ป่วย เมนูผู้เชี่ยวชาญถูกล็อก  |
|                        | เปิดใช้งานเมนูผู้เชี่ยวชาญแล้ว  |
|                        | จะแสดงสถานะการหายใจ:<br>• ลูกศรชี้ขึ้น: การหายใจเข้า<br>• ลูกศรชี้ลง: การหายใจออก<br>• S: การหายใจเอง<br>• T: การหายใจแบบบังคับ   |
|                        | เครื่องถูกตั้งค่าไว้สำหรับการใช้งานกับเด็ก  |
|                        | เครื่องถูกตั้งค่าไว้สำหรับการใช้งานกับผู้ใหญ่   |
|                        | ปรับระบบท่อแบบมีการรั่วแล้ว   |
|                        | ปรับระบบวาล์วแบบท่อเดียวแล้ว  |
|                        | ปรับระบบท่อคู่แล้ว  |
|                        | กำลังชาร์จแบตเตอรี่ หากบริเวณสีเทาขึ้นถึงด้านบน แสดงว่าแบตเตอรี่ชาร์จเต็มแล้ว   |
|                        | แบตเตอรี่มีความจุสูง, แบตเตอรี่กำลังคายประจุ  |
|                        | แบตเตอรี่มีความจุปานกลาง, แบตเตอรี่กำลังคายประจุ  |
|                        | แบตเตอรี่มีความจุต่ำ, แบตเตอรี่กำลังคายประจุ  |
|                        | แบตเตอรี่มีความจุต่ำ  |
|                        | ข้อผิดพลาดของแบตเตอรี่  |
|                        | การเปลี่ยนแผ่นกรอง (จะมีเมื่อฟังก์ชันเปิดใช้งานอยู่เท่านั้น)  |
|                        | การเตือนการบำรุงรักษา (จะมีเมื่อฟังก์ชันเปิดใช้งานอยู่เท่านั้น)   |
| <b>SpO<sub>2</sub></b> | เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub><br>สีเทา: ไม่ได้เชื่อมต่ออยู่<br>สีเขียว: เชื่อมต่ออยู่ และสัญญาณมีคุณภาพสูง<br>สีเหลือง: เชื่อมต่ออยู่ และสัญญาณมีคุณภาพปานกลาง<br>สีแดง: เชื่อมต่ออยู่ และสัญญาณมีคุณภาพอ่อน |
| <b>FiO<sub>2</sub></b> | FiO <sub>2</sub> cell (เซลล์ FiO <sub>2</sub> )<br>สีเขียว: เปิดใช้งานและเต็มอยู่<br>สีเทา: เปิดใช้งานและว่างเปล่า<br>สีเขียวและกะพริบอยู่: กระบวนการปรับเทียบทำงานอยู่                                   |
|                        | หน้าจอผู้ป่วยเชื่อมต่ออยู่  |

| สัญลักษณ์ | คำอธิบาย   |
|-----------|--|
|           | มีการเชื่อมต่อเครือข่าย  |
|           | สีเขียว: Bluetooth® (เทคโนโลยีไร้สาย) เปิดใช้งานอยู่<br>สีเทา: Bluetooth® (เทคโนโลยีไร้สาย) ไม่ได้เปิดใช้งานอยู่ |
|           | โหมดเครื่องบินเปิดใช้งานอยู่   |
|           | สีเขียว: แพ่ง USB เชื่อมต่ออยู่<br>สีเทา: แพ่ง USB มีข้อผิดพลาด  |
|           | สัญญาณเตือนที่มีลำดับความสำคัญต่ำ<br>ถูกกระตุ้น  |
|           | สัญญาณเตือนที่มีลำดับความสำคัญปานกลาง<br>ถูกกระตุ้น  |
|           | สัญญาณเตือนที่มีลำดับความสำคัญสูง<br>ถูกกระตุ้น  |
|           | สัญญาณเตือนทางสรีรวิทยาทั้งหมดถูกปิดใช้งาน   |
|           | สัญญาณเตือนทางเสียงถูกหยุดพัก  |

### 3.4 อุปกรณ์เสริม (มีให้เลือก)

| ชิ้นส่วน  | คำอธิบาย   |
|---|--|
| VENTIremote alarm                               | ใช้สำหรับการส่งผ่านสัญญาณเตือนในระยะไกลที่เครื่องส่งออกมา และการแสดงสัญญาณดังกล่าว |
| เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub>                      | จะตรวจหา SpO <sub>2</sub> - และข้อมูลความถี่ของชีพจร                               |
| ระบบตัวกรองอากาศ                                | จะป้องกันไม่ให้วัตถุขนาดเล็กและจุลชีพแพร่กระจายเข้าไปในระบบหายใจ                   |
| FiO <sub>2</sub> cell (เซลล์ FiO <sub>2</sub> ) | จะทำการตรวจวัด FiO <sub>2</sub> อย่างต่อเนื่อง                                     |
| ระบบท่อ   | จะป้อนอากาศสำหรับการหายใจให้กับผู้ป่วย   |
| วาล์วหายใจออก                                   | จะระบายลมหายใจออก ออกสู่สภาพแวดล้อม  |
| แบตเตอรี่ภายนอก                                 | ใช้เป็นระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าภายนอกเพิ่มเติมสำหรับเครื่อง                              |
| กระเป๋านิรภัย                                   | ใช้สำหรับปกป้องเครื่องในขณะขนย้าย และใช้ในการเก็บรักษาเครื่อง                      |



ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม ในนั้นจะมีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานและการใช้อุปกรณ์เสริมร่วมกับเครื่อง



## 3.5 สถานะการทำงาน

- **On (เปิด):** การบำบัดทำงานอยู่ สามารถตั้งค่าเครื่องและตั้งค่าการบำบัดได้
- **Standby (สแตนด์บาย):** พัดลมปิดอยู่และการบำบัดไม่ได้ทำงานอยู่ แต่เครื่องจะพร้อมใช้งานทันที สามารถตั้งค่าเครื่องและตั้งค่าการบำบัดได้
- **Off (ปิด):** เครื่องปิดอยู่ ไม่สามารถทำการตั้งค่าได้

## 3.6 แบตเตอรี่

### 3.6.1 แบตเตอรี่ภายใน

- เครื่องจะมีแบตเตอรี่ภายในติดตั้งไว้ หากเครื่องไม่ได้เชื่อมต่ออยู่กับโครงข่ายไฟฟ้า หรือหากแหล่งจ่ายไฟขัดข้อง แบตเตอรี่จะทำหน้าที่จ่ายกำลังไฟฟ้าให้กับเครื่องโดยอัตโนมัติและไม่มีการหยุดชะงัก ซึ่งจะทำให้แบตเตอรี่เกิดการคายประจุ แบตเตอรี่จะถูกชาร์จโดยอัตโนมัติอีกครั้ง ทันทีที่เครื่องเชื่อมต่อกับโครงข่ายไฟฟ้า ในการใช้งานกับแหล่งจ่ายไฟ 12 V หรือ 24 V แบตเตอรี่จะถูกชาร์จเมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ **Standby (สแตนด์บาย)** หรือ **Off (ปิด)** เท่านั้น
- การเปลี่ยนแบตเตอรี่ภายในจะดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตจากผู้ผลิต
- ระยะเวลาการทำงานของแบตเตอรี่จะขึ้นอยู่กับการตั้งค่าการบำบัดและอุณหภูมิแวดล้อม (ดู "9 ข้อมูลทางเทคนิค", หน้า 31)
- หากสัญญาณเตือน **Battery capacity low (แบตเตอรี่มีความจุต่ำ)** ปรากฏขึ้น แสดงว่ามีระยะเวลาการทำงานเหลืออีกอย่างน้อย 15 นาทีเท่านั้น หากสัญญาณเตือน **Battery capacity critical (แบตเตอรี่มีความจุขั้นวิกฤต)** ปรากฏขึ้น เครื่องจะปิดการทำงานในอีกไม่กี่นาที (มีระยะเวลาการทำงานอย่างน้อย 5 นาที) เตรียมการช่วยหายใจวิธีอื่นไว้ให้พร้อม และเชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ

**3.6.2** หากเครื่องและแบตเตอรี่ถูกเก็บไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิภายนอก อุณหภูมิการทำงานที่ระบุ จะสามารถใช้งานเครื่องได้ต่อเมื่อเครื่องอุ่นขึ้นหรือเย็นลงจนถึงอุณหภูมิการทำงานที่อนุญาตแล้วเท่านั้น **แบตเตอรี่ภายนอก**

- สามารถเชื่อมต่อแบตเตอรี่ภายนอกเป็นระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าเสริมเข้ากับเครื่องช่วยหายใจได้ หากเครื่องเชื่อมต่อกับโครงข่ายไฟฟ้า แบตเตอรี่จะถูกชาร์จ โดยจะมีการชาร์จแบตเตอรี่ภายในก่อนแล้วจึงชาร์จแบตเตอรี่ภายนอก ในการใช้งานกับแหล่งจ่ายไฟ 12 V หรือ 24 V แบตเตอรี่จะถูกชาร์จเมื่อเครื่องอยู่ในสถานะ **Standby (สแตนด์บาย)** หรือ **Off (ปิด)** เท่านั้น
- หากไม่มีโครงข่ายไฟฟ้าเชื่อมต่ออยู่ แบตเตอรี่ก็จะจ่ายกำลังไฟฟ้าให้กับเครื่อง แบตเตอรี่ที่เชื่อมต่อภายนอกจะคายประจุก่อน จากนั้นแบตเตอรี่ภายในก็จะคายประจุ

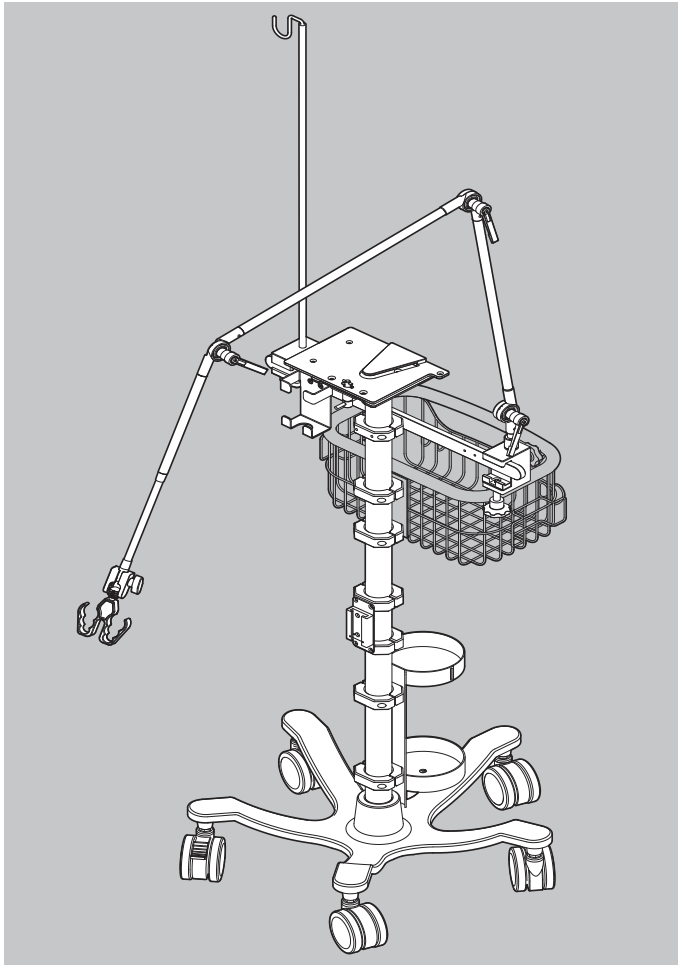
### 3.6.3 การแสดงระยะเวลาการทำงานที่เหลือของเครื่อง

ระยะเวลาการทำงานที่เหลือของเครื่องสำหรับการจ่ายไฟโดยแบตเตอรี่หรือการจ่ายไฟโดยแหล่งจ่ายไฟ จะแสดงอยู่ในบรรทัดสถานะและในเมนู **Views (มุมมอง)** (ดู "5.2.1 เมนู Views (มุมมอง) ในเมนูผู้ป่วย", หน้า 15)

|                         | เครื่องอยู่ในโหมดสแตนด์บาย | เครื่องอยู่ในสถานะเปิด                    |
|-------------------------|----------------------------|---|
| การจ่ายไฟโดยแหล่งจ่ายไฟ | ค่าเป็น %                  | ค่าเป็น %                                 |
| การจ่ายไฟโดยแบตเตอรี่   | ค่าเป็น %                  | ระยะเวลาการทำงานที่เหลือ เป็น ชม. และนาที |

การแสดงระยะเวลาการทำงานที่เหลือเป็นการคาดการณ์ล่วงหน้า และอิงตามการใช้กำลังพลังงานโดยเฉลี่ยในปัจจุบันของเครื่อง หลังจากที่เราเริ่มการช่วยหายใจจนถึงการแสดงระยะเวลาการทำงานที่เหลือ จะใช้เวลาสูงสุด 3 นาที

## 3.7 รถเข็น 2.0



สามารถใช้ที่ยึดถังออกซิเจนสำหรับยึดถังออกซิเจนที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 120 มม. ได้ (ตรงกับความจุ 4 ล. ถึง 6 ล. ต่อถังโดยประมาณ) โปรดสังเกตความสูงโดยรวมของถัง (ถังรวมวาล์วและอุปกรณ์เสริม)

### ข้อสังเกต

**อาจเกิดความเสี่ยงต่อทรัพย์สินหากกำหนดค่าไม่ถูกต้อง!**

หากใช้งานรถเข็น 2.0 ไม่ถูกต้อง รถเข็นอาจล้มคว่ำหรือเสียหายได้

- ⇒ ใช้ที่ยึดท่อกับท่อช่วยหายใจเท่านั้น
- ⇒ ใช้ที่ยึดตุน้ำกับชุดเติมของระบบทำความชื้นแบบแอคทีฟเท่านั้น
- ⇒ ใช้รถเข็น 2.0 บนทางลาดที่มีความเอียงไม่เกิน 10° เท่านั้น
- ⇒ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเมื่อติดตั้งอุปกรณ์ครบแล้ว น้ำหนักรวมของรถเข็น 2.0 จะ < 25 กก.



ก่อนการเคลื่อนย้ายรถเข็น: ปรับที่ยึดท่อให้อยู่ในตำแหน่งพับเข้า

## 3.8 การจัดการข้อมูล / ความเข้ากันได้



ผู้ที่ติดตั้งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ไว้ในระบบเครือข่ายเทคโนโลยีสารสนเทศหรือบนเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือผู้ที่ติดตั้งอุปกรณ์รวมทั้งผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ไว้ในเครือข่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์หรือบนเครื่องคอมพิวเตอร์ มีหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน IEC 80001-1

ตามมาตรฐาน IEC 80001-1 ผู้ควบคุมเครื่องมีหน้าที่บริหารจัดการความเสี่ยงของอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในเครือข่ายเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์ โปรดทราบว่าผู้ผลิตจะไม่รับประกันและรับผิดชอบใด ๆ ต่ออันตรายระหว่างส่วนประกอบต่าง ๆ ของระบบในเครือข่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ

### 3.8.1 การบันทึกและการถ่ายโอนข้อมูลการบำบัด

ข้อมูลการบำบัดของวันบำบัด 30 วันที่ผ่านมา (24 ชั่วโมง/วัน) จะถูกบันทึกไว้ในเครื่อง ความดัน อัตราการไหล และปริมาตร จะถูกบันทึกไว้ที่ 20 Hz ส่วนค่าอื่น ๆ ทั้งหมดจะถูกบันทึกไว้ที่ 1 Hz ข้อมูลทางสถิติของช่วงเวลา 12 เดือนที่ผ่านมา จะถูกบันทึกไว้ในเครื่อง

โดยจะมีการสร้างไฟล์ในรูปแบบ edf สำหรับแต่ละวันที่บันทึกไว้ เมื่อเสียบแท่ง USB LMT 31414 เข้ากับเครื่อง ข้อมูลการบำบัดที่บันทึกไว้ในเครื่องในรูปแบบไฟล์ edf จะถูกถ่ายโอนลงบนแท่ง USB

สามารถอ่านและแสดงข้อมูลการบำบัดที่บันทึกไว้บนแท่ง USB ได้ในซอฟต์แวร์ prismaTS

### 3.8.2 การอัปเดตเฟิร์มแวร์

ในการดำเนินการอัปเดตเฟิร์มแวร์ ให้เสียบแท่ง USB ที่มีไฟล์การอัปเดต (เวอร์ชันสูงกว่าเวอร์ชันปัจจุบันหนึ่งเวอร์ชัน) เข้ากับเครื่อง แล้วยืนยันการดำเนินการอัปเดต

การกำหนดค่าเครื่องจะยังคงอยู่หลังการอัปเดต

### 3.8.3 การเชื่อมต่อกับแอป LUISA

แอป LUISA เป็นแอปบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ปลายทาง สามารถเชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแอป LUISA ได้ (ดู "4.9 การจับคู่เครื่องกับ แอป LUISA", หน้า 14)




## 4 การเตรียมการและการใช้งาน

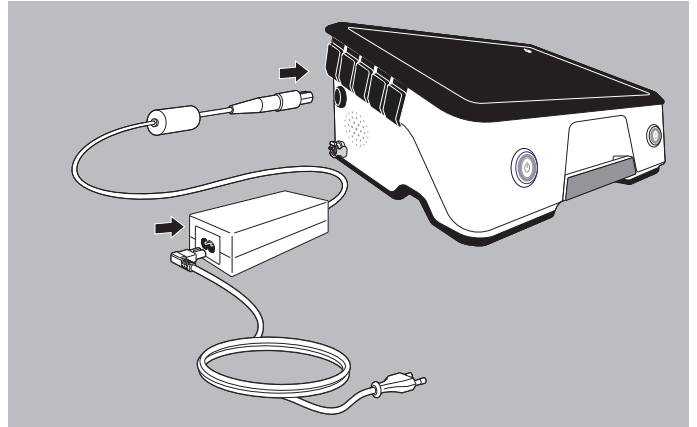
### 4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่อง

#### ⚠ ข้อควรระวัง

**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากการช่วยหายใจที่ไม่เพียงพอหากทางเข้าและทางออกของอากาศถูกปิดกั้น!**

ทางเข้าและ/หรือทางออกของอากาศที่ถูกปิดกั้นอาจทำให้เครื่องเกิดความร้อนสูงเกิน ซึ่งจะส่งผลต่อการบำบัดและทำให้เครื่องเสียหาย

- ⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางทางเข้าของอากาศ
- ⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางช่องใส่แผ่นกรอง (สัญลักษณ์ )
- ⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางช่องทางออกของลมหายใจออกของผู้ป่วย (สัญลักษณ์ )
- ⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางช่องดูดอากาศของระบบระบายความร้อน (สัญลักษณ์ )



2. เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับชุดจ่ายไฟและเต้ารับ
3. เชื่อมต่อสายของแหล่งจ่ายไฟเข้ากับเครื่อง

**i** หรือจะเชื่อมต่อระบบจ่ายไฟกระแสตรง (12 V DC หรือ 24 V DC) ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-72 ก็ได้

### 4.2 การเชื่อมต่อระบบท่อ

#### ⚠ คำเตือน

**เสี่ยงต่อการหายใจไม่ออก หากใช้ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชนิดรูกำลังหรือไม่รูกำลังร่างกายโดยไม่มีระบบหายใจออก!**

การใช้ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชนิดรูกำลังหรือไม่รูกำลังร่างกายโดยไม่มีระบบหายใจออกภายในอุปกรณ์ อาจทำให้ความเข้มข้นของ CO<sub>2</sub> เพิ่มขึ้นถึงค่าวิกฤตและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้

- ⇒ ให้ใช้ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชนิดรูกำลังหรือไม่รูกำลังร่างกายร่วมกับระบบหายใจออกภายนอก หากอุปกรณ์ไม่มีระบบหายใจออกอยู่ภายใน
- ⇒ ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของระบบหายใจออก

#### ⚠ คำเตือน

**ท่อหรือสายอาจหลุดออกจากผู้ป่วยได้ ซึ่งจะเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ!**

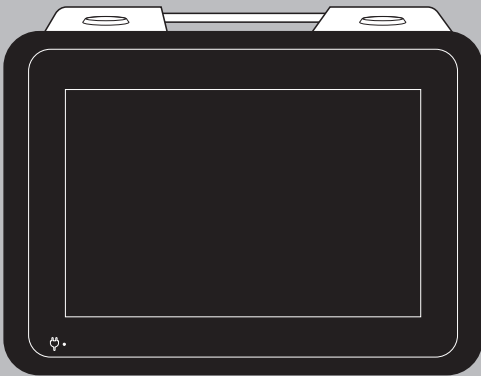
สำหรับระบบท่อที่ไม่มีการวัดความดันด้านใกล้ตัวผู้ป่วย และอุปกรณ์เสริมเพิ่มเติม เช่น HME หรือท่อต่อ จะไม่สามารถตรวจจับได้ว่าท่อหรือสายหลุดจากผู้ป่วยหรือไม่

- ⇒ ใช้สัญญาณเตือน VTi ต่ำ ในระบบท่อคู่ และ VTi สูง ในระบบวาล์วแบบท่อเดี่ยว

#### ⚠ ข้อควรระวัง

**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บหากวางท่อและสายเคเบิลไม่ถูกต้อง!** ท่อหรือสายเคเบิลที่วางไม่ถูกต้องอาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บได้

- ⇒ อย่าวางท่อและสายเคเบิลที่ล้าคอ
- ⇒ อย่าบีบท่อและสายเคเบิล



1. หากจำเป็น: เอียงเครื่องให้อยู่ในแนวนอนหรือแนวตั้ง หน้าจอจะปรับตามทิศทางโดยอัตโนมัติ

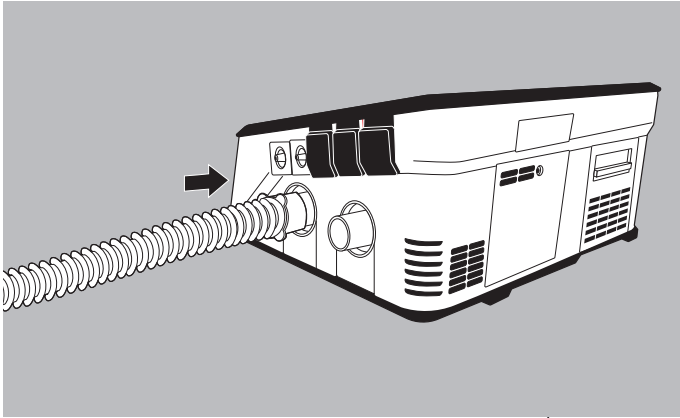
#### ข้อสังเกต

**อาจเกิดความเสียหายจากความร้อนที่สูงเกิน!**

อุณหภูมิที่สูงเกินไปอาจทำให้เครื่องเกิดภาวะความร้อนสูงเกิน และทำให้เครื่องเสียหายได้

- ⇒ อย่าปิดคลุมเครื่องและชุดจ่ายไฟด้วยผ้า (เช่น ผ้าคลุมเตียง)
- ⇒ อย่าใช้งานเครื่องใกล้กับฮีตเตอร์
- ⇒ อย่าวางเครื่องไว้ให้ถูกแสงแดดโดยตรง
- ⇒ หากใช้งานแบบเคลื่อนที่ ให้ใช้เครื่องในกระเป๋าทนทานที่มีไว้ให้เท่านั้น

### 4.2.1 การเชื่อมต่อระบบท่อแบบมีการรั่ว

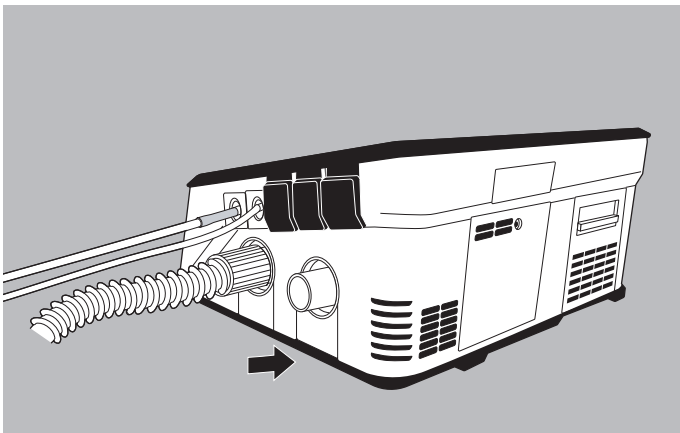


1. เสียบท่อหายใจเข้า เข้ากับช่องทางออกของเครื่อง
2. เชื่อมต่อส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชนิดรกล้ำหรือไม่รกล้ำร่างกาย เข้ากับระบบท่อแบบมีการรั่ว (ดูคำแนะนำการใช้งานของส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ)

### 4.2.2 การเชื่อมต่อระบบวาล์วแบบท่อเดียว

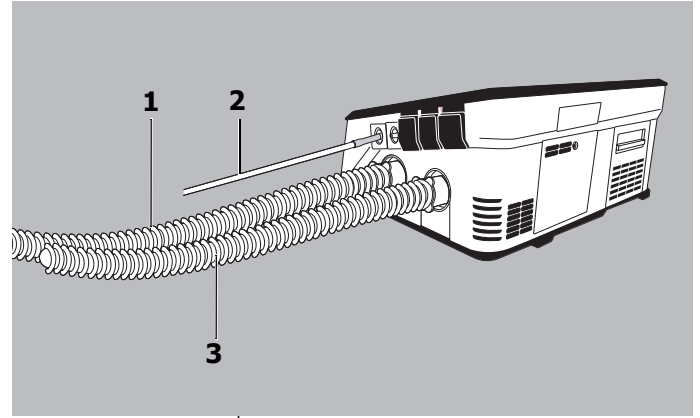
#### ⚠ คำเตือน

**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บหากวาล์วผู้ป่วยถูกปิดคลุมไว้!**  
หากวาล์วผู้ป่วยถูกปิดคลุมไว้ ลมหายใจออกอาจไม่สามารถระบายออกมาได้อีก และผู้ป่วยอาจเป็นอันตราย  
⇒ อย่าให้มีสิ่งกีดขวางวาล์วผู้ป่วยโดยไม่มีข้อยกเว้น



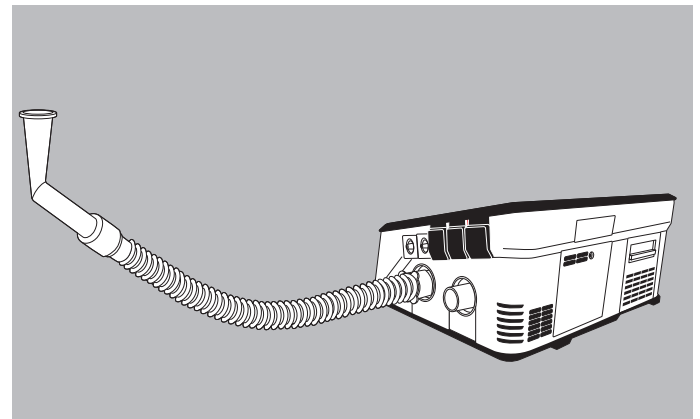
1. เสียบปลายด้านที่ว่างอยู่ของท่อหายใจเข้า เข้ากับช่องทางออกของเครื่อง
2. เชื่อมต่อท่อวัดความดันเข้ากับจุดเชื่อมต่อ
3. เชื่อมต่อท่อควบคุมวาล์วเข้ากับจุดเชื่อมต่อ

### 4.2.3 การเชื่อมต่อระบบท่อคู่



1. เสียบปลายด้านที่ว่างอยู่ของท่อหายใจเข้า 1 เข้ากับช่องทางออกของเครื่อง
2. เสียบท่อหายใจออก 3 เข้ากับจุดเชื่อมต่อสำหรับท่อหายใจออก
3. เชื่อมต่อท่อวัดความดัน 2 เข้ากับจุดเชื่อมต่อ
4. เชื่อมต่อส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ (เช่น หน้ากากช่วยหายใจ) เข้ากับชิ้นส่วนรูปตัว Y ของระบบท่อ

### 4.2.4 การเชื่อมต่อระบบท่อสำหรับการช่วยหายใจแบบมีชิ้นส่วนสำหรับอม

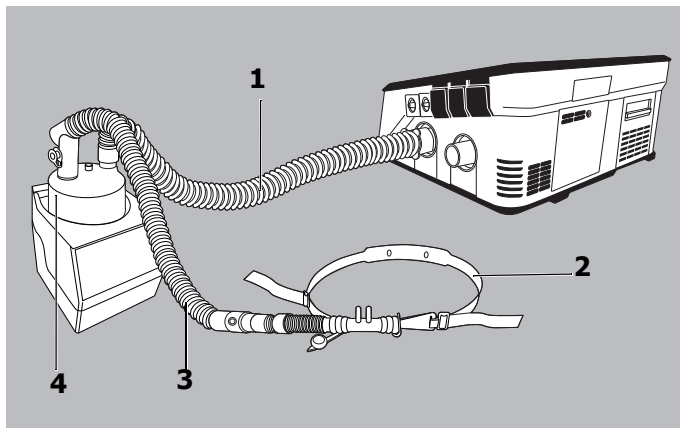


1. เสียบปลายด้านที่ว่างอยู่ของท่อหายใจเข้า เข้ากับช่องทางออกของเครื่อง
2. เชื่อมต่อชิ้นส่วนสำหรับอมเข้ากับท่อ (ดูคำแนะนำการใช้งานของส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ)



ในการช่วยหายใจแบบมีชิ้นส่วนสำหรับอม นอกเหนือจากระบบท่อแบบมีการรั่วแล้ว ยังสามารถใช้ระบบวาล์วแบบท่อเดียวหรือระบบท่อคู่ได้เช่นกัน

## 4.2.5 การเชื่อมต่อระบบท่อกับโหมด HFT



1. เสียบปลายที่วางอยู่ของท่อหายใจเข้าอันสั้น 1 เข้ากับช่องทางออกของเครื่อง
2. เสียบปลายอีกด้านหนึ่งของท่อหายใจเข้าอันสั้น 1 เข้ากับจุดเชื่อมต่อของกล่องทำความชื้น 4 ที่มีตัวอักษร **In** กำกับ
3. เสียบท่อหายใจเข้าอันยาว 3 เข้ากับจุดเชื่อมต่อของกล่องทำความชื้น 4 ที่มีตัวอักษร **Out** กำกับ
4. เชื่อมต่อส่วนต่อประสาน High Flow 2 เข้ากับท่ออันยาว 3
5. หากจำเป็น ให้เชื่อมต่อตัวทำความร้อนท่อและโพรมิตลดอุณหภูมิ เข้ากับท่อหายใจเข้าอันยาว 3 (ดูคำแนะนำการใช้งานของเครื่องทำความชื้นอากาศหายใจภายนอก)

**i** ในโหมด HFT นอกเหนือจากระบบท่อแบบมีการรั่วแล้ว ยังสามารถใช้ระบบวาล์วแบบท่อเดียวหรือระบบท่อคู่ได้เช่นกัน

## 4.3 ก่อนการใช้งานครั้งแรก



ต้องกำหนดค่าเครื่องก่อนการใช้งานครั้งแรก หากท่านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้นำดำเนินการขั้นตอนนี้ คุณจะต้องตั้งค่าภาษาและเวลาที่เครื่อง

เครื่องจะจัดส่งพร้อมกับแบตเตอรี่ภายในที่ชาร์จไว้แล้ว ให้เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับโครงข่ายไฟฟ้าเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง เพื่อให้ชาร์จแบตเตอรี่ภายในให้เต็ม

## 4.4 การเปิดเครื่อง

**ข้อกำหนด**

- ตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่องแล้ว (ดู "4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่อง", หน้า11)
- เชื่อมต่อส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจแล้ว (ดูคำแนะนำการใช้งานของส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ)

1. กดปุ่มเปิดปิด  สั้น ๆ  
หรือ  
ในโหมดใช้แบตเตอรี่: กดปุ่มเปิดปิด  ค้างไว้ประมาณ 1 วินาที

เครื่องจะทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานบางอย่างโดยอัตโนมัติ ระบบสัญญาณเตือนจะถูกทดสอบโดยอัตโนมัติ หากเครื่องทำงานได้อย่างสมบูรณ์ หน้าจอเริ่มต้นจะแสดงขึ้นและเครื่องจะเปลี่ยนเข้าสู่โหมดสแตนด์บาย

## 4.5 การเริ่มต้นการบำบัด

**ข้อกำหนด**


- ตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่องแล้ว (ดู "4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่อง", หน้า11)
- เชื่อมต่อส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจแล้ว (ดูคำแนะนำการใช้งานของส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ)
- เปิดเครื่องแล้ว (ดู "4.4 การเปิดเครื่อง", หน้า13)

**⚠ คำเตือน**



**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากเครื่องช่วยหายใจที่มีฟังก์ชันการทำงานจำกัด**

หากเครื่องเสียหายหรือมีฟังก์ชันการทำงานที่จำกัด ผู้ป่วยอาจได้รับบาดเจ็บ

- ⇒ ใช้งานเครื่องและส่วนประกอบต่อเมื่อไม่มีความเสียหายที่ภายนอกเท่านั้น
- ⇒ ทำการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานอย่างสม่ำเสมอ
- ⇒ อย่าใช้งานเครื่อง หากการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานอัตโนมัติแสดงข้อความข้อผิดพลาด
- ⇒ เตรียมอุปกรณ์ช่วยหายใจอื่นไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งานทุกเมื่อ

1. หากจำเป็น: หมุนเครื่องให้อยู่ในแนวนอนหรือแนวตั้ง
2. กดปุ่มเปิดปิด  สั้น ๆ  
หรือ  
กดปุ่มการช่วยหายใจ **Start therapy** (เริ่มการบำบัด) ที่หน้าจอ

## 4.6 การสิ้นสุดการบำบัดและการปิดเครื่อง

1. กดปุ่มเปิดปิด   
หรือ  
กดปุ่มการช่วยหายใจ **End therapy** (สิ้นสุดการบำบัด) ที่หน้าจอ จนกว่าแถบความคืบหน้าสีเขียวจะแสดงว่าขั้นตอนเสร็จสมบูรณ์ ยืนยันการสิ้นสุดการบำบัด เครื่องจะเปลี่ยนเข้าสู่โหมดสแตนด์บาย
2. หากต้องการปิดเครื่องอย่างสมบูรณ์ ให้กดปุ่มเปิดปิด  จนกว่าจะไม่มีแสดงข้อความ **Shutting down device** (กำลังปิดเครื่อง) อีกต่อไปและจนกว่าหน้าจอจะดับลง




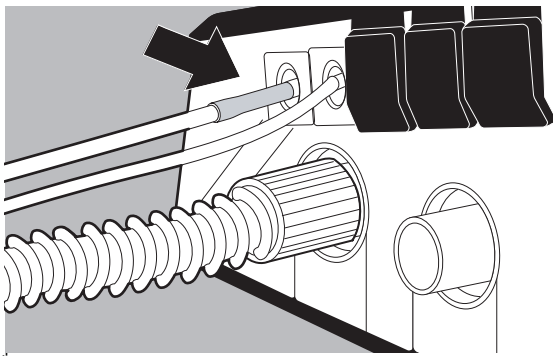
## 4.7 การดำเนินการทดสอบระบบท่อ

ให้ดำเนินการทดสอบระบบท่อทุกครั้งเมื่อตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน เมื่อเปลี่ยนตัวผู้ป่วย และเมื่อจำเป็น โดยจะมีการตรวจสอบความต้านทาน ความยืดหยุ่นของปอด (Compliance) และความแน่นหนา

### ข้อกำหนด

ร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์หรือแพทย์ ได้เลือกระบบท่อที่ใช้ไว้ในเมนู **Ventilation (การช่วยหายใจ)** แล้ว

1. เลือกเมนู **System (ระบบ) > Tube test (การทดสอบท่อ)**
2. ในบริเวณ **Tube test overview (มุมมองการทดสอบท่อ)** ให้เลือกโปรแกรมช่วยหายใจที่ต้องการ และกดปุ่ม **Start (เริ่มต้น)**
3. เลือกตัวเลือกที่เกี่ยวข้องตามระบบท่อที่ใช้:  
สำหรับระบบที่มีการรั่ว ให้เลือกที่จะใช้ระบบที่มีการรั่วหรือหน้ากากช่วยหายใจที่มีการระบายอากาศ  
**หรือ**  
สำหรับระบบวาล์วแบบท่อเดียวหรือระบบท่อคู่ ให้เลือกที่ต้องการทดสอบระบบท่อแบบมีหรือไม่มีการวัดความดันด้านใกล้ตัวผู้ป่วย ซึ่งสามารถทราบได้จากการดูว่ามีท่อวัดความดันเชื่อมต่ออยู่ที่จุดเชื่อมต่อ  หรือไม่




4. เชื่อมต่อระบบท่อ ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ (เช่น หน้ากากช่วยหายใจ) และอุปกรณ์เสริม เข้ากับเครื่องช่วยหายใจ หากมีการเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย ให้ปลดออกจากผู้ป่วย
5. ทำตามคำแนะนำที่หน้าจอ
6. กดปุ่ม **Continue (ทำต่อ)** เพื่อเริ่มการทดสอบระบบท่อ
7. กดปุ่ม **Finish (เสร็จสิ้น)** เมื่อการทดสอบระบบท่อสำเร็จแล้ว  
หากการทดสอบระบบท่อไม่สำเร็จ ให้ทำตามคำแนะนำที่หน้าจอและแก้ไขเหตุขัดข้องต่าง ๆ

## 4.8 การปรับเทียบเซลล์ $\text{FiO}_2$

เมื่อใช้เซลล์  $\text{FiO}_2$  ที่มีให้เลือก จะสามารถทำการตรวจวัด  $\text{FiO}_2$  ได้อย่างต่อเนื่อง ต้องเปิดใช้งานเซลล์  $\text{FiO}_2$  ก่อนใช้งาน และต้องปรับเทียบทุก 6 สัปดาห์  
สามารถปรับเทียบได้ในขณะที่ทำการช่วยหายใจ ในระหว่างขั้นตอนการปรับเทียบ (ใช้เวลาประมาณ 5 นาที) จะไม่สามารถตรวจวัด  $\text{FiO}_2$  ได้

1. เปิดเมนู **System (ระบบ) >  $\text{FiO}_2$  cell (เซลล์  $\text{FiO}_2$ ) > Start calibration (เริ่มการปรับเทียบ)**
2. ปลดการป้อน  $\text{O}_2$  ออก
3. กดปุ่ม **Ok (ตกลง)** เพื่อเริ่มต้นการปรับเทียบ
4. กดปุ่ม **Finish (เสร็จสิ้น)** เมื่อการปรับเทียบสำเร็จแล้ว หากการปรับเทียบไม่สำเร็จ ให้ทำตามคำแนะนำที่หน้าจอและแก้ไขเหตุขัดข้องต่าง ๆ
5. เชื่อมต่อการป้อน  $\text{O}_2$  อีกครั้ง

เซลล์  $\text{FiO}_2$  จะถูกใช้หมดอย่างต่อเนื่องเนื่องจากการสัมผัสกับออกซิเจน หากเซลล์  $\text{FiO}_2$  ถูกใช้จนเกือบหมดหรือหมดแล้ว ข้อความเตือนจะปรากฏขึ้น การติดตั้งและเปลี่ยนเซลล์  $\text{FiO}_2$  จะดำเนินการโดยร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

 หากไม่ต้องการให้มีสัญญาณเตือนเกิดขึ้นอีก จะสามารถปิดใช้งานเซลล์ได้ในเมนู **System (ระบบ) >  $\text{FiO}_2$  cell (เซลล์  $\text{FiO}_2$ )**

## 4.9 การจับคู่เครื่องกับแอป LUISA

แอป LUISA เป็นแอปบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ปลายทางที่คุณสามารถใช้อ่านข้อมูลการบำบัดของตนเองและค่าต่าง ๆ ได้


1. ในเมนู **System (ระบบ) > Device settings (การตั้งค่าเครื่อง) > Connectivity (การเชื่อมต่อ)** ให้เปิดใช้งานฟังก์ชัน **Bluetooth (บลูทูธ)**
2. ในเมนู **Device list (รายการอุปกรณ์)** ให้เลือกรายการ **Add new device (เพิ่มอุปกรณ์ใหม่)**
3. โหลดแอปลงบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ปลายทาง และทำตามคำแนะนำในแอป




หลังการจับคู่ แอปจะรู้จักการเชื่อมต่อบลูทูธนั้น ๆ จะไม่ต้องการการจับคู่อีก สามารถลบการจับคู่ที่บันทึกไว้ได้ในแอป LUISA



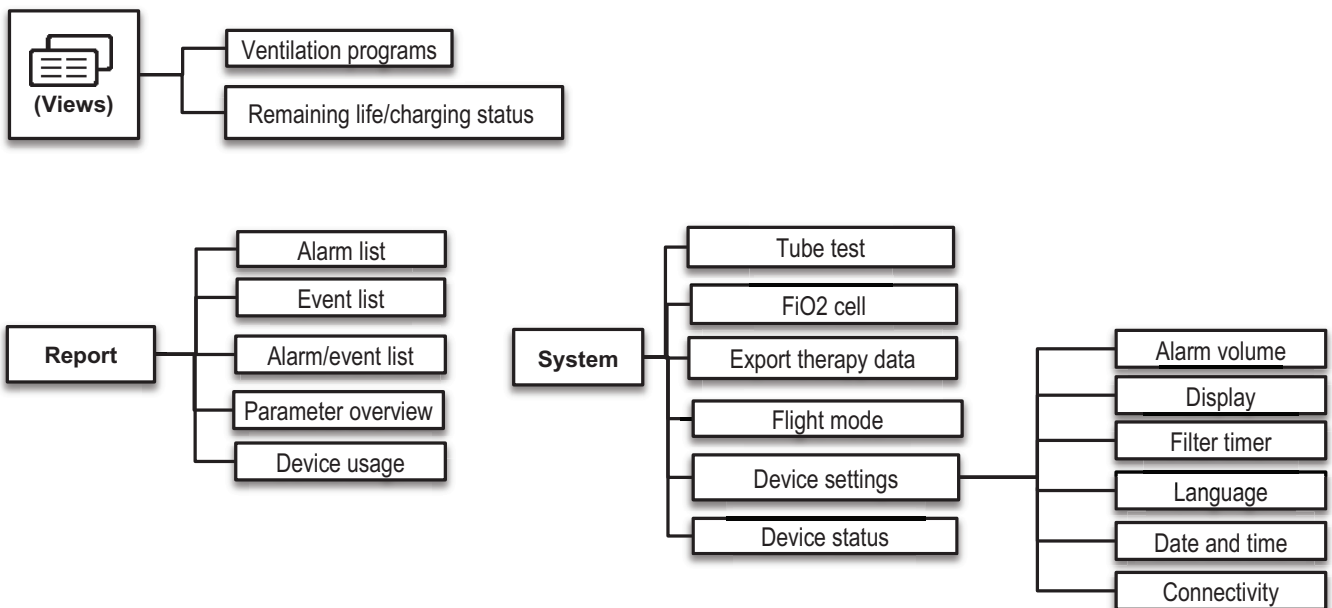
## 5 การตั้งค่าในเมนู

### 5.1 การนำทางในเมนู

| การดำเนินการ         | ฟังก์ชัน   |
|----------------------|--|
| กดปุ่มฟังก์ชัน       | ปุ่มฟังก์ชันมีพื้นหลังสีเทา และฟังก์ชันจะแสดงบนปุ่มด้วยตัวอักษรหรือสัญลักษณ์ (เช่น <b>System (ระบบ)</b> , <b>Start therapy (เริ่มการบำบัด)</b> หรือ <br><br>สัญลักษณ์บนพื้นหลังสีดำไม่ใช่ปุ่มฟังก์ชัน แต่ใช้เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของเครื่อง (ดู "3.3 สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่หน้าจอ", หน้า 8) |
| เลื่อนขึ้นลงในรายการ | นำทางขึ้นหรือลง  |

| การดำเนินการ  | ฟังก์ชัน   |
|---|--|
| กดที่ค่า  | จะเปิดสเกลของค่าเพื่อที่จะตั้งค่าพารามิเตอร์การช่วยหายใจ |
| เคลื่อนสเกลของค่าขึ้นหรือลง   | ลดหรือเพิ่มค่า   |
|  | ยืนยันค่า  |
|  | ละทิ้งการเลือก   |
|  | จะเปลี่ยนมุมมองกลับไปยังหน้าจอเริ่มต้น                   |

### 5.2 โครงสร้างของเมนูผู้ป่วย

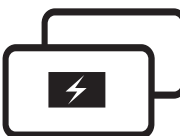


#### 5.2.1 เมนู Views (มุมมอง) ในเมนูผู้ป่วย

เมนู **Views (มุมมอง)** จะแสดงมุมมอง 2 อย่าง



พารามิเตอร์และค่าที่ตั้งไว้ของโปรแกรมช่วยหายใจ



ในสถานะ **On (เปิด)**: เวลาทำงานที่เหลือเมื่อใช้ไฟจากแบตเตอรี่  
ในสถานะ **Standby (สแตนด์บาย)**: สถานะการชาร์จแบตเตอรี่ภายในเป็นเปอร์เซ็นต์ เมื่อใช้ไฟบ้าน

กดปุ่มมุมมองอีกครั้ง เพื่อสลับไปยังมุมมองถัดไป ชีตแนวนอนบนปุ่มมุมมองจะแสดงจำนวนของมุมมองที่มี

## 5.2.2 เมนู Report (รายงาน) ในเมนูผู้ป่วย (ข้อมูลการใช้งาน)

ตารางต่อไปนี้จะแสดงข้อมูลเกี่ยวกับพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในเมนูนี้

| พารามิเตอร์  | คำอธิบาย  |
|--|---|
| Alarm list (รายการสัญญาณเตือน)                       | รายการสัญญาณเตือนที่เกิดขึ้น โพรโทคอลจะยังคงอยู่เมื่อปีตรระบบสัญญาณเตือน การเริ่มต้นและสิ้นสุดการช่วยหายใจจะถูกบันทึกไว้ เมื่อปลดเครื่องออกจากโครงข่ายไฟฟ้า และถอดแบตเตอรี่ออก โพรโทคอลก็จะยังคงอยู่เช่นกัน สามารถบันทึกสัญญาณเตือนไว้ในโพรโทคอลได้ 1000 สัญญาณ หากถึงขีดจำกัดนี้ สัญญาณเตือนเก่าที่สุดจะถูกลบออก และสัญญาณเตือนที่เกิดขึ้นใหม่จะถูกบันทึกไว้ |
| Event list (รายการเหตุการณ์)                         | จะแสดงรายการเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น  |
| Alarm/event list (รายการสัญญาณเตือน/รายการเหตุการณ์) | จะแสดงสัญญาณเตือนและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ตามลำดับเวลา   |
| Parameter overview (มุมมองพารามิเตอร์)               | จะแสดงทุกพารามิเตอร์และทุกค่าที่ตั้งไว้สำหรับโปรแกรมช่วยหายใจที่กำหนดค่าได้ โดยแสดงได้สูงสุด 4 โปรแกรม  |
| Device usage (การใช้เครื่อง)                         | ที่นี่คุณจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการบำบัดผู้ป่วย (ระยะเวลา วันที่ใช้งาน สัดส่วนของโปรแกรม) และข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานเครื่อง (เวลาใช้งาน เวลาที่เหลืออยู่สำหรับการใช้แบตเตอรี่ภายใน หรือสถานะการชาร์จแบตเตอรี่ภายในเป็นเปอร์เซ็นต์)   |

| พารามิเตอร์                         | คำอธิบาย   |
|-------------------------------------|--|
| Flight mode (โหมดเครื่องบิน)        | สามารถเปิดหรือปิดใช้งานโหมดเครื่องบินได้ที่นี่ หากโหมดเครื่องบินเปิดใช้งานอยู่ การสื่อสารผ่านคลื่นวิทยุ (บลูทูธ) ทั้งหมดจะสิ้นสุดลง                  |
| Device settings (การตั้งค่าเครื่อง) | สามารถกำหนดค่าเครื่องได้ที่นี่ (ดู "5.2.4 เมนูย่อย Device settings (การตั้งค่าเครื่อง)", หน้า 16)  |
| Device status (สถานะเครื่อง)        | สามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง (ชื่อ รุ่น หมายเลขซีเรียลของเครื่องและของส่วนประกอบ เวอร์ชันของเฟิร์มแวร์ และข้อมูลเกี่ยวกับแบตเตอรี่ภายใน) ได้ที่นี่ |

## 5.2.4 เมนูย่อย Device settings (การตั้งค่าเครื่อง)

| พารามิเตอร์                               | คำอธิบาย   |
|---|--|
| Alarm volume (ระดับความดังของสัญญาณเตือน) | ผู้ป่วยสามารถตั้งค่าระดับสัญญาณเตือนได้ที่นี่ 1 = เบามาก, 2 = เบา, 3 = ดัง, 4 = ดังมาก สามารถทดสอบสัญญาณเตือนได้ที่นี่ |
| Display (หน้าจอ)                          | สามารถปรับความสว่าง ทิศทาง และภาพพื้นหลังของหน้าจอได้ที่นี่  |
| Filter timer (ตัวจับเวลาตัวกรอง)          | สามารถเปิดใช้งานและรีเซ็ตฟังก์ชันแจ้งเตือนสำหรับการเปลี่ยนตัวกรองได้ที่นี่   |
| Date and time (วันที่และเวลา)             | สามารถตั้งวันที่และเวลาปัจจุบันได้ที่นี่   |
| Connectivity (การเชื่อมต่อ)               | สามารถเปิดใช้งานฟังก์ชันบลูทูธและจับคู่เครื่องกับแอป LUISA ได้ที่นี่   |

## 5.2.3 เมนู System (ระบบ) ในเมนูผู้ป่วย

| พารามิเตอร์                                     | คำอธิบาย   |
|---|--|
| Tube test (การทดสอบระบบท่อ)                     | ให้ดำเนินการทดสอบระบบท่อที่นี่เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วยและเมื่อจำเป็น โดยจะมีการตรวจสอบความต้านทาน ความยืดหยุ่นของปอด (Compliance) และความแน่นหนา (ดู "4.7 การดำเนินการทดสอบระบบท่อ", หน้า 14) |
| FiO <sub>2</sub> cell (เซลล์ FiO <sub>2</sub> ) | สามารถเปิดหรือปิดใช้งานเซลล์ FiO <sub>2</sub> และดำเนินการปรับเทียบเซลล์ FiO <sub>2</sub> ได้ที่นี่  |
| Export therapy data (ส่งออกข้อมูลการบำบัด)      | สามารถส่งออกการตั้งค่าเครื่องที่ตั้งไว้ได้ที่นี่ ในการส่งออกจะต้องมีแท่ง USB เชื่อมต่ออยู่   |

## 6 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งการบำรุงรักษา

### 6.1 การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ

#### ⚠ คำเตือน

##### **เสี่ยงต่อการติดเชื้อเมื่อนำเครื่องมาใช้ซ้ำ!**

หากใช้เครื่องกับผู้ป่วยหลายคน การติดเชื้ออาจแพร่ไปยังผู้ป่วยคนถัดไปและเครื่องอาจเกิดการปนเปื้อนได้

⇒ อย่านำผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ

⇒ ใช้ตัวกรองระบบหายใจ

#### ⚠ คำเตือน

##### **เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากระบบท่อที่ปนเปื้อนหรือติดเชื้อ!**

ระบบท่อที่ปนเปื้อนหรือติดเชื้ออาจแพร่การปนเปื้อนหรือการติดเชื้อไปยังผู้ป่วยคนถัดไปได้

⇒ ห้ามนำระบบท่อแบบใช้ครั้งเดียวกลับมาทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ

#### 6.1.1 คำแนะนำทั่วไป

- สวมอุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมเมื่อทำการฆ่าเชื้อ (เช่น ถุงมือป้องกัน)
- ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของสารฆ่าเชื้อที่ใช้ สารฆ่าเชื้อที่เหมาะสมคือ สารละลายแอลกอฮอล์ (เอทานอล 25 ก. (94 %), โพรเพน-1-อล 35 ก. ต่อ 100 ก.) แนะนำให้ใช้: Mikrozid AF liquid หรือ perform advanced Alcohol EP
- ต้องแน่ใจว่าทำความสะอาดอย่างถี่ถ้วนและถูกต้อง เพื่อไม่ให้มีความเสี่ยงทำความสะอาดตกค้าง ล้างชิ้นส่วนทุกชิ้นซ้ำด้วยน้ำสะอาด
- ต้องแน่ใจว่าได้ใส่ตัวกรองอันใหม่หลังการทำความสะอาด การทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ การบำรุงรักษา หรือการซ่อมแซม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการดูดวัตถุแปลกปลอมเข้าไป
- เครื่องจะเหมาะสำหรับการใช้งานกับผู้ป่วยคนอื่น ๆ หลังจากผ่านการทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- หลังการใช้งานเครื่อง ชิ้นส่วนสำหรับเส้นทางของแก๊สต่อไปนี้ อาจมีการปนเปื้อน:
  - LMT 31494 ช่องทางออกของเครื่อง
  - LMT 31497 ซิลสำหรับเซลล์  $\text{FiO}_2$
  - LMT 31496 เซ็นเซอร์วัดอัตราการไหล
  - LMT 31505 วาล์วกันกลับ, ทั้งชุด
  - LMT 31530 กล้องกันเสียง, ด้านแรงดัน

- LMT 31490 พัดลม
- LMT 31525 กล้องกันเสียง, ด้านดูด
- LMT 31446 ชิ้นส่วนอันกลางของกรอบเครื่อง
- WM 29389 แผ่นกรองละเอียด
- LMT 31487 แผ่นกรองฝุ่นหยาบ
- LMT 31422 ที่ยึดแผ่นกรอง

#### 6.1.2 ช่วงการทำความสะอาด

| ช่วง                | การดำเนินการ  |
|---------------------|---|
| ทุกสัปดาห์          | ทำความสะอาดเครื่อง (ดู "6.1.3 การทำความสะอาดและทำให้เครื่องปราศจากเชื้อ", หน้า18)   |
| ทุกเดือน            | ทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบ (ดู "การทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบ (แผ่นกรองสีเทา)", หน้า18)<br>เปลี่ยนแผ่นกรองละเอียด (ดู "การเปลี่ยนแผ่นกรองละเอียด (แผ่นกรองสีขาว)", หน้า18)<br>ทำความสะอาดแผ่นกรองสำหรับพัดลมระบายความร้อน (ดู "การทำความสะอาดแผ่นกรองสำหรับพัดลมระบายความร้อน", หน้า19)   |
| ทุก 6 เดือน         | เปลี่ยนแผ่นกรองฝุ่นหยาบ (ดู "การทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบ (แผ่นกรองสีเทา)", หน้า18)   |
| เมื่อเปลี่ยนผู้ป่วย | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ให้ผู้ผลิตหรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาต ดำเนินการทำความสะอาดและทำให้เครื่องปราศจากเชื้อตามคำแนะนำการบริการและการซ่อมแซม นอกจากการฆ่าเชื้อด้วยมือแล้ว ยังสามารถใช้กระบวนการ Keredusy ได้เช่นกัน</li> <li>• ทำความสะอาดและเปลี่ยนโมดูลสำหรับการหายใจออก โมดูลสำหรับการหายใจออกสีด้า (มีให้เมื่อจัดส่งเครื่อง) เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียว และต้องทำการเปลี่ยน โมดูลสำหรับการหายใจออกสีด้าแบบโปร่งแสง (ต้องสั่งซื้อต่างหาก) เหมาะสำหรับการทำความสะอาดด้วยหมอนึ่งฆ่าเชื้อ</li> <li>• ตั้งค่าเครื่องให้เป็นค่าที่ตั้งจากโรงงาน</li> </ul> |

### 6.1.3 การทำความสะอาดและทำให้เครื่องปราศจากเชื้อ

#### ⚠ ข้อควรระวัง

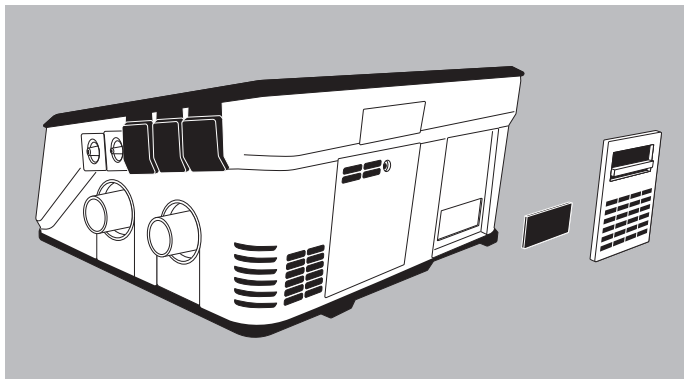
#### เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากการถูกไฟฟ้าดูด!

ของเหลวที่ซึมผ่านเข้าไปอาจทำให้เกิดการลัดวงจร ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้งานบาดเจ็บและทำให้เครื่องเสียหาย

- ⇒ ปลดเครื่องออกจากแหล่งจ่ายไฟ ก่อนที่จะทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อ
- ⇒ ห้ามจุ่มเครื่องและชิ้นส่วนต่าง ๆ ลงในของเหลว
- ⇒ ห้ามเทของเหลวลงบนเครื่องและชิ้นส่วนต่าง ๆ

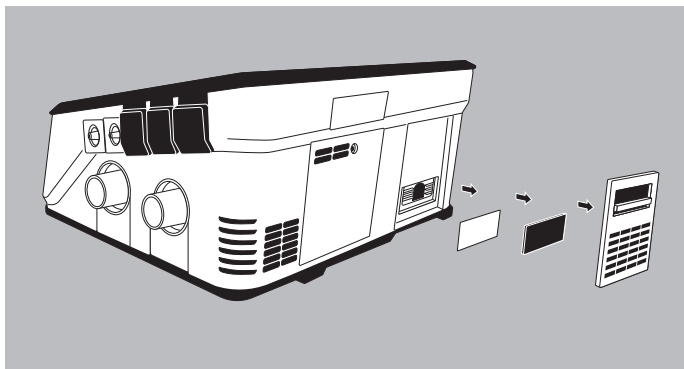
1. ใช้ผ้าหมดเช็ดกรอบเครื่องรวมทั้งช่องทางออกของเครื่อง สายไฟ และหน้าจอ ให้ใช้น้ำหรือสบู่อ่อน ๆ
2. ทำความสะอาดหรือเปลี่ยนหน้ากาก ท่อช่วยหายใจ แผ่นกรองฝุ่นหยาบ แผ่นกรองสำหรับพัดลมระบายความร้อน และตัวกรองระบบหายใจ (ดู "6.1.2 ช่วงการทำความสะอาด", หน้า 17)
3. ทำการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน (ดู "6.2 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน", หน้า 19)

#### การทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบ (แผ่นกรองสีเทา)



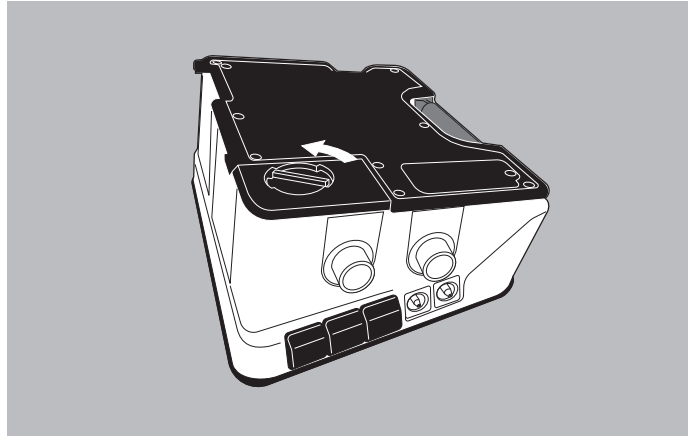
1. เปิดฝาช่องใส่แผ่นกรอง
2. นำแผ่นกรองฝุ่นหยาบสีเทาออก
3. ทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบด้วยน้ำก๊อก
4. ทิ้งแผ่นกรองฝุ่นหยาบไว้ให้แห้ง
5. ใส่แผ่นกรองฝุ่นหยาบกลับเข้าไปในที่ยึด
6. ปิดฝาช่องใส่แผ่นกรอง

#### การเปลี่ยนแผ่นกรองละเอียด (แผ่นกรองสีขาว)

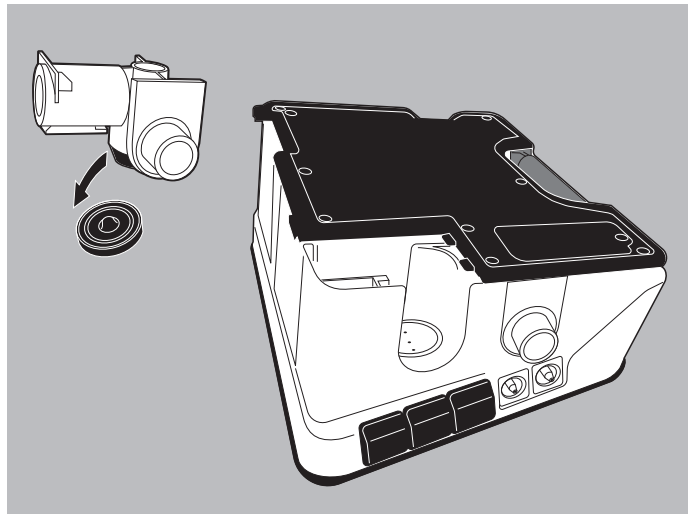


1. เปิดฝาช่องใส่แผ่นกรอง
2. นำแผ่นกรองฝุ่นหยาบสีเทาออก
3. นำแผ่นกรองละเอียดสีขาวออกมาและเปลี่ยน
4. ใส่แผ่นกรองฝุ่นหยาบกลับเข้าไปในที่ยึด
5. ปิดฝาช่องใส่แผ่นกรอง

#### การทำความสะอาดโมดูลสำหรับการหายใจออก



1. ในการเปิดช่องใส่โมดูลสำหรับการหายใจออกที่ด้านหลังของเครื่อง ให้หมุนตัวล็อกทวนเข็มนาฬิกาไปที่สัญลักษณ์
2. ถอดฝาครอบออก
3. ถอดโมดูลสำหรับการหายใจออกออกมา



**i** มีเพียงโมดูลสีดำโปร่งแสงเท่านั้นที่เหมาะสมสำหรับการทำความสะอาด โมดูลสีดำเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ครั้งเดียว และต้องทำการเปลี่ยน

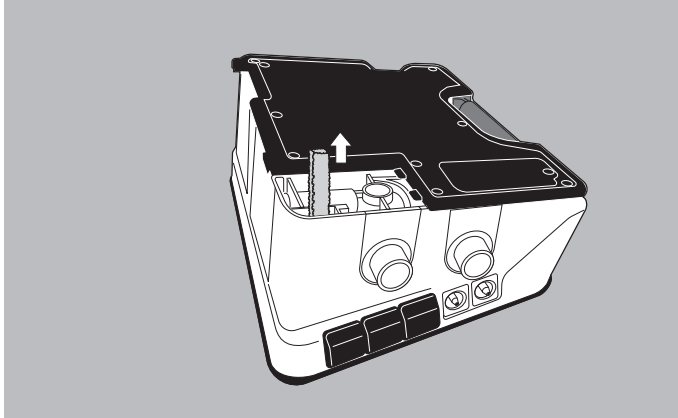
4. ถอดเมมเบรนออกจากโมดูลสำหรับการหายใจออก
5. เช็ดฆ่าเชื้อที่โมดูลสำหรับการหายใจออกและเมมเบรนสามารถฆ่าเชื้อชิ้นส่วนทั้งสองได้ด้วยหม้อนึ่งฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 134° C และความดัน 3.15 บาร์ โดยใช้เวลาดำเนินการ 5 นาที (สูงสุด 50 รอบ)
6. ตรวจสอบโมดูลสำหรับการหายใจออกว่ามีรอยแตกและความเสียหายหรือไม่ หากจำเป็น: เปลี่ยนโมดูลสำหรับการหายใจออก
7. ทิ้งโมดูลสำหรับการหายใจออกและเมมเบรนไว้ให้แห้ง
8. ใส่เมมเบรนกลับลงบนโมดูลสำหรับการหายใจออก

9. ใส่โมดูลสำหรับการหายใจออกกลับเข้าไปในช่อง

10. ปิดช่องใส่โมดูลสำหรับการหายใจออก

### การทำความสะอาดแผ่นกรองสำหรับพัฒนาระบายความร้อน

1. เปิดช่องใส่โมดูลสำหรับการหายใจออก (ดู "การทำความสะอาดโมดูลสำหรับการหายใจออก", หน้า18)



2. ถอดแผ่นกรองสำหรับพัฒนาระบายความร้อนออก
3. ทำความสะอาดแผ่นกรองด้วยน้ำก๊อก
4. หึ่งแผ่นกรองไว้ให้แห้ง
5. ใส่แผ่นกรองกลับเข้าไปในที่ยึด
6. ปิดช่องใส่โมดูลสำหรับการหายใจออก

## 6.2 การตรวจสอบฟังก์ชันการทำงาน

ให้ทำการตรวจสอบฟังก์ชันการทำงานก่อนการเริ่มต้นใช้งานครั้งแรก หลังการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อทุกครั้ง และหลังการซ่อมแซมทุกครั้ง โดยต้องทำอย่างน้อยทุก 6 เดือน

1. ตรวจสอบความเสียหายที่ด้านนอกของเครื่อง
2. ตรวจสอบปลั๊ก สายเคเบิล และท่อช่วยหายใจว่ามีความเสียหายที่ภายนอกหรือไม่
3. ตรวจสอบอุปกรณ์เสริมเช่น ตัวกรองระบบหายใจ แบตเตอรี่ภายนอก และเซ็นเซอร์  $SpO_2$  ว่ามีความเสียหายที่ภายนอกหรือไม่ ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
4. ตรวจสอบว่าส่วนประกอบต่าง ๆ เชื่อมต่อกับเครื่องอย่างถูกต้อง (ดู "4.2 การเชื่อมต่อระบบท่อ", หน้า11)
5. เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ (ดู "4.1 การตั้งวางและเชื่อมต่อเครื่อง", หน้า11)
6. เปิดเครื่อง (ดู "4.4 การเปิดเครื่อง", หน้า13)  
เครื่องจะทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานบางอย่างของระบบเซ็นเซอร์โดยอัตโนมัติ หากเครื่องทำงานได้อย่างสมบูรณ์ หน้าจอเริ่มต้นจะแสดงขึ้นและเครื่องจะเปลี่ยนเข้าสู่โหมดสแตนด์บาย

7. ทำการทดสอบท่อ (ดูที่เมนู: **System (ระบบ) > Tube test (การทดสอบท่อ)**)

หากการทดสอบท่อสัมเหลว ให้ดำเนินการตามตารางเหตุขัดข้อง (ดู "8 เหตุขัดข้อง", หน้า30)

8. ปิดปลายท่อและเริ่มการช่วยหายใจ ในขณะที่เริ่มต้นเครื่องจะต้องได้ยินเสียงสัญญาณเตือนสั้น ๆ เครื่องจะทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานบางอย่างโดยอัตโนมัติ ปุ่มสัญญาณเตือนจะติดสว่างเป็นสีเหลืองและแดง
9. เปรียบเทียบความดันที่แสดงที่หน้าจอกับความดันที่แพทย์สั่ง
10. ตรวจสอบการทำงานของแบตเตอรี่:
  - ปลดเครื่องออกจากแหล่งจ่ายไฟ แบตเตอรี่ภายนอกอันแรก (หากมี) จะทำหน้าที่เป็นระบบจ่ายกำลังไฟฟ้า (สังเกตการแสดงที่หน้าจอ)
  - ถอดแบตเตอรี่ภายนอกอันแรกออกจากเครื่อง แบตเตอรี่ภายนอกอันที่สอง (หากมี) จะทำหน้าที่เป็นระบบจ่ายกำลังไฟฟ้า
  - ถอดแบตเตอรี่ภายนอกอันที่สองออกจากเครื่อง แบตเตอรี่ภายในจะทำหน้าที่เป็นระบบจ่ายกำลังไฟฟ้า
11. ตรวจสอบสถานะการชาร์จของแบตเตอรี่ (ดู "5.2.1 เมนู Views (มุมมอง) ในเมนูผู้ป่วย", หน้า15)  
หากแบตเตอรี่ไม่ชาร์จ ให้เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟทิ้งไว้เพื่อชาร์จแบตเตอรี่
12. หากใช้งานเซลล์  $FiO_2$ : ทำการปรับเทียบเซลล์  $FiO_2$  (ดู "5.2.3 เมนู System (ระบบ) ในเมนูผู้ป่วย", หน้า16)
13. หากรายการใดรายการหนึ่งผิดปกติ หรือหากความดันแตกต่างกัน  $> 1$  hPa: ห้ามใช้เครื่องและให้ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์
14. หากจำเป็น: ตรวจสอบสัญญาณเตือน (ดู "6.3 การตรวจสอบสัญญาณเตือน", หน้า20)

## 6.3 การตรวจสอบสัญญาณเตือน

### 6.3.1 ผู้ใช้ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ (ผู้ป่วยหรือญาติ)

| สัญญาณเตือน   | หมายเลข ID | ข้อกำหนด   | การตรวจสอบ  |
|---|------------|--|---|
| Leakage high (การรั่วสูง)<br>(มีการรั่วสูง)                                       | 459        | สำหรับระบบวาล์วแบบท่อเดียว: มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ที่ค่า <150 ล./นาทีก<br>สำหรับระบบท่อแบบมีการรั่ว: มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ที่ค่า <60 ล./นาทีก<br>สำหรับระบบท่อคู่ขนาด 15 มม. / 22 มม.: มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ที่ค่า <60 ล./นาทีก<br>สำหรับท่อคู่ขนาด 10 มม.: มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ที่ค่า ≤ 35 ล./นาทีก | เปิดท่อช่วยหายใจที่จุดเชื่อมต่อกับผู้ป่วยทิ้งไว้ เริ่มการช่วยหายใจ รออย่างน้อย 30 วินาที อาจมีสัญญาณเตือนอื่น ๆ เกิดขึ้นในช่วงเวลานี้   |
| Pressure low (ความดันต่ำ)<br>(ความดันในทางเดินหายใจต่ำ, ความดันในการหายใจเข้าต่ำ) | 457        | มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ที่ค่า ≥ 6 hPa  | เปิดท่อช่วยหายใจที่จุดเชื่อมต่อกับผู้ป่วยทิ้งไว้ เริ่มการช่วยหายใจ  |
| Exhalation blocked (การหายใจออกถูกปิดกั้น)<br>(การอุดตัน)                         | 757        | มีระบบวาล์วแบบท่อเดียวเชื่อมต่ออยู่ หรือ มีระบบท่อคู่เชื่อมต่ออยู่   | เชื่อมต่อถุงปอด เริ่มการช่วยหายใจ สำหรับระบบวาล์วแบบท่อเดียว: ปิดช่องเปิดสำหรับการหายใจออกของวาล์วผู้ป่วย สำหรับระบบท่อคู่: ดึงท่อหายใจออกออกจากเครื่อง แล้วปิดการเชื่อมต่อที่ท่อ |
| Tidal volume low (ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้งต่ำ)<br>(ปริมาตรลมหายใจออกต่ำ)  | 450        | ระบบท่อคู่: มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้  | เริ่มการช่วยหายใจ ดึงท่อหายใจออกออกจากเครื่อง รอให้มีการหายใจ 3 ครั้ง   |
| FiO <sub>2</sub> low (FiO ต่ำ)<br>(ความเข้มข้นของออกซิเจน)                        | 494        | มีการติดตั้งและเปิดใช้งานเซลล์ O <sub>2</sub><br>มีการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้<br>ไม่มีระบบให้ออกซิเจนภายนอก   | เริ่มการช่วยหายใจ   |
| Battery capacity low (แบตเตอรี่มีความจุต่ำ)                                       | 551        | เครื่องไม่ได้เชื่อมต่อกับอยู่กับแหล่งจ่ายไฟ  | เริ่มการช่วยหายใจจนกว่าแบตเตอรี่ภายในจะเหลือระยะเวลาการทำงานอีก 15 นาที ก่อนที่แบตเตอรี่จะคายประจุออกหมด  |
| Battery capacity critical (แบตเตอรี่มีความจุขั้นวิกฤต)                            | 550        | เครื่องไม่ได้เชื่อมต่อกับอยู่กับแหล่งจ่ายไฟ  | เริ่มการช่วยหายใจจนกว่าแบตเตอรี่ภายในจะเหลือระยะเวลาการทำงานอีก 5 นาที ก่อนที่แบตเตอรี่จะคายประจุออกหมด   |
| Energy supply via internal battery (ระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าผ่านแบตเตอรี่ภายใน)         | 584        | ไม่มี  | ปลดสายไฟออกจากเครื่อง ปลดสายเคเบิลของแบตเตอรี่ภายนอกออกจากเครื่อง   |



## 6.4 การบำรุงรักษา

เครื่องถูกออกแบบมาให้มีอายุการใช้งาน 10 ปี

หากใช้งานเกินจากระยะเวลานี้ จะต้องให้ผู้ผลิตหรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ทำการตรวจสอบเครื่อง

สำหรับประเทศเยอรมนี: เครื่องต้องผ่านการตรวจสอบด้านความปลอดภัย (STK) ทุก 2 ปี ตามระเบียบสำหรับผู้ปฏิบัติงานกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หมวด 11 สำหรับประเทศอื่น ๆ จะใช้ข้อกำหนดสำหรับประเทศนั้น ๆ

ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่ภายในและภายนอกทุก 4 ปี หรือหลังจาก 500 รอบ

ต้องเปลี่ยนเมมเบรนของวาล์วกันกลับทุก 4 ปี

ต้องเปลี่ยนพัดลมหลังจากที่ใช้งานไปแล้ว 35,000 ชม.

## 6.5 การกำจัดทิ้ง

ห้ามกำจัดผลิตภัณฑ์และแบตเตอรี่ที่มีอยู่ร่วมกับขยะในครัวเรือน สำหรับการกำจัดทิ้งอย่างถูกต้อง กรุณาติดต่อผู้ให้บริการกำจัดขยะอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้รับการอนุมัติและรับรอง โดยสามารถสอบถามที่อยู่ของผู้ให้บริการดังกล่าวได้จากเจ้าหน้าที่ด้านสิ่งแวดล้อมหรือหน่วยงานในท้องถิ่นของคุณ สามารถทิ้งบรรจุภัณฑ์ของเครื่อง (กล่องกระดาษและแผ่นแทรก) ร่วมกับกระดาษเก่าได้

## 7 สัญญาณเตือน

สัญญาณเตือนมีสองประเภทที่แตกต่างกัน: สัญญาณเตือนทางสรีรวิทยาจะเกี่ยวข้องกับการช่วยหายใจในผู้ป่วย สัญญาณเตือนทางเทคนิคจะเกี่ยวข้องกับการกำหนดค่าของเครื่อง สัญญาณเตือนทางเทคนิคจะทำงานอยู่และไม่สามารถกำหนดค่าได้





### 7.1 ลำดับการแสดงสัญญาณเตือน

สัญญาณเตือนแบ่งออกเป็นระดับความสำคัญสามระดับคือ

ต่ำ , ปานกลาง  และสูง 

หากสัญญาณเตือนหลายสัญญาณถูกกระตุ้นพร้อมกัน ระบบจะแสดงสัญญาณเตือนที่มีลำดับความสำคัญสูงสุดก่อน สัญญาณเตือนที่มีลำดับความสำคัญต่ำจะยังคงอยู่ และจะแสดงขึ้นมาใหม่หลังจากที่แก้ไขสัญญาณเตือนที่มีลำดับสูงกว่าแล้ว

### 7.2 การปิดเสียงสัญญาณเตือน

| ฟังก์ชัน  | การดำเนินการ   |
|---|--|
| ตอบรับสัญญาณเตือน                                   | กดปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน  สั้น ๆ หากยังคงมีสัญญาณเตือนอยู่ สัญญาณเตือนจะถูกปิดเสียงเป็นเวลา 2 นาที เหตุขัดข้องจะยังคงแสดงในบรรทัดสถานะ และปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน  จะกะพริบ จนกว่าเหตุขัดข้องจะได้รับการแก้ไข |
| เสียงสัญญาณเตือนทั้งหมดจะถูกปิดเสียงเป็นเวลา 2 นาที | กดปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน  ยาว ๆ  |
| ยกเลิกการปิดเสียงสัญญาณเตือน                        | กดปุ่มตอบรับสัญญาณเตือน  สั้น ๆ อีกครั้ง  |

### 7.3 การกำหนดค่าสัญญาณเตือนทางสรีรวิทยา

เมื่อจัดส่งหรือเมื่อรีเซ็ตเครื่องกลับไปทำการตั้งค่าจากโรงงานแล้ว สัญญาณเตือนทางสรีรวิทยาจะปิดการทำงาน แพทย์ผู้รักษาสสามารถตัดสินใจได้ว่า จะเปิดใช้งานสัญญาณเตือนทางสรีรวิทยา สัญญาณใด และจะทำการตั้งค่าสัญญาณเตือนที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วย สามารถกำหนดค่าสัญญาณเตือนต่าง ๆ ได้ตามโหมดการช่วยหายใจ

หลังจากที่แหล่งจ่ายไฟเกิดการขัดข้องเป็นเวลา < 30 วินาที การตั้งค่าสัญญาณเตือนที่ตั้งไว้แล้วจะถูกกู้คืนมาโดยอัตโนมัติ

#### ⚠ คำเตือน

**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้สูงหรือต่ำมาก!**




หากตั้งค่าขีดจำกัดสัญญาณเตือนไว้สูงหรือต่ำมาก อาจทำให้ไม่สามารถใช้ระบบสัญญาณเตือนได้ และทำให้ผู้ป่วยเป็นอันตราย  
⇒ ตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนอย่างเหมาะสม

#### ⚠ คำเตือน




**เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากการตั้งค่าขีดจำกัดของสัญญาณเตือนไว้ล่วงหน้าในการใช้งานต่าง ๆ ในทางคลินิก!**

เมื่อจัดส่งหรือเมื่อรีเซ็ตเครื่องกลับไปทำการตั้งค่าจากโรงงาน สัญญาณเตือนทางสรีรวิทยาจะปิดการทำงาน ผู้ป่วยอาจเป็นอันตรายได้หากใช้การตั้งค่าสัญญาณเตือนที่แตกต่างกันในการใช้งานต่าง ๆ ในทางคลินิก


- ⇒ ตั้งค่าสัญญาณเตือนในการใช้งานต่าง ๆ ให้เหมือนกัน
- ⇒ ก่อนการใช้งานให้ตรวจสอบว่าการตั้งค่าสัญญาณเตือนไว้ล่วงหน้าเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยหรือไม่

| การแสดง  | รหัส | สาเหตุ                                       | มาตรการ   |
|--|------|--|---|
| Apnea (อาการหยุดหายใจ)<br>     | 458  | ไม่มีการหายใจด้วยตนเองภายในเวลาที่ตั้งค่าไว้ | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน |
| Pressure high (ความดันสูง)<br> | 456  | ความดันเกินค่าสูงสุด                         | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน |
| Pressure low (ความดันต่ำ)<br>  | 457  | ความดันในการบำบัดต่ำกว่าค่าต่ำสุด            | ทำความสะอาดหรือเปลี่ยนแผ่นกรองที่สกปรก            |
|  |      | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจไม่แน่นหนา    | ปรับส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจใหม่           |
|  |      | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชำรุด         | เปลี่ยนส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ            |
|  |      | การตั้งค่าไม่สมเหตุผล                        | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน |

| การแสดง   | รหัส | สาเหตุ  | มาตรการ  |
|---|------|---|--|
| Frequency high (ความถี่สูง)<br>                              | 453  | ความถี่ในการหายใจเกินค่าสูงสุด  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Frequency low (ความถี่ต่ำ)                                   | 452  | ความถี่ในการหายใจต่ำกว่าค่าต่ำสุด   | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Leakage high (การรั่วสูง)<br>                                | 459  | เกิดการรั่ว   | ตรวจสอบการเชื่อมต่อจากเครื่องไปยังส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่ตัวผู้ป่วย โดยตรวจสอบที่ท่อช่วยหายใจ<br>ตรวจสอบตำแหน่งการติดตั้งของส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ |
| Minute volume high (ปริมาตรต่อนาทีสูง)<br>                   | 455  | ปริมาตรต่อนาทีเกินค่าสูงสุด   | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Minute volume low (ปริมาตรต่อนาทีต่ำ)<br>                    | 454  | ปริมาตรต่อนาทีต่ำกว่าค่าต่ำสุด  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Pulse high (ชีพจรสูง)<br>                                    | 493  | การตั้งค่าของพารามิเตอร์ไม่เหมาะสม (ค่าเกินการตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าบนของ<br>ความถี่ชีพจรของผู้ป่วย)<br>การตั้งค่าสัญญาณเตือนไม่สมเหตุผล | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Pulse low (ชีพจรต่ำ)<br>                                    | 492  | การตั้งค่าสัญญาณเตือนไม่สมเหตุผล (ค่าต่ำกว่าการตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าล่างของ<br>ความถี่ชีพจรของผู้ป่วย)                                  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| SpO <sub>2</sub> high (SpO สูง)<br>                        | 491  | ค่าเกินการตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าบนของ<br>ความอิ่มตัวของออกซิเจนในผู้ป่วย   | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| SpO <sub>2</sub> low (SpO ต่ำ)<br>                         | 490  | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจมีข้อผิดพลาดหรือชำรุด  | ตรวจสอบส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ และเปลี่ยนหากจำเป็น   |
|   |      | การจ่ายออกซิเจนมีข้อผิดพลาดหรือน้อยเกินไป   | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
|   |      | การตั้งค่าของพารามิเตอร์การช่วยหายใจไม่เหมาะสม  |  |
|   |      | การตั้งค่าสัญญาณเตือนไม่สมเหตุผล (ค่าต่ำกว่าการตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าล่างของ<br>ความอิ่มตัวของออกซิเจนในผู้ป่วย)                         |  |
| Tidal volume low (ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้งต่ำ)<br> | 450  | มีการรั่วในท่อช่วยหายใจ   | ค้นหาการรั่วและแก้ไข หากจำเป็น: เปลี่ยนท่อช่วยหายใจ  |
|   |      | มีการรั่วในหน่วยนิวแมติก (เซ็นเซอร์วัดออกซิเจนหรือโมดูลการหายใจออก)   | ตรวจสอบเซ็นเซอร์วัดออกซิเจนหรือโมดูลการหายใจออก และประกอบให้ถูกต้อง (ดู "การทำความสะอาดโมดูลสำหรับการหายใจออก", หน้า18)<br>ดำเนินการทดสอบท่อ (ดู 4.7, หน้า14)          |
|   |      | ผู้ป่วยหายใจไปด้วย  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัด  |
|   |      | แผ่นกรองสกปรก   | ทำความสะอาดหรือเปลี่ยนแผ่นกรอง   |
|   |      | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจไม่แน่นหนา   | ปรับหุ้มคลุมศีรษะ/แถบคาดศีรษะ ให้ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจแน่นหนา  |
|   |      | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจชำรุด  | เปลี่ยนส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ   |
|   |      | การตั้งค่าไม่สมเหตุผล (ค่าต่ำกว่าการตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าล่างของปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง)                                       | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
|   |      | ไม่ถึงค่าปริมาตรต่ำสุดในโหมด MPVv ภายในเวลาที่กำหนดไว้  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |

| การแสดง  | รหัส | สาเหตุ   | มาตรการ   |
|--|------|--|---|
| Tidal volume high<br>(ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้งสูง)<br> | 451  | ผู้ป่วยหายใจไปด้วย   | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัด   |
| FiO <sub>2</sub> low (FiO ต่ำ)<br>                             | 494  | ตั้งค่าอัตราการไหลของออกซิเจนไว้ต่ำเกินไป                                    | ตรวจสอบว่าอัตราการไหลของออกซิเจนที่แพทย์สั่งถูกตั้งค่าอย่างถูกต้องที่แหล่งกำเนิดออกซิเจนหรือไม่ ตรวจสอบการตั้งค่า |
|  |      | การรั่ว  | ค้นหาการรั่วและแก้ไข  |
|  |      | การให้ออกซิเจนหยุดชะงัก  | ตรวจสอบการให้ออกซิเจนและจุดเชื่อมต่อต่าง ๆ  |
|  |      | ปรับเทียบเซ็นเซอร์วัดออกซิเจนไม่ถูกต้อง                                      | ปรับเทียบเซ็นเซอร์วัดออกซิเจน   |
| FiO <sub>2</sub> high (FiO สูง)<br>                            | 495  | มีการให้ออกซิเจนมากเกินไปเนื่องจากตั้งค่าอัตราการไหลของออกซิเจนไว้ไม่ถูกต้อง | ตรวจสอบว่าอัตราการไหลของออกซิเจนที่แพทย์สั่งถูกตั้งค่าอย่างถูกต้องที่แหล่งกำเนิดออกซิเจนหรือไม่ ตรวจสอบการตั้งค่า |
|  |      | ปรับเทียบเซ็นเซอร์วัดออกซิเจนไม่ถูกต้อง                                      | ปรับเทียบเซ็นเซอร์วัดออกซิเจน   |

## 7.4 สัญญาณเตือนทางเทคนิค

| การแสดง  | รหัส     | สาเหตุ   | มาตรการ   |
|--|----------|--|---|
| Service necessary.<br>Please get in touch with your specialist dealer/contact. (จำเป็นต้องได้รับการซ่อมบำรุง โปรดติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ / ผู้ดูแลของคุณ) | หลากหลาย | ข้อผิดพลาดทางเทคนิคที่สามารถแก้ไขได้โดยร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น | ส่งเครื่องไปซ่อม                                      |
| ข้อผิดพลาดของหน้าจอสัมผัส<br>  | 173      | ตัวควบคุมหน้าจอสัมผัสขัดข้อง   | ใช้ปุ่มเปิดปิดเพื่อเริ่มต้นเครื่องใหม่                |
| Intake air temperature high (อากาศที่ดูดเข้าไปมีอุณหภูมิสูง)<br>                         | 262      | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป   | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Main board temperature high (เมนบอร์ดมีอุณหภูมิสูง)<br>                                  | 263      | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป   | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Computer module temperature high (โมดูลคอมพิวเตอร์มีอุณหภูมิสูง)<br>                     | 264      | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป   | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Unable to reach flow (ไม่ถึงค่าอัตราการไหล)<br>  | 364      | ไม่ถึงค่าอัตราการไหลที่ตั้งไว้   | ตรวจสอบการตั้งค่าอัตราการไหลและอุปกรณ์เสริม           |




| การแสดง   | รหัส | สาเหตุ   | มาตรการ  |
|---|------|--|--|
| Disconnection device outlet port (ท่อหลุดออกจากช่องทางออกของเครื่อง)<br>                         | 460  | ระบบท่อเชื่อมต่อกับเครื่องอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้เชื่อมต่ออยู่                      | ตรวจสอบระบบท่อและจุดเชื่อมต่อท่อ   |
| Disconnection airway pressure (ท่อวัดความดันในทางเดินหายใจหลุดออกจากเครื่อง)<br>                 | 461  | ท่อวัดความดันเชื่อมต่อกับเครื่องอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้เชื่อมต่ออยู่                | ตรวจสอบท่อวัดความดัน   |
| Disconnection exhalation module (โมดูลการหายใจออกหลุดออกจากเครื่อง)<br>                          | 463  | โมดูลการหายใจออกเชื่อมต่อกับเครื่องอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้เชื่อมต่ออยู่             | ตรวจสอบโมดูลการหายใจออก  |
| Disconnection patient (ตัวผู้ป่วยหลุดออกจากเครื่อง)<br>  | 464  | เครื่องถูกใช้งานร่วมกับส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่เปิดอยู่ (หรือไม่ได้สวมอยู่)  | ตรวจสอบระบบท่อและส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ   |
|   |      | มีการเลือกระบบท่ออยู่ในเมนู แต่ไม่ได้เชื่อมต่อท่อหายใจออก                              |  |
|   |      | มีการเลือกระบบท่ออยู่ในเมนู แต่เชื่อมต่อระบบวาล์วแบบท่อเดียวหรือระบบท่อแบบมีการรั่วไว้ | ให้แพทย์หรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์เป็นผู้ตั้งค่าระบบท่อที่เชื่อมต่ออยู่        |
| Temperature of battery E1 critically high (อุณหภูมิแบตเตอรี่ E1 สูงในระดับวิกฤต)<br>           | 547  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 อันเกินไป  | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Temperature of battery E2 critically high (อุณหภูมิแบตเตอรี่ E2 สูงในระดับวิกฤต)<br>           | 548  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 อันเกินไป  | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Error internal battery (ข้อผิดพลาดของแบตเตอรี่ภายใน)<br>                                       | 549  | แบตเตอรี่ภายในชำรุด  | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการเปลี่ยนแบตเตอรี่ภายใน          |
| Battery capacity critical (แบตเตอรี่มีความจุชั้นวิกฤต)<br>                                     | 550  | แบตเตอรี่หมด (ระยะเวลาการทำงานที่เหลืออยู่ของแบตเตอรี่: 5 นาที)                        | เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ   |
| Battery capacity low (แบตเตอรี่มีความจุต่ำ)<br>  | 551  | แบตเตอรี่หมด (ระยะเวลาการทำงานที่เหลืออยู่ของแบตเตอรี่: 15 นาที)                       | เชื่อมต่อเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ   |
| No internal battery (ไม่มีแบตเตอรี่ภายใน)<br>  | 553  | ไม่มีแบตเตอรี่ภายใน  | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการใส่แบตเตอรี่ภายใน              |
| Temperature of internal battery critically high (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ภายในสูงในระดับวิกฤต)<br> | 555  | แบตเตอรี่ภายในเกินไป   | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |



| การแสดง   | รหัส | สาเหตุ                                | มาตรการ  |
|---|------|---------------------------------------|--|
| Internal battery overheated (แบตเตอรี่ภายในมีความร้อนสูงเกินไป)<br>     | 556  | แบตเตอรี่ภายในมีความร้อนสูงเกินไป     | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Unable to charge internal battery (ไม่สามารถชาร์จแบตเตอรี่ภายในได้)<br> | 558  | แบตเตอรี่ภายในชำรุด                   | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการเปลี่ยนแบตเตอรี่               |
| Temperature of internal battery high (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ภายในสูง)<br> | 559  | แบตเตอรี่ภายในอุ่นเกินไป              | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C                                      |
| Temperature of internal battery low (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ภายในต่ำ)<br>  | 560  | แบตเตอรี่ภายในเย็นเกินไป              | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C                                      |
| Life of internal battery at an end (แบตเตอรี่ภายในหมดอายุการใช้งาน)<br> | 561  | แบตเตอรี่ภายในหมดอายุการใช้งาน        | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการเปลี่ยนแบตเตอรี่               |
| E1 battery life at an end (แบตเตอรี่ E1 หมดอายุการใช้งาน)<br>         | 562  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 หมดอายุการใช้งาน    | เปลี่ยนแบตเตอรี่   |
| E2 battery life at an end (แบตเตอรี่ E2 หมดอายุการใช้งาน)<br>         | 563  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 หมดอายุการใช้งาน    | เปลี่ยนแบตเตอรี่   |
| Battery E1 overheated (แบตเตอรี่ E1 มีความร้อนสูงเกินไป)<br>          | 564  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 มีความร้อนสูงเกินไป | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Battery E2 overheated (แบตเตอรี่ E2 มีความร้อนสูงเกินไป)<br>          | 565  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 มีความร้อนสูงเกินไป | แบตเตอรี่จะหยุดทำงานเนื่องจากอุณหภูมิใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Unable to charge battery E1 (ไม่สามารถชาร์จแบตเตอรี่ E1 ได้)<br>      | 566  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 ชำรุด               | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์   |
| Unable to charge battery E2 (ไม่สามารถชาร์จแบตเตอรี่ E2 ได้)<br>      | 567  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 ชำรุด               | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์   |
| Temperature of battery E1 high (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ E1 สูง)<br>      | 568  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 อุ่นเกินไป          | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C                                      |



| การแสดง  | รหัส | สาเหตุ                                  | มาตรการ   |
|--|------|---|---|
| Temperature of battery E2 high (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ E2 สูง)<br>                        | 569  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 อันเกินไป             | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Temperature of battery E1 low (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ E1 ต่ำ)<br>                         | 570  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 อันเกินไป             | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Temperature of battery E2 low (อุณหภูมิของแบตเตอรี่ E2 ต่ำ)<br>                         | 571  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 อันเกินไป             | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Error internal battery communication (ข้อผิดพลาดในการสื่อสารของแบตเตอรี่ภายใน)<br>      | 572  | แบตเตอรี่ภายในชำรุด<br>เครื่องชำรุด     | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์              |
| Error battery E1 communication (ข้อผิดพลาดในการสื่อสารของแบตเตอรี่ E1)<br>              | 573  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 ชำรุด<br>เครื่องชำรุด | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์              |
| Error battery E2 communication (ข้อผิดพลาดในการสื่อสารของแบตเตอรี่ E2)<br>            | 574  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 ชำรุด<br>เครื่องชำรุด | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์              |
| Error battery E1 (ข้อผิดพลาดของแบตเตอรี่ E1)<br>                                      | 575  | แบตเตอรี่ภายนอก 1 ชำรุด                 | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์              |
| Error battery E2 (ข้อผิดพลาดของแบตเตอรี่ E2)<br>                                      | 576  | แบตเตอรี่ภายนอก 2 ชำรุด                 | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์              |
| Error internal battery temperature (ข้อผิดพลาดเกี่ยวกับอุณหภูมิของแบตเตอรี่ภายใน)<br> | 577  | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป                | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Error battery E1 temperature (ข้อผิดพลาดเกี่ยวกับอุณหภูมิของแบตเตอรี่ E1)<br>         | 578  | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป                | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Error battery E2 temperature (ข้อผิดพลาดเกี่ยวกับอุณหภูมิของแบตเตอรี่ E2)<br>         | 579  | อุณหภูมิแวดล้อมสูงเกินไป                | ใช้งานเครื่องที่อุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ 5 °C ถึง 40 °C |
| Power outage (ไฟดับ)<br>  | 580  | แหล่งจ่ายไฟขัดข้อง                      | ใช้การช่วยหายใจวิธีอื่น                               |

| การแสดง   | รหัส | สาเหตุ   | มาตรการ  |
|---|------|--|--|
| Energy supply via internal battery (ระบบจ่ายกำลังไฟฟ้าผ่านแบตเตอรี่ภายใน)<br>                         | 584  | แหล่งจ่ายไฟขัดข้อง   | ตรวจสอบว่าสายไฟเชื่อมต่อแน่นหนาดี ตรวจสอบการทำงานของตัวรับ   |
|   |      | แบตเตอรี่ภายนอกและแหล่งจ่ายไฟไม่ได้เชื่อมต่ออยู่                           | สังเกตระยะเวลาการทำงานที่เหลือน้อยของแบตเตอรี่ (ดู 3.6.3, หน้า9) หากจำเป็น: เชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟ   |
| No exhalation valve (ไม่มีวาล์วหายใจออก)<br>  | 753  | ไม่มีวาล์วหายใจออก   | ตรวจสอบระบบท่อและส่วนต่อประสานกับผู้ป่วย เชื่อมต่อวาล์วหายใจออก  |
| Pressure permanently low (ความดันต่ำอย่างถาวร)<br>  | 755  | หน้ากากมีการรั่วมากเกินไป  | ตรวจสอบและแก้ไขตำแหน่งของหน้ากาก   |
| Tidal volume permanently low (ปริมาตรอากาศในการหายใจแต่ละครั้งต่ำอย่างถาวร)<br>                       | 756  | การตั้งค่าไม่สมเหตุผล  | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัดและการตั้งค่าสัญญาณเตือน  |
| Exhalation blocked (การหายใจออกถูกปิดกั้น)<br>  | 757  | ช่องทางออกสำหรับลมหายใจออกถูกปิดกั้น                                       | ตรวจสอบวาล์วหายใจออกและโมดูลการหายใจออก  |
| Constant pressure level (ระดับความดันคงที่)<br>   | 758  | ความถี่ในการหายใจสูงเกินไป หรือความแตกต่างของความดันถูกตั้งค่าไว้สูงเกินไป | ตรวจสอบการตั้งค่าการบำบัด  |
| Intake area blocked (บริเวณดูดอากาศเข้าถูกปิดกั้น)<br>  | 759  | บริเวณดูดอากาศเข้าถูกปิดกั้น   | อย่าให้มีสิ่งกีดขวางบริเวณดูดอากาศเข้า   |
| Pressure measuring tube and valve control tube switched (ท่อวัดความดันและท่อควบคุมวาล์วสลับกัน)<br> | 760  | สลับท่อควบคุมวาล์วกับท่อวัดความดัน   | ตรวจสอบระบบท่อและจุดเชื่อมต่อท่อว่าเชื่อมต่อถูกต้องหรือไม่ (ดู 4.2.3, หน้า12)  |
|   |      | ท่อควบคุมวาล์วบิดงอ  | ตรวจสอบท่อควบคุมวาล์วว่ามีการอุดตันและความเสียหายหรือไม่ หากจำเป็น: เปลี่ยนระบบท่อ   |
| Error FiO <sub>2</sub> cell (ข้อผิดพลาดของเซลล์ FiO)<br>  | 770  | เซลล์ FiO <sub>2</sub> ชำรุด   | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการเปลี่ยนเซลล์ FiO <sub>2</sub>  |
| No FiO <sub>2</sub> cell (ไม่มีเซลล์ FiO)<br>   | 771  | ไม่ได้ติดตั้งเซลล์ FiO <sub>2</sub> ไว้                                    | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการติดตั้งเซลล์ FiO <sub>2</sub>  |
| FiO <sub>2</sub> cell empty (เซลล์ FiO ถูกใช้หมดแล้ว)<br>   | 773  | เซลล์ FiO <sub>2</sub> ถูกใช้จนหมด   | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์ นำเครื่องเข้ารับการเปลี่ยนเซลล์ FiO <sub>2</sub>  |
| Blower temperature high (อุณหภูมิพัดลมสูง)<br>  | 789  | อุณหภูมิพัดลมสูงเกินไป แผ่นกรองอากาศสำหรับการระบายความร้อนถูกปิดกั้น       | ระบายความร้อนออกจากเครื่องทันทีหรือการบำบัดจะสิ้นสุดลง ตรวจสอบแผ่นกรองอากาศสำหรับการระบายความร้อน หากจำเป็น: ให้ร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์เปลี่ยนแผ่นกรองอากาศสำหรับการระบายความร้อน |

| การแสดง  | รหัส | สาเหตุ   | มาตรการ  |
|--|------|--|--|
| SpO <sub>2</sub> signal weak (สัญญาณ SpO <sub>2</sub> อ่อน)<br>           | 792  | เชื่อมต่อเซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> เข้ากับนิ้วมือไม่ถูกต้อง   | ตรวจสอบการเชื่อมต่อกับนิ้วมือ หากยังคงมีสัญญาณเตือน: ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์  |
| SpO <sub>2</sub> signal weak (สัญญาณ SpO <sub>2</sub> อ่อน)<br>           | 790  | สัญญาณถูกรบกวนจากน้ำยาทาเล็บหรือสิ่งเจือปน   | กำจัดน้ำยาทาเล็บออก ทำความสะอาดนิ้วมือ   |
| SpO <sub>2</sub> sensor removed (เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> ถูกลบออก)<br> | 791  | เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> ถูกลบออก  | เชื่อมต่อเซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> อีกครั้ง เพื่อที่จะติดตาม SpO <sub>2</sub> และชีพจร หากยังคงมีสัญญาณเตือนอยู่: เปลี่ยนเซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> |
| สาย SpO <sub>2</sub> ถูกลบออก<br>   | 793  | สาย SpO <sub>2</sub> ถูกลบออก  | เชื่อมต่อสาย SpO <sub>2</sub> อีกครั้ง เพื่อที่จะติดตาม SpO <sub>2</sub> และชีพจร  |
| Therapy ended (การบำบัดสิ้นสุดแล้ว)<br>                                   | 794  | ปิดเครื่องอยู่   | เปิดเครื่องอีกครั้ง  |
| Faulty circuit (ระบบท่อมีข้อผิดพลาด)<br>                                  | 795  | เลือกระบบวาล์วแบบท่อเดียวไว้ในเมนูแต่มีระบบท่อคู่เชื่อมต่ออยู่   | เปลี่ยนระบบท่อ หรือให้แพทย์หรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์เป็นผู้ตั้งค่าระบบท่อที่เชื่อมต่ออยู่ในเมนู<br>ให้แพทย์ที่รักษาตรวจสอบการตั้งค่า    |
|  |      | มีการเลือกระบบที่มีการรั่วในเมนู แต่เชื่อมต่อระบบวาล์วแบบท่อเดียวไว้   | เปลี่ยนระบบท่อ หรือให้แพทย์หรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์เป็นผู้ตั้งค่าระบบท่อที่เชื่อมต่ออยู่ในเมนู<br>ให้แพทย์ที่รักษาตรวจสอบการตั้งค่า    |
|  |      | ระบบท่อชำรุด   | ตรวจสอบระบบท่อและจุดเชื่อมต่อท่อ หากจำเป็น: เปลี่ยนระบบท่อ   |
|  |      |  |  |
| Re-inhalation (การหายใจกลับเข้าไป)<br>                                  | 796  | วาล์วไม่เปิดในการหายใจออก (ติดกันเนื่องจากมีการใช้ยา)<br>ปริมาณการสูดหายใจกลับของผู้ป่วยสูงเกินไปที่ความถี่สูง | ตรวจสอบระบบท่อและจุดเชื่อมต่อท่อ หากจำเป็น: เปลี่ยนระบบท่อ   |
| Disconnection valve control pressure (ท่อความดันควบคุมหลุดออก)<br>      | 798  | มีการเลือกระบบวาล์วแบบท่อเดียวไว้ในเมนู: ไม่ได้เชื่อมต่อท่อความดันควบคุมไว้หรือเชื่อมต่อไม่ถูกต้อง             | ตรวจสอบท่อความดันควบคุม หรือเชื่อมต่อให้ถูกต้อง  |
|  |      | เลือกระบบวาล์วแบบท่อเดียวไว้ในเมนูแต่มีระบบท่อแบบมีการรั่วเชื่อมต่ออยู่  | เปลี่ยนระบบท่อ หรือให้แพทย์หรือร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์เป็นผู้ตั้งค่าระบบท่อที่เชื่อมต่ออยู่ในเมนู   |
| Blower overheated (พัดลมมีความร้อนสูงเกินไป)<br>                        | 799  | พัดลมมีความร้อนสูงเกินไป   | การบำบัดจะสิ้นสุดลง<br>ปล่อยให้เครื่องเย็นลง   |
| Maximum device pressure exceeded (เกินความดันสูงสุดของเครื่องแล้ว)<br>  | 811  | ความดันทานในการหายใจเข้าสูงเกินไป  | ลดความดันทานและเริ่มต้นเครื่องใหม่ หากยังคงเกิดสัญญาณเตือนขึ้นอีก: ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์  |
| Maximum device pressure reached (ถึงความดันสูงสุดของเครื่องแล้ว)<br>    | 825  | ความดันทานในการหายใจเข้าสูงเกินไป  | ลดความดันทานและเริ่มต้นเครื่องใหม่ หากยังคงเกิดสัญญาณเตือนขึ้นอีก: ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์  |

| การแสดง   | รหัส | สาเหตุ   | มาตรการ   |
|---|------|--|---|
| <b>เฉพาะโหมด HFT</b>  |      |  |   |
| Unable to reach flow.<br>Check FiO <sub>2</sub> , change flowsetting or accessories. (ค่าไม่ถึงค่าอัตราการไหล ให้ตรวจสอบ FiO <sub>2</sub> เปลี่ยนการตั้งค่าอัตราการไหลหรืออุปกรณ์เสริม)<br> |      | ไม่สามารถใช้อัตราการไหลที่ตั้งค่าไว้ได้  | ขีดจำกัดบนของอัตราการไหล: ตั้งค่าอัตราการไหลสำหรับ HFT ให้ต่ำลง และปรับการให้ O <sub>2</sub> หรือใช้อุปกรณ์เสริมที่มีความต้านทานน้อยลง      |
|   |      |  | ขีดจำกัดล่างของอัตราการไหล: ตั้งค่าอัตราการไหลสำหรับ HFT ให้สูงขึ้น และปรับการให้ O <sub>2</sub> หรือใช้อุปกรณ์เสริมที่มีความต้านทานสูงขึ้น |
| Disconnection patient (ตัวผู้ป่วยหลุดออกจากเครื่อง)<br>   | 465  | เครื่องถูกใช้งานร่วมกับส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่เปิดอยู่ (หรือไม่ได้สวมอยู่)<br>ระบบท่อเชื่อมต่อกับเครื่องอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้เชื่อมต่ออยู่ | ตรวจสอบระบบท่อ จุดเชื่อมต่อท่อ และส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่ตัวผู้ป่วย  |

## 7.5 ระบบเรียกพยาบาล และสัญญาณเตือนระยะไกล

เครื่องมือเชื่อมต่อสำหรับสัญญาณเตือนระยะไกล เพื่อช่วยในการติดตามผู้ป่วยและเครื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการช่วยหายใจแบบช่วยชีวิต สัญญาณเตือนทั้งหมดจะถูกส่งต่อมายังจุดเชื่อมต่อนี้

ในโรงพยาบาล จะสามารถเชื่อมต่อเครื่องเข้ากับระบบสัญญาณเตือนภายในโรงพยาบาลได้ทางจุดเชื่อมต่อสัญญาณเตือนระยะไกล

หากใช้งานที่บ้าน จะสามารถเชื่อมต่อเครื่องเข้ากับกล่องสัญญาณเตือนระยะไกล VENTiRemote ได้ทางจุดเชื่อมต่อสัญญาณเตือนระยะไกล กล่องสัญญาณเตือนระยะไกลจะใช้เพื่อส่งผ่านสัญญาณเตือนทางเสียงและทางสายตาที่เครื่องส่งออกมา และใช้เพื่อขยายสัญญาณเตือนดังกล่าว ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานของจุดเชื่อมต่อสัญญาณเตือนระยะไกลและสายเคเบิลที่เกี่ยวข้อง

## 8 เหตุขัดข้อง

| เหตุขัดข้อง   | สาเหตุ                | มาตรการ   |
|---|-----------------------|---|
| ไม่มีเสียงการทำงาน, ไม่มีการแสดงที่หน้าจอ             | ไม่มีแหล่งจ่ายไฟ      | ตรวจสอบว่าสายไฟเชื่อมต่อแน่นหนาดี ตรวจสอบการทำงานของตัวรับ  |
| เครื่องมือมีความดันไม่ถึงความดันเป้าหมายที่ตั้งค่าไว้ | แผ่นกรองฝุ่นหยาบสกปรก | ทำความสะอาดแผ่นกรองฝุ่นหยาบ หากจำเป็น: เปลี่ยนแผ่นกรอง (ดู 6, หน้า17)   |
|   | หน้ากากช่วยหายใจรั่ว  | ปรับแถบคาดศีรษะให้หน้ากากอยู่ในตำแหน่งที่แน่นหนาดี (ดูคำแนะนำการใช้งานของหน้ากาก)<br>หากจำเป็น: เปลี่ยนหน้ากากหรือส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจที่ชำรุด |
|   | ระบบท่อรั่ว           | ตรวจสอบระบบท่อและแก้ไขการรั่ว หากจำเป็น: เปลี่ยนระบบท่อ   |
|   | เครื่องชำรุด          | ติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์  |
| หน้าจอมืดและไม่ตอบสนองต่อการสัมผัส หน้าจอยังคงมืดอยู่ | ปิดเครื่องอยู่        | เปิดเครื่อง (ดู 4.4, หน้า13)  |

## 9 ข้อมูลทางเทคนิค

| ข้อมูลจำเพาะ   | เครื่อง   |
|--|---|
| ประเภทผลิตภัณฑ์ตาม 93/42/EEC   | IIb   |
| ขนาด ก. x ส. x ล. เป็นซม.  | 30 x 13 x 21  |
| น้ำหนัก  | 3.8 กก.   |
| ช่วงอุณหภูมิ<br>- การใช้งาน<br>- การขนย้ายและการเก็บรักษา<br>- การขนย้ายและการเก็บรักษาที่ +70 °C<br><br>- การขนย้ายและการเก็บรักษาที่ -25 °C  | +5 °C ถึง +40 °C<br>-25 °C ถึง +70 °C<br>ก่อนการเริ่มใช้งาน ให้วางเครื่องทิ้งไว้ให้เย็นลงที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 4 ชั่วโมง<br>ก่อนการเริ่มใช้งาน ให้วางเครื่องทิ้งไว้ให้อุ่นขึ้นที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลา 4 ชั่วโมง |
| ความชื้นที่อนุญาตสำหรับการใช้งาน การขนย้าย และการเก็บรักษา   | ความชื้นสัมพัทธ์ 10 % ถึง 90 %, ไม่ควบแน่น<br>> 35° C ถึง 70° C ที่ความดันไอน้ำไม่เกิน 50 hPa   |
| ช่วงความกดอากาศ  | 700 hPa ถึง 1100 hPa,<br>เท่ากับความสูง 3000 ม. เหนือระดับน้ำทะเล   |
| เส้นผ่านศูนย์กลางจุดเชื่อมต่อท่อช่วยหายใจ  | กรวยมาตรฐาน ขนาด 22 มม. ตาม ISO 5356-1  |
| อัตราการไหลสูงสุดของอากาศที่ 20 hPa  | > 220 ล./นาที   |
| ส่วนต่อประสานของระบบ   | 3 V DC / 0.2 A<br>เมื่อมีการเชื่อมต่อเครื่องกับ prisma HUB: 24 V DC / 0.2A  |
| ส่วนต่อประสาน USB-C<br>กำลังไฟขาออกสูงสุด<br>ไม่มีกำลังไฟขาเข้า  | 5V / 1.1A   |
| การใช้พลังงานในโหมดสแตนด์บาย โดยไม่มีการชาร์จแบตเตอรี่<br>ความสว่างของหน้าจอ 90%   | 230 V AC / 0.07 A<br>48 V DC / 0.30 A<br>24 V DC / 0.61 A<br>12 V DC / 1.21 A<br>สูงสุด 60 V DC / 1 A   |
| ระบบเรียกพยาบาล<br>การใช้พลังงานขณะช่วยหายใจ โดยไม่มีการชาร์จแบตเตอรี่<br>ความสว่างของหน้าจอ 90%<br>การตั้งค่าการช่วยหายใจ:<br>โหมด: T<br>การกำหนดค่า: ผู้ใหญ่<br>ระบบท่อแบบมีการรั่ว ขนาด 15 มม.<br>อุปกรณ์เสริมเพิ่มเติม: ตัวกรองระบบหายใจ, ระบบหายใจออก WilaSilent<br>IPAP: 40<br>EPAP: 4<br>F: 26.5<br>Ti: 1.1<br>การเพิ่มขึ้นของความดัน: 1<br>การลดลงของความดัน: 1<br>ถุงปอดทดสอบ | 230 V AC / 0.18 A<br>48 V DC / 0.81 A<br>24 V DC / 1.61 A<br>12 V DC / 2.86 A   |
| การเชื่อมต่อทางไฟฟ้าของเครื่อง ค่าสูงสุด<br><br>ชุดจ่ายไฟ<br>แรงดันไฟฟ้าขาเข้า / กระแสไฟฟ้าสูงสุด<br>ความถี่ขาเข้า<br>แรงดันไฟฟ้าขาออก / กระแสไฟฟ้าสูงสุด  | 48 V DC / 2.7 A<br>24 V DC / 5.4 A<br>12 V DC / 7.0 A<br><br>100-240 V AC / 2.1 A<br>50-60 Hz<br>48 V DC / 2.7 A<br>ความคลาดเคลื่อน -20% + 10%  |

| ข้อมูลจำเพาะ   | เครื่อง  |
|--|--|
| แบตเตอรี่ภายใน / ภายนอก<br>ชนิด<br>ความจุที่กำหนด<br>แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด<br>พลังงาน<br>รอบการคายประจุตามปกติ   | Li-Ion<br>3200 mAh<br>29.3 V<br>93.7 Wh<br>การชาร์จ 500 รอบ<br>ในการใช้งานที่อุณหภูมิห้อง ความจุของแบตเตอรี่จะลดลง   |
| อายุการทำงานของแบตเตอรี่ภายในในการตั้งค่าต่อไปนี้: ระบบ<br>ท่อคู่, โหมด PCV, f=20 นาที, Ti=1 วินาที, PEEP=ปิด,<br>Vt = 800 มล.<br>ปอดแบบแฟลชซีฟ: ความต้านทาน R = 5 hPa /(ล./วินาที);<br>ความยืดหยุ่นของปอด (Compliance) C = 50 มล./hPa | ≥ 6 ชั่วโมง  |
| ระยะเวลาในการชาร์จแบตเตอรี่จนเต็ม<br>ระยะเวลาในการชาร์จแบตเตอรี่จนถึง 80%  | < 6 ชั่วโมง<br>< 5 ชั่วโมง   |
| การจำแนกประเภทตามมาตรฐาน IEC 60601-1-11:<br>ประเภทการป้องกันไฟฟ้าดูด<br>ระดับการป้องกันไฟฟ้าดูด<br>การป้องกันไม่ให้ของแข็งและน้ำเข้าไปทำให้เครื่องเสียหาย  | ประเภทการป้องกัน II<br>ชนิด BF<br>IP22   |
| การจำแนกประเภทตามมาตรฐาน IEC 60601-1:<br>โหมดการทำงาน  | การใช้งานต่อเนื่อง   |
| ชิ้นส่วนที่ใช้   | ส่วนต่อประสานสำหรับการช่วยหายใจ (เช่น หน้ากากช่วยหายใจ, ท่อ<br>ช่วยหายใจชนิดใส่หลอดลม, การเจาะคอ), ท่อช่วยหายใจ, ตัวกรอง<br>ระบบหายใจ, เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub>  |
| ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) ตามมาตรฐาน<br>IEC 60601-1-2<br><br>ภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นวิทยุ   | อนุญาตให้ติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ใช้ในทางการแพทย์ใน<br>สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่กำหนดไว้เท่านั้น ซึ่งเป็นข้อ<br>กำหนดที่เกี่ยวข้องกับการแพร่คลื่นวิทยุและภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่น<br>วิทยุ สามารถขอข้อมูลรายละเอียดรวมทั้งพารามิเตอร์การทดสอบ<br>และค่าขีดจำกัดได้จากผู้ผลิต<br>EN 55011 B<br>IEC 61000-4 ส่วน 2 ถึง 6, ส่วน 11, ส่วน 8<br>IEC 61000-3 ส่วน 2 และ 3 |
| การอุ่นขึ้นของลมหายใจ  | สูงสุด + 3 °C  |
| ระดับความดันเสียงโดยเฉลี่ย/การใช้งาน ตามมาตรฐาน<br>ISO 80601-2-72<br>ที่ ≥ 500 มล.<br>ที่ ≥ 150 มล.<br>ที่ ≥ 30 มล.  | 38.5 dB(A) ±3 dB(A), ระดับกำลังของเสียง 46.5 dB(A) ±3 dB(A)<br>37 dB(A) ±3 dB(A), ระดับกำลังของเสียง 45 dB(A) ±3 dB(A)<br>41 dB(A) ±3 dB(A), ระดับกำลังของเสียง 49 dB(A) ±3 dB(A)  |
| ระดับความดันเสียงของการแจ้งเตือน ตามมาตรฐาน IEC<br>60601-1-8 สำหรับสถานะการส่งสัญญาณเตือนทุก<br>สถานะ (ลำดับความสำคัญสูง, ปานกลาง, ต่ำ)<br>ความคลาดเคลื่อน   | ระดับ 1<br>ลำดับความสำคัญต่ำ: 68 dB(A)<br>ลำดับความสำคัญปานกลาง: 68 dB(A)<br>ลำดับความสำคัญสูง: 68 dB(A)<br>±3 dB(A)<br><br>ระดับ 4<br>ลำดับความสำคัญต่ำ: 90 dB(A)<br>ลำดับความสำคัญปานกลาง: 90 dB(A)<br>ลำดับความสำคัญสูง: 90 dB(A)<br>±5 dB(A)   |
| ช่วงความดันสำหรับ IPAP<br><br>ความแม่นยำของความดันในทางเดินหายใจ   | 4 hPa - 50 hPa<br>ระบบท่อที่ไม่เหมาะสมที่สุดสำหรับระบบที่มีการรั่ว: ท่อช่วย<br>หายใจ WM 29988, ตัวกรองแบบคิเรียว WM 27591<br>4 hPa - 60 hPa<br>ระบบท่อที่มีข้อเสียน้อยที่สุดสำหรับระบบวาล์ว: ท่อช่วยหายใจ LMT<br>31383, ตัวกรองแบบคิเรียว WM 27591<br><br>± (2 hPa + 4% ของค่าที่ตั้งไว้)<br>±(2 cmH <sub>2</sub> O + 4% ของค่าที่ตั้งไว้)   |



| ข้อมูลจำเพาะ  | เครื่อง   |
|---|---|
| ช่วงความดันสำหรับ EPAP  | 4 hPa - 25 hPa<br>ระบบท่อที่ไม่เหมาะสมที่สุดสำหรับระบบที่มีการรั่ว: ท่อช่วยหายใจ WM 29988, ตัวกรองแบบคทีเรีย WM 27591   |
| ช่วงความดันสำหรับ PEEP  | 0 hPa - 25 hPa<br>ระบบท่อที่มีข้อเสียมากที่สุดสำหรับระบบบวาล์ว: ท่อช่วยหายใจ LMT31383, ตัวกรองแบบคทีเรีย WM 27591   |
| ความแม่นยำของความดันในทางเดินหายใจ  | $\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ ของค่าที่ตั้งไว้})$<br>$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ ของค่าที่ตั้งไว้})$  |
| ช่วงความดันการทำงานสำหรับ CPAP  | 4 hPa ถึง 20 hPa<br>ระบบท่อที่ไม่เหมาะสมที่สุดสำหรับระบบที่มีการรั่ว: ท่อช่วยหายใจ WM 29988, ตัวกรองแบบคทีเรีย WM 27591   |
| ความคลาดเคลื่อน   | $\pm (2 \text{ hPa} + 4\% \text{ ของค่าที่ตั้งไว้})$<br>$\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 4\% \text{ ของค่าที่ตั้งไว้})$  |
| ขั้นการเพิ่มของความดัน  | 0.2 hPa   |
| ความดันสูงสุดในกรณีที่มีข้อผิดพลาด  | $\leq 90 \text{ hPa}$   |
| ความถี่ในการหายใจของผู้ใหญ่   | 2 - 60 bpm  |
| ความถี่ในการหายใจของเด็ก  | 5 - 80 bpm  |
| ความแม่นยำ  | $\pm 0.5 \text{ bpm}$   |
| ขั้นการเพิ่ม  | 0.5 bpm   |
| Ti min, Ti max, Ti timed  | 0.2 วินาที (เด็ก)<br>0.5 วินาที (ผู้ใหญ่)<br>auto (เฉพาะ Ti timed)<br>0.05 วินาที   |
| ความแม่นยำ  | 0.05 วินาที ตั้งแต่ 0.2 วินาที ถึง 0.8 วินาที   |
| ขั้นการเพิ่ม  | 0.1 วินาที ตั้งแต่ 0.8 วินาที ถึง 4 วินาที  |
| ปริมาตรเป้าหมาย / ปริมาตร Tidal (ปริมาตรลมหายใจ) / ปริมาตรต่อนาที (คำนวณจากลมหายใจ 5 ครั้งล่าสุด) | 30 มล. ถึง 400 มล. (เด็ก)<br>100 มล. ถึง 3000 มล. (ผู้ใหญ่)   |
| ความแม่นยำ  | $< 50 \text{ มล.}: \pm (4 \text{ มล.} + 20\% \text{ ของค่าปัจจุบัน})$<br>$\geq 50 \text{ มล.}: \pm (4 \text{ มล.} + 15\% \text{ ของค่าปัจจุบัน})$   |
| ระบบท่อที่ไม่เหมาะสมที่สุด $< 50 \text{ ml}$ : ท่อช่วยหายใจ LMT 31383                             |   |
| ระบบท่อที่ไม่เหมาะสมที่สุด $\geq 50 \text{ มล.}$ : ท่อช่วยหายใจ LMT 31382                         |   |
| ขั้นการเพิ่ม  | 5 มล. ตั้งแต่ 30 มล. ถึง 100 มล.  |
| ช่วง  | 10 มล. ตั้งแต่ 100 มล. ถึง 3000 มล.   |
|   | 0.1 ล./นาที ถึง 40 ล./นาที  |
| ระดับการกระตุ้น   | 1 (ความไวสูง) ถึง 10 (ความไวต่ำ) (ขั้นที่ 1)  |
| การหายใจเข้า  | 95 % ถึง 5 % ของอัตราการไหลสูงสุด ขั้นละ 5 %  |
| การหายใจออก   |   |
| อุปกรณ์กระตุ้น  | การกระตุ้นการหายใจเข้าจะเกิดขึ้น เมื่ออัตราการไหลที่ผู้ป่วยเกินค่าเกณฑ์ของการกระตุ้น<br>การกระตุ้นการหายใจออกจะเกิดขึ้น เมื่ออัตราการไหลที่ผู้ป่วยในการหายใจเข้าลดลงจนถึงค่าเปอร์เซ็นต์ของอัตราการไหลสูงสุดที่ผู้ป่วยในการหายใจเข้า |
| ช่วงของการหายใจเข้า I ต่อการหายใจออก E (อัตราส่วนของเวลาในการหายใจ)                               | 1:59 ถึง 2:1  |
| ความเร็วที่ความดันเพิ่มขึ้น ในผู้ใหญ่   | ระดับ 1: 100 hPa/วินาที<br>ระดับ 2: 80 hPa/วินาที<br>ระดับ 3: 50 hPa/วินาที<br>ระดับ 4: 20 hPa/วินาที   |
| ความเร็วที่ความดันเพิ่มขึ้น ในเด็ก  | ระดับ 1: 135 hPa/วินาที<br>ระดับ 2: 100 hPa/วินาที<br>ระดับ 3: 80 hPa/วินาที<br>ระดับ 4: 50 hPa/วินาที  |
| ความเร็วที่ความดันเพิ่มขึ้น ในโหมด MPV  | ระดับ 1: 60 hPa/วินาที<br>ระดับ 2: 45 hPa/วินาที<br>ระดับ 3: 30 hPa/วินาที<br>ระดับ 4: 15 hPa/วินาที  |

| ข้อมูลจำเพาะ   | เครื่อง  |
|--|--|
| ความเร็วที่ความดันลดลง (เฉพาะในระบบที่มีการรั่ว)<br>ผู้ใหญ่                      | ระดับ 1: -100 hPa/วินาที<br>ระดับ 2: -80 hPa/วินาที<br>ระดับ 3: -50 hPa/วินาที<br>ระดับ 4: -20 hPa/วินาที  |
| เด็ก   | ระดับ 1: -135 hPa/วินาที<br>ระดับ 2: -100 hPa/วินาที<br>ระดับ 3: -80 hPa/วินาที<br>ระดับ 4: -50 hPa/วินาที   |
| อัตราการไหลที่อนุญาตสูงสุดในการให้ออกซิเจน<br>ความดันที่อนุญาต                   | 30 ล./นาที<br>$\leq 1000$ hPa  |
| ช่วงอัตราการไหลสำหรับ HFT<br>ผู้ใหญ่<br>เด็ก<br>ขั้นการเพิ่ม<br>ความคลาดเคลื่อน  | 5 ล./นาที ถึง 60 ล./นาที<br>5 ล./นาที ถึง 25 ล./นาที<br>1 ล./นาที<br>$\pm (2 \text{ ล./นาที} + 20 \% \text{ ของค่าที่ตั้งไว้})$  |
| แผ่นกรองละเอียด<br>ถึง 1 ไมโครเมตร<br>ถึง 0.3 ไมโครเมตร                          | แผ่นกรองประเภท E10<br>$\geq 99.5 \%$<br>$\geq 85 \%$   |
| อายุการใช้งานของแผ่นกรองละเอียด  | ประมาณ 250 ชม.   |
| แท่ง USB   | USB-C 3.0  |
| วัสดุ<br>กรอบเครื่อง<br><br>แผ่นกรองละเอียด<br>แผ่นกรองฝุ่นหยาบ<br>ท่อช่วยหายใจ  | เทอร์โมพลาสติกและซิลิโคนที่ใช้ในทางเทคนิค ที่สามารถป้องกัน<br>ไฟลามได้, สแตนเลสสตีล<br><br>พอลิโพรพิลีน<br>พอลิยูรีเทน<br>พอลิเอทิลีน  |
| โมดูลคลื่นวิทยุ<br>ย่านความถี่<br>มาตรฐานคลื่นวิทยุ                              | 2.412 GHz ถึง 2.4835 GHz<br>ETSI EN 300 328  |
| เทคนิคการกรองและการทำให้เรียบ  | สัญญาณทางสรีรวิทยาจะถูกกระตุ้นหลังจากที่ถึงค่าเกณฑ์ของ<br>สัญญาณเตือนเมื่อหายใจได้ 3 ครั้ง ข้อยกเว้น: สัญญาณเตือน <b>Pulse<br/>high (ชีพจรสูง), Pulse low (ชีพจรต่ำ), SpO<sub>2</sub> high (SpO<sub>2</sub> สูง) และ SpO<sub>2</sub> low (SpO<sub>2</sub> ต่ำ)</b> จะถูกกระตุ้นหลังจากที่ถึงค่าเกณฑ์<br>ของสัญญาณเตือนแล้ว 15 วินาที<br>การแสดงความดัน อัตราการไหล และการรั่ว จะถูกกรองโดยให้ความ<br>ถี่ต่ำผ่านได้เท่านั้น |
| อัลกอริทึมสำหรับสัญญาณเตือน 758<br>(Constant pressure level (ระดับความดันคงที่)) | จะถูกกระตุ้นเมื่อความดันในทางเดินหายใจ $> 2$ hPa และจะยังคง<br>ต่อเนื่องกันภายในช่วง $\pm 1$ hPa เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 17 วินาที   |
| ระบบตัวกรองอากาศ   | ปริมาตรสูญเปล่า: 26 มล.<br>แรงต้านอัตราการไหล: 2.0 cm H <sub>2</sub> O<br>ที่ 60 ล./นาที   |
| ช่วงการบำรุงรักษา  | 4 ปี   |

#### ความคลาดเคลื่อนสำหรับอุปกรณ์วัดที่ใช้

ความดัน:  $\pm 0.75 \%$  ของค่าที่วัด หรือ  $\pm 0.1$  hPa  
 อัตราการไหล:  $\pm 2 \%$  ของค่าจริง  
 Volume (ปริมาตร)  $\pm 3 \%$  ของค่าจริง  
 อุณหภูมิ:  $\pm 0.3$  °C  
 เวลา  $\pm 0.05$  Hz /  $\pm 0.001$  bpm  
 ค่าอัตราการไหลและค่าปริมาตรทางสรีรวิทยาจะแสดงเป็น BTPS  
 (อัตราการไหลที่ผู้ป่วย, ปริมาตรเป้าหมาย, ปริมาตรการ  
 หายใจ, ปริมาตรต่อนาที) ค่าอัตราการไหลและค่าปริมาตรอื่นๆ ทั้ง  
 หหมดจะแสดงเป็น STPD  
 อาจมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบ  
 ขึ้นส่วนทุกชิ้นของเครื่องปราศจากลาเท็กซ์

มาตรฐานที่ใช้: EN ISO 80601-2-72: ข้อกำหนดพิเศษสำหรับ  
 ความปลอดภัยรวมถึงคุณลักษณะสำคัญในด้านประสิทธิภาพการ  
 ทำงานของเครื่องช่วยหายใจแบบใช้ในที่พักอาศัย สำหรับผู้ป่วย  
 ที่ต้องอาศัยเครื่องช่วยหายใจ

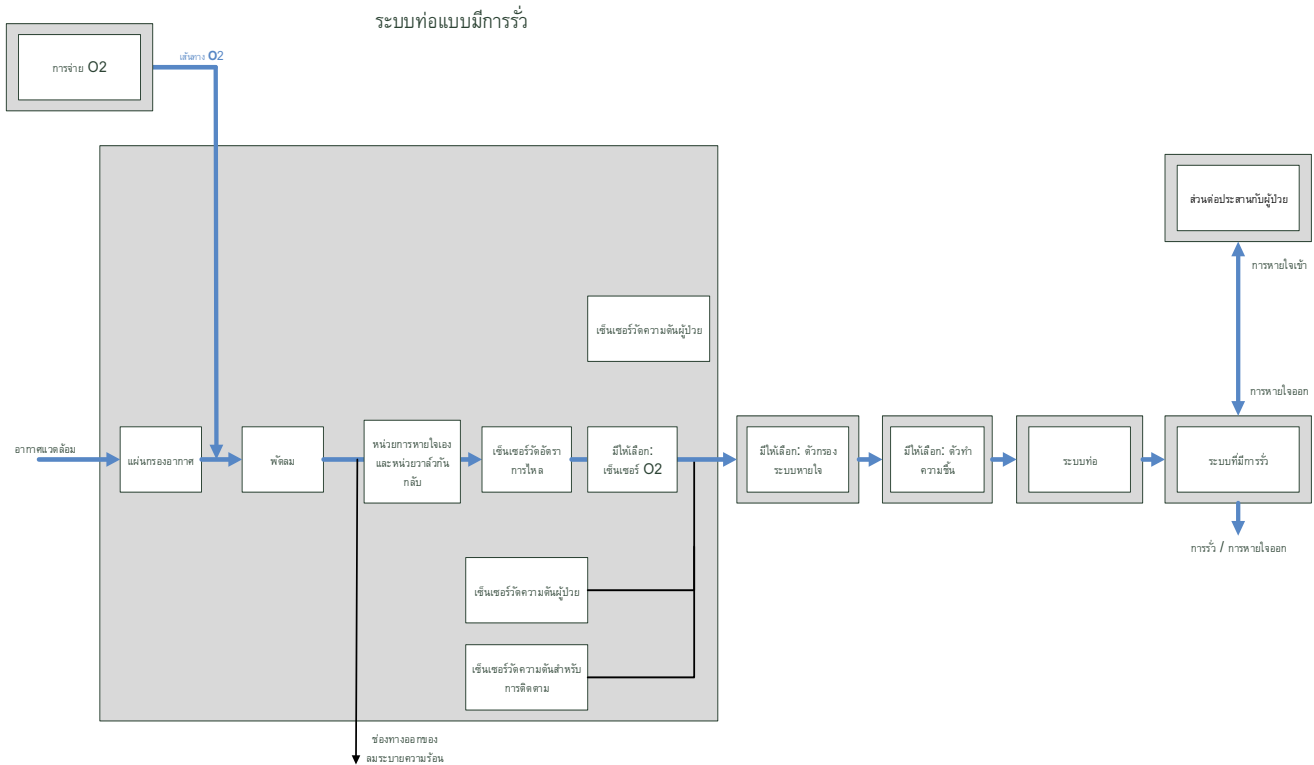
เครื่องช่วยหายใจรุ่น LM150TD ใช้ซอฟต์แวร์แบบโอเพนซอร์  
 สตอปนี้: Linux Kernel 4.19 .132, Buildroot 2020.02.3

ซอฟต์แวร์ของเครื่องช่วยหายใจนี้มีรหัสที่อยู่ภายใต้ GPL  
 สามารถขอรหัสต้นทางและ GPL ได้

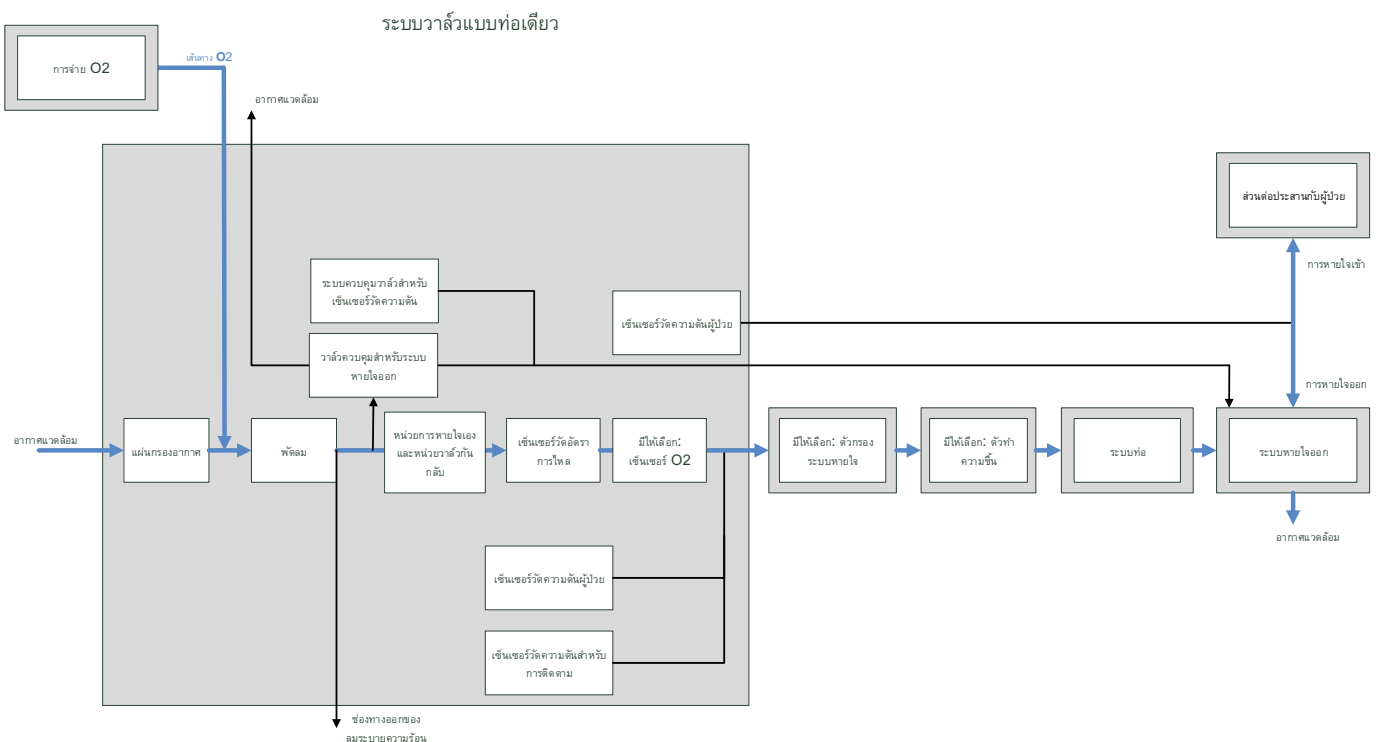
# 10 ภาคผนวก

## 10.1 แผนผังระบบนิวเมติก

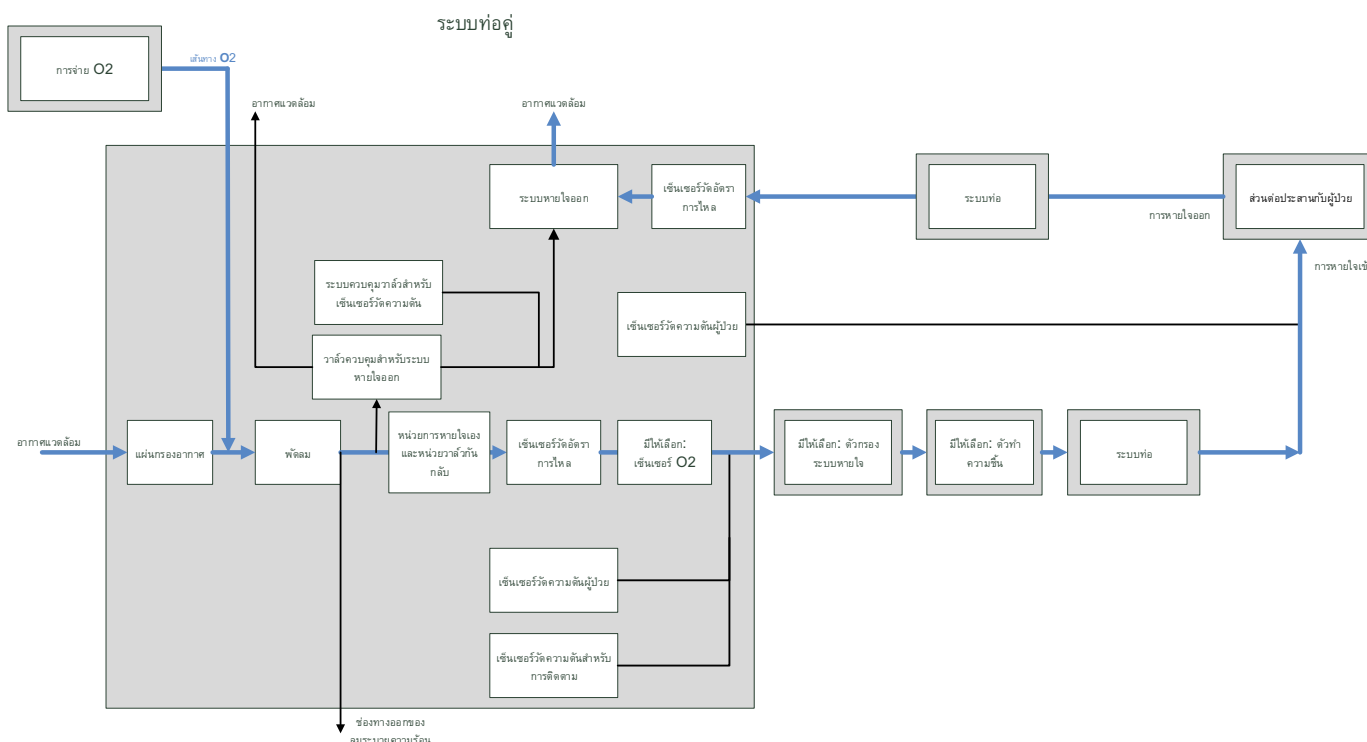
### 10.1.1 ระบบท่อแบบมีการรั่ว



### 10.1.2 ระบบวาล์วแบบท่อเดียว



### 10.1.3 ระบบท่อคู่



## 10.2 ความต้านทานของระบบ

ความต้านทานรวมในทางนิวแมติกของระบบท่อและของส่วนประกอบที่เชื่อมต่ออยู่ (เช่น เครื่องทำความชื้นอากาศหายใจ ตัวกรองระบบหายใจ) ระหว่างเครื่องช่วยหายใจกับผู้ป่วย ต้องมีค่าไม่เกินค่าต่อไปนี้:

ระบบท่อที่มี เส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 15 มม. ถึง 22 มม.:  
การลดลงของความดัน  $\leq 3.2$  hPa ที่อัตราการไหล = 30 ล./นาที (BTPS)

ระบบท่อที่มี เส้นผ่านศูนย์กลาง 10 มม. (มีไว้สำหรับปริมาณอากาศที่ปล่อยออกมาที่  $\leq 50$  มล.): การลดลงของความดัน  $\leq 3.2$  hPa ที่อัตราการไหล = 2.5 ล./นาที (BTPS)

ค่าการลดลงของความดันของส่วนประกอบย่อยต่าง ๆ จะสามารถนำมารวมกันเป็นค่าความต้านทานรวมได้ ซึ่งจะต้องไม่เกินค่าที่ระบุไว้

ข้อผิดพลาดสูงสุดของการวัดความดัน: 0.0125 hPa

| หมายเลขสินค้า | ชื่อสินค้า   | อัตราการไหล (BTPS) เป็นล./นาที | การลดลงของความดัน เป็น HPA   |
|---------------|--|--------------------------------|--|
| LMT 31382     | LUIA, ระบบวาล์วแบบท่อเดี่ยว, 180 ซม., Ø 22 มม.   | 30                             | 0.11   |
| LMT 31383     | LUIA, ระบบวาล์วแบบท่อเดี่ยว, 150 ซม., Ø 15 มม.   | 30                             | 0.46   |
| LMT 31384     | LUIA, ระบบวาล์วแบบท่อเดี่ยว, ได้รับการอุ่น (i), ช่องเดิมแบบอัดโนมัติ, 150 ซม. + 60 ซม., Ø 15 มม.               | 30                             | 2.04   |
| WM 271704     | LUIA, ระบบท่อแบบมีการรั่ว, ได้รับการอุ่น (i), ช่องเดิมแบบอัดโนมัติ, วาล์วแบบแพสซีฟ, 150 ซม. + 60 ซม., Ø 15 มม. | 30                             | 2.03   |
| WM 271705     | LUIA, ระบบท่อแบบมีการรั่ว, ได้รับการอุ่น (i), ช่องเดิมแบบอัดโนมัติ, วาล์วแบบแพสซีฟ, 150 ซม. + 60 ซม., Ø 22 มม. | 30                             | 0.31   |
| LMT 31577     | LUIA, ระบบท่อคู่, 150 ซม., Ø 15 มม.  | 30                             | ท่อหายใจเข้า: 0.76<br>ท่อหายใจเข้าจากผู้ป่วยไปยังเครื่อง 0.92<br>ท่อหายใจออก: 0.69 |
| LMT 31581     | LUIA, ระบบท่อคู่, 180 ซม., Ø 22 มม.  | 30                             | ท่อหายใจเข้า: 0.17<br>ท่อหายใจเข้าจากผู้ป่วยไปยังเครื่อง 0.24<br>ท่อหายใจออก: 0.17 |

| หมายเลขสินค้า | ชื่อสินค้า  | อัตราการใช้<br>ไหล (BTPS)<br>เป็นล./นาท | การลดลงของความ<br>ดัน เป็น HPA   |
|---------------|---|---|--|
| LMT 31582     | LUIA, ระบบท่อคู่, ได้รับการฉนวน (i+e), อะแดปเตอร์รูปตัว A, ช่องเติมแบบอัดโนมิตี, 150 ซม. + 60 ซม., Ø 15 มม. | 30                                      | ท่อหายใจเข้า: 2.03<br>ท่อหายใจเข้าจากผู้ป่วยไปยัง<br>เครื่อง 2.05<br>ท่อหายใจออก: 2.06 |
| LMT 31383     | LUIA, ระบบท่อคู่, ได้รับการฉนวน (i+e), อะแดปเตอร์รูปตัว A, ช่องเติมแบบอัดโนมิตี, 150 ซม. + 60 ซม., Ø 22 มม. | 30                                      | ท่อหายใจเข้า: 0.22<br>ท่อหายใจเข้าจากผู้ป่วยไปยัง<br>เครื่อง 0.32<br>ท่อหายใจออก: 0.37 |
| LMT 31386     | LUIA, ระบบท่อคู่, ได้รับการฉนวน (i+e), อะแดปเตอร์รูปตัว A, ช่องเติมแบบอัดโนมิตี, 120 ซม. + 60 ซม., Ø 10 มม. |   | ท่อหายใจเข้า: 0.17<br>ท่อหายใจเข้าจากผู้ป่วยไปยัง<br>เครื่อง 0.16<br>ท่อหายใจออก: 0.09 |
| WM 27591      | ตัวกรองแบบคทีเรีย Teleflex Iso - Gard   | 2.5                                     | 0.06   |

### 10.3 การแพร่สัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

| การวัดการแพร่สัญญาณรบกวน            | ความสอดคล้อง       |
|-------------------------------------|--------------------|
| การแพร่คลื่นความถี่สูงตาม CISPR 11  | กลุ่ม 1 / ประเภท B |
| ความถี่ฮาร์โมนิก                    | ประเภท A           |
| ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าและไฟกะพริบ | สอดคล้องกัน        |

### 10.4 ภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า















| การทดสอบภูมิคุ้มกันการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า   | ระดับความสอดคล้อง  |
|--|--|
| การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-2  | การคายประจุโดยการสัมผัส $\pm 8$ kV<br>การคายประจุในอากาศ $\pm 15$ kV                   |
| ขนาดของคลื่นรบกวนความถี่สูงที่แผ่ออกมา ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-3:   | 3 V/m.<br>80 MHz ถึง 2.7 GHz   |
| ข้อกำหนดในการทดสอบภูมิคุ้มกันการรบกวนจากอุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงแบบไร้สายต่อสิ่งที่ใช้ท่อหุ้ม IEC 61000-4-3 | ตาราง 9 ของมาตรฐาน EN 60601-1-2:2014   |
| การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว (Electrical fast transient/burst) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-4            | $\pm 2$ kV สำหรับสายจ่ายไฟ<br>$\pm 1$ kV สำหรับสายเข้าและสายออก                        |
| แรงดันไฟกระชาก ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV ระหว่างสายสองเส้น<br>$\pm 2$ kV ระหว่างสายกับกราวด์                         |
| ขนาดของคลื่นรบกวนความถี่สูงผ่านสายตัวนำ ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-6:  | 3 Vrms<br>150 KHz ถึง 80 MHz<br>6 Vrms<br>ในย่านความถี่ ISM ระหว่าง 150 kHz ถึง 80 MHz |
| สนามแม่เหล็กที่ความถี่ในการจ่ายกำลังไฟฟ้า (50/60 Hz) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8                                  | 30 A/m   |
| แรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ/การเกิดไฟฟ้าดับช่วงสั้น ๆ และความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าจ่าย ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-11       | 0 % UT; 250/300 ช่วง   |

#### คุณลักษณะสำคัญในด้านประสิทธิภาพการทำงาน ของเครื่อง ตามมาตรฐาน ISO 80601-2-72

- ความแม่นยำของความดันในทางเดินหายใจ
- ความแม่นยำของปริมาตรอากาศที่ปล่อยออกมาเมื่อหายใจแต่ละครั้ง
- การตั้งค่าพารามิเตอร์การช่วยหายใจไม่มีข้อผิดพลาด
- ฟังก์ชันการทำงานของสัญญาณเตือน

## 10.5 เครื่องหมายและสัญลักษณ์

สามารถติดสัญลักษณ์ต่อไปนี้ไว้ที่เครื่อง ป้ายประจำเครื่อง อุปกรณ์เสริม หรือบรรจุภัณฑ์ของเครื่องได้

| สัญลักษณ์   | คำอธิบาย  |
|---|---|
|    | จุดเชื่อมต่อที่วัดความดัน   |
|    | จุดเชื่อมต่อท่อควบคุมวาล์ว  |
|    | ห้ามปิดกั้นช่องทางออกสำหรับลมหายใจออกของผู้ป่วยในระบบท่อ  |
|    | ห้ามปิดกั้นช่องทางเข้าและช่องเปิด   |
|    | ช่องทางออก  |
|    | ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน  |
|  | ไฟฟ้ากระแสตรง: 12V, 24V หรือ 48 V   |
| <b>TYP: (รุ่น)</b>  | ชื่อรุ่นของเครื่อง  |
|  | หมายเลขการสั่งซื้อ  |
|  | เหมาะสำหรับการใช้งานในเครื่องบิน ตรงตาม RTCA/DO-160G หมวด 21, ประเภท M  |
|  | หมายเลขระบุผลิตภัณฑ์ (รหัสที่เป็นแบบเดียวกันสำหรับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์)   |
|  | หมายเลขซีเรียล  |
|  | ระดับการป้องกันไฟฟ้าดูด: ผลิตภัณฑ์มีระดับการป้องกัน II  |
|  | ห้ามกำจัดผลิตภัณฑ์ร่วมกับขยะในครัวเรือน   |
|  | ปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน  |
| <b>IP22</b>   | ระดับการป้องกันการสัมผัสด้วยนิ้วมือ ผลิตภัณฑ์ได้รับการปกป้องจากหยดน้ำที่หยดลงมาในแนวตั้ง เมื่อกรอบผลิตภัณฑ์เอียงไม่เกิน 15° |

| สัญลักษณ์   | คำอธิบาย  |
|---|---|
|    | ชิ้นส่วนที่ใช้งานเป็นชนิด BF  |
|    | ผู้ผลิต และวันที่ผลิต (ในกรณีที่จำเป็น)   |
|    | จะระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์  |
|    | ช่วงอุณหภูมิที่อนุญาตสำหรับการขนย้ายและการเก็บรักษา   |
|    | ช่วงความชื้นในอากาศที่อนุญาตสำหรับการขนย้ายและการเก็บรักษา                                    |
|    | เก็บให้พ้นจากความเปียกชื้น  |
|    | แตกง่าย ห้ามขว้างปาหรือทำตก   |
|   | เครื่องหมาย CE (เป็นเครื่องหมายที่ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ตรงตามกฎระเบียบและข้อบังคับของสหภาพยุโรป) |
|  | สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ได้หลายครั้งกับผู้ป่วยคนเดียว   |

## 10.6 ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง

### 10.6.1 ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง สำหรับ LMT 31380-1110 LUISA แบบมีโหมด HFT

อุปกรณ์ที่จัดส่งให้ตามมาตรฐานจะประกอบด้วยชิ้นส่วนต่อไปนี้:

| ชิ้นส่วน                                     | หมายเลขสินค้า  |
|--|----------------|
| เครื่องรุ่นพื้นฐาน พร้อมโหมด HFT             | LMT 31410      |
| โมดูลการหายใจออก (ผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว) | LMT 31425      |
| ระบบวาล์วแบบท่อเดียว, Ø 22 มม.               | LMT 31382      |
| ชุดจ่ายไฟ                                    | LMT 31569      |
| สายไฟ  | WM 24177       |
| ปลอกหุ้มจุดเชื่อมต่อออกซิเจน                 | WM 30669       |
| แผ่นกรองละเอียด ชุดละ 12 แผ่น                | WM 29652       |
| แผ่นกรองฝุ่นหยาบ ชุดละ 2 แผ่น                | WM 29928       |
| กระเป๋านิรภัย                                | LMT 31417      |
| ที่ห้อยกระเป๋านิรภัย                         | LMT 31408      |
| แท่ง USB                                     | LMT 31414      |
| คำแนะนำการใช้งาน                             | LMT 68676      |
| บัตรประจำตัวผู้ป่วย                          | 1P-10088de2002 |
| LM ข้อมูลผู้ป่วย                             | WM 28209       |

| ชิ้นส่วน  | หมายเลขสินค้า |
|---|---------------|
| ชุดเอกสาร ตามระเบียบสำหรับผู้ปฏิบัติงานกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์: คู่มืออุปกรณ์ทางการแพทย์, บันทึกการส่งมอบ | WM 15100      |
| บันทึกการตรวจสอบขั้นสุดท้าย   | LMT 31588     |
| ถุงใส่อุปกรณ์เสริม  | LMT 31440     |

## 10.6.2 ขอบเขตอุปกรณ์ที่จัดส่ง สำหรับ LMT 31390-1110 LUISA แบบมีโหมด HFT

อุปกรณ์ที่จัดส่งให้ตามมาตรฐานจะประกอบด้วยชิ้นส่วนต่อไปนี้:

| ชิ้นส่วน                                     | หมายเลขสินค้า |
|--|---------------|
| เครื่องรุ่นพื้นฐาน พร้อมโหมด HFT             | LMT 31410     |
| โมดูลการหายใจออก (ผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว) | LMT 31425     |
| ระบบวาล์วแบบท่อเดียว, Ø 22 มม.               | LMT 31382     |
| ชุดจ่ายไฟ                                    | LMT 31569     |
| สายไฟ  | WM 24177      |
| ปลอกหุ้มจุดเชื่อมต่อออกซิเจน                 | WM 30669      |
| แผ่นกรองละเอียด ชุดละ 12 แผ่น                | WM 29652      |
| แผ่นกรองฝุ่นหยาบ ชุดละ 2 แผ่น                | WM 29928      |
| กระเป๋านิรภัย                                | LMT 31417     |
| ที่ห้อยกระเป๋านิรภัย                         | LMT 31408     |
| แท่ง USB                                     | LMT 31414     |
| คำแนะนำการใช้งาน                             | LMT 68676     |
| บันทึกการตรวจสอบขั้นสุดท้าย                  | LMT 31588     |
| ถุงใส่อุปกรณ์เสริม                           | LMT 31440     |

## 10.7 อุปกรณ์เสริม

| ชิ้นส่วน  | หมายเลขสินค้า |
|---|---------------|
| ตัวกรองระบบหายใจ Teleflex Iso-Gard                                  | WM 27591      |
| เซ็นเซอร์วัดออกซิเจน ทั้งชุด  | LMT 31502     |
| วาล์วหายใจออก Wilasilent  | WM 27589      |
| วาล์วหายใจออก Silentflow 3  | WM 25500      |
| ระบบวาล์วแบบท่อเดียว, Ø 15 มม.                                      | LMT 31383     |
| ระบบวาล์วแบบท่อเดียว, Ø 22 มม.                                      | LMT 31382     |
| ระบบท่อคู่, Ø 15 มม.  | LMT 31577     |
| ระบบท่อคู่, Ø 22 มม.  | LMT 31581     |
| ระบบท่อแบบมีการรั่ว, Ø 15 มม.                                       | WM 29988      |
| ระบบท่อแบบมีการรั่ว, Ø 22 มม.                                       | WM 23962      |
| ระบบท่อแบบมีการรั่ว, ฝาเชื่อมต่อหม้อน้ำเข้า-ออก, Ø 22 มม.           | WM 24667      |
| ระบบท่อแบบมีการรั่ว สำหรับการช่วยหายใจแบบมีชิ้นส่วนให้ออม, Ø 15 มม. | WM 27651      |
| กระเป๋านิรภัย   | LMT 31554     |

| ชิ้นส่วน   | หมายเลขสินค้า |
|--|---------------|
| รถเข็น LUISA สำหรับโรงพยาบาล ประกอบด้วย:<br>- รถเข็น 2.0 (LMT 31355)<br>- ชุดแผ่น LUISA สำหรับรถเข็น 2.0 (LMT 31371)<br>- ที่ยึดชุดจ่ายไฟ (LMT 31351)<br>- ที่ยึดถุงน้ำ (LMT 31353)<br>- ที่ยึดถังออกซิเจน (LMT 31352)<br>- แขนพับ (LMT 31354) | LMT 31370     |
| รถเข็น LUISA Homecare ประกอบด้วย:<br>- รถเข็น 2.0 (LMT 31355)<br>- ชุดแผ่น LUISA สำหรับรถเข็น 2.0 (LMT 31371)<br>- ที่ยึดชุดจ่ายไฟ (LMT 31351)   | LMT 31360     |
| ที่ยึดชุดจ่ายไฟสำหรับรถเข็น 2.0  | LMT 31351     |
| ที่ยึดถุงน้ำสำหรับรถเข็น 2.0   | LMT 31353     |
| ที่ยึดถังออกซิเจนสำหรับรถเข็น 2.0  | LMT 31352     |
| แขนพับสำหรับรถเข็น   | LMT 31354     |
| ชุดแผ่น LUISA สำหรับติดตั้งเครื่อง   | LMT 31359     |
| ชุดแผ่น LUISA สำหรับรถเข็น 2.0   | LMT 31371     |
| ที่ยึดผนังสำหรับวางมาตรฐาน   | LMT 31368     |
| โมดูลการหายใจออก (ผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว)   | LMT 31404     |
| โมดูลการหายใจออก (ฝาเชื่อมต่อหม้อน้ำเข้า-ออก)  | LMT 31413     |
| แบตเตอรี่สำรองภายในสำหรับ LUISA  | LMT 31550     |
| แบตเตอรี่ภายนอก  | LMT 31540     |
| แบตเตอรี่สำหรับอุปกรณ์ชาร์จ  | LMT 31594     |
| VENTIremote alarm, 10 ม.   | LMT 31560     |
| VENTIremote alarm, 30 ม.   | LMT 31570     |
| สายเคเบิล 10 ม., ระบบเรียกพยาบาล LUISA   | LMT 31510     |
| สายเคเบิล 30 ม., ระบบเรียกพยาบาล LUISA   | LMT 31520     |
| ซีดีรอมพร้อมซอฟต์แวร์ prismaTS   | WM 93331      |
| แท่ง USB   | LMT 31414     |
| สาย COM สำหรับจอแสดงผล   | LMT 31578     |
| ชุดอะแดปเตอร์สำหรับท่อ, 90°  | LMT 15984     |
| สายขนาด 12V/24V สำหรับยานพาหนะ/FCC   | LMT 31597     |
| เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> , ขนาด S  | LMT 31580     |
| เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> , ขนาด M  | LMT 31396     |
| เซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> , ขนาด L  | LMT 31388     |
| สายเซ็นเซอร์ SpO <sub>2</sub> /Xpod  | LMT 31593     |



## 10.8 ชิ้นส่วนที่ถอดออกได้

| ชิ้นส่วน   | หมายเลขสินค้า |
|--|---------------|
| ที่ยึดแผ่นกรอง   | LMT 31422     |
| ฝาครอบโมดูลการหายใจออก   | LMT 31481     |
| โมดูลการหายใจออก (ผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียว)                   | LMT 31425     |
| ชุดโมดูลการหายใจออก (สามารถทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้) | LMT 15961     |
| ช่องสำหรับโมดูลการหายใจออก                                     | LMT 31574     |

## 10.9 การรับประกัน

Löwenstein Medical Technology ให้การรับประกันของผู้ผลิตแบบจำกัด แก่ลูกค้าที่ซื้อผลิตภัณฑ์ใหม่ของเรา และลูกค้าที่ซื้อชิ้นส่วนอะไหล่ที่ติดตั้งโดย Löwenstein Medical Technology ตามเงื่อนไขการรับประกันที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และตามระยะเวลาการรับประกันที่แสดงด้านล่าง โดยจะรับประกันนับตั้งแต่วันที่ซื้อ สามารถเรียกดูเงื่อนไขการรับประกันได้ที่เว็บไซต์ของผู้ผลิต เราจะส่งเงื่อนไขการรับประกันให้ด้วยเช่นกันหากคุณต้องการ

สำหรับการใช้สิทธิ์การรับประกัน โปรดติดต่อร้านจำหน่ายสินค้าเฉพาะสายผลิตภัณฑ์

| ผลิตภัณฑ์  | ระยะเวลาการรับประกัน |
|--|----------------------|
| เครื่องรวมอุปกรณ์เสริม (ข้อยกเว้น: หน้ากาก)  | 2 ปี                 |
| หน้ากากรวมอุปกรณ์เสริม, แบตเตอรี่ (หากไม่ได้ระบุไว้เป็นอย่างอื่นในเอกสารทางเทคนิค), เซ็นเซอร์, ระบบท่อ | 6 เดือน              |
| ผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้งานครั้งเดียว   | ไม่มี                |

## 10.10 คำประกาศความสอดคล้อง

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







**CE 0197**

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

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
โทรศัพท์: +49 40 54702-0  
แฟกซ์: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68676

**LÖWENSTEIN**  
medical