



**prisma20C**  
**prisma20A**  
**prismaCR**  
**prisma25S**

**prisma25S-C**  
**prisma25ST**  
**prismaLAB**  
**prisma30ST**

呼吸机

# 目录

<b>1 简介</b>	<b>4</b>
1.1 预期用途 .....	4
1.2 功能 .....	4
1.3 用户资格 .....	4
1.4 适应症 .....	5
1.5 禁忌症 .....	5
1.6 副作用 .....	5
<b>2 安全须知</b>	<b>6</b>
2.1 安全信息 .....	6
2.2 一般信息 .....	8
2.3 此文档中的警告 .....	9
<b>3 产品说明</b>	<b>11</b>
3.1 治疗设备概述 .....	11
3.2 显示 .....	12
3.3 配件 .....	17
<b>4 准备</b>	<b>18</b>
4.1 放置治疗设备 .....	18
4.2 连接电源 .....	18
<b>5 操作</b>	<b>22</b>
5.1 浏览菜单 .....	22
5.2 开启治疗设备 .....	22
5.3 关闭治疗设备 .....	24
5.4 开始治疗 .....	24
5.5 结束治疗 .....	25
5.6 执行面罩测试 .....	26
5.7 开/关 softSTART .....	27
5.8 设置呼吸湿化器 .....	27
5.9 设置闹钟 .....	29
5.10 查看治疗数据和设备信息 .....	31
5.11 使用 SD 卡 .....	33

<b>6 菜单设置</b>	<b>36</b>
6.1 设置舒适参数 .....	36
6.2 设置配件参数 .....	37
6.3 设置时间参数 .....	38
6.4 设置设备参数 .....	39
<b>7 卫生处理</b>	<b>40</b>
7.1 一般信息 .....	40
7.2 清洁间隔 .....	40
7.3 治疗设备的卫生处理 .....	41
7.4 呼吸软管的卫生准备 .....	43
<b>8 功能检查</b>	<b>44</b>
8.1 间隔 .....	44
8.2 检查治疗设备 .....	44
<b>9 报警和错误消息</b>	<b>45</b>
9.1 警报 .....	45
9.2 治疗设备出现故障 .....	46
9.3 显示屏信息 .....	47
<b>10 维护</b>	<b>48</b>
<b>11 运输和存放</b>	<b>48</b>
<b>12 弃置</b>	<b>48</b>
<b>13 附录</b>	<b>49</b>
13.1 技术数据 .....	49
13.2 标签和符号 .....	57
13.3 供应范围 .....	59
13.4 保修 .....	60
13.5 符合性声明 .....	60

# 1 简介

## 1.1 预期用途

WM 100 TD 设备是控压型无创治疗设备，并非生命维持设备，通过面罩治疗睡眠呼吸障碍 (sleep disordered breathing) 或间歇治疗呼吸功能不全疾病。

本设备适用于体重超过 30 千克的个人。CPAP 模式可用于年满 3 岁以上的儿童和成人。本设备仅可在医生指导下使用。

WM 100 TD 设备可在临床设施和家中使用。家用时，设备也可在旅途中使用。

## 1.2 功能

治疗设备中的风扇将通过滤片吸入周围的空气，压缩空气后送至设备的出口。

从此处，空气流经软管系统和面罩，达到患者处。设置在面罩前面的或选装在面罩内的呼气系统可防止含有较多 CO<sub>2</sub> 呼出气体在软管系统中聚集。治疗设备将确定和分析压力和呼吸气流的信号。从而能够识别呼吸事件。

设备可使用一个压力水平 (CPAP)，也可使用两个或三个压力水平 (BiLevel 或吸气压力、呼气压力和呼气末压力)。根据所使用的型号，设备可在预设的限制内自动设置压力水平，也可手动设置。根据模式，可以只需施加一个水平的压力，也可由患者触发或通过定时控制。压力信号、呼吸气流信号和呼吸事件可保存在设备中，和 / 或在 PSG 系统上以模拟形式输出。

治疗数据可保存在设备中和 SD 卡中用于治疗监控。

可通过开关按钮和触摸屏操作设备。

还可使用 prismaTS 治疗软件远程控制设备。

如果电源断电，设置将保存在设备中，治疗将在电源恢复后继续进行。

## 1.3 用户资格

操作本设备的个人在这些使用说明中统称为“用户”。与此相对的是“患者”，他们接受治疗。始终根据这些使用说明执行所有的操作步骤。

## 1.4 适应症

### prisma20C

CPAP 治疗设备用于治疗具有恒压要求的阻塞性睡眠呼吸暂停患者。

### prisma20A

APAP 治疗设备用于治疗具有变压要求的阻塞性睡眠呼吸暂停患者。治疗压力可自动调节，以便适合患者的压力要求。

### prismaCR

治疗设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者。

### prisma25S

BiLevel 治疗设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者。

### prisma25S-C

BiLevel 治疗设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者。

### prisma25ST

BiLevel 治疗设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者。

### prisma30ST

BiLevel 治疗设备用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者。

## 1.5 禁忌症

已知存在下列禁忌症 – 对于个别情况，应由主治医生负责决定是否使用呼吸设备。

急性心脏代偿失调、严重心律失常、严重低血压（尤其是伴随有血管内血容量减少）、严重鼻衄、高风险气压伤、严重的慢性 / 失代偿肺动脉疾病、气胸或纵隔气肿、颅腔积气、颅外伤、垂体腺或中 / 内耳的脑外科手术或介入手术后的状态、急性鼻窦感染（鼻窦炎）、中耳感染（中耳炎）或鼓膜穿孔、脱水。

### prismaCR

症候性慢性收缩性心衰竭 (NYHA 2-4)，左室射血分数 (LVEF  $\leq$  45%) 降低，以及中度至重度显著中枢性睡眠呼吸暂停 (AHI 15/h、CAHI/AHI 50% 和 CAI 10/h)。

## 1.6 副作用

短期或长期使用本治疗设备可能会出现下列不良副作用：呼吸面罩和前额垫在脸上留下压痕、面部皮肤发红、鼻塞、鼻干、清晨口干舌燥（口干）、鼻窦受压感、结膜炎、胃肠道吸入空气（“气胀”）、鼻衄。

这些副作用是使用睡眠治疗设备一般会出现的副作用，与使用 WM 100 TD 设备并无直接关系。

## 2 安全须知

请仔细阅读本使用说明。它是所述设备的一部分，并且必须随时可用。

该装置仅可用于指定的用途（参见“1.1 预期用途”，第 4 页）。

为了您自身和患者的安全，并符合 93/42/EEC 指令的要求，请遵守下列安全说明。

### 2.1 安全信息

#### 2.1.1 治疗设备、部件和配件的安全使用



**设备或组件故障，可能造成伤害！**

设备或组件受损，可能对患者、用户或旁观者造成伤害。

- ⇒ 仅操作外部未损坏的设备和组件。
- ⇒ 仅操作功能检查已成功完成的设备和组件。
- ⇒ 仅操作显示屏功能良好的设备。

**如果设备运行的环境条件超过了规定要求，则会有受伤风险。**

在规定环境条件之外使用设备，可导致超过公差、设备损坏以及患者受伤。

- ⇒ 仅在规定的条件下运行设备（参见“13.1 技术数据”，第 49 页）。

**重复使用一次性物品可能会导致受伤！**

一次性物品仅可使用一次。

重复使用一次性物品可能受到污染和 / 或功能失常且可能导致患者受伤。

- ⇒ 切勿重复使用一次性物品。

**反复使用治疗设备有感染的风险！**

当治疗设备被多个患者使用时，可能将感染传递给下一个患者。

- ⇒ 使用滤菌器
- ⇒ 在使用不带滤菌器的设备时：制造商或授权经销商须对设备进行卫生处理。

**使用滤菌器时，可能由于阻力增大而影响治疗！**

雾气或水分可能增加滤菌器的阻力，因此要修改治疗的输出压力。

- ⇒ 定期检查滤菌器是否增加了阻力和阻碍并进行清除。

## 2.1.2 电源

---



**如果无法立即操作电源插头，则可能造成伤害！**

紧急情况下，若电源插头由于被阻挡而无法拔出，则会造成伤害！

⇒ 保持电源插头和电源随时能够触及。

**电源不足可能会导致受伤和设备损坏！**

若设备超出额定电源范围运行，可导致用户受伤、设备损坏。

⇒ 仅可使用所提供的电源装置，且在电压处于 100 V 至 240 V 范围内运行设备。

⇒ 请使用直流电源适配器，且在电压为 12 V 或 24 V 的条件下运行。

---

## 2.1.3 运输

---



**设备中的水可导致设备损坏！**

如果设备严重倾斜，呼吸湿化器中残留的水将进入设备并造成损坏。

⇒ 呼吸湿化器内有水时，请不要搬运或倾斜设备。

**设备中的灰尘可导致设备损坏！**

在运输期间进入设备的灰尘可损坏设备。

⇒ 仅可在设备合理覆盖的情况下运输设备。

⇒ 情使用相应的运输包装袋运输设备。

---

## 2.1.4 治疗

### 警告

#### **同时使用氧气与易燃物质可能会带来火灾危险！**

同时使用氧气与易燃物质可能会导致爆炸。如果通风不畅，氧气可能在周围区域（例如衣服、头发、床单等）聚集并导致火灾，并因此伤害附近的患者、用户和他人。

- ⇒ 禁止吸烟。
- ⇒ 切勿使用明火。
- ⇒ 确保通风畅通。
- ⇒ 使用氧气安全阀。
- ⇒ 确保设备和螺纹管接头没有润滑油和油脂。
- ⇒ 每次使用后总是立即更换防溅板。

#### **同时使用氧气与易燃物质可能会带来火灾危险！**

在没有特殊安全设备的情况下输送氧气可能导致火灾并造成人员受伤。

- ⇒ 始终使用氧气安全阀。
- ⇒ 请遵守氧气安全阀和氧气输送装置使用说明。
- ⇒ 氧气源应与设备保持至少 1 米的距离。

### 小心

#### **如果设备或呼吸湿化器内存在灰尘，则可能影响治疗并损坏设备！**

进入设备的灰尘可能会影响治疗效果，并损坏设备。

- ⇒ 请使用灰色空气滤片。
- ⇒ 如有必要，请使用白色花粉滤片（选装配件）。

#### **如果在使用软管加热系统时，患者接口变热，则可能会有受伤风险！**

与设备结合使用时，软管加热系统会在患者接口产生较高的温度。

- ⇒ 遵守软管加热系统的使用说明。

## 2.2 一般信息

- 使用第三方产品可能会导致器件功能障碍及适用性受到限制。同时还可能会影响生物相容性。请注意在这些情况下，如果未使用说明中推荐的配件或原装备件，则任何保修索赔和产品责任均将失效。
- 仅允许由制造商或由制造商明确授权的技术人员执行维修、服务和维护。
- 仅可连接这些使用说明所允许的设备和模块。设备必须满足各自产品标准。切勿将非医疗设备放置在患者附近区域。

- 设备执行电磁兼容性 (EMC) 的特殊注意措施。在仪器与发生高频辐射的设备（例如移动电话）之间必须保持最少 30 cm 的距离。这也适用于配件，例如天线电缆和外部天线。不遵守该规定可能影响仪器的效果。
- 不要在规定的 EMC 环境外使用仪器（参见“1.1 预期用途”，第 4 页），避免因电磁干扰导致对患者或操作者产生意外影响。当外壳、线缆或其他电磁屏蔽装置受到损坏时，不要操作仪器。
- 不要将仪器直接放在其它仪器旁或堆叠使用。否则可能会造成功能性故障。如果必须置于其它仪器旁或堆叠使用，请仔细观察仪器情况，确保所有仪器能正常使用。
- 请仅在规定的环境条件下运行仪器（参见“13.1 技术数据”，第 49 页）。
- 该设备用于患者前，操作人员有责任确保治疗设备和与之相连的全部部件和配件兼容。
- 仅使用制造商提供的配件。第三方的接线可能会影响仪器正常工作。
- 仅允许由制造商或由制造商明确授权的技术人员对装置进行修改。
- 请遵守卫生处理章节，以避免感染或细菌污染（参见“7 卫生处理”，第 40 页）。
- 操作人员有责任确保，已根据设备配置针对每位患者单独指定了治疗压力设置，包括要使用的配件。
- 操作人员应定期评估治疗设置的有效性。
- 请同时遵守治疗设备、部件和配件各自的使用说明。
- 使用装置前，请始终执行功能检查（参见“8 功能检查”，第 44 页）。
- 请将设备放置于儿童和宠物无法触及的地方。不使用设备及运输设备时，请将治疗设备放入其运输箱中。

### 2.3 此文档中的警告

警告用于强调与安全相关的信息。

在进行任何可能引起人员或设备损害的操作之前，您都会看到警告提示。

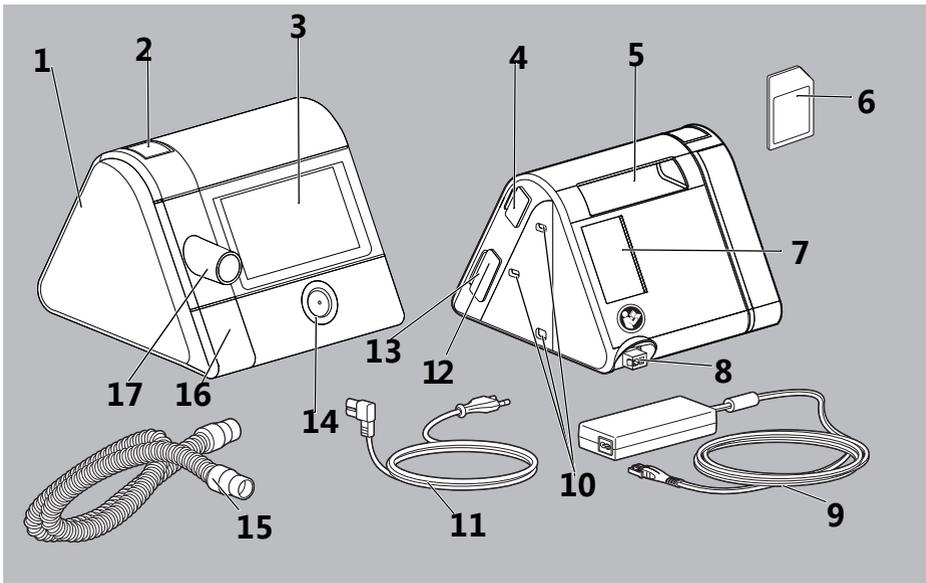
---

 <b>危险</b>	<b>危险！</b> 指示极其危险的情况。 未能遵守此警告将造成严重、不可逆转的伤害或死亡。
 <b>警告</b>	<b>警告！</b> 指示极其危险的情况。 未能遵守此警告将造成严重、不可逆转或致命的伤害。
 <b>小心</b>	<b>小心！</b> 指示危险的情况。 未能遵守此警告将造成轻度或中度的严重伤害。
<b>注意</b>	<b>注意！</b> 指示有害情况。未能遵守此警告可能给设备造成损坏。
	指示与某个操作相关的有用信息。

---

## 3 产品说明

### 3.1 治疗设备概述



编号	名称	说明
1	盖板	未连接呼吸雾化器时,请盖住加湿器的接口。
2	治疗设备解锁按钮	可取下盖子,以连接雾化器。
3	显示屏	可让治疗设备和呼吸雾化器运行。 显示设置和当前值。
4	系统接口	将治疗设备连接到各模块。
5	手柄	便于提起和携带治疗设备。
6	SD 卡	记录治疗数据。
7	进气区域的滤片槽	安装空气滤片,如适用,可安装花粉滤片。 呼吸空气从此处吸入,粉尘微粒从这里滤除。
8	电源输入	将治疗设备连接至电源。
9	带有连接线的电源装置	为设备供电。将电源装置连接到治疗设备。
10	安装孔	用于将模块连接并固定到治疗设备。
11	电源线	将电源装置连接到电源插座。
12	SD 卡插槽	用于插入 SD 卡。 显示屏上的这个符号表示 SD 卡正在与治疗设备通信。

编号	名称	说明
13	Micro USB 端口	用于与安装有 prismaTS 的电脑进行点对点连接。 可用于更改治疗设备的设置和导出数据。
14	打开 / 关闭按钮	开启或关闭治疗设备。 将治疗设备切换至待机模式。 开始和停止治疗。
15	呼吸软管	将治疗设备与呼吸面罩连接。
16	软管加热系统连接	可加热软管的电源连接。
17	设备出口	呼吸软管的接头，通过该软管为患者提供呼吸空气。

## 3.2 显示

显示屏上显示的信息取决于治疗设备的当前状态：

- **待机模式**（未进行治疗）

前 30 秒将显示自治疗开始后治疗设备的工作时间。然后设备将自动切换至开始屏幕。

如果已设置闹钟，则开始屏幕将显示时钟和闹钟时间（参见“3.2 显示”，第 12 页）。

可在治疗设备上进行调整（参见“6 菜单设置”，第 36 页）。

- **治疗模式**（治疗进行中）

治疗进行中（参见“3.2.2 治疗模式下的显示屏”，第 14 页）。

可执行面罩测试和开始 softSTART 睡眠辅助（参见“5 操作”，第 22 页）。

- **节能模式**

治疗设备功率水平非常低，显示屏不显示任何信息。

可通过按“开/关”按钮  返回到“待机”模式。

## 3.2.1 待机模式下的显示屏（开始屏幕）



编号	名称	说明
1	信息菜单按钮	可访问信息菜单。
2	带有叫醒时间的闹钟	闹钟已设定。 显示设置的闹钟时间。
3	菜单按钮	可访问设置菜单。
4	调光按钮	降低显示器亮度。
5	时间	显示当前时间。

## 3.2.2 治疗模式下的显示屏



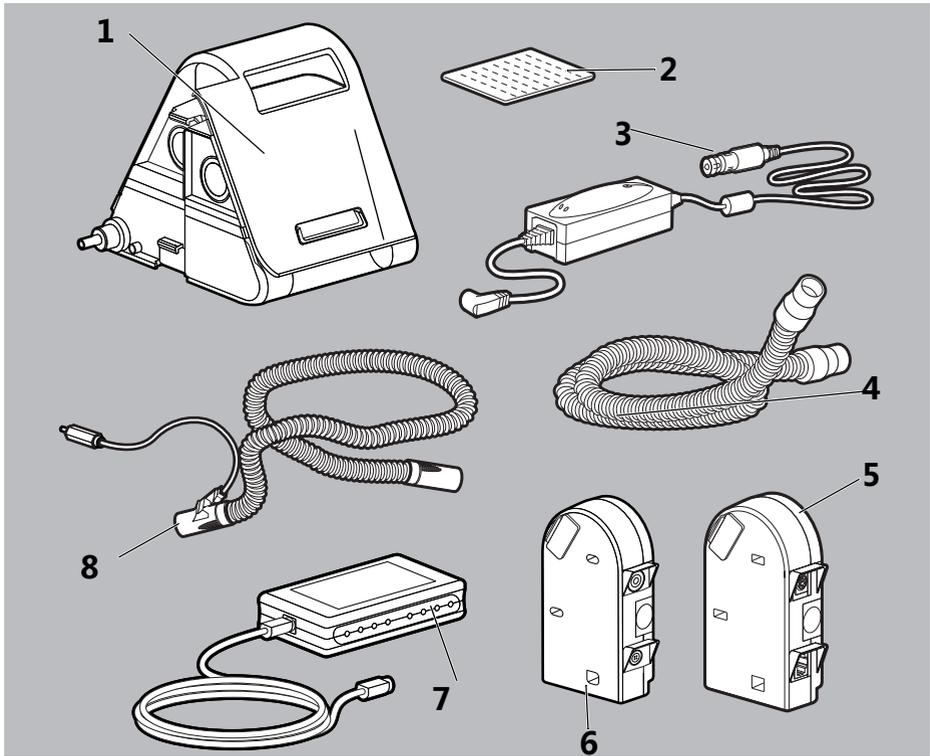
编号	名称	说明
1	时间	显示当前时间。
2	SD 卡符号	SD 卡已插入治疗设备。
3	信息按钮	可访问信息屏幕，其中含有当前正进行的治疗详细信息。
4	带有叫醒时间的闹钟	闹钟已设定。 显示设置的闹钟时间。
5	softSTART 按钮	打开或关闭 softSTART 功能。 显示剩余时间。 如果 softSTART 已关闭，将显示设定的 softSTART 时段。 如果没有 softSTART 按钮，可能医生或授权经销商已禁用了此功能。
6	呼吸状态符号	指示当前的呼吸状态。
7	面罩状态符号， 带有泄漏指示	指示呼吸面罩是否正确定位。
8	呼吸湿化器的加湿按钮	指示呼吸湿化器已连接并已开启。 显示呼吸湿化器的设定加湿等级。
9	呼吸湿化器的功能按钮	可增 / 减加湿等级。

## 3.2.3 显示屏上的符号

符号	说明
	滤菌器已连接并已激活。 如果显示此符号，即使未使用滤菌器，也须联系授权经销商。
	需要更换空气滤片。 (仅当授权经销商已激活更换空气滤片提醒功能时，才显示该符号)
	需要维护 (仅在维护功能激活时，才显示该符号)。
	USB 端口
	prismaCONNECT 模块已插入
	模块 prismaPSG 已连接 (绿色符号)
	未建立至 prismaPSG 模块的连接 (灰色符号)
	网络连接可用 (绿色符号)
	无可用的网络连接 (灰色符号)
	SD 卡置于 SD 卡插槽中。 符号闪烁：正在向 SD 卡中保存数据或从中读取数据。
	呼吸湿化器已连接且已关闭。
	呼吸湿化器已连接且已开启。 显示所设定的加湿等级。 医生可限制加湿等级 1-7 的选择。
	呼吸湿化器连接和缺水。

符号	说明
	闹钟已设定。 如果未显示闹钟符号，则表示闹钟已关闭。
	显示呼吸状态： <ul style="list-style-type: none"> <li>向上箭头：吸气</li> <li>向下箭头：呼气</li> <li>绿色箭头：自主呼吸</li> <li>橙色箭头：辅助呼吸</li> </ul>
	呼吸暂停
	面罩定位正确，无泄漏
	面罩定位不佳，有泄漏，无法保证治疗效果
	指示软管直径，单位为 mm。
	指示当前所处的菜单层级： 绿点越多，所处的菜单结构的层级越深。
<b>报警窗口</b>	
	低优先级报警已触发。
	报警暂停 2 分钟。
	指示报警的声音信号可设为静音（黑色符号）
	报警的声音信号已静音（橙色符号）

## 3.3 配件



编号	名称	说明
1	呼吸湿化器	加湿呼吸空气
2	花粉滤片	过滤吸入的呼吸空气并防止灰尘微粒、花粉和真菌孢子进入体内。
3	逆变器	通过直流电源插座 (12 V/24 V) 支持设备的运行
4	直径为 15 mm 的呼吸软管	将治疗设备与呼吸面罩连接。
5	通信模块	在治疗设备与 PC 或 PSG 模块之间建立连接
6	SpO <sub>2</sub> 和呼叫护士模块	连接治疗设备与呼叫系统，并获取 SPO <sub>2</sub> 和脉冲频率数据。
7	PSG 模块	将治疗设备的数字信号转换为模拟数据。用于睡眠实验室。
8	可加热软管	避免呼吸软管中出现冷凝。

## 4 准备

### 4.1 放置治疗设备

#### 注意

#### **设备因过热受损！**

过高的温度可能导致治疗设备过热，进而损坏设备。

- ⇒ 治疗设备和电源装置上不得覆盖纺织物（例如，床单等）。
- ⇒ 切勿在加热系统附近运行治疗设备。
- ⇒ 切勿让阳光直射治疗设备。
- ⇒ 切勿在运输包装袋中运行治疗设备。

1. 请将治疗设备放置于平面上（例如，床头柜等）。
2. 请确保治疗设备的进气区域未被遮挡。
3. 保持电源插头和电源插座随时可以触及。
4. 请揭下设备的保护箔。

### 4.2 连接电源

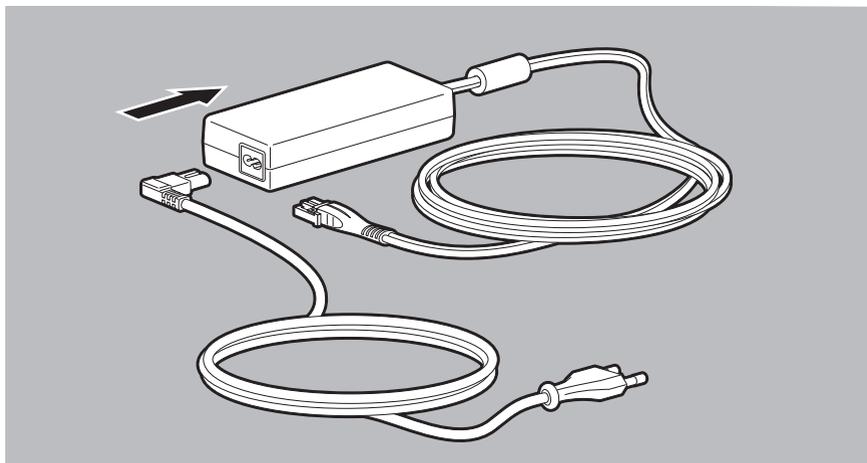
#### 警告

#### **将不正确的电源装置与线路电源连接时，可能会造成电击伤害！**

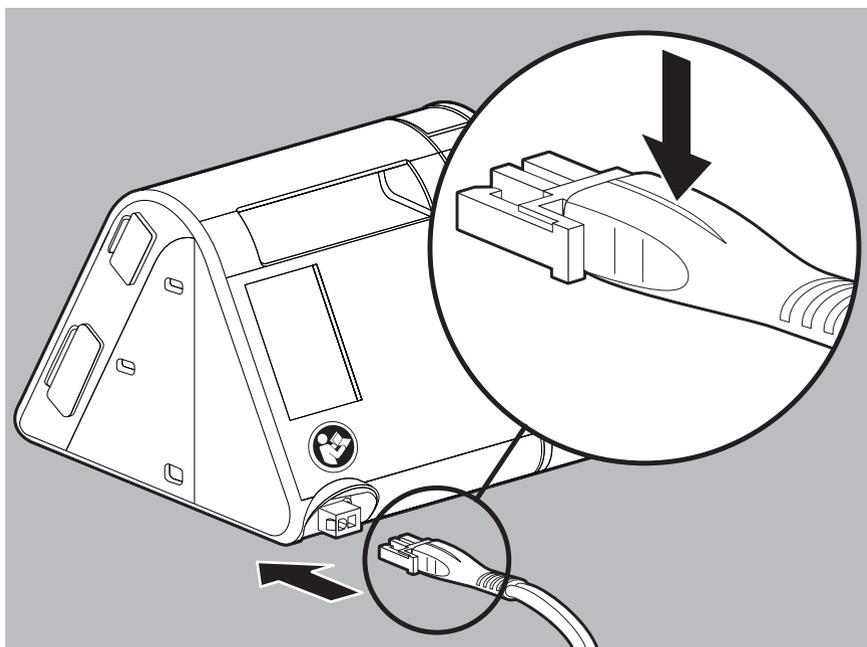
电源装置包含防止电击的安全装置。

使用非原装电源装置可能对用户和患者造成伤害。

- ⇒ 仅允许使用制造商推荐的电源装置依靠线路电源运行设备。



1. 将电源线连接到电源装置。



2. 将电源装置的连接线接头插入治疗设备的电源端口。进行此操作时，注意对准连接器。

**i** 如果想要在 12 V 或 24 V 条件下运行治疗设备，请将可选逆变器 WM 24616 (12 V) 或 WM 24617 (24 V) 连接到装置。

- 将电源线接头插入电源插座。  
电源装置可根据线路电压（110 V 或 240 V）自动调节。  
电源装置上的 LED 发出绿光。



如果要断开治疗设备的电源，按连接器上的扣钩并拔出连接器。  
请勿直接拉扯电源线。

#### 4.2.1 连接呼吸软管

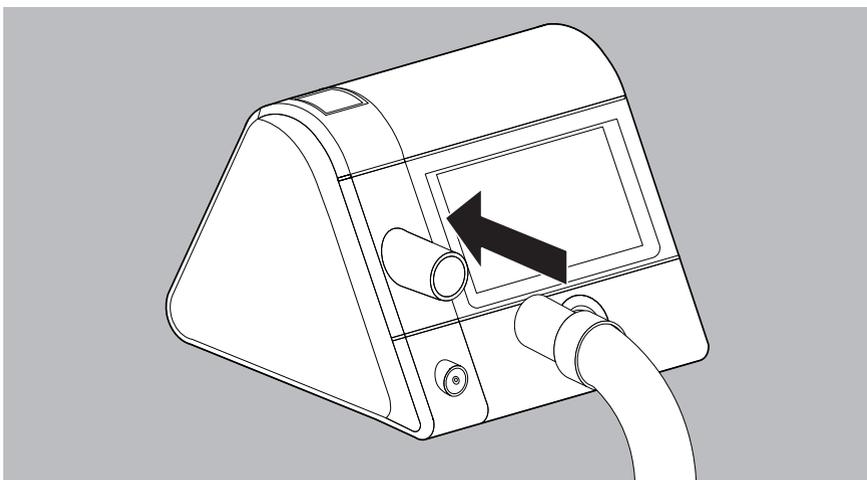


**警告**

**如果患者软管系统受到污染或感染，可能会导致人员受伤！**

如果由于卫生处理程序缺少或执行不正确而导致患者软管系统受到污染或感染，那么这种污染或感染可能会传递给下一位患者，导致受伤。

- ⇒ 切勿重新处理一次性软管系统。
- ⇒ 使用滤菌器
- ⇒ 对可重复使用的软管系统进行正确的卫生处理（参见“7.4 呼吸软管的卫生准备”，第 43 页）。



- 将呼吸软管连接到设备出口。

### 小心

#### **使用没有呼气系统的面罩时可能会造成窒息。**

使用没有集成的呼气系统面罩时，CO<sub>2</sub> 浓度可能会增加到临界值，危及患者的生命。

- ⇒ 如果没有集成的呼气系统，则须使用带有外部呼气系统的面罩。
- ⇒ 请遵守呼气系统的使用说明。

2. 如果没有集成：在呼气面罩和呼吸软管之间连接外部呼气系统（请参见呼吸面罩和呼气系统的使用说明）。

### 小心

#### **呼吸软管放置错误可能造成伤害！**

错误放置的呼气软管可能会给患者造成伤害。

- ⇒ 绝不要将呼吸软管缠绕在颈部。
- ⇒ 切勿用小零件来固定呼吸软管，因为一些小零件可能会被意外吞下。
- ⇒ 切勿挤压呼吸软管。

3. 将面罩连接到呼吸软管。

 面罩在患者面部的正确定位与对准对于设备稳定运行十分重要。

4. 检查是否在治疗设备中设置了所用的软管直径（参见“6.2 设置配件参数”，第 37 页）。
5. 戴上呼气面罩（请参见呼吸面罩的使用说明）。
6. 开始治疗（参见“5.4 开始治疗”，第 24 页）。
7. 执行面罩测试来检查面罩的定位（参见“5.6 执行面罩测试”，第 26 页）。

## 5 操作

### 5.1 浏览菜单

可通过显示屏在菜单中完成所有的设置。在显示屏上直接点击所需的字段。

按钮	功能
	返回上一屏幕
	进入下一屏幕
	选择值： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果参数只是具有 2 个可能的值（例如，开 / 关）：按此按钮。值将变为另一个。</li> <li>• 如果参数具有多个不同的值，则按此按钮，然后从视图中选择值。</li> </ul>
	增加值或减少值
	确认值
	取消值
	返回开始屏幕（待机或治疗模式）

### 5.2 开启治疗设备

#### 5.2.1 首次开启治疗设备

在首次进行治疗之前，必须配置治疗设备。如果您的授权经销商没有进行此操作，则配置下列设置。

#### 注意

**在配置期间，若电源中断，则会损坏设备！**

如果电源过早中断，则配置不会正确执行。

⇒ 在配置期间，请保持治疗设备与电源相连。

⇒ 只有在显示了**配置成功**的消息后，才能断开电源。

1. 连接电源（参见“4.2 连接电源”，第 18 页）。
2. 选择首选语言。



3. 使用箭头按键  和  选择时区。



4. 设置时间：
  - 选择夏令时   或标准时间  。单击灰色背景上的符号进行选择。设置激活后，背景将变为绿色。
  - 使用右侧的箭头按键来设置分钟。
  - 选择时钟版本：24 小时制 (0-24) 或 12 小时制 (0-12)
5. 使用  按钮来确认时间设置。

 如果授权经销商提供了含有配置的 SD 卡，请将 SD 卡插入治疗设备（参见“5.11.1 插入 SD 卡”，第 33 页）。这样，设置将自动传输到治疗设备。

## 5.2.2 每次开启治疗设备

治疗设备具有 3 个不同的模式：

- **待机**模式（未进行治疗）
  - **治疗**模式（治疗进行中）
  - **节能**模式（显示屏在白天关闭，以便节能）
1. 若要将治疗设备切换到**待机**模式，请连接电源（参见“4.2 连接电源”，第 18 页）。
  2. 如果显示屏保持关闭，治疗设备进入**节能**模式：按“开/关”按钮 。

 开启后，设备将显示与患者相关的工作时间 30 秒。

## 5.3 关闭治疗设备

1. 若想在白天节能，按住“开/关”按钮  3 秒。  
**或者**  
如果自动节能功能激活：治疗设备将在用户执行上一操作后 15 分钟时自动切换到**节能**模式。

 可在**主菜单 / 设备 / 节能**菜单中激活自动节能功能（参见“6.4 设置设备参数”，第 39 页）。

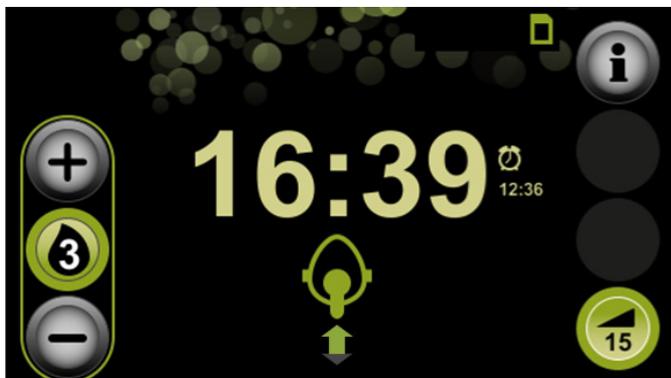
## 5.4 开始治疗

1. 连接部件（参见“6.1 设置舒适参数”，第 36 页）。
2. 连接电源（参见“4.2 连接电源”，第 18 页）。
3. 如果显示屏保持关闭，治疗设备进入**节能**模式：按“开/关”按钮 。  
治疗设备切换至**待机**模式。
4. 按“开/关”按钮 。  
**或者**  
如果 autoSTART-STOP 功能激活：向面罩呼气。

 可在**主菜单 / 舒适 / autoSTART-STOP**菜单中激活 autoSTART-STOP 功能（参见“6.1 设置舒适参数”，第 36 页）。

治疗开始。

在**治疗**模式下将显示开始屏幕。



如果要查看治疗的详细信息：按信息按钮 。



 为避免打扰您的正常睡眠，显示屏将在 30 秒后自动调暗。治疗正常进行。按显示屏时，将在**治疗**模式下再次显示开始屏幕。

## 5.5 结束治疗

1. 按“开/关”按钮 。

**或者**

如果 autoSTART-STOP 功能激活：取下呼吸面罩。

治疗将在 5 秒后自动结束。

 可在主菜单 | 舒适 | *autoSTART-STOP* 菜单中激活 autoSTART-STOP 功能（参见“6.1 设置舒适参数”，第 36 页）。

如果医生或授权经销商已经启用此项功能，就会简短显示上次治疗过程的治疗数据。否则，将显示使用时间。



显示的勾号越多（最多 3 个），表示结果越好。

- i** 如果想要在夜间提前结束治疗，可使用开始屏幕上的调光图标  将显示屏调暗，避免打扰睡眠。但治疗设备仍然通电，闹钟功能也处于激活状态。按显示屏时，将在**待机**模式下再次显示开始屏幕。

## 5.6 执行面罩测试

治疗设备具有面罩测试功能。为了最大限度减少漏气并测试在高压下面罩能够正确定位，可在开始治疗之前执行面罩测试。

**要求**

- 面罩测试功能已由医生或授权经销商启用。
  - 治疗设备处于**治疗**模式。
1. 按 **i** 按钮。
  2. 若要开始面罩测试，按面罩测试  按钮。将显示剩余时间，单位为秒。
  3. 根据屏幕上显示的内容检查面罩的密封情况：

符号	含义
	面罩定位正确，无泄漏
	面罩定位不佳，有泄漏，无法保证治疗效果

4. 如有必要：请调节面罩束带。

5. 请等待，治疗设备将在 30 秒后自动结束面罩测试。

**或者**

若要提前结束面罩测试，请按面罩测试按钮 .



如果在面罩测试期间开启 softSTART，面罩测试将自动关闭。

## 5.7 开 / 关 softSTART

softSTART 功能便于在入睡时逐渐适应通气压力。可将压力设置为不同于规定的治疗压力。开启时，治疗设备将设置此 softSTART 压力。然后，该压力将在指定的期间内或在指定的时间之后（最多 45 分钟）慢慢升高或降低至治疗水平。

该功能适合因压力过高或过低感觉不适而无法入睡的患者。

**要求**

- softSTART 功能已由医生或授权经销商启用。
  - softSTART 压力已设置（参见“6.1 设置舒适参数”，第 36 页）。
1. 开始治疗（参见“5.4 开始治疗”，第 24 页）。
  2. 如果 softSTART 在上次治疗期间已激活：softSTART 在治疗开始时将会自动启动。  
**或者**  
按 softSTART 按钮  开启 softSTART。  
将显示剩余时间，单位为分钟。
  3. 按 softSTART 按钮  关闭 softSTART。  
将显示设定的 softSTART 时间，单位为分钟。



softSTART 运行时，softSTART 将仅在面罩测试期间中断并在面罩测试后重新启动。

## 5.8 设置呼吸湿化器

### 5.8.1 开启呼吸湿化器

在开始治疗时，呼吸湿化器将自动开启（参见“5.4 开始治疗”，第 24 页）。

也可以预热加湿器来确保呼吸湿化器中的水在治疗开始时已达到了所需的温度。

请注意，呼吸湿化器将在预热 30 分钟后自动关闭。

**要求**

- 治疗设备处于**待机**模式。
- 呼吸湿化器已注满水。
- 呼吸湿化器连接完毕。  
加湿器按钮为灰色 .



1. 按加湿器按钮 .

### 5.8.2 关闭呼吸湿化器

呼吸湿化器在结束治疗时将自动关闭（参见“5.5 结束治疗”，第 25 页）。  
还可在治疗期间关闭呼吸湿化器。

**要求**

- 治疗设备处于**治疗**模式。
- 将呼吸湿化器连接到治疗设备。
- 呼吸湿化器开启。  
加湿器按钮为绿色 .



1. 按加湿器按钮 .

 如果呼吸湿化器缺水，呼吸湿化器就会自动关闭。加湿器按钮为橙色 .

## 5.8.3 设置加湿等级

### 要求

- 治疗设备处于**待机**或**治疗**模式。
- 呼吸湿化器已注满水。
- 将呼吸湿化器连接到治疗设备。
- 呼吸湿化器开启。  
加湿器按钮为绿色，并且显示加湿等级 **4**。



1. **+** 和 **-** 按钮可用来增加或降低加湿等级。



共有七个加湿等级 (1-7)。适合您的加湿等级取决于室温和湿度。标准设置为等级 4。如果醒来时呼吸道干燥，则加热设定过低。如果清晨呼吸软管中有冷凝，则加热设定过高。

医生可限制加湿等级 1-7 的选择。

若要减少呼吸软管中的冷凝，我们建议使用软管加热系统。

## 5.9 设置闹钟

### 5.9.1 设置闹钟时间和开启闹钟

#### 要求

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按开始屏幕上的时间显示。  
**或者**  
按菜单按钮 。
2. 按**时间** 字段。
3. 按**闹钟时间**字段。

4. 若要开启闹钟，按闹钟按钮 。



5. 若要设置闹钟时间，使用左边上下箭头按键选择小时，使用右边上下箭头按键选择分钟。
6. 使用  按钮来确认设置。
7. 若要返回开始屏幕，请按“主页”按钮 。

### 5.9.2 关闭闹钟

**要求**

闹钟正在响起。

1. 若要推迟闹钟 5 分钟，请按**暂停**字段。
2. 若要在当天关闭闹钟，请按**关闭**字段。  
闹钟将在下一天的设定闹钟时间响起。

### 5.9.3 停用闹钟

**要求**

- 治疗设备处于**待机**模式。
- 开启闹钟（参见“5.9.1 设置闹钟时间和开启闹钟”，第 29 页）。

1. 按开始屏幕上的时间显示。

**或者**

按菜单按钮 。

2. 按**时间**  字段。
3. 按**闹钟时间**字段。
4. 按闹钟按钮 。
5. 使用  按钮来确认设置。
6. 若要返回开始屏幕，请按“主页”按钮 。

## 5.10 查看治疗数据和设备信息

在信息菜单中，可查看所选时段的治疗信息（使用时间、面罩佩戴和治疗质量）以及有关设备和网络的一般信息。

**要求**

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按信息按钮 .



2. 如有必要：若要查看除昨晚外的其他夜间的治疗数据，则从列表  中选择所需的日期。



3. 如有必要：若要查看更久的时段，请导览至第二个屏幕 .



4. 选择所需的时段。
5. 若要返回上一屏幕，请按箭头按钮 .



6. 如果需要，可将所有数据保存到 SD 卡（参见“手动保存治疗数据”，第 34 页）。
7. 若要查看设备信息，请使用箭头按钮  和  导览至下一屏幕。
8. 若要退出信息菜单，请按“主页”按钮 .

## 5.11 使用 SD 卡

治疗设备的运行并不需要 SD 卡。治疗数据和设置储存在设备内部。

### 注意

#### **SD 卡不正确会导致丢失数据！**

非制造商的 SD 卡可能会导致功能降低或者数据丢失。

⇒ 请只使用品牌制造商提供的符合规格的 SD 卡（参见“13.1 技术数据”，第 49 页）。

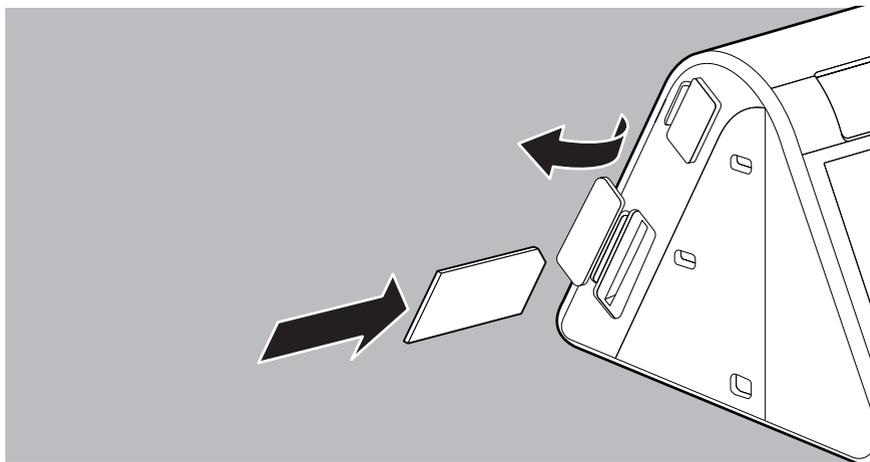
切勿使用 SD 卡存储第三方文件。

### 5.11.1 插入 SD 卡

#### 要求

治疗设备处于**待机**模式。

1. 打开 SD 卡插槽盖。



2. 将 SD 卡滑入 SD 卡槽，直至发出喀哒声，卡入相应位置。  
注：插入时，SD 卡的斜角必须在上方，朝向设备。
3. 关闭 SD 卡插槽盖。

## 5.11.2 将治疗数据保存至 SD 卡

### 注意

#### **如果断电，数据将丢失！**

如果治疗设备在保存期间电源中断，则数据可能丢失。

⇒ 在保存期间确保治疗设备不断电（SD 卡符号  闪烁）。

### 自动保存

治疗设备将在下列情况下自动保存治疗数据：

- 每次结束治疗时。
- 每次插入 SD 卡时。仅在设备处于**待机**模式时插入 SD 卡。
- 保存过程中断后，治疗设备电源恢复时。

### 手动保存治疗数据

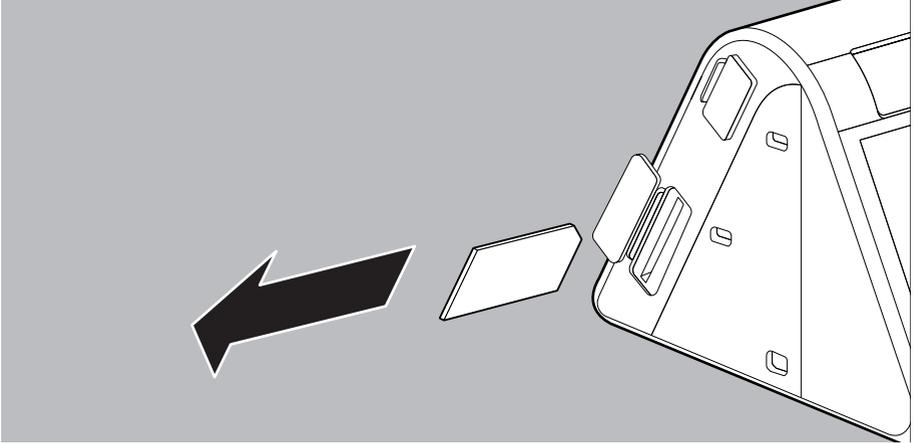
#### 要求

- SD 卡已插入治疗设备（参见“5.11.1 插入 SD 卡”，第 33 页）。
  - 打开含有所需时段的治疗数据的信息菜单（参见“5.10 查看治疗数据和设备信息”，第 31 页）。
1. 若要将全部治疗数据保存在 SD 卡，按 SD 卡按钮 。
  2. 按**保存所有数据**字段并使用**确定**字段确认。

## 5.11.3 取出 SD 卡

#### 要求

- 治疗设备处于“待机”模式。
  - SD 卡符号  不再闪烁。
1. 打开 SD 卡插槽盖。
  2. 简单地按入 SD 卡。  
SD 卡轻轻弹出。



3. 取出 SD 卡。
4. 关闭 SD 卡插槽盖。

#### 5.11.4 使用 SD 卡设置设备

可借助您的医生或授权经销商所提供的 SD 卡设置设备。

##### 要求

治疗设备处于“待机”模式。

1. 插入储存有设备设置的 SD 卡（参见“5.11.1 插入 SD 卡”，第 33 页）。  
屏幕将显示**通过 SD 卡配置成功**的消息。您可使用新的设置继续治疗。  
如果设备的新设置不适用或无法读取，则屏幕将显示**通过 SD 卡配置失败**的消息。请联系您的授权经销商获取新设置。

## 6 菜单设置

当治疗设备处于**待机**模式下，可在设置菜单中配置舒适、配件和时间参数等设置。

### 6.1 设置舒适参数

舒适参数便于针对患者调节治疗设备和部件，确保治疗舒适。

**要求**

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按菜单按钮 。
2. 按**舒适**  字段。
3. 配置所需的设置并确认。

参数	可能的值	说明
autoSTART-STOP	开关	可在此处激活 / 停用自动开 / 关功能 autoSTART-STOP。如果自动开 / 关功能激活，则可以通过呼吸来开启治疗设备。如果持续 5 秒没有压力（例如，因为已经取下面罩），治疗就会再次自动关闭。
面罩测试压力	8 hPa-20 hPa (取决于当前设置的治疗压力)	可在此处设置执行面罩测试的压力 (参见 "5.6 执行面罩测试", 第 26 页)。因面罩未准确佩戴而发生的泄漏，通常仅在压力较高时出现。
softSTART 压力	医生或授权制造商规定的范围内的 0.5 间隔 (例如至少 4 hPa 至 8 hPa)。	softSTART 功能便于在入睡时逐渐适应通气压力。可在此处设置所需的 softSTART 压力。如果无法选择此功能，则必须由您的医生或授权经销商启用。
softSTART 时间	医生或授权经销商规定范围内的 5 分钟间隔 (例如最小 5 分钟至最多 45 分钟)。	可在此处设置在使用 softSTART 功能时通气压力升至治疗压力的时长。如果无法选择此功能，则必须由您的医生或授权经销商启用。

参数	可能的值	说明
softPAP	关 1 2 3	<p>softPAP 呼吸减压功能的设置 1 和 2 设计用于高压下呼气感觉不适的患者。呼吸减压功能可在转为呼气的早期降低压力，让患者呼出更轻松。</p> <p>3 档设置适用于采用低压设置时呼吸困难的患者。吸气时压力缓慢升高。</p> <p>可在此处选择 softPAP 呼吸减压的设置，或者，如果您不想再使用此功能，可在此处停用。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 设置 1：低呼吸减压</li> <li>• 设置 2：正常呼吸减压</li> <li>• 设置 3：具有吸气辅助的呼吸减压</li> </ul> <p>此功能仅在 CPAP 和 APAP 模式可用。如果在这两个模式中无法选择此功能，则必须由您的医生或授权经销商启用。</p>

## 6.2 设置配件参数

配件参数用于设置配件的使用。

**要求**

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按菜单按钮 .
2. 按**配件**  字段。
3. 配置所需的设置并确认。

参数	可能的值	说明
管路类型	15 mm 19-22 mm	可在此处选择要使用的管路类型的直径。如果无法选择此功能，则必须由您的医生或授权经销商启用。
空气滤片更换	已更改 取消	可在此处指定是否更换了空气滤片。若要实现此功能，则授权经销商必须已经激活此功能的空气滤片提醒。

### 6.3 设置时间参数

在时间参数中，可设置当前时间、时区和所需闹钟时间，可精确至分钟。

**要求**

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按菜单按钮 .
2. 按**时间**  字段。
3. 配置所需的设置并确认。

参数	可能的值	说明
时间	 	可在此处设置当前时间。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 选择夏令时或标准时间。 符号的绿色背景显示该设置已激活。</li> <li>• 使用右侧的箭头按键来设置分钟。</li> <li>• 小时设置：选择另一时区。</li> <li>• 选择时钟版本： 24 小时制 (0-24) 12 小时制 (0-12)</li> </ul> 最多可将时间重设为最近一次呼吸结束。
时区	UTC -12 至 UTC +12	可在此处选择所需的时区。
闹钟时间	00:00 - 12:00 / 23:59	可在此处设置闹钟时间 (参见 <a href="#">"5.9.1 设置闹钟时间和开启闹钟"</a> , 第 29 页)。

## 6.4 设置设备参数

根据需要，可使用设备参数设置显示屏的亮度和声音信号的音量以及其他设置。

**要求**

治疗设备处于**待机**模式。

1. 按菜单按钮 .
2. 按**设备**  字段。
3. 配置所需的设置并确认。

参数	可能的值	说明
显示亮度	1 2 3	可在此处设置显示屏的亮度。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 等级 1：较暗</li> <li>• 等级 2：正常</li> <li>• 等级 3：较亮</li> </ul>
漏气警报	关 开	可在此处设置发生漏气时是否触发报警。 这可以让您在夜间更改面罩的位置。这样做有助于避免由于严重泄漏产生的副作用或治疗质量的降低。如果无法选择此功能，则必须由您的医生或授权经销商启用。
节能	关 开	可在此处激活或停用设备在治疗完成后 15 分钟时是否自动切换至 <b>节能</b> 模式。 治疗设备在白天处于 <b>节能</b> 模式可节省电能。
按键音音量	关 1 2 3	可在此处设置按键声音信号的音量或关闭声音信号。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 等级 1：较轻</li> <li>• 等级 2：正常</li> <li>• 等级 3：响亮</li> </ul>
报警音量	1 2 3	可在此处设置报警音量。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 等级 1：较轻</li> <li>• 等级 2：正常</li> <li>• 等级 3：响亮</li> </ul>
闹钟音量	关 1 2 3	可在此处设置闹钟音量。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 等级 1：较轻</li> <li>• 等级 2：正常</li> <li>• 等级 3：响亮</li> </ul>

## 7 卫生处理

### 7.1 一般信息

- **本产品可能包含一次性使用物品。一次性使用物品仅可使用一次。**仅使用一次这些物品，并且**切勿**重新处理。重新处理一次性使用物品可能会损坏产品的功能性和安全性，并且因老化、脆化、磨损、热负荷和化学处理的影响等引起无法预知的反应。
- 进行消毒工作时，请佩戴合适的防护装备。
- 请参考所用消毒剂随附的使用说明书。
- 请同时遵守治疗设备、部件和配件各自的使用说明。
- 本治疗设备在经过授权经销商的卫生处理之后可以继续用于其他患者。

### 7.2 清洁间隔

间隔	操作
每周	清洁治疗设备 (参见 "7.3 治疗设备的卫生处理", 第 41 页)
	清洁呼吸软管 (参见 "7.4 呼吸软管的卫生准备", 第 43 页)
	清洁呼吸湿化器 如果是临床场所：给呼吸湿化器消毒
每月	清洁空气滤片 (参见 "7.3.1 清洁空气滤片 (灰色滤片)", 第 42 页)
	如有：更换 (可选) 花粉滤片 (参见 "7.3.2 装回可选的花粉滤片 (白色滤片)", 第 42 页)
每 6 个月	更换空气滤片
每年	更换呼吸软管
必要时	给呼吸湿化器除垢。 如果是临床场所：对呼吸软管进行消毒。 出于卫生原因：如果呼吸湿化器的外壳部件状况不佳 (例如，出现裂缝)，请更换它们。
更换患者时	如果使用不带滤菌器的治疗设备或呼吸湿化器：必须执行专业的卫生处理，才能再次使用设备。将治疗设备邮寄给您的授权经销商。

## 7.3 治疗设备的卫生处理



### 电击受伤的风险！

如果有液体进入设备，可能会导致短路、用户受伤以及治疗设备损坏。

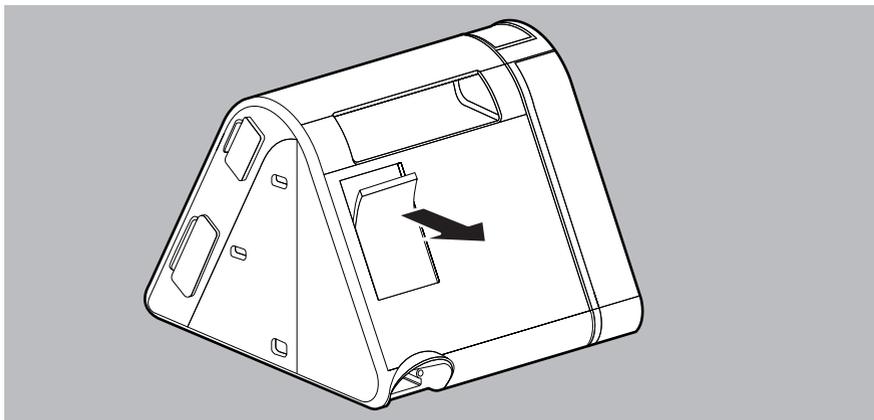
- ⇒ 开始卫生处理之前，断开治疗设备与电源的连接。
- ⇒ 切勿将治疗设备和部件浸没在液体中。
- ⇒ 不要在治疗设备和部件上倾倒液体。

1. 关闭治疗设备 (参见 "5.3 关闭治疗设备", 第 24 页)。
2. 断开治疗设备与电源的连接。
3. 如有：卸下呼吸湿化器。
4. 根据下表对治疗设备和部件进行卫生处理：

部件	清洁	消毒	杀菌
外壳	用蘸有水或温和香皂水的湿布擦拭	擦拭消毒 (建议： terralin <sup>®</sup> protect 或 perform advanced Alcohol EP)	不允许
外壳为高光表面	用蘸有水或温和香皂水的湿布擦拭；不得使用微纤维抹布		
显示屏	干擦；勿用水，而使用温和香皂水或微纤维抹布		
电源装置	用蘸有水或温和香皂水的湿布擦拭		
电源线	用蘸有水或温和香皂水的湿布擦拭		

5. 如有：将呼吸湿化器连接到治疗设备。
6. 重新连接电源。
7. 执行功能检查 (参见 "8 功能检查", 第 44 页)。

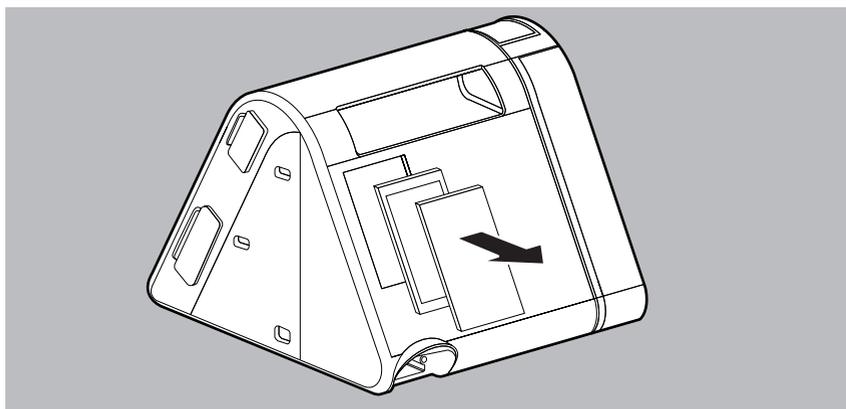
### 7.3.1 清洁空气滤片（灰色滤片）



1. 卸下空气滤片。
2. 在流水下清洁空气滤片。
3. 将空气滤片晾干。
4. 将空气滤片装回卡座中。

### 7.3.2 装回可选的花粉滤片（白色滤片）

1. 卸下空气滤片。



2. 卸下并弃置花粉滤片。
3. 将新的花粉滤片插入卡座中。
4. 将空气滤片装回卡座中。

## 7.4 呼吸软管的卫生准备

### 注意

#### **液体浸入造成设备损坏！**

液体浸入可能损坏设备。

⇒ 仅使用彻底干燥的呼吸软管。

1. 从治疗设备上卸下软管。
2. 如下表所述，对呼吸软管进行卫生处理：

部件	清洁	消毒	杀菌
呼吸软管	使用温水和洗液	浸没消毒（建议： gigasept FF <sup>®</sup> ）	不允许

3. 使用清水冲洗呼吸软管。
4. 彻底甩动呼吸软管。
5. 将呼吸软管挂起，然后让其自然晾干。
6. 对呼吸软管进行干燥。



如果使用可加热呼吸软管，请遵守呼吸软管的使用说明。

## 8 功能检查

### 8.1 间隔

在每次卫生处理之后、每次维修之后以及每 6 个月进行功能检查。

### 8.2 检查治疗设备

#### 要求

- 治疗设备已从患者身上断开。
  - 将治疗设备连接到电源。
  - 治疗设备处于**待机**模式。
1. 检查治疗设备外部是否损坏。  
如果损坏：切勿使用治疗设备。
  2. 检查插头和缆线外部是否损坏。  
如果损坏：请联系授权经销商并更换零件。
  3. 检查部件是否根据这些使用说明正确地连接到治疗设备。
  4. 开启治疗设备 (参见 "5.2 开启治疗设备", 第 22 页)。
  5. 如果 softSTART 已激活：按 softSTART 按钮  停止 softSTART。
  6. 封闭呼吸面罩的开口 (例如, 使用弯头)。
  7. 按信息按钮 。
  8. 将显示屏上显示的压力与规定压力进行比较。  
如果压力变化 > 1 hPa：不要使用治疗设备，联系授权经销商。

## 9 报警和错误消息

如果您未能借助下表清除错误消息或出现意外运行或事故，请务必让制造商或授权经销商维修设备。为了避免出现严重损害，切勿继续使用此设备。

### 9.1 警报

报警可以分为三个优先级（低、中、高）。  
本设备只有由符号指示的低优先级报警 .

#### 9.1.1 报警消息

报警消息	原因	补救方法
 无法提高压力！ 请连接面罩和软管。	未连接呼吸软管和 / 或面罩。	正确连接面罩和呼吸软管（参见“4.2.1 连接呼吸软管”，第20页）。
 严重漏气！ 请检查面罩的位置。	面罩滑落或不紧。	重新放置面罩。 如果面罩故障，请更换面罩。
 呼吸暂停！请检查通气参数设置和呼吸管路。	设备输出的呼吸量低于目标值。	请检查呼吸软管是否堵塞或打结。重新放置面罩并通过面罩呼吸。 如果仍然显示报警：请主治医生检查设置。
 潮气量低！ 请检查通气参数设置和呼吸管路。	设备输出的呼吸量低于目标值。	请检查呼吸软管是否堵塞或打结。重新放置面罩并通过面罩呼吸。 如果仍然显示报警：请主治医生检查设置。
 分钟通气量低！请检查通气参数设置和呼吸管路。	设备输出的呼吸量低于目标值。	请检查呼吸软管是否堵塞或打结。重新放置面罩并通过面罩呼吸。 如果仍然显示报警：请主治医生检查设置。

### 9.1.2 将报警静音

如果发出报警，您可以将声音报警静音 2 分钟。

**要求**

报警已被触发。

1. 按下静音符号 .

报警静音 2 分钟。符号变为橙色。2 分钟后，再次发出声音报警。



如果医生已激活该功能，则可以永久停用**严重漏气报警**（参见“6.4 设置设备参数”，第 39 页）。

### 9.1.3 暂停报警

如果发出报警，可将报警暂停 2 分钟，以便在此期间正常运行设备。

**要求**

已触发**呼吸暂停、分钟通气量低或潮气量低报警**。

1. 按**暂停**字段。

报警暂停 2 分钟。状态行中显示  符号。2 分钟后，再次发出声音报警。



如果医生已激活该功能，则可以永久停用**严重漏气报警**（参见“6.4 设置设备参数”，第 39 页）。

## 9.2 治疗设备出现故障

故障	原因	补救方法
没有运行噪音， 显示屏上没有信息。	没有供电。	请检查电源线连接是否正确。 请检查插座的功能。
	SD 卡故障。	请取出 SD 卡（参见 5.11.3，第 34 页），断开设备的电源连接并重新连接，最后重新开启。 如果设备能够开启： 请更换 SD 卡。 如果错误仍然存在： 请联系您的授权经销商。
无法用呼吸启动治疗。	autoSTART-STOP 功能未激活。	激活 autoSTART-STOP 功能（参见 6.1，第 36 页）。
取下面罩大约 5 秒钟之后，治疗设备不关闭。	阻力较大的配件可能影响 autoSTART-STOP 功能。	请联系您的授权经销商。
softSTART 无法开启。	softSTART 功能已禁用。	请咨询医生是否要启用该功能。
治疗设备无法达到压力下限。	空气滤片变脏。	请清洁空气滤片。 如有必要：请更换滤片（参见“7 卫生处理”，第 40 页）。
	呼吸面罩漏气。	调节头带，直至面罩佩戴紧密。 如果必要，更换有缺陷的面罩。

### 9.3 显示屏信息

如果显示屏上显示 **Error (xxx)**：请遵循使用说明中的指示消息，请在表格中找到显示的错误代码。根据说明纠正错误。

错误代码：	原因	补救方法
(108)	治疗设备不显示设定的时间。	请联系授权经销商并维修设备。
(204)	呼吸湿化器工作不正确。	从治疗设备上卸下呼吸湿化器并再次连接。如果仍然显示此消息，则请联系授权经销商来检查设备和呼吸湿化器。
(205)	电源电压超出允许的范围。	检查是否连接了正确的电源 (WM 29657)。请联系授权经销商来检查并更换设备和电源装置。
(206)	prismaCONNECT 模块出现错误。	请取下并重新连接 prismaCONNECT 模块。如果故障仍然存在：请联系授权经销商并更换 prismaCONNECT 模块。
(702)	设备输出堵塞。/ 治疗设备进水。	<p>确保呼吸软管和设备输出未堵塞。</p> <p>如果故障仍然存在：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>请检查设备中是否有水。为此，请卸下呼吸湿化器和侧面部件，并倾斜设备，使开口朝下。</li> <li>如果有水流出：请等到所有水完全排出。</li> <li>晾干设备，直至不再显示该消息。今后，切勿在呼吸湿化器中有水的情况下运输设备。</li> <li>如果水进入呼吸软管：降低加湿器水位，避免出现冷凝。</li> </ul>
所有其他 错误代码	电子设备故障	<p>断开治疗设备与电源的连接并重新连接 (参见 4.2, 第 18 页)。</p> <p>如果仍然显示此消息，请联系授权经销商来检查设备和呼吸湿化器</p>

## 10 维护

此治疗设备的设计使用寿命为 6 年。

如果按照使用说明的要求使用此治疗设备，则在此期限内无须任何维护。

如果治疗设备的使用已超过此期限，我们建议您联系授权经销商检查此设备。

如果在功能检查（参见“8 功能检查”，第 44 页）期间发现故障零件，请联系授权经销商。

## 11 运输和存放

请在规定的环境条件下存放和运输仪器。存放前请清洁仪器（参见“13.1 技术数据”，第 49 页）。

## 12 弃置



切勿将产品丢入生活垃圾中。咨询已授权的认证电子废弃物回收公司如何正确弃置这些废弃物。您可以从环境保护官员或地方政府那里获取他们的地址。

可以将设备包装（纸箱和填充物）作为废纸弃置。

## 13 附录

### 13.1 技术数据

#### 13.1.1 治疗设备的技术数据

规格	治疗设备
产品等级符合欧盟指令 93/42/EEC	IIa
尺寸 - 宽 x 高 x 深 ( cm )	17 x 13.5 x 18
重量	1.4 kg
温度范围 - 运行 - 运输和存放	+5 °C 至 +40 °C -25 °C 至 +70 °C
运行、运输和存放的许可湿度	相对湿度 15% 至 93% , 无冷凝
气压范围	700 hPa 至 1060 hPa 相当于海拔 3000 m 的高度 自动适应海拔高度
呼吸软管接头直径 ( mm )	19.5 ( 安装标准的锥销 )
电气输出	最大 40 VA
系统接口	12 V DC 最大 10 VA
运行 ( 治疗 ) 期间耗电量 240 V AC 100 V AC	0.11 A 0.25 A
待机模式期间下 ( 待机 ) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.022 A
分类符合 DIN EN 60601-1-11 : 防电击防护等级	II 级防护
防电击防护等级	类型 BF
防止吸入有害水分和固体微粒	IP21
分类符合 IEC 60601-1 : 运行模式	连续运行
触身零件	呼吸面罩

规格	治疗设备
电磁兼容性 (EMC) 符合 DIN EN 60601-1-2 : 无线电干扰抑制 防无线电干扰	如有需要, 可以从制造商那里获取测试参数和限值。 EN55011 B IEC61000-4 零件 2 至 6、零件 11、零件 8 IEC61000-3 零件 2 和 3
运行期间的平均声压等级符合 ISO 80601-2-70	在 10 hPa 时约 26.5 dB(A) (相当于声功率等级 34.5 dB(A))
配有呼吸湿化器时运行期间的平均 声压等级符合 ISO 80601-2-70	在 10 hPa 时约 27.5 dB(A) (相当于声功率等级 35.5 dB(A))
报警消息声压等级	至少 58 db(A)
报警 (可选)	<b>所有设备类型</b> 断开, 严重漏气 (可选)  <b>prisma30ST, prismaLAB</b> 呼吸暂停、分钟通气量低、潮气量低
报警输出	可选和声音
CPAP 工作压力范围	4 hPa 至 20 hPa
AcSV 压力范围	4 hPa 至 30 hPa
BiLevel 压力范围	4 hPa 至 30 hPa
压力精度	< 20 hPa : $\pm 0.6$ hPa $\geq 20$ hPa : $\pm 0.8$ hPa
P Lim <sub>max</sub> (出错时的最大压力)	$\leq 40$ hPa
AcSV 模式下的目标体积	不能设置 AcSV 模式下的目标体积。 压力控制器将体积稳定在各自的当前水平。
AcSV 和 autoS/T 模式下的 自动备份频率	自动备份频率可根据患者的过滤自主呼吸速率 和相对呼吸分钟量在 10 bpm 和 20 bpm 之间 连续调整。
<b>prisma25S-C</b> - 呼吸道吸气正压 (IPAP) - 呼吸道呼气正压 (EPAP) - 相对吸气持续时间 Ti/Tset - 触发 - 升压速率 - 可用模式	4 hPa 至 25 hPa 4 hPa 至 25 hPa 20% 至 67% 自动, 可设置为 3 个等级 可设置为 3 个等级 CPAP、S
<b>prisma25S</b> - 呼吸道吸气正压 (IPAP) - 呼吸道呼气正压 (EPAP) - 相对吸气持续时间 Ti/Tset - 触发 - 升压速率 - 可用模式	4 hPa 至 25 hPa 4 hPa 至 25 hPa 20% 至 67% 自动, 可设置为 3 个等级 可设置为 3 个等级 CPAP、APAP、S、autoS

规格	治疗设备	
<b>prisma25ST</b> - 呼吸道吸气正压 (IPAP) - 呼吸道呼气正压 (EPAP) - 相对吸气持续时间 Ti/Tset - 触发 - 升压速率 - 备份频率 - 可用模式	4 hPa 至 25 hPa 4 hPa 至 25 hPa 20% 至 67% 自动, 可设置为 3 个等级 可设置为 3 个等级 自动, 0 bpm 至 35 bpm CPAP、APAP、S、autoS、autoS/T、S/T、T	
<b>prisma30ST</b> - 呼吸道吸气正压 (IPAP) - 呼吸道呼气正压 (EPAP) - 相对吸气持续时间 Ti/Tset - Ti - 触发吸气 - 触发呼气 - 升压速率 - 压降速率 - 备份频率 - 目标体积 - 压力调整 - 可用模式	4 hPa 至 30 hPa 4 hPa 至 25 hPa 20% 至 67% 500 ms 至 4000 ms 自动, 可设置为 3 个等级 自动, 可设置为 3 个等级 可设置为 4 个等级 可设置为 3 个等级 自动, 0 bpm 至 35 bpm 300 ml 至 2000 ml 可设置为 3 个等级 CPAP、APAP、autoS/T、S、S/T、T、aPCV	
气流峰值符合 ISO 80601-2-70  CPAP 和 APAP 模式 测试压力： 4.0 hPa 8.0 hPa 12.0 hPa 16.0 hPa 20.0 hPa  AcSV 模式, BiLevel 测试压力： 4.0 hPa 10.5 hPa 17.0 hPa 23.5 hPa 25.0 hPa 30.0 hPa	患者连接口流速为 40 升 / 分钟时测得 的压力  4.0 hPa 8.0 hPa 11.9 hPa 15.9 hPa 19.9 hPa  4.0 hPa 10.4 hPa 17.0 hPa 23.5 hPa 25.0 hPa 30.0 hPa	患者连接口的平均流速  235 升 / 分 230 升 / 分 220 升 / 分 215 升 / 分 210 升 / 分  235 升 / 分 225 升 / 分 215 升 / 分 200 升 / 分 195 l/min 190 l/min
呼吸空气加温	最大 +3 °C	

规格	治疗设备
使用 19 mm 软管时，每分钟 10 次呼吸的动态压力稳定性（短期精度）符合 ISO 17510-1:2007。 7.0 hPa 10.0 hPa 13.5 hPa 20.0 hPa	$\Delta p \leq 0.24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.28 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.30 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.40 \text{ hPa}$
使用 19 mm 软管时，每分钟 15 次呼吸的动态压力稳定性（短期精度）符合 ISO 17510-1:2007。 7.0 hPa 10.0 hPa 13.5 hPa 20.0 hPa	$\Delta p \leq 0.24 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.40 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.48 \text{ hPa}$
使用 19 mm 软管时，每分钟 20 次呼吸的动态压力稳定性（短期精度）符合 ISO 17510-1:2007。 7.0 hPa 10.0 hPa 13.5 hPa 20.0 hPa	$\Delta p \leq 0.40 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.32 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.46 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.56 \text{ hPa}$
在 CPAP 和 APAP 模式下，动态压力稳定性（短期精度）符合 ISO 80601-2-70 - 使用 19 mm 软管时 4.0 hPa 8.0 hPa 12.0 hPa 16.0 hPa 20.0 hPa	$\Delta p \leq 0.68 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.58 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.52 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.44 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.64 \text{ hPa}$
- 使用 15 mm 软管、滤菌器和氧气安全阀时 4.0 hPa 8.0 hPa 12.0 hPa 16.0 hPa 20.0 hPa	$\Delta p \leq 1.06 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1.00 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1.08 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1.02 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.96 \text{ hPa}$

规格	治疗设备
在具有 2 个压力等级的模式下， 动态压力稳定性（短期精度） 符合 ISO 80601-2-70 吸气为 10 bpm 时 吸气为 15 bpm 时 吸气为 20 bpm 时 呼气为 10 bpm 时 呼气为 15 bpm 时 呼气为 20 bpm 时	 $\Delta p = 0.8 \text{ hPa}$ $\Delta p = 1.4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 2.4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$
静态压力稳定性（长期精度） 符合 ISO 80601-2-70 - 使用 19 mm 软管时 - 使用 15 mm 软管、滤菌器和 氧气安全阀时	 $\Delta p = 0.15 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.19 \text{ hPa}$
氧气阀的压降 在 90 升 / 分钟时 在 60 升 / 分钟时 在 30 升 / 分钟时	 0.5 hPa 0.25 hPa 0.00 hPa
建议的最大加氧流速	15 l/min
在 20 °C 下测量的体积精度	$\pm 20\%$

规格	治疗设备
过滤和舒缓技术	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可设置的目标体积： 在“缓慢”等级中，设备将在每 8 次呼吸后检查是否已达到目标体积，并以 0.5 hPa 的幅度改变压力。如果压力接近目标体积的范围，则设备切换至精确调节。 在“中度”等级中，设备将在每 5 次呼吸后检查是否已达到目标体积，并以 1.0 hPa 的幅度改变压力。如果压力接近目标体积的范围，则设备切换至精确调节。 在“快速”等级中，设备将在每次呼吸后检查是否已达到目标体积，并以 1.5 hPa 的幅度改变压力。如果压力接近目标体积的范围，则设备切换至精确调节。</li> <li>• 警报： 如果最后五次呼吸中至少三次低于警报限值，则将触发“分钟通气量低”和“潮气量低”警报。如果五次呼吸中至少有三次再次超过相应的警报限值，就会立即自动重置警报。 如果有目标体积处于激活状态，“分钟通气量低”警报仅在达到 IPAPmax 或 PDIFFmax 时才会触发。 如果检测到呼吸暂停时长超过已设置的警报限值，则将触发“呼吸暂停”警报。 检测到呼吸暂停消失后，就会立即自动重置警报。</li> </ul>
花粉滤片	过滤等级 E10
最低 1.0 $\mu\text{m}$	$\geq 99.5\%$
最低 0.3 $\mu\text{m}$	$\geq 85.0\%$
花粉滤片的使用寿命	约 250 小时
SD 卡	可使用大小在 256 MB 至 8 GB 之间的内存卡，接口兼容 SD 物理层版本 2.0

### 测量公差

压力：	测量值的 $\pm 0.75\%$ 或 $\pm 0.1 \text{ hPa}$
流量：	$\pm 4 \text{ 升 / 分钟}$
温度：	$\pm 1.5 \text{ }^\circ\text{C}$
声压等级和声功率等级	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

保留对面罩设计更改的权利。

所有流量和体积值均在 STPD 条件下测定。

治疗设备的所有零件都不含乳胶。

WM 100 TD 治疗设备使用下列开源软件：FreeRTOS.org

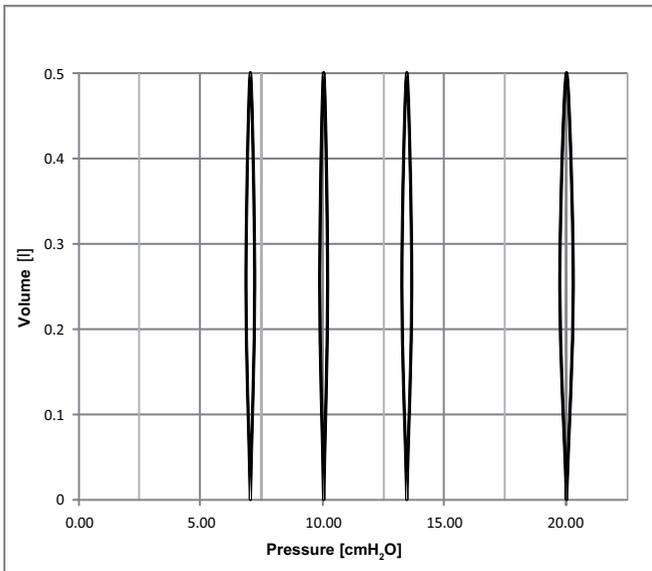
此设备软件包含属于 GPL 的代码。如有要求，可索取源代码和 GPL。

### 13.1.2 电源装置的技术数据

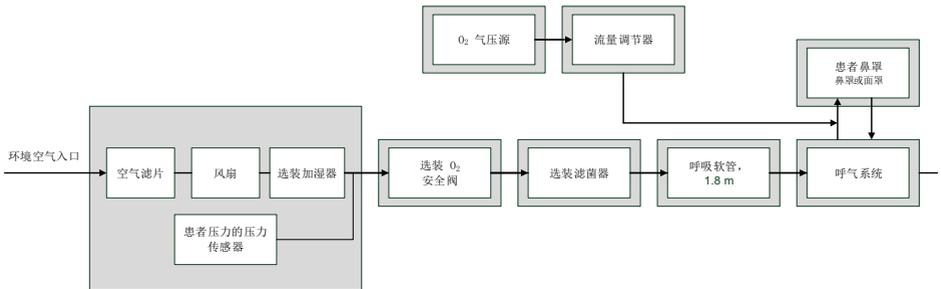
规格	电源装置
输入电压 / 最大电流	100 V - 240 V AC, 3 A - 1.5 A
输入频率	50 Hz - 60 Hz
输出电压 / 最大电流	37 V DC, 2.5 A

### 13.1.3 压力体积曲线

RV=0.5 升且 f=20/ 分时的 pV 曲线



## 13.1.4 气压系统图表



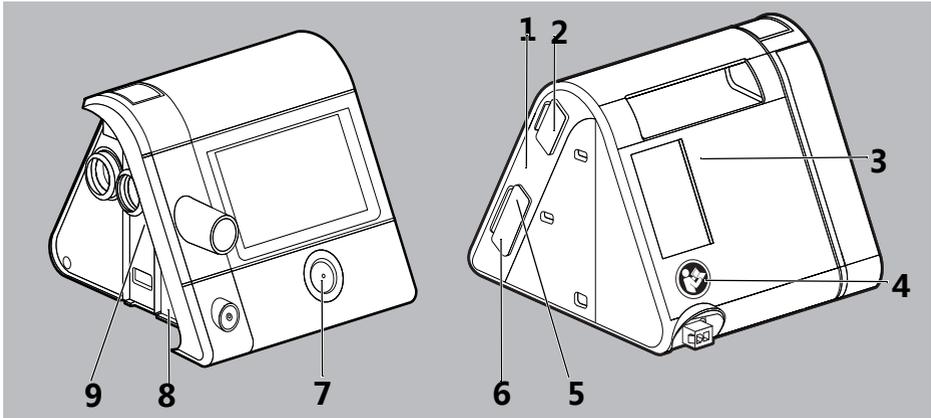
## 13.1.5 间隔距离

便携式和移动射频电信设备（例如，手机）和本设备之间的推荐间隔距离

射频设备的 最大额定 输出功率 (W)	符合发射器频率的间隔距离 ( M )			
	ISM 波段外为 150 kHz- 80 MHz	ISM 波段中为 150 kHz- 80 MHz	80 MHz- 800 MHz	800 MHz- 2.5 GHz
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.10	3.80	3.80	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

## 13.2 标签和符号

### 13.2.1 治疗设备上的标签



编号	符号	说明
<b>治疗设备右侧上的类型标牌</b>		
1	SN	治疗设备的序号
		制造年份
<b>治疗设备上的标签和符号</b>		
2, 8		请遵守使用说明
3		设备入口：环境温度的室内空气的入口
4		请遵循使用说明。
5		SD 卡插槽
6		USB 端口
7		开/关：表示“开/关”按钮

编号	符号	说明
9		设备输出：室内空气的出口，范围为 4 hPa 至 30 hPa（取决于设备类型）

### 治疗设备底面上的类型标牌

类型：	治疗设备的类型名称
37V 	37 V DC
IP21	防固体异物防护等级。设备有防水保护。
	防电击防护等级：II 级防护
	切勿将设备丢入生活垃圾中。
	适合在飞机中使用。 符合 RTCA/DO-160G 部分 21，类别 M。
	BF 型触身零件
	制造商
CE 0197	CE 标记（确定产品符合适用的欧洲指令）

### 13.2.2 电源装置的标签和类型标牌

符号	说明
	交流电压
	直流电压
	中国 RoHS 标签 (确定产品在指示的使用年限间不产生有毒物质)
	仅用于室内使用。

符号	说明
	防电击防护等级：II 级防护
	切勿将设备丢入生活垃圾中。
	CE 标记（确定产品符合适用的欧洲指令）
<b>IP21</b>	IP 保护等级：防固体异物防护等级。设备有防水保护。

### 13.2.3 治疗设备包装上的标签

符号	说明
	允许的运输和存放温度：-25 °C 至 +70 °C
	允许的运输和存放空气湿度：15% 至 93% 相对湿度

### 13.2.4 呼吸软管包装上的标签

符号	说明
	仅供一名患者使用！

## 13.3 供应范围

### 13.3.1 标准供应范围

关于包装中产品的最新列表，您可以登录制造商网站查阅，或者从授权经销商那里获取。

以下部件作为标配提供：

部件	商品编号
基本设备	根据设备版本而不同
呼吸软管	WM 24445
电源装置	WM 29657
电源线	WM 24133
2 组空气滤片	WM 29928

部件	商品编号
运输包装袋	根据设备版本而不同
带徽标的标签	WM 29899
SD 卡	WM 29794
使用说明	WM 67847

### 13.3.2 配件

如有需要，可以单独订购配件。

关于配件最新列表，您可以登录制造商网站查阅，或者从授权经销商那里获取。

### 13.3.3 备件

如有需要，可以单独订购备件。关于包装中备件的最新列表，您可以登录制造商网站查阅，或者从授权经销商那里获取。

## 13.4 保修

从购买之日起，Löwenstein Medical 为客户提供制造商的有限保修。

根据特定产品适用的保修条款和条件，对于新的原装 Löwenstein Medical 产品或由 Löwenstein Medical 安装的备件提供保修，且保修期限如下所列。保修条件可在制造商网站上下载。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。出现任何保修索赔时，请联系您的授权经销商。

产品	保修期限
含配件的设备 (不含：面罩)	2 年
面罩，包括配件、电池（除非在技术文件中另外说明）、传感器、软管系统	6 个月
一次性产品	无

## 13.5 符合性声明

制造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany, 在此郑重声明，公司产品符合管理医疗设备指令 93/42/EEC 的相关规定。可以从制造商网站获取“符合性声明”的完整文本。







WM 67847i 02/2019 ZH

CE 0197

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

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 67847i

