

ZH-TW WM090TD 型儀器使用說明



# prisma SMART plus/max prisma SOFT plus/max

睡眠呼吸治療儀

**LÖWENSTEIN**  
medical

<b>1</b>	<b>序言</b>	<b>4</b>
1.1	使用範圍 .....	4
1.2	功能說明 .....	4
1.3	使用者資格 .....	4
1.4	適應症 .....	4
1.5	禁忌症 .....	5
1.6	副作用 .....	5
1.7	臨床使用 .....	6
<b>2</b>	<b>安全</b>	<b>7</b>
2.1	安全指引 .....	7
2.2	常規提示 .....	8
2.3	本文檔的警告提示 .....	9
<b>3</b>	<b>產品描述</b>	<b>10</b>
3.1	概貌 .....	10
3.2	工作狀態 .....	11
3.3	操作面板 .....	11
3.4	螢幕中的符號 .....	12
3.5	配件 .....	13
<b>4</b>	<b>準備和操作</b>	<b>14</b>
4.1	安裝和連接儀器 .....	14
4.2	開始治療 .....	16
4.3	結束治療/關閉儀器 .....	16
4.4	設定呼吸氣體加濕器 .....	16
4.5	實施面罩測試 .....	17
4.6	啟動和關閉 softSTART .....	17
4.7	使用 SD 卡 (選購) .....	18
4.8	使用數據機 .....	19
<b>5</b>	<b>選單設定</b>	<b>21</b>
5.1	按鍵作用原理 .....	21
5.2	設定選單 .....	21

5.3 讀取資訊選單/運行小時 .....	23
<b>6 衛生處理</b> .....	<b>24</b>
6.1 常規提示 .....	24
6.2 清潔週期 .....	24
6.3 衛生護理儀器 .....	24
6.4 呼吸軟管衛生處理 .....	26
<b>7 功能檢驗</b> .....	<b>27</b>
<b>8 故障</b> .....	<b>28</b>
8.1 儀器故障 .....	28
8.2 螢幕訊息 .....	29
<b>9 運輸與存放</b> .....	<b>31</b>
<b>10 棄置處理</b> .....	<b>31</b>
<b>11 附錄</b> .....	<b>32</b>
11.1 技術參數 .....	32
11.2 電磁干擾輻射 .....	36
11.3 電磁抗擾性 .....	37
11.4 醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性 .....	38
11.5 標識與符號 .....	38
11.6 供貨範圍 .....	40
11.7 配件和備件 .....	40
11.8 保固 .....	41
11.9 符合聲明 .....	41

# 1 序言

## 1.1 使用範圍

WM090TD 型儀器是一種壓力受控、非侵入性與非維持生命類治療儀，藉助面罩治療與睡眠相關的呼吸障礙 (SRBDs)。此儀器可用於體重超過 30 kg 的人員。CPAP 模式不限體重，可用於 3 歲以上人員。僅可遵照醫囑使用儀器。(auto)CPAP 模式輸出呼吸道正壓，用於治療自主呼吸患者的睡眠呼吸障礙。WM090TD 型儀器適合臨床機構及家用。在家用範圍內，旅行時亦可攜帶本儀器。

## 1.2 功能說明

渦輪機透過過濾器吸入環境氣體，透過軟管系統和通氣氣道將治療氣壓輸送至患者。使用者介面用於顯示與設定可用參數。

在 CPAP 模式 (prisma SOFT/prisma SMART) 下，會於治療持續期間提供固定設定的治療氣壓。

在 autoCPAP 模式 (prisma SMART) 下，會在設定的限制內持續調整壓力並提供上呼吸道保持開放所需的壓力。

所有儀器都具有整合式 Bluetooth® 模組。prisma SMART max 和 prisma SOFT max 額外具有整合式數據機。

WM090TD 型號儀器有不同版本，區別如下：

	prisma SOFT plus	prisma SOFT max	prisma SMART plus	prisma SMART max
CPAP 模式	X	X	X	X
APAP 模式 (autoCPAP)			X	X
Bluetooth® 模組	X	X	X	X
整合式數據機		X		X

## 1.3 使用者資格

操作本儀器的人員在本使用說明中稱為使用者。患者為接受治療之人。

營運商和使用者必須熟悉該醫療產品的操作。營運商有責任確保儀器，特別是使用前與患者連接的所有組件或配件的相容性。

移交給患者時，主治醫師或醫療專業人員必須向患者介紹儀器的功能。

### 盲人或視障使用者提示

網站上額外提供電子版使用說明。

## 1.4 適應症

治療儀用於治療睡眠相關的呼吸障礙 (SRBDs)。

## 1.5 禁忌症

治療儀不得用於：

- 自主呼吸缺失或急性呼吸衰竭
- 失去意識、意識模糊或昏迷
- 氣胸或縱隔氣腫
- 顱腔積氣或腦脊液漏
- 重度頭部或面部創傷
- 嚴重鼻衄
- 氣壓傷高風險
- 呼吸道移位
- 排痰能力不佳
- 中耳炎或耳鼓穿孔
- 上呼吸道壓力升高引起的其他急性不耐受

治療儀只能在謹遵醫囑的情況下用於：

- 急性心臟代謝失調、急性心肌梗塞
- 嚴重心律失常
- 嚴重低血壓，特別是與血管內容量耗失有關聯
- 嚴重心臟衰竭
- 脫水
- 急性鼻竇炎或上呼吸道發炎
- 慢性呼吸道發炎或中耳炎

## 1.6 副作用

治療儀產生的過壓及輔助呼吸可能導致以下副作用：

- 對治療氣壓感到不適，尤其是在上呼吸道或胸腔
- 嗜氣症、脹氣
- 頭痛
- 耳痛、耳炎
- 誤吸

- 疲倦
- 焦慮、依賴治療儀
- 耳鳴
- 嘔吐反射
- 週期性腿動
- 通氣不足、長時間保持氧飽和度下降

出現下列副作用時，可使用呼吸氣體加濕器和/或最佳適用的呼吸面罩予以緩解：

- 嘴巴、咽喉或上呼吸道乾燥
- (過敏性) 鼻炎、流涕
- 鼻竇炎
- 鼻衄

出現下列副作用時，可使用治療儀自如呼吸功能或優化治療設定予以緩解：

- 呼氣困難
- 呼吸不暢
- 中樞性睡眠呼吸暫停
- 睡眠障礙、失眠

下列可能的副作用因呼吸道正壓作用原理造成，與使用 WM090TD 型儀器沒有特殊關係。

由於所用配件部分（例如呼吸面罩或呼吸氣體加濕器），可能引發其他副作用。參見相應配件的使用說明。

## 1.7 臨床使用

- 修正睡眠中的呼吸調節
- 改善睡眠品質
- 減少白天嗜睡現象
- 改善生活品質
- 降低高血壓（高血壓患者）

## 2 安全

### 2.1 安全指引

#### 2.1.1 處理儀器、組件與配件

如果儀器損壞或其功能受限，則患者、使用者及周遭人員可能受傷。

- ⇒ 僅在外部無損壞的情況下操作儀器與組件。
- ⇒ 定期執行功能檢驗（參閱「7 功能檢驗」，第27頁）。
- ⇒ 僅可在指定的環境條件下運行儀器（參閱「11.1 技術參數」，第32頁）。
- ⇒ 不得重複使用拋棄式用品。拋棄式用品可能遭受污染和/或功能受損。
- ⇒ 儀器中的水和污染物可能損壞儀器。
- ⇒ 請僅在安裝蓋板時運輸儀器。
- ⇒ 把儀器放在配套便攜包中運輸。
- ⇒ 不得將儀器與注水的呼吸氣體加濕器一同運輸或傾倒。
- ⇒ 使用灰色的空氣過濾器。
- ⇒ 需要時，使用白色的粉塵過濾器（選配件）。
- ⇒ 將儀器安裝在距離所有人至少 20 cm 的地方。

#### 2.1.2 供電

在指定的供電條件之外運行儀器可能會傷害使用者並損壞儀器。

- ⇒ 只能使用隨附的電源組，在 100 V 至 240 V 的電壓下運行儀器。
- ⇒ 在 12 V 或 24 V 電壓下運行時，使用直流適配器。
- ⇒ 始終保持電源插頭和電源方便操作。

#### 2.1.3 處理氧氣

在沒有特殊防護裝置的情況下輸入氧氣可能導致火災和人員受傷。

- ⇒ 遵循氧氣供應系統的使用說明。
- ⇒ 將氧氣源安置在距離儀器 1 m 以上的地方。
- ⇒ 在治療結束時，關閉氧氣供應，讓儀器繼續短暫運行，以清除儀器中殘留的氧氣。

#### 2.1.4 清潔

臭氧可能侵蝕和損壞儀器的材料。

- ⇒ 按照相關使用說明清潔儀器、配件和面罩。
- ⇒ 請勿使用家用臭氧清洗機。

## 2.2 常規提示

- 使用第三方部件可能導致與儀器不相容。請注意，如未使用本使用說明所建議的配件和原裝備件，那麼對於產品保固及製造商責任的任何權利要求將失效。
- 諸如修理、保養和維修工作只能由製造商或其明確授權的專業人員執行。
- 請嚴格按照本使用說明連接允許的儀器和模組。儀器必須滿足相應的產品標準。將非醫療器材放置在患者環境之外。
- 儀器應採取 EMC (電磁相容性) 相關的特殊防範措施。儀器與其他釋放高頻輻射的裝置 (如行動電話) 之間，必須保持至少 30 cm 的距離。這亦適用於天線電纜和外部天線等配件。如有違反，可能會降低儀器的性能特徵。
- 不得在指定的 EMC 環境之外運行儀器 (參閱「1.1 使用範圍」，第4頁)，否則可能由於電磁干擾對患者或營運商造成意外傷害。如果外殼、線纜或其他用以電磁屏蔽的裝置已損壞，則不得運行儀器。
- 不得直接在其他裝置附近或以疊放方式運行儀器。否則會造成功能錯誤。如果需要在其他裝置附近或以疊放方式運行儀器，則必須監視所有裝置，從而確保其均按規定運行。
- 僅限使用製造商配件。第三方電纜線很可能造成儀器功能故障。
- 使用軟管加熱器與儀器一同使用，在患者連接開口處產生較高溫度。
- 營運商有責任確保，透過要使用的儀器配置 (包括配件在內)，單獨針對每位患者確定治療氣壓設定。
- 營運商應定期根據療效評估治療設定。
- 為避免感染或細菌污染，請遵循衛生處理章節 (參閱「6 衛生處理」，第24頁)。
- 請將治療儀和配件遠離兒童和寵物。在運輸及非使用狀態下，請將治療儀存放在便攜包中。
- 在歐盟：作為使用者和/或患者，您必須向製造商和主管當局報告與產品相關的所有嚴重事故。
- 在飛機上運行時，啟用飛航模式 (參閱「5.2 設定選單」，第21頁)。



## 2.3 本文檔的警告提示

警告提示表示安全相關的資訊。

在執行危及人身財產的操作步驟之前，請查閱操作流程中的警告提示。



**警告！**

表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致不可逆的嚴重乃至致命傷害。



**小心！**

表示危險情況。不遵守此提示可能導致輕度或中等傷害



**提示！**

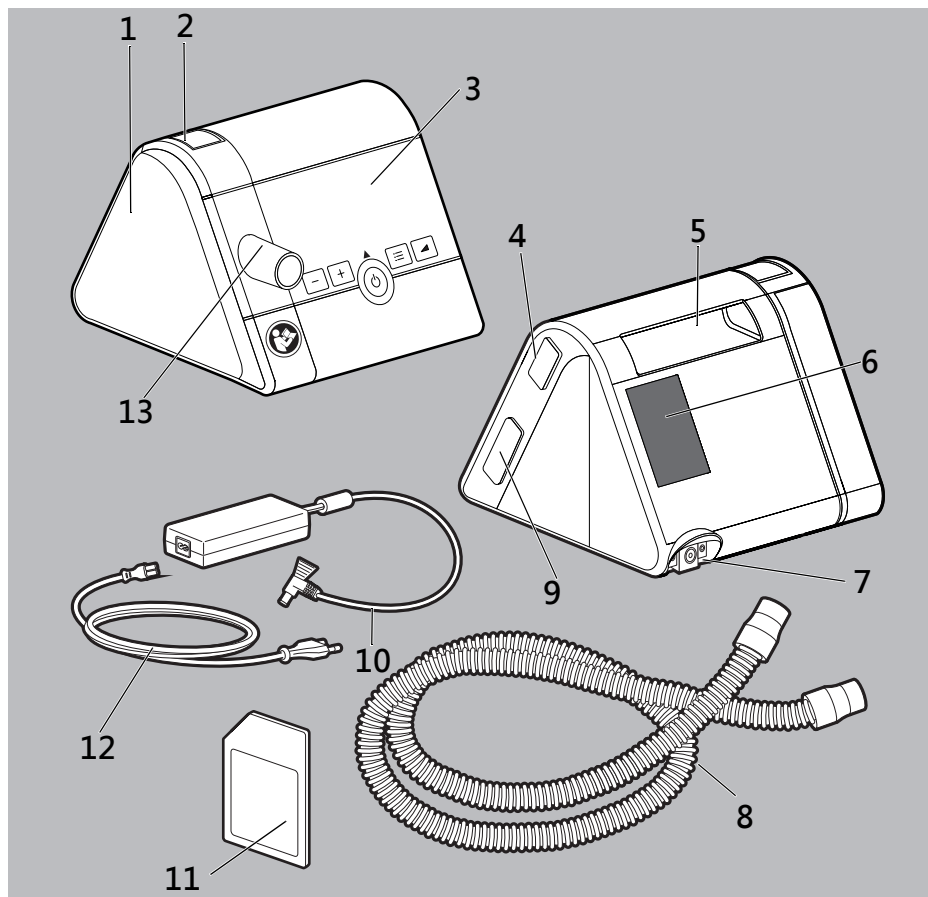
表示不利情況。不遵守此提示可能導致財產損失



表示處理過程中的有用提示。

### 3 產品描述

#### 3.1 概貌



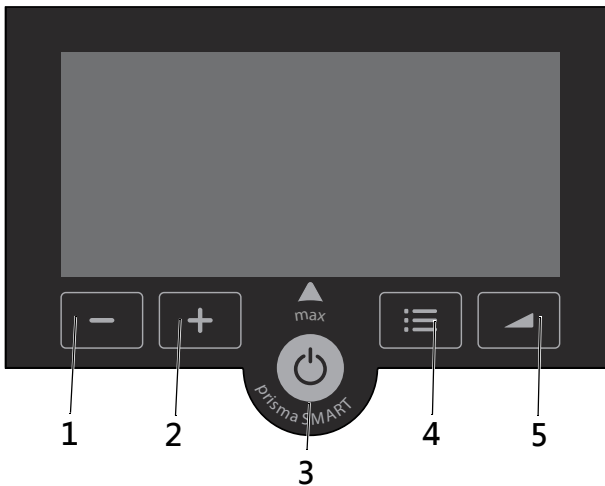
- 1 加濕器接口及蓋板
- 2 解鎖鍵
- 3 操作面板及螢幕
- 4 用於連接通訊模組的介面
- 5 提手
- 6 過濾室
- 7 電源連接線纜接口
- 8 呼吸軟管及呼吸面罩接口

- 9 SD 卡槽
- 10 電源件
- 11 SD 卡
- 12 電源連接線纜
- 13 儀器輸出口

### 3.2 工作狀態

- **開啟**：治療進行中。
- **待機**：風機關閉，但輕按開關鍵便可立即準備就緒。在待機狀態下可對儀器進行設定。
- **關閉**：儀器沒電。無法進行設定，螢幕保持黑暗。

### 3.3 操作面板



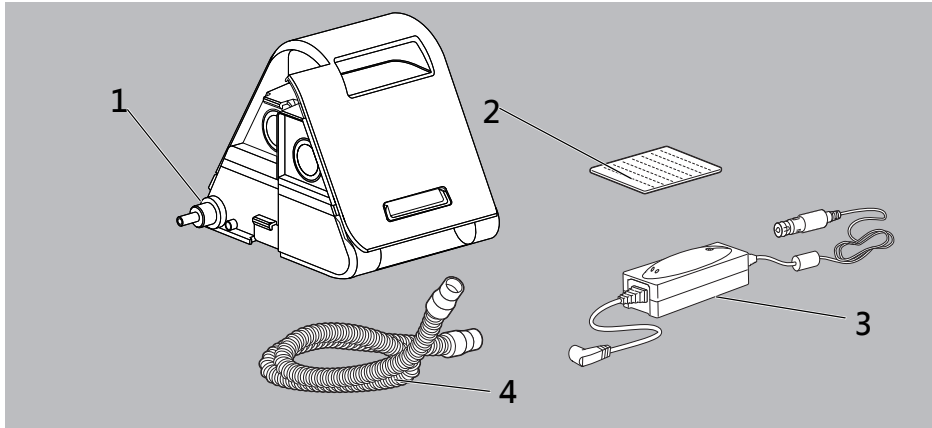
- 1  鍵\*
- 2  鍵\*
- 3 開關鍵\*
- 4 選單鍵\*
- 5 softSTART 鍵\*

\* 儀器按鍵可以具有不同功能。如果螢幕按鍵上方有符號，按鍵將承擔相應符號的功能。如果按鍵上方無符號，則按鍵保留原始功能。

### 3.4 螢幕中的符號

符號	描述
	橙色符號：專家區啟用。 白色符號：參數對患者啟用。
	參數對患者鎖定。
	資訊選單
	設定選單
	softSTART 符號
	綠色符號：SD 卡已插入。符號閃爍時，資料寫入 SD 卡。
	橙色符號：SD 卡錯誤
	漏氣顯示。面罩或軟管漏氣。
	白色符號：呼吸氣體加濕器已連接。
	綠色符號：呼吸氣體加濕器已啟動。
	白色符號：數據機可用
	綠色符號：數據機傳輸資料
	返回開始畫面
	取消
	下一個選單項
	上一個選單項
	確認當前選擇。
	成功應用選擇。
	飛航模式（無線電關閉）
	藍牙®（無線技術）

### 3.5 配件



- 1 呼吸氣體加濕器
- 2 粉塵過濾器 (白色)
- 3 直流適配器 12-24 V
- 4 直徑 15 mm/19 mm 的呼吸軟管

## 4 準備和操作

### 4.1 安裝和連接儀器

#### 警告

**患者軟管系統受到污染或感染造成受傷危險！**

受污染或受感染的患者軟管系統可能將污染或感染傳染給下一位患者。

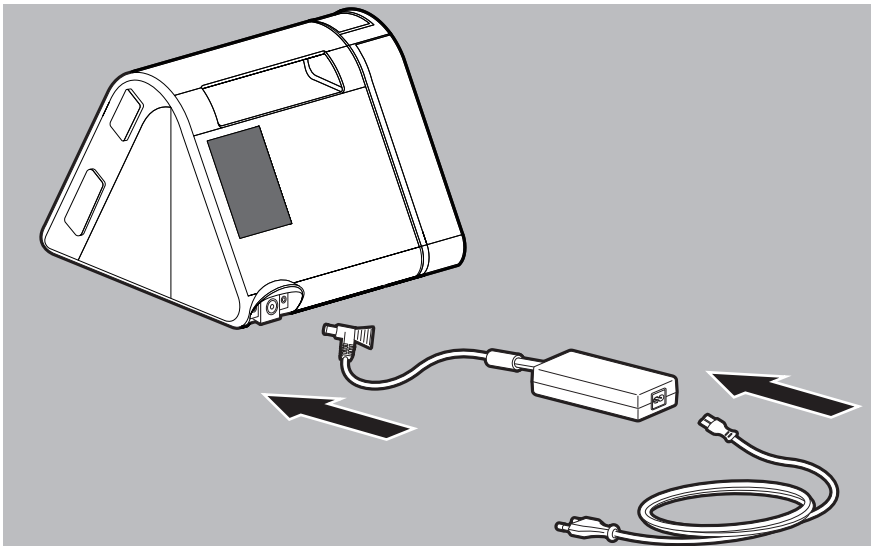
- ⇒ 請勿重複處理拋棄式軟管系統。
- ⇒ 妥善地衛生處理可重複使用式軟管系統。

#### 提示

**過熱會造成財產損失！**

溫度過高可能導致儀器過熱並損壞儀器。

- ⇒ 不要用紡織品（例如床罩）遮蓋儀器與電源件。
- ⇒ 不要在熱源附近運行儀器。
- ⇒ 不要將儀器曝露於陽光直射下。
- ⇒ 不得在便攜包內運行儀器。



1. 連接電源件與儀器。

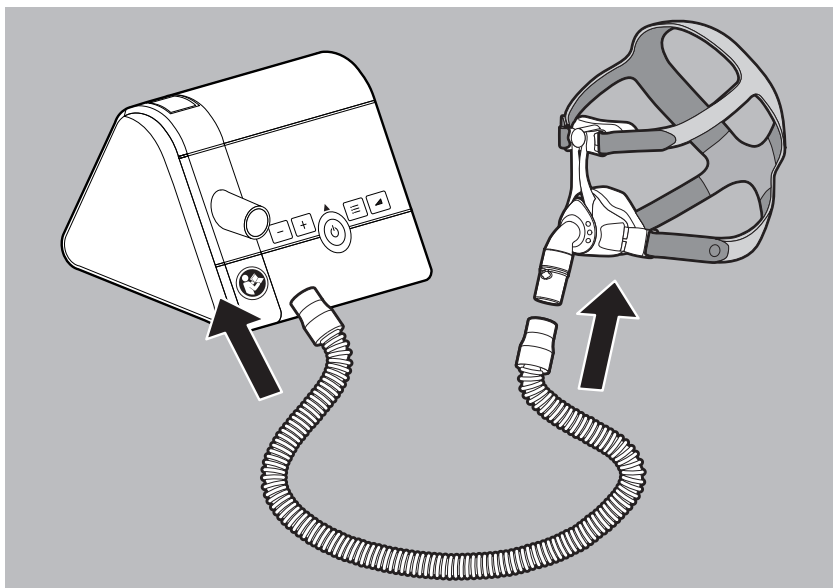
2. 將電源連接線纜連接至電源件和插座。  
短暫顯示儀器的運行小時。儀器進入待機狀態。

**⚠ 小心**

**呼吸軟管敷設錯誤造成受傷危險！**

呼吸軟管敷設錯誤可能造成患者受傷。

- ⇒ 呼吸軟管不得環繞脖頸。
- ⇒ 不得擠壓呼吸軟管。



3. 將呼吸軟管插至儀器輸出口。

**⚠ 警告**

**使用無呼氣系統的口鼻罩造成窒息危險！**

使用無呼氣系統的口鼻罩時，CO<sub>2</sub> 濃度可能上升至臨界值，危害患者健康。

- ⇒ 若未整合呼氣系統，請使用帶有第三方呼吸系統的口鼻罩。
- ⇒ 遵守呼氣系統使用說明。

4. 連接面罩與呼吸軟管（參見呼吸面罩使用說明）。




面罩是否按規定安放在患者面部對儀器穩定運行至關重要。

## 4.2 開始治療

### 前提條件


已安裝並連接儀器（參閱「4.1 安裝和連接儀器」，第14頁）。

1. 如果螢幕變暗：輕按任意鍵。  
儀器進入待機狀態。
2. 短按開關鍵 。  
或  
當 autoSTART 功能啟用時：向面罩呼吸。  
螢幕顯示當前治療氣壓。治療開始。



關於 autoSTART 的更多資訊（參閱「5 選單設定」，第21頁）。

## 4.3 結束治療/關閉儀器


1. 短按開關鍵 。  
或  
當 autoSTART 功能啟用時：取下面罩。  
儀器顯示當天治療小時，然後切換至待機。







如需節能，日間可將從插座拔下電源插頭。

## 4.4 設定呼吸氣體加濕器

### 前提條件

呼吸氣體加濕器已連接並注水（參見呼吸氣體加濕器的使用說明）。在螢幕中顯示照明符號 。

1. 開始治療（參閱「4.2 開始治療」，第16頁）。  
呼吸氣體加濕器自動開啟。加濕器符號變綠 。
2. 如需提高加濕級別：按下按鍵 。
3. 如需降低加濕級別：按下按鍵 。
4. 如需關閉加濕器：按下按鍵 ，直到螢幕顯示 0。




- 適合的加濕級別以室溫與空氣濕度為準。若清晨感到呼吸道乾澀，則表明加熱功率設定過低。若清晨呼吸軟管中形成冷凝水，則表明加熱功率設定過高。
- 如果呼吸氣體加濕器中的水位過低，儀器將自動關閉呼吸氣體加濕器。
- 如果加濕器符號閃爍，必須為呼吸氣體加濕器注水（參見呼吸氣體加濕器的使用說明）。










## 4.5 實施面罩測試

前提條件：治療進行中。

1. 按下選單鍵 。



2. 如需啟動面罩測試：按下 。  
顯示剩餘運行時間及面罩測試壓力。
3. 如有必要：按下按鍵  或 ，修改面罩測試壓力。
4. 檢查面罩的密封性。  
面罩位置良好：綠勾 。  
面罩位置居中：漏氣顯示  亮起橙色。  
面罩位置不佳：漏氣顯示  閃爍。
5. 如有必要：調整面罩。
6. 等待儀器結束面罩測試。  
或  
按下 。

## 4.6 啟動和關閉 softSTART

前提條件

治療進行中。醫生已啟用 softSTART。

啟用 Softstart 後，每次治療開始時儀器都會自動打開。

1. 輕按 softSTART 鍵 ，手動啟動 softSTART。



顯示剩餘時間與當前 softSTART 壓力。

2. 輕按 softSTART 鍵 ，關閉 softSTART。



- 如果在待機狀態下按下 softSTART 鍵 ，儀器將跳轉至患者選單，您可調整 softSTART 時間（參閱「5.2 設定選單」，第21 頁）。
- 如需關閉 softSTART，請將 softSTART 時間設為 OFF。

## 4.7 使用 SD 卡（選購）

如有 SD 卡，儀器會將治療資料自動保存至 SD 卡。SD 卡並非儀器運行的必需品。


*前提條件*

儀器處於待機模式。

### 提示

#### **斷電時資料丟失！**

若儀器在保存過程中斷電，這可能造成資料丟失。

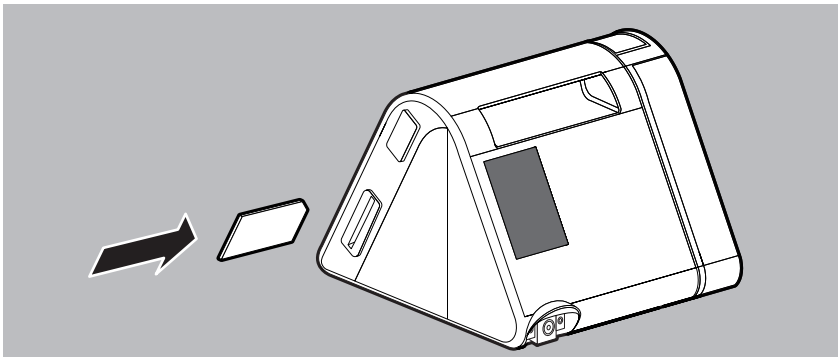
⇒ 在保存過程期間，請保持儀器（SD 卡符號  閃爍）連接電源。



### 提示

#### **軟體損壞造成財產損失！**

SD 卡軟體中毒（惡意軟體）可能造成損壞終端設備軟體。

⇒ 如果電腦無病毒防護，請勿將 SD 卡與其連接。



1. 將 SD 卡推入 SD 卡槽，直到聽到卡入聲。  
螢幕顯示 SD 卡符號 .
2. 如需移除 SD 卡，請輕按 SD 卡予以取出。同時注意：SD 卡符號  閃爍時，不得取出 SD 卡。

## 4.8 使用數據機

prisma SMART max 和 prisma SOFT max 款儀器配備整合式數據機。prisma SMART plus 和 prisma SOFT plus 款儀器可連接 WM090MW 型外部數據機。

使用數據機時，自動在儀器和 prisma CLOUD 平台建立無線電連接。每天一次自動調出所有當前治療資料和新設定，然後發送至 prisma CLOUD。

為此，您可隨時手動發送治療資料。

**i** 首次使用數據機或首次在新地點使用時，建立連接可能需要耗時半個鐘頭。


### 手動發送治療資料

#### 前提條件


儀器處於待機模式。

儀器未處於飛航模式。

面向 prisma SMART plus 和 prisma SOFT plus：已連接數據機。

1. 按下選單鍵 。




2. 如需調出資訊選單：按下 **i**。
3. 使用選單的箭頭鍵  向下翻頁，直到顯示選單條目 **SEndtiLL**。在此選單中，顯示已傳輸資料的截止日期。
4. 如需發送資料，請在選單 **Send** 選擇所需值：

顯示	含義
NO	不傳輸資料（取消）。
YES	傳送自上次傳輸後的當前所有新資料（SEndtiLL 選單）。
ALL	傳送當前所有資料。

**i** 欲詳細了解數據機，請遵循配套的使用說明。

## 下載更新

已自動下載可用更新。下載進度將以螢幕中的進度條顯示。

-  下載期間無法進行治療。如需要治療，可中斷下載。治療結束時，下載自動重新開始。


### 自動下載更新的前提條件

儀器處於待機模式。

儀器未處於飛航模式。

面向 prisma SMART plus 和 prisma SOFT plus：已連接數據機。

已插入儲存容量足夠 (> 5 MB) 的 SD 卡。

-  如果沒有 SD 卡，螢幕將顯示「No Card」。如果儲存容量不夠，螢幕將顯示「Full Card」。




## 確定遠端代碼

### 前提條件

儀器處於待機模式。

儀器未處於飛航模式。

面向 prisma SMART plus 和 prisma SOFT plus：已連接數據機。

1. 按下選單鍵 。  
如需調出資訊選單：按下 。
2. 使用選單的箭頭鍵  向下翻頁，直到顯示選單代碼 **Code**。遠程代碼為四位數字。

## 遠端設定參數

您可檢查儀器是否已激活遠端設定：


### 前提條件


儀器處於待機模式。

儀器未處於飛航模式。

面向 prisma SMART plus 和 prisma SOFT plus：已連接數據機。

1. 按下選單鍵 。
2. 如需調出資訊選單：按下 。
3. 使用選單的箭頭鍵  向下翻頁，直到顯示選單條目 **teleCONF**。



：遠端設定可用

：遠端設定停用

## 5 選單設定

### 5.1 按鍵作用原理




儀器按鍵可以具有不同功能。如果螢幕按鍵上方有符號（例如 softSTART 鍵上方的 ），按鍵將承擔相應符號的功能。如果按鍵上方無符號（例如  鍵），按鍵保留原始功能。

### 5.2 設定選單


#### 5.2.1 導覽選單


*前提條件*

儀器處於待機模式。

1. 按下選單鍵 。



2. 如需調出設定選單：按下 。
3. 配置選單中的設定：

功能鍵	描述
	選單下一頁

功能鍵	描述
	選單前一頁
	提高數值
	降低數值
	確認數值
	取消數值
	離開選單。切換回開始畫面。

## 5.2.2 選單結構

如果醫生或特許經銷商已為您激活，則可設定下列參數：


參數	描述
softSTART (t) <sup>1</sup>	在此可設定時間段 ( 5 分鐘至最大 45 分鐘 )，在此期間，通氣壓力 ( 至少 4 hPa ) 在 softSTART 範圍內上升到治療氣壓。
autoSTART	若已啟用 autoSTART (ON)，向面罩呼氣 (> 0.5 hPa) 即可啟動儀器，停止呼氣 5 秒後自動關閉。把 autoSTART 切換至 OFF，關閉此功能。
softPAP <sup>1</sup>	向呼氣過渡之前，儀器會暫時將治療氣壓降至級別 1 ( 低減壓 ) 和 2 ( 正常減壓 )。 softPAP 呼吸緩和設計用於對呼氣抗高壓感到不適的患者。把 softPAP 切換至 OFF，關閉此功能。
Tube type ( 軟管類型 ) <sup>1</sup>	在此選擇所用軟管類型的直徑。
Time ( 時間 )	您可在此設定當前時間。
Format time display ( 時間顯示格式 )	在此可設定時間應顯示為 0-24 點 (24h) 還是 0-12 點 (12h)。
Bluetooth ( 藍牙 ) <sup>1</sup>	在此可啟用 (ON) 和停用 (OFF) 藍牙。自動連接已識別的儀器。如果尚未經由藍牙連接儀器，可在啟用時啟動儀器搜尋。
Bluetooth Pairing	如果想要更換已識別的儀器，可在這啟動儀器搜尋 (YES)。藍牙啟動時才可用。
Bluetooth delete device	在此可移除已識別的儀器連接 (YES)。
Flight mode ( 飛航模式 )	在此可啟用 (ON) 和停用 (OFF) 飛航模式。啟用飛航模式時，無法使用經由數據機和藍牙功能的無線連線。

<sup>1</sup> 若此功能不可選擇，則可由醫生或特許經銷商予以許用。




## 5.3 讀取資訊選單/運行小時

*前提條件*

儀器處於待機模式。

1. 按下選單鍵 。



2. 如需調出資訊選單：按下 。
3. 藉助  或  鍵導覽至所需值：

顯示	含義
0000 h	儀器的總運行小時
1 d	前 1 天的運行小時。
7 d	過去 7 天的運行小時。
28 d	過去 28 天的運行小時。
182 d	過去 182 天的運行小時。
366 d	過去 366 天的運行小時。



- 只有儀器確有相關資料，才會予以顯示。
- 治療日分別於中午 12 點開始與結束。從午夜到中午 12 點記錄的資料，將按前一日計算。

## 6 衛生處理

### 警告

#### **重複使用儀器有感染危險！**

若有多位患者使用儀器，感染可能會傳染給下一位患者。

⇒ 重複使用儀器時：由製造商或授權的特許經銷商衛生處理儀器。

### 6.1 常規提示

- 消毒時請穿戴適當的防護裝備。
- 請注意遵守所使用消毒劑的使用說明。
- 由授權的特許經銷商進行衛生處理後，儀器適合其他患者重複使用。

### 6.2 清潔週期

週期	操作
每天	清潔呼吸軟管 (參閱「6.4 呼吸軟管衛生處理」，第26頁)
每星期	清潔儀器 (參閱「6.3 衛生護理儀器」，第24頁)
每月	清潔空氣過濾器 (參閱「6.3.1 清潔空氣過濾器 (灰色過濾器)」，第25頁)
	更換粉塵過濾器 (參閱「6.3.2 更換選配的粉塵過濾器 (白色過濾器)」，第26頁)
每6個月	更換空氣過濾器
每年	更換呼吸軟管
按需要	在臨床領域：消毒呼吸軟管 (參閱「6.4 呼吸軟管衛生處理」，第26頁)
更換患者時	重複使用前，請由特許經銷商衛生處理儀器。

### 6.3 衛生護理儀器

#### 小心

#### **有觸電受傷危險！**

滲入的液體可能導致短路、傷害使用者和損壞儀器。

- ⇒ 進行衛生處理前斷開儀器的供電。
- ⇒ 不要將儀器和組件浸入液體。
- ⇒ 不要用液體灌注儀器和組件。

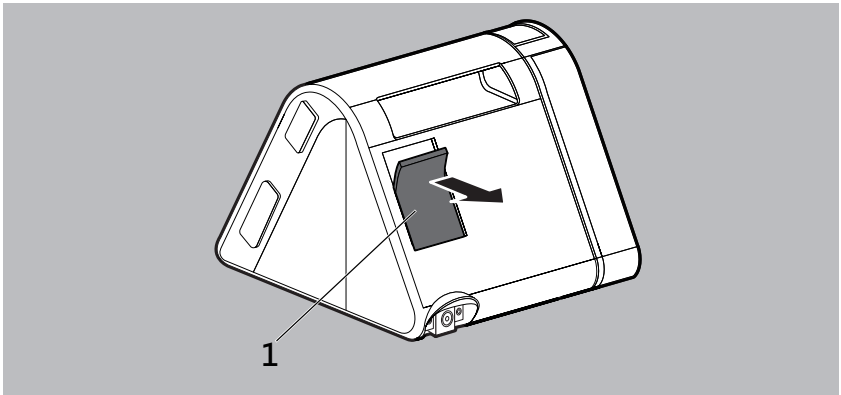


1. 按照以下表格衛生處理儀器及組件：

零部件	清潔	消毒	殺菌
外殼包括儀器輸出口/輸入口	濕布擦拭：使用水或溫和皂液	擦拭消毒（建議：terralin® protect 或 perform advanced Alcohol EP）	不允許
殼體高光澤表面	濕布擦拭：使用水或溫和皂液；不要使用超細纖維布		
電源連接線纜和電源件	濕布擦拭：使用水或溫和皂液		

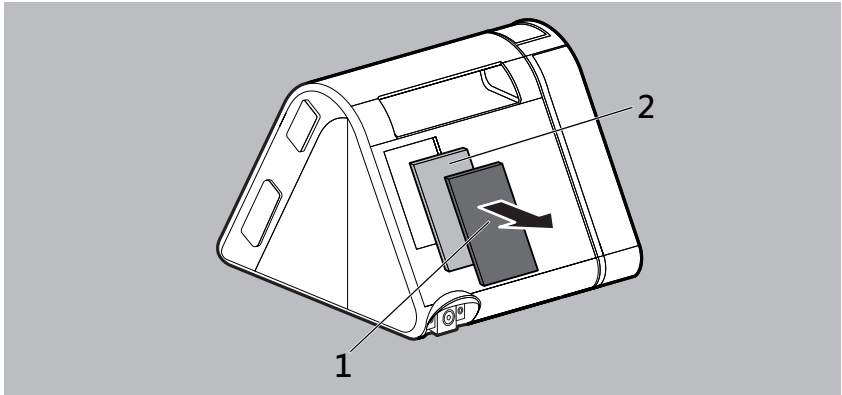
2. 更換面罩、呼吸軟管、空氣過濾器和粉塵過濾器（如有）。
3. 執行功能檢驗（參閱「7 功能檢驗」·第27頁）。

### 6.3.1 清潔空氣過濾器（灰色過濾器）



1. 用流動水清潔空氣過濾器1。
2. 乾燥空氣過濾器1。

### 6.3.2 更換選配的粉塵過濾器 (白色過濾器)



1. 取下空氣過濾器 1。
2. 更換白色的粉塵過濾器 2。
3. 將空氣過濾器 1 重新放入支架。

### 6.4 呼吸軟管衛生處理

#### 提示

#### **因液體滲入造成財產損失！**

滲入液體會損壞儀器。

⇒ 只能使用完全乾燥的呼吸軟管。


1. 按照製造商說明衛生處理呼吸軟管。
2. 使用清水沖洗呼吸軟管，然後徹底抖幹。
3. 乾燥呼吸軟管。



如果使用可加熱呼吸軟管，請遵守呼吸軟管的使用說明。

## 7 功能檢驗

每次衛生處理後和每次修理後執行功能檢驗，但至少每隔 6 個月執行一次。

1. 檢查儀器有無外部損壞。
2. 檢查插頭和線纜有無外部損壞。
3. 檢查組件是否正確連接至儀器。
4. 請將儀器連接至供電系統並接通（參閱「4.1 安裝和連接儀器」，第14頁）。
5. 當 softSTART 啟用時：按下 softSTART 鍵 ，取消 softSTART。
6. 堵住呼吸面罩的開口。
7. 將螢幕中顯示的壓力與規定的壓力進行比較。
8. 如果這些事項之一不正常或壓力偏差 > 1 hPa：請勿使用儀器並聯絡特許經銷商。

## 8 故障

若您無法藉助表格排除故障、無意間進行操作或發生意外，請聯絡製造商或特許經銷商。爲了避免更大的損失，請勿繼續使用儀器。

對於顯示在螢幕的符號說明，請參見產品描述（參閱「3.4 螢幕中的符號」，第 12 頁）。

### 8.1 儀器故障

故障/故障報告	原因	修正措施
無運行噪聲，螢幕中無顯示項。	沒有供電。	檢查電源連接線纜是否正確連接。檢查插座功能。
無法透過呼吸啟動治療。	autoSTART 功能未啟用。	啟用 autoSTART 功能。
在取下面罩約 5 秒後，儀器關閉。	使用高阻力配件時，autoSTART 功能可能受限。	聯絡特許經銷商。
無法啟動 softSTART。	softSTART 功能已鎖定。	詢問醫生能否啟用此功能。
儀器未達到設定的目標壓力。	空氣過濾器髒污。	清潔空氣過濾器。如有必要：更換過濾器（參閱「6.3.1 清潔空氣過濾器（灰色過濾器）」，第 25 頁）。
	呼吸面罩不密封。	調整頭帶，使面罩緊貼面部。 如有必要：更換損壞面罩。
連接數據機十秒以後，儀器螢幕仍未顯示無線電符號	數據機未正確啟動。	斷開數據機裝置連接，5 秒後重連並等待約 15 秒。
	儀器韌體不支持數據機。	聯絡特許經銷商。
	數據機損壞。	聯絡特許經銷商。
按下治療開始按鈕，儀器顯示「buSY」	流程無法暫時中斷。	如需立即啟動治療：拔下數據機。
儀器顯示「REG FAIL」	在遠距醫療平台上註冊失敗。	聯絡專業經銷商。

## 8.2 螢幕訊息

### 8.2.1 錯誤訊息

若螢幕顯示訊息 **Err (xxx)**，請在表格中查找顯示的故障代碼。按照說明內容排除故障。

故障代碼	原因	修正措施
108	儀器丟失已保存的時間	聯絡特許經銷商維修儀器。
204	呼吸氣體加濕器運行異常	從儀器取下呼吸氣體加濕器，然後重新連接。 如果仍顯示此訊息，請聯絡授權特許經銷商檢查儀器及呼吸氣體加濕器。
601、610 或 609	SD 卡出錯	取出 SD 卡，然後重新插入。若仍顯示訊息，請更換 SD 卡。
603	SD 卡已滿	從 SD 卡刪除資料/使用新的 SD 卡。
612	儀器日期與服務器日期差異明顯	聯絡特許經銷商。
613	經由數據機的儀器配置失敗	聯絡特許經銷商。
628	不支持數據機。	聯絡特許經銷商。
622	行動無線電未配置	聯絡特許經銷商。
623	無行動無線網路可用	稍後重試。
		錯誤頻繁出現：選擇收訊更好的位置。
		無法排除故障：聯絡特許經銷商。
624	無法安全連接至遠程站點進行資料傳輸	稍後重試。無法修正：聯絡特許經銷商。
627	用於資料傳輸的遠程站點配置出錯	聯絡特許經銷商。
629	行動無線網路不提供資料服務	稍後重試。無法修正：聯絡特許經銷商。
635	SIM 卡不起作用	聯絡特許經銷商。
701	呼吸氣體加濕器或側蓋洩漏	從儀器取下呼吸氣體加濕器或側蓋，然後重新連接。 如果仍顯示此訊息，請聯絡授權特許經銷商檢查儀器及呼吸氣體加濕器。

故障代碼	原因	修正措施
703	因吸氣區域阻塞而過熱	保持儀器背面的吸氣區域暢通並移除造成阻塞的物品（例如被單）。
	因儀器輸出口暴露而過熱	檢查呼吸管和面罩的位置是否正確。請勿持續在未連接配件配件（呼吸管和面罩）的情況下使用儀器。
826	數據機或藍牙模組損壞	聯絡特許經銷商。
所有其他的故障代碼	電子裝置有問題	斷開儀器的電源，然後重新連接（參閱 4.1，第14 頁）。 如果仍顯示此訊息，請聯絡授權特許經銷商檢查儀器及呼吸氣體加濕器。

## 8.2.2 資訊訊息

若螢幕顯示訊息 **Info (xxx)**，請在表格中查找顯示的資訊代碼。

資訊代碼	原因	修正措施
636	在當前地點漫遊不可用。	聯絡特許經銷商。
640	時間設定超出中午 12:00。不可行，因為從 12:00 點開始計為下個診療日，必須保持治療與行事曆日期對應。	請在數小時後嘗試重新設定。
641	時間設定低於中午 12:00。不可行，因為從 12:00 點已開始計為當前診療日，必須保持治療與行事曆日期對應。	請在數小時後嘗試重新設定。
642	未來或過去的時間相隔過遠 ( $\pm 16h$ UTC)。不可行，必須保持治療與行事曆日期對應。	請沿相反方向調整儀器時間。

## 9 運輸與存放

運輸儀器並將其存放至規定的環境條件下。在存放前請清潔儀器。

## 10 棄置處理



禁止將產品以及現有的電池作為家庭垃圾廢棄。請將其送交至資質合格的廢舊電器處理商進行專業棄置處理。可向當地環保部門或者市政部門諮詢相關地點。

儀器包裝（紙箱和填充物）可作為廢紙回收處理。

## 11 附錄

### 11.1 技術參數

#### 11.1.1 儀器

規格	儀器
依據 93/42/EEC 的產品類別	IIa
外形尺寸 · 寬 x 高 x 長 · 單位： cm	17 x 13.5 x 18
重量	1.2 kg
溫度範圍 - 工作 - 運輸與存放 - 在 +70 °C 下運輸與存放  - 在 -25 °C 下運輸與存放	+5 °C 至 +40 °C -25 °C 至 +70 °C 調試前冷卻 1 小時至室溫。  調試前升溫 1 小時至室溫。
相對濕度 · 不冷凝 - 工作 - 運輸與存放	10% 至 95% 10% 至 95%
氣壓範圍	700 hPa 至 1060 hPa · 相當於 3000 m 海拔高度 自動高度調節
呼吸軟管接口直徑 ( 單位 mm )	19.5 ( 適用於錐形接頭 )
電氣功率	最大 40 VA
系統介面	僅連接獲得許可的配件。
工作 ( 治療 ) 時的耗電量 240 V AC 100 V AC	0.16 A 0.36 A
待機期間 ( Standby ) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A
依據 IEC 60601-1-11 的分類： 電擊防護等級 電擊防護級別 防止有害固體和水進入	防護等級 II BF 型 IP21
依據 IEC 60601-1 的分類： 運行方式	持續運行
使用部件	呼吸面罩
平均聲壓級/依據 ISO 80601-2-70 運行	約 26 dB (A) · 在 10 hPa 時 ( 相當於聲功率級 34 dB(A) )



規格	儀器	
平均聲壓級/依據 ISO 80601-2-70 帶呼吸氣體加濕器運行	約 27.5 dB (A) · 在 10 hPa 時 (相當於聲功率級 35.5 dB(A))	
工作模式 prisma SMART	CPAP APAP	
工作模式 prisma SOFT	CPAP	
CPAP 工作壓力範圍	4 hPa 至 20 hPa 可以 0.5 hPa 步進為單位調節	
氣壓精度	± ( 0.25 hPa + 測量值的 3% )	
P Lim <sub>max</sub> ( 故障情況下的最大壓力 )	≤ 40 hPa	
最大流量依據 ISO 80601-2-70	流量為 40 l/min 時在患者 連接開口處測得之壓力	在患者連接開口處的現 有平均流量
<b>測試壓力：</b>	<b>22 mm 軟管 (19 mm)</b>	
4 hPa	3.9 hPa	150 l/min
8 hPa	7.9 hPa	174 l/min
12 hPa	11.8 hPa	174 l/min
16 hPa	15.8 hPa	172 l/min
20 hPa	19.8 hPa	164 l/min
	<b>15 mm 軟管</b>	
4 hPa	3.9 hPa	109 l/min
8 hPa	7.8 hPa	113 l/min
12 hPa	11.8 hPa	113 l/min
16 hPa	15.8 hPa	112 l/min
20 hPa	19.7 hPa	112 l/min
<b>10 次呼吸/分鐘時 · 按照 ISO 80601-2-70 的動態壓力穩定 性 ( 短時精度 )</b>	附呼吸軟管 22 mm (19 mm) · 帶與不帶呼吸 氣體加濕器：	使用呼吸軟管 15 mm · 帶與不帶呼吸氣體加濕 器：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa	$\Delta p \leq 0.3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa

規格	儀器	
15 次呼吸/分鐘時 · 按照 ISO 80601-2-70 的動態壓力穩定性 (短時精度)	附呼吸軟管 22 mm (19 mm) · 帶與不帶呼吸氣體加濕器：	使用呼吸軟管 15 mm · 帶與不帶呼吸氣體加濕器：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa	$\Delta p \leq 0.4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
20 次呼吸/分鐘時 · 按照 ISO 80601-2-70 的動態壓力穩定性 (短時精度)	附呼吸軟管 22 mm (19 mm) · 帶與不帶呼吸氣體加濕器：	使用呼吸軟管 15 mm · 帶與不帶呼吸氣體加濕器：
4 hPa	$\Delta p \leq 0.5$ hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0.6$ hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0.7$ hPa	$\Delta p \leq 0.9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa	$\Delta p \leq 1.0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0.8$ hPa	$\Delta p \leq 1.1$ hPa
按照 ISO 80601-2-70 的靜態壓力穩定性 (長時間精度) (章節 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0.25$ hPa + 測量值的 3%)	
最大附加氧氣流量	4 l/min	
SD 卡	可用存儲規格 2 GB 至 32 GB · 接口相容於 SD 物理層版本 2.0	
材料 外殼	阻燃工程熱塑性塑膠： ASA (丙烯酸-苯乙炔-丙烯酸酯三元共聚物) 含 PC (聚碳酸酯)	
空氣過濾器/粗濾器	聚酯泡沫	
粉塵過濾器/精濾器	合成纖維混合物 · 與採用 PP (聚丙烯) 製成的毛氈相結合	
呼吸軟管	聚乙烯 熱塑性彈性體	
	所有零部件不含乳膠。	
使用壽命	6 年	
保養	如果按規定使用 · 在指定的使用壽命內不必維護儀器 · 如果儀器使用超出使用壽命 · 則須由授權特許經銷商對儀器進行檢查。	

**測量值公差**

壓力：	測量值的 $\pm 0.75\%$ 或 $\pm 0.1$ hPa
流量：	實際值的 $\pm 2\%$
溫度：	$\pm 1.6\text{ }^{\circ}\text{C}$
聲壓級及聲功率級	$\pm 1.1$ dB(A)

保留技術設計更改的權利。

所有流量值和容量值在 STPD 條件下測得

此儀器使用下列開源軟體：FreeRTOS.org

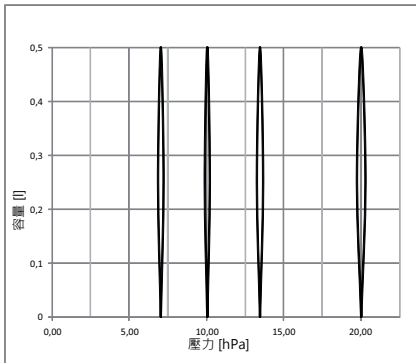
本儀器的軟體包含受 GPL 約束的程式碼。可應要求獲取 GPL 源代碼與 GPL。

**11.1.2 電源件技術參數**

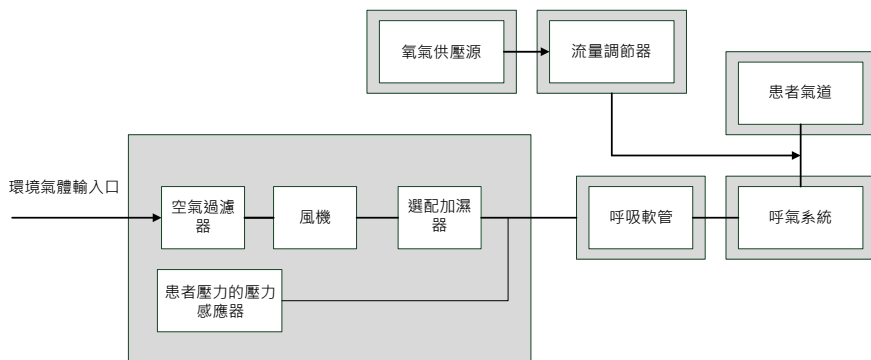
規格	電源件
輸入電壓/最大電流	100 V - 240 V AC · 2 A - 1 A
頻率	50 Hz - 60 Hz
輸出電壓/最大電流	24 V DC · 2.5 A

**11.1.3 壓力-容量-曲線**

當  $AV=0.5l$  且  $f=20/\text{min}$  時的 p-V 曲線



### 11.1.4 氣動機構圖



## 11.2 電磁干擾輻射

指令和製造商聲明 - 電磁干擾輻射	
本儀器可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。 在居住區內使用本儀器會造成無線電干擾，可能需要採取相應的應對措施，例如重新定向、重新佈置或屏蔽儀器，或者對連至場所的連接段進行過濾。	
干擾輻射測量	符合性
依據 CISPR 11 的高頻輻射	1 類
依據 CISPR 11 的高頻輻射	B 級
依據 IEC 61000-3-2 的諧波輻射	A 級
依據 IEC 61000-3-3 的電壓波動 / 閃變輻射	符合

## 11.3 電磁抗擾性








指令和製造商聲明 - 電磁抗擾性		
<p>本儀器可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。            在居住區內使用本儀器可能會造成無線電干擾，此時可能需要採取相應的應對措施，例如重新定向。</p>		
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測水平	符合等級
依據 IEC 61000-4-2 釋放靜電 (ESD)	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電
依據 IEC 61000-4-4 的快速瞬變電氣乾擾 / 突發	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率：100 kHz	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率：100 kHz
依據 IEC 61000-4-5 的脈衝電壓 / 電湧	源阻抗：2Ω · 18 μF : 0.5 kV · 1 kV 脈衝電壓數量：5 個脈衝電壓 / 相角 相角：0°、90°、180°、270° 重複率：60 s	源阻抗：2Ω · 18 μF : 0.5 kV · 1 kV 脈衝電壓數量：5 個脈衝電壓 / 相角 相角：0°、90°、180°、270° 重複率：60 s
依據 IEC 61000-4-11 的電壓暫降 / 短時中斷和供電電壓波動	電壓驟降數量：3 種驟降級別 / 持續時間： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 時為 100% / 10 ms	電壓驟降數量：3 種驟降級別 / 持續時間： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 時為 100% / 10 ms
依據 IEC 61000-4-8 的電源頻率 (50/60 Hz) 磁場	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、z 軸	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、z 軸

## 11.4 醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性







指令和製造商聲明 - 電磁抗擾性		
本儀器可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。 在居住區內使用本儀器可能會造成無線電干擾，此時可能需要採取相應的應對措施，例如重新定向。		
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測水平	符合等級
傳導性高頻干擾依據 IEC 61000-4-6	10 V 有效值 ISM 頻段內 150 kHz 至 80 MHz	10 V
輻射性高頻干擾依據 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 2 Hz 時為 80% AM	10 V/m
依據 IEC 61000-4-8 的電源頻率 (50/60 Hz) 磁場	30 A/m	30 A/m

## 11.5 標識與符號

儀器、儀器標籤、配件或其包裝上可能附加了以下符號。

符號	描述
	序號
	製造日期
	遵循使用說明
	輸入口；不要堵塞開口
	遵守使用說明
	SD 卡槽
	USB 接口

符號	描述
	表示開關鍵
<b>TYP</b>	儀器型號
<b>IP21</b>	防止手指接觸的防護等級。產品可防止受到垂直落下的水滴影響。
	電擊防護級別：防護等級為 II 的產品
	禁止按家庭垃圾廢棄產品
	適用於飛機。 符合 RTCA/DO-160G 第 21 節 · M 類別要求。
	BF 型的使用部件
	製造商
<b>CE 0197</b>	CE 標誌 (證明該產品符合現行的歐盟指令/規定)
<b>INPUT</b>	輸入電壓
<b>OUTPUT:</b> 	輸出電壓/直流電壓
	僅用於封閉室內
<b>CE</b>	CE 標誌 (證明該產品符合現行的歐盟指令/規定)
<b>MD</b>	將產品標識為醫療器材
<b>UDI</b>	產品識別碼 (醫療器材統一產品標識)

符號	描述
	非電離輻射
	許可的運輸與存放溫度範圍
	許可的運輸與存放空氣濕度範圍
	在單個患者身上重複使用
	防潮
	脆弱。請勿投擲或掉落。

## 11.6 供貨範圍

可從製造商網站或向您的特許經銷商索取一份最新的供貨範圍清單。

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號
主機	視具體機型而定
呼吸軟管（視具體機型而定）	WM 24445 / 29988
電源連接線纜	WM 24133
電源件	WM 24480
套裝，2 個空氣過濾器	WM 29928
套裝，12 個粉塵過濾器（視具體機型而定）	WM 29652
SD 卡	WM 29794
使用說明	LMT 65672
prismaBAG basic 包	WM 29708

## 11.7 配件和備件

可從製造商網站或向您的授權特許經銷商獲取一份最新的配件和備件清單。



## 11.8 保固

Löwenstein Medical Technology 向新的原裝 Löwenstein Medical Technology 產品及 Löwenstein Medical Technology 內置備件使用者承擔有限的製造商保固責任，按照適用於各種產品的保固條款以及下列從購貨之日起的保固期執行。保固條款請參閱製造商網站。我們也可應要求向您傳送保固條款。如需保固，請聯絡特許經銷商。

產品	保固時間
儀器包括配件（不包括：面罩）	2 年
包括配件在內的面罩、電池（除非技術檔案中另有說明）、感應器、軟管系統	6 個月
拋棄式產品	無

## 11.9 符合聲明

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG · KronsaaSweg 40 · 22525 Hamburg · 德國，在此鄭重聲明，本產品符合醫療產品指令 93/42/EEC 中的相關規定。

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG · KronsaaSweg 40 · 22525 Hamburg · 德國，在此鄭重聲明，本產品符合指令 2014/53/EU 無線電系統供應的相關規定。

技術	頻率範圍	功率級別
GSM850/900	850 MHz 至 900 MHz	33 dBm
DCS1800/PCS1900	1800 MHz 至 1900 MHz	30 dBm
LTE B1、B2、B3、B4、B5、B8、B12、B13、B18、B19、B20、B25、B26、B27、B28、B66、B71、B85	700 MHz 至 2100 MHz	25 dBm
Bluetooth Low Energy 5.0	2400 MHz 至 2483.5 MHz	< 10 dBm

完整的符合聲明文字可在製造商網站上獲取。





LMT 65672a 08/2022 ZH-TW

CE 0197



**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 5 47 02 - 100  
F: +49 40 5 47 02 - 476  
[www.loewenstein-medical.com](http://www.loewenstein-medical.com)



LMT 65672a

**LÖWENSTEIN**  
medical