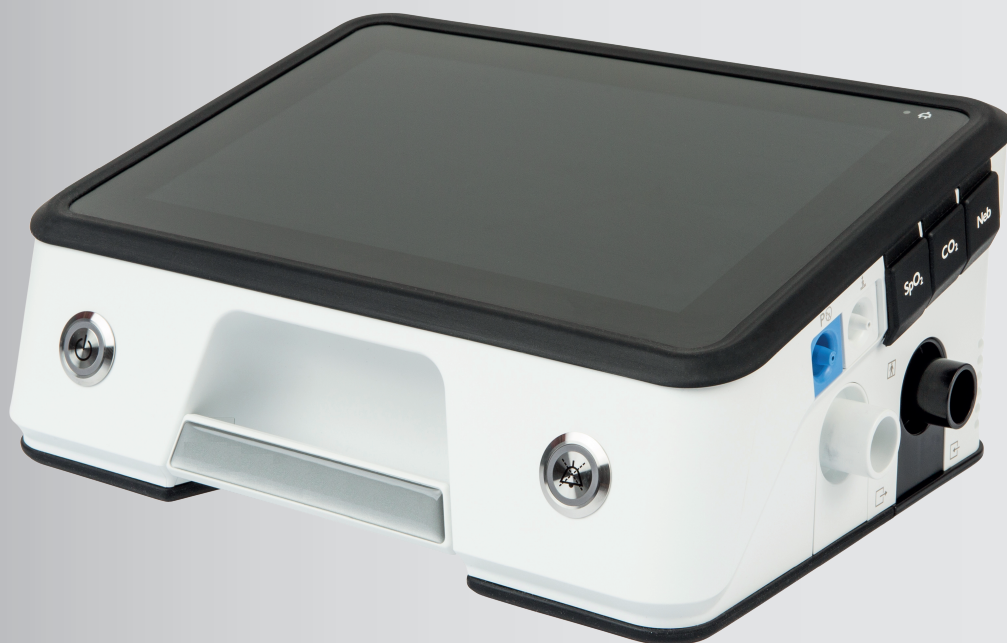


ZH-CHT 患者使用說明  
針對設備類型：LM150TD



# LUISA

家用呼吸治療儀

**LÖWENSTEIN**  
medical

# 目錄

1 序言	3	8 故障	24
1.1 使用範圍	3	9 技術參數	25
1.2 功能說明	3	9.1 環境條件	25
1.3 使用者資格	3	9.2 物理規格與分類	25
1.4 適應症	3	9.3 材料	25
1.5 禁忌症	3	9.4 電子裝置和物理接口	25
1.6 副作用	3	9.5 治療	25
1.7 常規提示	4	9.6 聲音	27
1.8 臨床益處	4	9.7 電池	27
2 安全	5	9.8 軟體	27
2.1 安全指引	5	9.9 配件	28
2.2 本使用說明中的安全指引	6	9.10 所用測量儀器的精度	28
3 產品描述	7	9.11 SpO <sub>2</sub> 感應器	28
3.1 概貌	7	10 附錄	29
3.2 顯示器	8	10.1 氣動機構圖	29
3.3 顯示器中的符號	8	10.2 系統阻力	31
3.4 工作狀態	9	10.3 電磁干擾輻射	31
3.5 電池	9	10.4 電磁抗擾性	31
3.6 資料管理/相容性	9	10.5 標識與符號	32
3.7 機架 2.0	10	10.6 供貨範圍	32
4 準備和操作	11	10.7 配件和備件	33
4.1 安裝和連接儀器	11	10.8 符合聲明	34
4.2 連接軟管系統	11	10.9 保固	34
4.3 首次使用前	12		
4.4 接通與關閉儀器/開始與結束治療	12		
4.5 軟管系統測試	12		
4.6 執行 SpO <sub>2</sub> 測量	13		
4.7 校準 FiO <sub>2</sub> 單元	13		
4.8 將儀器與 LUISA 應用程式配對	13		
4.9 髒污部件	14		
5 選單中的設定	15		
5.1 導覽選單	15		
5.2 選單結構	15		
6 衛生處理和保養	17		
6.1 衛生處理	17		
6.2 功能檢驗	18		
6.3 保養	19		
6.4 棄置處理	19		
7 警報	20		
7.1 常規提示	20		
7.2 應對警報	20		
7.3 設定警報	20		
7.4 生理學警報	20		
7.5 技術性警報	21		
7.6 護士呼叫系統和遠端警報	23		

# 1 序言

## 1.1 使用範圍

LM150TD 呼吸治療儀設計用於對需要機械性通氣的患者實施維持生命和非維持生命的通氣呼吸療法。它亦可用於最低潮氣量為 30 ml 的兒童或成人患者。

LM150TD 適合在家庭、護理機構和醫院中使用，也適合行動應用，譬如在輪椅或轉運擔架上。可將其用於侵入性或非侵入性通氣治療。

非專業但經過充分培訓的使用者與專業使用者均可操作本儀器。

## 1.2 功能說明

風機經由過濾器吸入環境氣體，再將其輸送至儀器輸出口。空氣從儀器輸出口經軟管系統與通氣裝置流向患者。

基於採集的壓力和流量感應器訊號控制風機功率，從而調整治療氣壓。

可連接用於測量氧飽和度和脈搏率的外部 SpO<sub>2</sub> 感應器。

在漏氣管系統中，含有 CO<sub>2</sub> 的呼氣經呼氣系統排出。在單管氣閥系統和雙管系統中，含有 CO<sub>2</sub> 的呼氣經軟管系統的患者氣閥排出。

可安裝用於測量吸氣中的氧氣比例的 FiO<sub>2</sub> 單元。

可連接氧氣設備。


經由顯示器、開關鍵及警報確認鍵操作儀器。

## 1.3 使用者資格

操作本設備的人員在本使用說明中稱為使用者。所有使用者均須接受儀器操作方面的培訓與指導。只能按照培訓和指導中的規定使用設備。分為專業使用者（專家）和非專業使用者，分別由以下人群構成：

人員	描述	使用者資格
患者	接受治療且不具備醫療或護理方面的專業知識之人。	經醫務人員介紹儀器的工作方式與操作後，患者、家屬及其他護工是非專業使用者。
家屬及其他護工	在家用環境中為患者提供日常支援且不具備醫療或護理方面的專業知識之人。	
營運商	衛生機構，負責確保儀器，特別是使用前與患者連接的所有組件或配件的相容性（例如醫院）。	經製造商或由製造商明確授權的服務人員就儀器的工作方式與操作進行培訓後，營運商是專業使用者。
醫務人員	在醫療職業領域接受過國家承認的職業培訓之人（例如醫師、呼吸治療師、MTA）。	經製造商或受過培訓的營運商就儀器的工作方式與操作進行培訓後，醫務人員和護理人員是專業使用者。
護理人員	在護理職業領域接受過國家承認的職業培訓之人。	
服務人員	在技術職業領域接受過國家承認的職業培訓之人。	經製造商就儀器的工作方式與操作進行培訓後，服務人員是專業使用者。
專業經銷商	銷售而非自己製造產品的人員或組織。專業經銷商可執行照顧職能。	經製造商就儀器的工作方式與操作進行培訓後，專業經銷商是專業使用者。

營運商和使用者必須熟悉該醫療產品的操作。

 針對盲人或視障使用者  
製造商網站上額外提供電子版使用說明。

## 1.4 適應症

阻塞性通氣障礙（如 COPD）；限制性通氣障礙（例如脊柱側凸、胸廓畸形）；神經、肌肉和神經肌肉疾病（如肌營養不良、橫膈肌麻痺）；中樞呼吸調節障礙；肥胖肺換氣不足綜合症，低氧性呼吸衰竭。

## 1.5 禁忌症

已知以下禁忌症——在個別情況下，使用本儀器的決定權在於醫務人員。尚未觀察到威脅性事例。

絕對禁忌症：嚴重鼻衄，氣壓傷高風險，氣胸或縱隔氣腫，顱腔積氣，大腦手術後以及垂體或中耳及耳外科手術後的狀況，急性鼻竇炎（Sinusitis），中耳炎（Otitis media）或耳鼓穿孔。特別是在有誤吸風險的嚴重吞嚥困難（延髓綜合症）的情況下，不得使用面罩通氣。

相對禁忌症：心臟代謝失調，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，顱外傷，脫水。

## 1.6 副作用

在短期或者長期使用本儀器時可能帶來以下副作用：面部留有呼吸面罩和額部墊托的壓痕，面部皮膚發紅，喉嚨、嘴巴、鼻子乾燥，鼻竇壓迫感，眼結膜刺激，胃腸氣脹（「胃腹脹」），鼻出血，長期通氣導致肌肉萎縮。這些均為一般副作用，與 LM150TD 儀器的使用沒有特殊關係。

## 1.7 常規提示

本儀器係醫療產品，只能按照醫囑並根據醫務人員的指示進行使用。

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。

## 1.8 臨床益處

對於患者的臨床益處是改善呼吸（改善血氣值、減輕呼吸肌疲勞）。

標準模式中的 NIV / IV / MPV：

透過固定設定或對患者需求的自動響應恢復適當的通氣/呼吸調節，在急性呼吸衰竭時維持足夠的氣體交換，卸載呼吸泵浦/呼吸肌支援，改善肺泡通氣和血氣，減少白天嗜睡現象，改善健康相關的生活品質和疾病的長期預後，減少住院時間/病情惡化。

LM150TD 中 HFT 模式的其他臨床益處：

沖洗鼻咽中的死區，從而降低 CO<sub>2</sub> 水準，透過加濕和加熱上呼吸道來改善粘液纖毛清除，改善氧合/氣體交換，對上呼吸道施加小的正壓，減少通氣要求、呼吸功和呼吸困難，降低自主呼吸期間的呼吸頻率。

## 2 安全

### 2.1 安全指引

#### 2.1.1 供電

在規定的供電範圍之外操作儀器可能會傷人、損壞儀器或損害儀器效能。

- ⇒ 停電時，所有設定會保留。
- ⇒ 保持電源插頭和電源方便操作。
- ⇒ 僅使用 100 V 至 240 V 的電壓運行電源件。
- ⇒ 儀器為在 12 V、24 V DC 和 48 V DC 的電壓下運行而設計。

#### 2.1.2 電磁相容性 (EMC)

設備應採取 EMC (電磁相容性) 相關的特殊防範措施。若不遵守這些規定，可能會導致儀器發生故障和人員受傷。

- ⇒ 如果外殼、線纜或其他用以電磁屏蔽的裝置已損壞，則不得運行設備。
- ⇒ 僅在指定的 EMC 環境下運行儀器 (參閱 [電磁抗擾性 \[▶ 31\]](#))，以防影響基本性能特徵，例如由於電磁干擾而影響治療參數。
- ⇒ 可攜式高頻通訊裝置 (譬如收音機和行動電話)，包括天線線纜和外接天線等配件，必須在距離儀器及其線纜至少 30 cm 的地方使用。
- ⇒ 使用第三方配件、第三方轉換器和第三方線纜可能造成儀器的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致錯誤的運行方式。僅限使用製造商的管線。
- ⇒ 不得在啟用的高頻手術設施附近使用儀器。
- ⇒ 不得直接在其他裝置附近或以疊放方式運行設備。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設備，則必須監視所有裝置，從而確保其均按規定運行。

#### 2.1.3 環境條件

- ⇒ 僅可在指定的環境條件下運行、存放與運輸儀器 (參閱 [環境條件 \[▶ 25\]](#))。
- ⇒ 如果在規定的工作溫度之外存放儀器和電池，則只有當儀器預熱或冷卻到允許的工作溫度後，才能將儀器投入運行 (至少等待 4 小時)。
- ⇒ 最大限度降低家用環境的風險 (害蟲、粉塵、來自熱源的熱量等)。請將儀器和配件遠離兒童和寵物。
- ⇒ 將可能吸入或吞嚥的小部件放在遠處，特別是要遠離兒童。
- ⇒ 不得在核磁共振成像 (MRI) 的環境下或高壓艙☒使用本儀器。
- ⇒ 將非醫療器材放置在患者環境之外。

#### 2.1.4 治療

- ⇒ 始終備好替代性通氣輔助工具，以免儀器故障時出現危及生命的情況。
- ⇒ 確保軟管系統和通氣裝置位置正確且牢固。

- ⇒ 本儀器的精度可能受霧化器輸送的氣體影響。不得使用或引入麻醉氣體。
- ⇒ 排除呼吸面罩或軟管系統的漏氣情況。發生意外漏氣時，顯示的氣量值與患者的實際數值存在偏差。

#### 2.1.5 警報

- ⇒ 為了應對警報並在必要時執行緊急通氣，定期監測患者與儀器。
- ⇒ 將警報音量設定得足夠高，以便可以聽到警報音。
- ⇒ 停電時，所有警報設定會保留。
- ⇒ 與患者監護儀的線纜連接不能代替遠端報警系統。僅出於記錄目的傳輸警報資料。

#### 2.1.6 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。
- ⇒ 由醫務人員確定氧氣計量。設定的氧氣流量不得超過確定的氧氣流量。
- ⇒ 在治療結束時，關閉氧氣設備，讓儀器繼續短暫運行，以導出儀器中殘留的氧氣。
- ⇒ 導入的氧氣流量 (以 l/min 為單位) 不得超過設定的 HFT 流量。

#### 2.1.7 無線通訊

儀器包含無線通訊組件。在靠近人和/或其他天線的地方運行儀器可能會傷害人員、損壞儀器或損害儀器效能。

- ⇒ 將儀器安裝在距離所有人至少 20 cm 的地方。
- ⇒ 請勿將儀器與其他天線一起安裝或操作。

#### 2.1.8 清潔與保養

儀器和配件中的殘留物或儀器和配件的細菌污染可能導致感染並危及患者。

- ⇒ 遵循衛生處理章節 (參閱 [衛生處理 \[▶ 17\]](#))。
- ⇒ 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。
- ⇒ 當儀器、組件、配件和備件損壞時或自動功能測試輸出錯誤訊息時，請勿使用它們。
- ⇒ 定期 (至少每 6 個月一次) 執行功能檢驗 (參閱 [功能檢驗 \[▶ 18\]](#))。
- ⇒ 諸如修理、保養和維修以及對產品的修正等措施只能由製造商或製造商授權的服務人員執行。

#### 2.1.9 配件和備件

- ⇒ 僅使用本使用說明中列出的配件和備件。產品必須滿足相應的產品標準。

- ⇒ 僅使用製造商的配件和備件。若使用第三方配件和備件（第三方產品），則對保固和責任的任何請求權將失效。
- ⇒ 僅連接為使用設備而提供的製造商的配件。
- ⇒ 不得使用任何防靜電或導電型軟管。
- ⇒ 定期檢查呼吸系統過濾器的阻力增加和堵塞情況。霧化或加濕可能會增加呼吸系統過濾器的阻力，從而改變治療氣壓的傳遞。為防止阻力增加和阻塞，請更頻繁地更換呼吸系統過濾器。
- ⇒ 外部呼吸氣體加濕器的安裝位置應低於本儀器與患者連接開口。儀器中的水可能會損壞儀器或傷害患者。

### 2.1.10 運輸和行動式使用

在任何提包中運行儀器都會影響儀器的效能並傷害患者。儀器中的水和污染物可能損壞儀器。

- ⇒ 行動式使用時，僅在相應的行動提包內運行儀器。
- ⇒ 僅在相應的安全提包內運輸和存放儀器。

### 2.1.11 SpO<sub>2</sub> 測量

- ⇒ 僅使用本使用說明中提到的 SpO<sub>2</sub> 感應器和線纜 (參閱 [配件和備件 \[▶ 33\]](#))。
- ⇒ 對於光動力治療，請注意波長、光功率和使用情況的峰值 (參見 8000SX 感應器的使用說明)。
- ⇒ 檢查並在可能的情況下消除可能影響 SpO<sub>2</sub> 感應器功能或準確性的環境影響：過度的環境照明、過度運動、電外科器械的干擾、感測器中的水分、感測器安裝錯誤、碳氧血紅蛋白、血流受限 (由於動脈導管、血壓袖帶、輸液管等)、感測器類型不正確、脈搏品質差、靜脈搏動、貧血或血紅蛋白濃度低、心血管染料、功能失調的血紅蛋白、人造指甲或指甲油、光路中的殘留物 (例如幹掉的血液、污垢、油脂)。

## 2.2 本使用說明中的安全指引



#### 警告

表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致嚴重、不可逆或致命的傷害。



#### 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

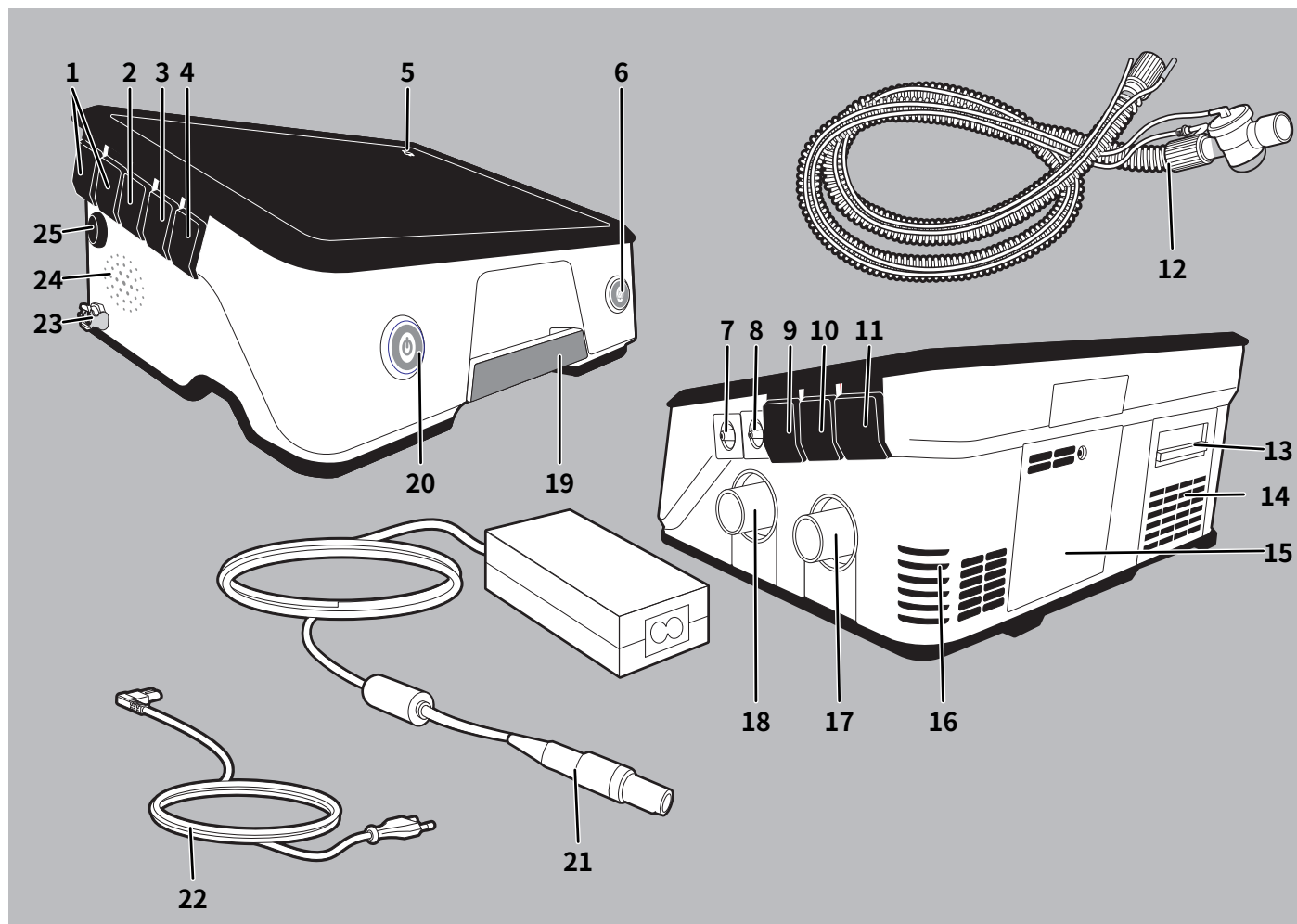
表示不利情況。不遵守此提示可能導致財產損失。



表示有用資訊和提示。

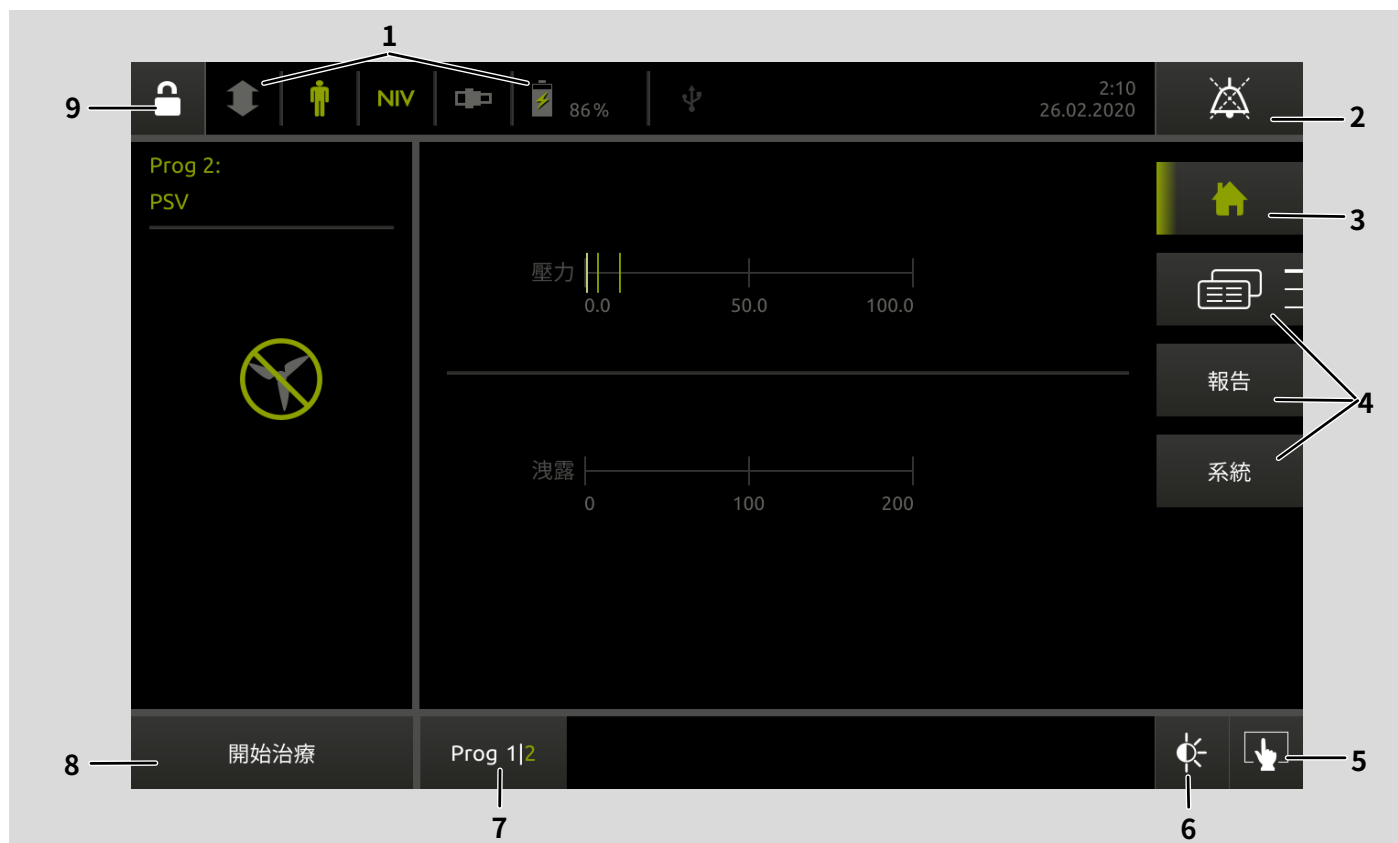
## 3 產品描述

### 3.1 概貌



- |                          |                               |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1 外部電池接口                 | 2 監護儀接口                       |
| 3 USB-C 接口               | 4 遠端警報接口                      |
| 5 電源電壓指示器                | 6 警報確認鍵                       |
| 7 測壓管輸入口                 | 8 氣閥控制管輸入口                    |
| 9 SpO <sub>2</sub> 感應器入口 | 10 CO <sub>2</sub> 測量入口 (未佔用) |
| 11 霧化器輸入口 (未佔用)          | 12 軟管系統 (單管氣閥系統)              |
| 13 配備粗濾器和精濾器的過濾室         | 14 患者空氣吸氣區域                   |
| 15 機內電池倉                 | 16 冷卻風扇吸氣區域                   |
| 17 儀器輸入口                 | 18 儀器輸出口                      |
| 19 提手                    | 20 開關鍵                        |
| 21 帶電源件線纜的電源件            | 22 電源連接線纜                     |
| 23 O <sub>2</sub> 輸入口    | 24 揚聲器                        |
| 25 電源裝置接口                |                               |

## 3.2 顯示器



- 1 狀態列 - 符號顯示目前的儀器狀態（例如連接的配件、電池容量）。
- 2 警報確認鍵 - 確認警報並將警報靜音。
- 3 HOME 鍵 - 將檢視切換回主畫面。
- 4 選單按鈕 - 存取各個選單。
- 5 螢幕鎖定鍵 - 鎖定或解鎖顯示器，確保在不當觸摸時不會進行任何設定。
- 6 調光鍵 - 顯示器變暗。觸摸顯示器將啟用顯示器。按住按鈕 - 打開顯示器選單。
- 7 程式按鈕 - 存取治療程式。
- 8 通氣按鈕 - 開始或停止通氣。
- 9 存取按鈕 - 鎖定或解鎖專家選單。

## 3.3 顯示器中的符號

符號	描述
	患者選單中的儀器。專家選單已鎖定。
	儀器在專家選單下。專家選單已解鎖。
	顯示呼吸狀態： - 箭頭指向上：吸氣 - 箭頭指向下：呼氣 - S：自主呼吸 - T：強制呼吸
	已為兒科/兒童設定儀器（通氣模式的選擇與配置受限）。
	已為成人設定儀器。
<b>IV</b>	已設定侵入性通氣裝置。
<b>NIV</b>	已設定非侵入性通氣裝置。

符號	描述
	已設定漏氣管系統。
	已設定單管氣閥系統。
	已設定雙管系統。
	電池正在放電。 - 綠色：電池容量高 - 黃色：電池容量中等 - 紅色：電池容量低 - 字母「I」：機匣電池 - 字母「E」：外部電池
	正在給電池充電。當灰色區域到達頂部時，電池已充滿電。
	電池出錯
	過濾膜更換（僅限功能啟用時）
	保養提醒功能（僅限功能啟用時）



符號	描述
	已觸發警報 - 一個符號：低優先級 - 兩個符號：中優先級 - 三個符號：高優先級
	暫停警報音。
	USB-C 記憶棒： • 綠色：資料傳輸 • 灰色：已連接，無資料傳輸 • 紅色：出錯
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> 感應器 - 灰色：未連接 - 綠色：已連接，訊號品質高 - 黃色：已連接，訊號品質中等 - 紅色：已連接，訊號品質低
FiO <sub>2</sub>	FiO <sub>2</sub> 單元 - 綠色：已啟用 - 灰色：未啟用且耗盡 - 綠色閃爍：正在進行校準過程
	飛行模式啟用
	藍牙® (無線技術) - 綠色：啟用，儀器已連線 - 灰色：未啟用

## 3.4 工作狀態

### 工作狀態「開機」且治療進行中

- 可設定儀器與治療。
- 開關鍵未亮起。

10 分鐘無操作後，顯示器切換至顯示器保護裝置程式，其顯示正在進行之治療的壓力曲線。觸摸顯示器或按下開關鍵將中斷顯示器保護裝置程式。

當存在警報訊息時，將立即退出螢幕保護裝置程式。

### 工作狀態「開機」且治療未進行

- 可設定儀器與治療。
- 開關鍵亮起。

10 分鐘無操作後，顯示器變暗。

若儀器處於電池模式且 40 分鐘無操作，其將關機以節電。開關鍵未亮起。

### 工作狀態「關機」

儀器已關閉。治療未進行。無法設定儀器與治療。開關鍵未亮起。

## 3.5 電池

### 3.5.1 機匣電池

儀器配備機內電池。

若儀器與電源分離或停電，機匣電池將負責為儀器供電。在這種情況下，機匣電池將放電。

當儀器長時間不連接電源時，機匣電池也會放電。

如需儀器隨時可用（機匣電池已充電），請勿將儀器與電源分離。

機內電池由製造商或專業經銷商更換。

### 3.5.2 外部電池

可連接外部電池用於額外供電。

在電池模式下，先是連接的外部電池放電，然後是機內電池。

### 3.5.3 電池充電

一旦儀器連接至電源，就會為機內和外部電池充電。

### 3.5.4 電池運行時間和電池容量

電池運行時間取決於治療設定與環境溫度（參閱環境條件 [▶ 25]）。在較低或較高的環境溫度下，電池運行時間將縮短。


電池和電網供電時，狀態列和選單檢視內將顯示儀器的剩餘運行時間（參閱檢視選單 [▶ 15]）。剩餘運行時間顯示是一種預測，始終與儀器目前的平均功耗相關。

治療開始後，最多需要 3 分鐘就會顯示剩餘運行時間。

出現電池電量警報時，儀器將於幾分鐘內關機（參閱警報 [▶ 20]）。一旦出現電池電量警報，請立即連接儀器與電源。

在電池供電時，始終準備好替代性通氣方式。

## 3.6 資料管理/相容性

 根據 IEC 80001-1，營運商負責承擔醫療 IT 網路的風險管理。醫療 IT 網路是指其中接入了至少一種醫療產品的 IT 網路。製造商對醫療 IT 網路中系統組件之間的相互作用不承擔任何保證和責任。製造商不是系統配置者。

### 3.6.1 儲存和傳輸治療資料

最近 365 個治療日的治療資料以高解析度和高達 100 Hz 的頻率儲存在儀器中。過去 12 個月的統計資料也儲存於儀器中。

#### 治療資料儲存至 USB-C 記憶棒


針對每次治療，將建立一個 .edf 格式檔案。當連接 USB-C 記憶棒時，儲存於儀器中的治療與統計資料將以 .edf 檔案的形式傳輸至 USB-C 記憶棒。

也可儲存更加詳細的資料記錄（參閱系統選單 [▶ 16]）。

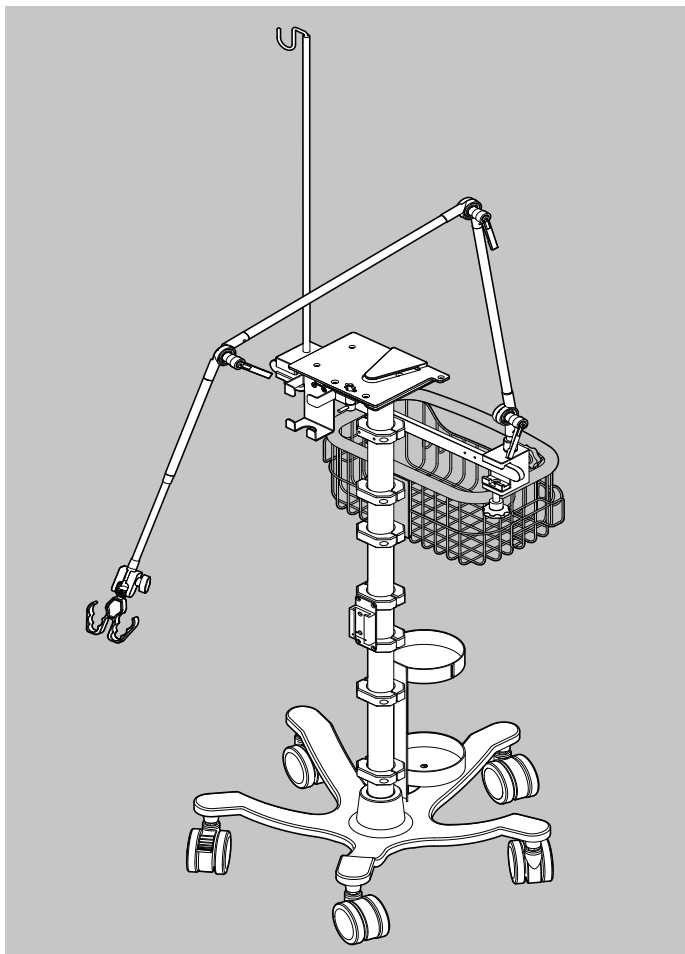
USB-C 記憶棒上儲存的治療資料可在 prismaTS 軟體和 prisma CLOUD 中讀取和顯示。

### 3.6.2 執行韌體更新

1. 連接包含更新檔案（至少高於目前韌體版本一個版本）的隨身碟。
2. 確認執行韌體更新。

 透過韌體更新也會更新電池。更新韌體後儀器設定保持不變。

## 3.7 機架 2.0



### 提示


機架 2.0 錯誤設定會造成財產損失！

若機架 2.0 使用不當，可能會傾翻或損壞。


- 注意安裝說明。根據製造商說明設定機架。
- 僅在最大 10° 的坡度下使用機架 2.0。
- 確保機架 2.0 配備齊全時的總重量 <25 kg。
- 運輸機架 2.0 前：將軟管系統支架置於摺疊位置。

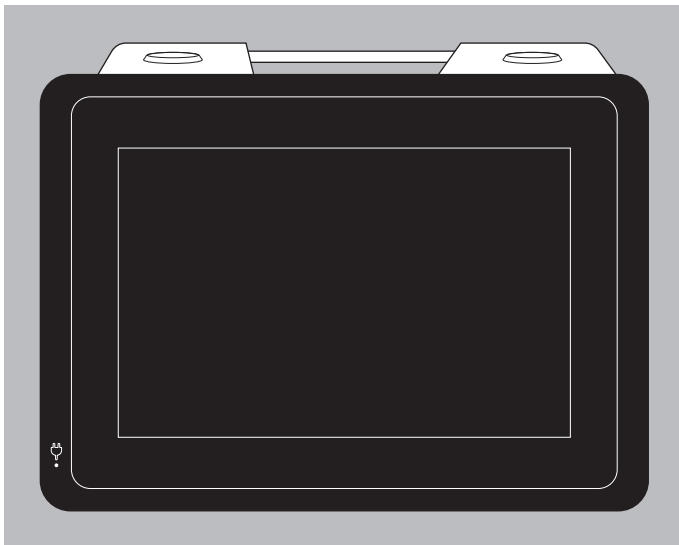
## 4 準備和操作

### 4.1 安裝和連接儀器

1. 將儀器獨立放置在平整表面上。  
小心！氣道阻塞會造成受傷危險！  
遵守以下安全措施：
  - 保持通風口（符號 ）暢通。不要用紡織品（例如床單或窗簾）遮蓋儀器。
  - 不要緊鄰熱源安裝儀器。
  - 不要將儀器曝露於直射陽光下。


1. 將電源連接線纜連接至電源裝置和插座。
2. 連接電源件線纜與儀器。

 或者，可依據 ISO 80601-2-72 將儀器連接至直流電源（12 V DC 或 24 V DC）。



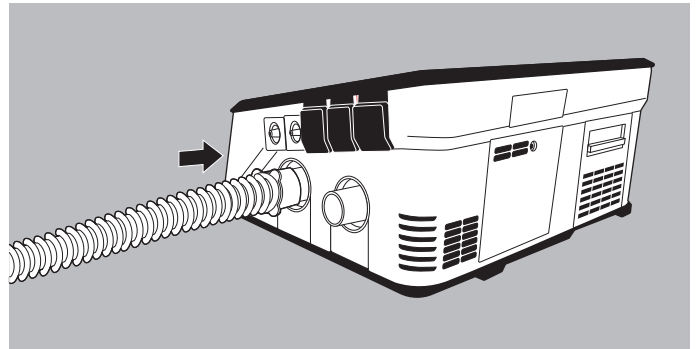
3. 需要時：將儀器傾斜到水平或垂直位置。  
顯示器自動適應取向。

### 4.2 連接軟管系統

-  **小心**  
錯誤敷設軟管系統和線纜會造成受傷危險！
- ⇒ 不要沿患者頸部敷設軟管系統和線纜。
  - ⇒ 不要擠壓軟管系統和線纜。

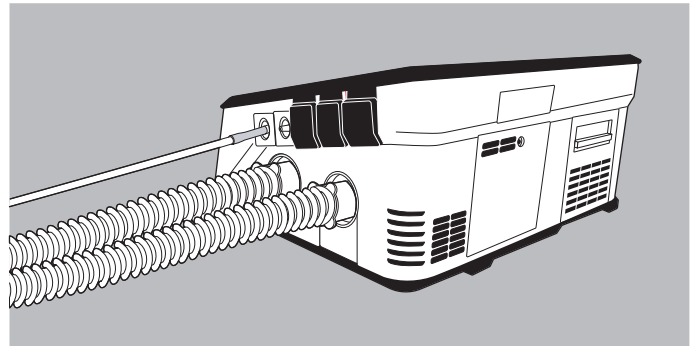
#### 4.2.1 連接漏氣管系統


1. 使用未整合呼氣系統的通氣裝置或軟管系統時，連接外部呼氣系統（參見呼氣系統的使用說明）。




2. 將吸氣管插在儀器輸出口。
3. 將通氣裝置（例如通氣面罩）與軟管系統連接。
4. 保持呼氣系統暢通。

#### 4.2.2 連接雙管系統





1. 將吸氣管插在儀器輸出口。
2. 將呼氣管插在儀器輸入口。
3. 將測壓管（藍色標記）插在測壓管輸入口 。

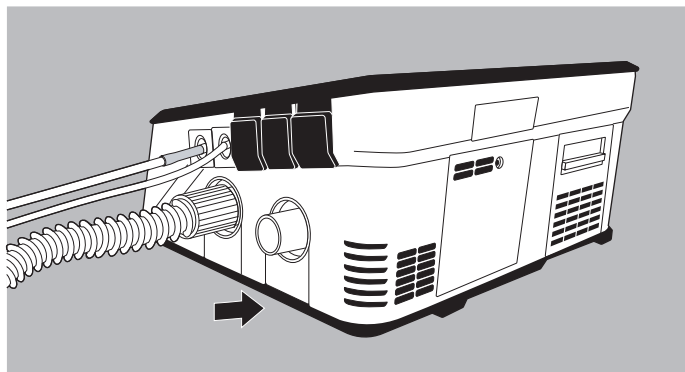
 可以不帶測壓管使用。必須在軟管系統測試中選擇不帶測壓管使用。

4. 將通氣裝置（例如通氣面罩）與軟管系統連接。
5. 保持呼氣系統暢通。

#### 4.2.3 連接單管氣閥系統

 **警告**  
斷開連接識別受限會造成受傷危險！  
如不使用近端壓力量測，則在連接配件（管延長件、HME/F 等）的情況下只能有限識別連接斷開。  
⇒ 檢查警報設定並在需要時與治療相適應。

 **警告**  
患者氣閥受遮蓋會造成受傷危險！  
呼氣無法再透過受遮蓋的患者氣閥排出。  
⇒ 保持患者氣閥暢通。

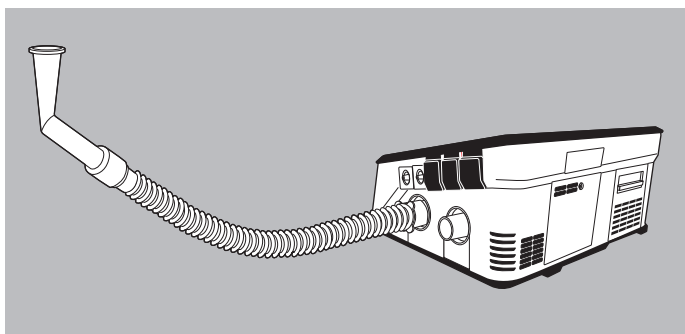


1. 將吸氣管插在儀器輸出口。
2. 將測壓管（藍色標記）插在測壓管輸入口  $P_{-}$ 。

**i** 可以不帶測壓管使用。必須在軟管系統測試中選擇不帶測壓管使用。

3. 將氣閥控制管插在氣閥控制管輸入口  $\downarrow$ 。
4. 將通氣裝置（例如通氣面罩）與軟管系統連接。

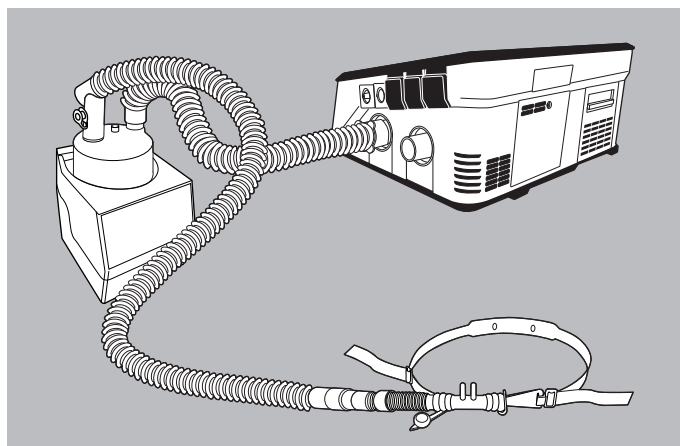
#### 4.2.4 連接吸嘴通氣用軟管系統



1. 將漏氣管系統的可用端插在儀器輸出口。也可使用單管氣閥系統或雙管系統。
2. 連接吸嘴與軟管（參見通氣裝置使用說明）。

#### 4.2.5 連接 HFT 模式軟管系統

**i** 作為漏氣管系統的替代方案，也可使用單管氣閥系統或雙管系統。



1. 將吸氣管（短軟管）插在儀器輸出口。
2. 將吸氣管（短軟管）的另一端插在加濕器水箱標有 In 的輸入口。
3. 將第二個吸氣管（長軟管）插在加濕器水箱標有 Out 的輸出口。
4. 將 HFT 鼻腔插管連接到吸氣管（長軟管）。
5. 必要時將軟管加熱器和溫度計與吸氣管（長軟管）連接（參見外部呼吸氣體加濕器的使用說明）。

### 4.3 首次使用前

首次使用前，必須在儀器上設定日期和時間，如果您的專業經銷商未進行該操作。

**i** 只能由專業使用者（專家）設定語言。

儀器供貨時可提供已充電的機內電池。要將機內電池充滿電，請將儀器連接到電源至少 1 小時。

## 4.4 接通與關閉儀器/開始與結束治療

操作	前提條件	按鍵	達到的工作狀態
接通儀器 <sup>1)</sup>	儀器已連接 (參閱 <a href="#">安裝和連接儀器</a> [▶ 11])。	短按儀器上的開關鍵 $\text{⏻}$ 。	開，治療未進行
關閉儀器	-	按住儀器上的開關鍵 $\text{⏻}$ 。	關
開始治療	儀器已接通。	短按儀器上的開關鍵 $\text{⏻}$ 或 按壓顯示器上的 <b>開始治療</b> 。	開，治療進行中
結束治療	-	按住儀器上的開關鍵 $\text{⏻}$ 。 或 按住顯示器上的 <b>結束治療</b> 。 在顯示器上確認治療結束 ( <b>確定</b> 鍵)。	開，治療未進行

<sup>1)</sup> 儀器會在接通時執行功能測試（約 20 秒）。經過功能測試後，才能進行操作。

## 4.5 軟管系統測試

在軟管系統測試中，將檢測軟管系統的阻力、合規性和密封性。

在以下場景中執行軟管系統測試：

- 在功能檢驗中 (參閱 [功能檢驗](#) [▶ 18])
- 在更換患者後
- 在變換或更換配件和備件後

- 需要時

## 執行軟管系統測試

### 前提條件

- ✓ 患者類型與通氣裝置已由專業使用者（專家）設定。

1. 選擇 **系統 > 軟管系統測試** 選單。  
在 **軟管系統測試概觀** 區域列出了治療程式。綠勾表示已選治療程式。
2. 如有需要，使用程式按鈕 (參閱 **顯示器 [▶ 8]**) 選擇要執行軟管系統測試的治療程式。
3. 按壓 **開始** 鍵。
4. 若使用漏氣管系統：選擇軟管系統的設定（帶呼氣系統/無呼氣系統）。
5. 若使用單管氣閥系統或雙管系統：選擇軟管系統的設定（帶近端壓力量測/無近端壓力量測）。
6. 遵照顯示器上的指示。
7. 若成功執行軟管系統測試，則按壓 **結束** 鍵。
8. 若軟管系統測試不成功，則遵循顯示器上的指示以排除故障。

## 4.6 執行 SpO<sub>2</sub> 測量

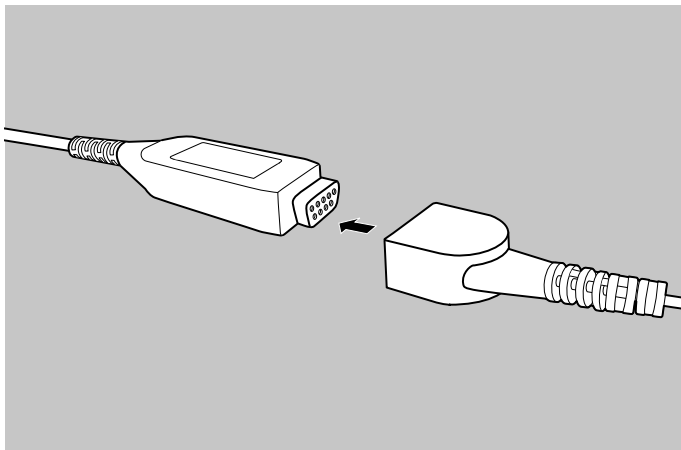
使用 SpO<sub>2</sub> 感應器可測量氧飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 和脈搏率。測量值 (SpO<sub>2</sub> 和脈搏率) 顯示在主畫面上並儲存於儀器中。可匯出測量值並在 prismaTS 軟體中讀取 (參閱 **系統 [▶ 16]**)。

為監控測量值 (SpO<sub>2</sub> 和脈搏率)，可設定警報 (參閱 **設定警報 [▶ 20]**)。

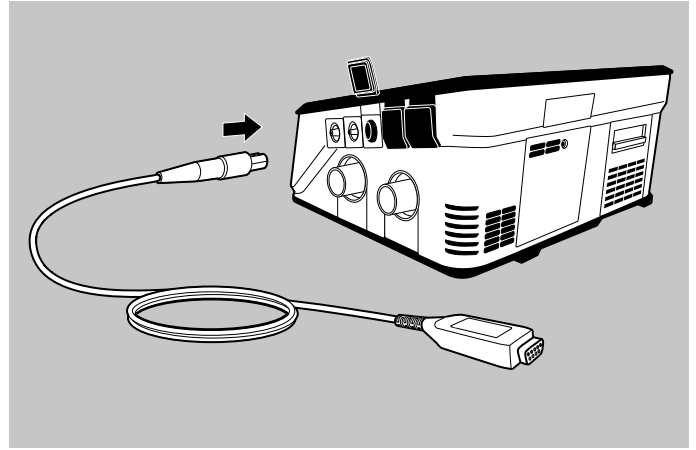
電源中斷 > 30 秒後，會保留所有設定和資料。恢復 SpO<sub>2</sub> 感應器的最近設定。

### 前提條件

- ✓ SpO<sub>2</sub> 感應器經過校準以顯示功能性氧飽和度。



1. 連接 SpO<sub>2</sub>/Xpod<sup>®</sup> 線纜與 SpO<sub>2</sub> 感應器。



2. 將 SpO<sub>2</sub>/Xpod<sup>®</sup> 線纜連接至儀器。



### 小心

壓力點會造成受傷危險！

- ⇒ 避免 SpO<sub>2</sub> 感應器造成過大壓力。
- ⇒ 每 6 到 8 個小時檢查一次 SpO<sub>2</sub> 感應器的位置，以確保感應器正確放置且皮膚完好無損。患者的敏感性可能因健康或皮膚狀況而異。

3. 將 SpO<sub>2</sub> 感應器放置在患者身上（例如手指上）。

## 4.7 校準 FiO<sub>2</sub> 單元

藉由選購的 FiO<sub>2</sub> 單元，可執行永久性 FiO<sub>2</sub> 量測。使用前必須啟用 FiO<sub>2</sub> 單元並每 6 週校準一次。

可在通氣期間進行校準。在校準過程中（持續約 5 分鐘）不能進行 FiO<sub>2</sub> 量測。

1. 開啟 **系統 > FiO<sub>2</sub> 單元 > 校準** 選單。
2. 中斷氧氣輸入。
3. 等候約 30 秒鐘。
4. 要開始校準，請按壓 **確定** 鍵。
5. 若校準成功，則按壓 **結束** 鍵。  
若未成功執行校準，則遵循顯示器上的指示，並排除故障。
6. 繼續氧氣輸入。



FiO<sub>2</sub> 單元透過與氧氣接觸不斷消耗。若 FiO<sub>2</sub> 單元幾乎耗盡，會顯示一條訊息，提示必須更換 FiO<sub>2</sub> 單元。由授權的專業經銷商或專業使用者（專家）更換 FiO<sub>2</sub> 單元。

## 4.8 將儀器與 LUISA 應用程式配對

LUISA 應用程式（可選）是行動終端裝置上的應用程式，可用於讀取患者的治療資料。

1. 在 **系統 > 儀器設定 > 連線性** 選單中啟用藍牙功能。
2. 在 **儀器列表** 選單中選擇 **新增儀器** 項目。
3. 將 LUISA 應用程式下載至行動終端裝置上，並遵循 LUISA 應用程式中的指示。

與呼吸治療儀的配對儲存在 LUISA 應用程式中，不必重新執行。可在 LUISA 應用程式中刪除儲存的與呼吸治療儀的配對。




## 4.9 髒污部件

使用儀器後，位於氣道中的以下部件可能髒污：

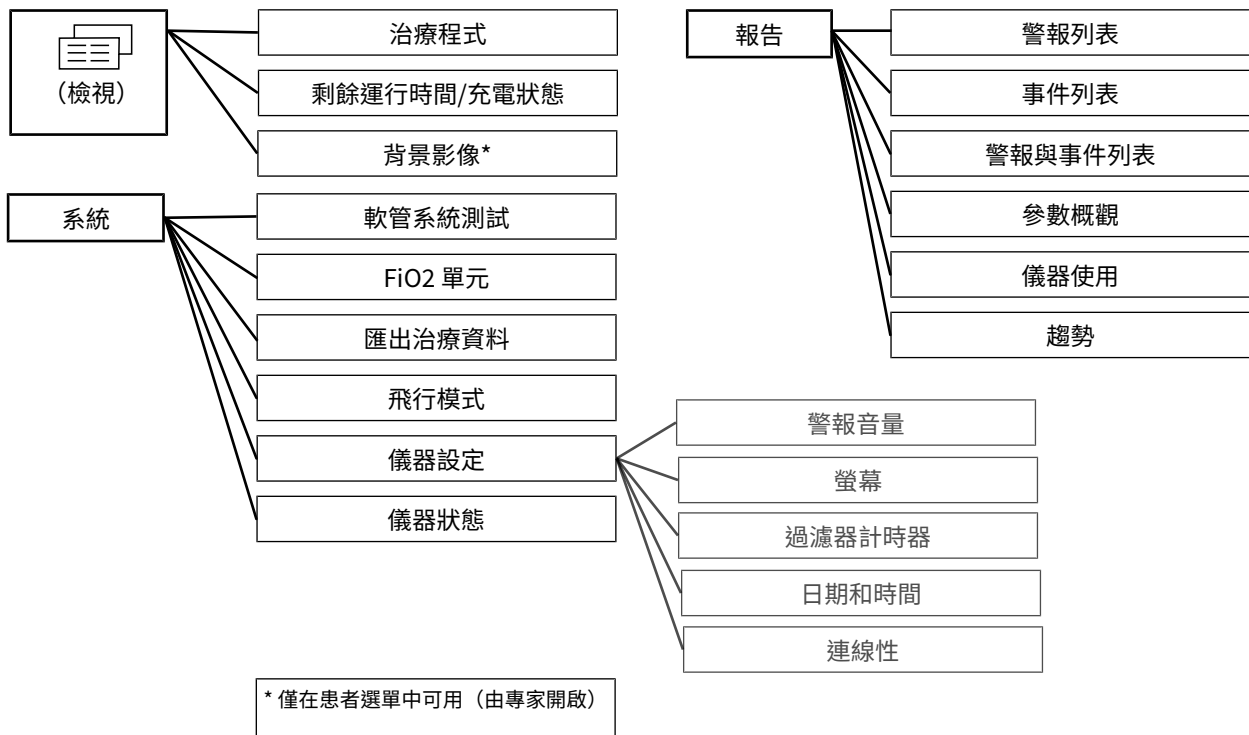
- LMT 31494 儀器輸出口
- LMT 31503 FiO<sub>2</sub> 單元
- LMT 31497 FiO<sub>2</sub> 單元密封件
- LMT 31496 流量感應器
- LMT 31505 止回閥，完整
- LMT 31530 絕緣箱，壓力側
- LMT 31490 風機
- LMT 31525 絕緣箱，吸入側
- LMT 31446 外殼中部 LM150TD
- WM 29389 精濾器
- LMT 31487 冷卻風扇過濾器
- LMT 31422 過濾器支架

# 5 選單中的設定

## 5.1 導覽選單


操作	功能
按下功能鍵	功能鍵為灰色背景，功能以文字或符號顯示在按鍵上。 黑色背景上的符號並非功能鍵，而是提供有關儀器狀態的資訊 (參閱 <a href="#">顯示器上的符號 [▶ 8]</a> )。
在清單中捲動	向上或向下導覽。
按下數值	打開數值刻度，以設定治療參數。
向上或向下移動數值刻度	減小數值或增大數值。
	確認數值。
	放棄選擇。
	返回主畫面。




## 5.2 選單結構




### 5.2.1 檢視選單

檢視選單可顯示不同檢視。要切換至下一個檢視，再次按下檢視按鍵。

 檢視按鍵上的水平線指明現有檢視的數量。

	工作狀態開，治療進行中：電池供電時儀器的剩餘運行時間
	工作狀態開，治療未進行：電源供電時機內電池的充電狀態 (單位：%)
	檢視僅在患者選單中可用，前提是已在專家選單的儀器設定中選擇了背景影像。

	治療程式的參數和設定值
---	-------------

## 5.2.2 報告選單

警報列表	列出出現的警報。
事件列表	列出出現的事件。
警報與事件列表	按時間順序列出出現的警報和事件。
儀器使用	列出儀器的使用時長和患者的治療時長。
參數概觀	列出已設定的治療程式參數。
趨勢	以圖形形式顯示最近 30 天的治療資料。

## 5.2.3 系統選單

軟管系統測試	執行軟管系統測試 (參閱 <a href="#">執行軟管系統測試 [▶ 12]</a> )。
FiO <sub>2</sub> 單元	啟動、關閉和校準 FiO <sub>2</sub> 單元 (參閱 <a href="#">校準 FiO<sub>2</sub> 單元 [▶ 13]</a> )。
匯出治療資料	將詳細的資料記錄 (治療資料、統計資料、日誌資料等) 匯出至 USB-C 記憶棒。必須已連接 USB-C 記憶棒。
飛行模式	啟用飛行模式後，無法進行無線通訊 (例如 WiFi、藍牙)。
儀器設定	設定儀器 (參見下表)。
儀器狀態	有關儀器 (儀器的名稱、類型、序號以及組件、韌體版本) 和機內電池的資訊。

### 5.2.3.1 儀器設定

警報音量	設定警報音量。
螢幕	設定顯示器的亮度、朝向和背景影像。
過濾器計時器	啟動和重設過濾器更換的提醒功能。
日期和時間	設定目前日期和時間。
連線性	啟動和關閉藍牙。



## 6 衛生處理和保養

### 6.1 衛生處理



#### 警告

- 重複使用儀器和配件有感染危險！
- 更換患者時，可能發生傳染和污染儀器。
- ⇒ 使用呼吸系統過濾器。
- ⇒ 不得重複使用拋棄式用品。
- ⇒ 不得處理拋棄式用品。

#### 6.1.1 常規提示

- 確保在衛生處理、保養或維修後插入新過濾器，以防止吸入異物。
- 由專業經銷商進行衛生處理後，儀器適合不同患者使用。

確保仔細清潔，以免清潔劑殘留。用清水沖洗所有零部件。

#### 6.1.2 週期

週期	操作
每星期	清潔儀器 (參閱 清潔儀器 [▶ 17])。
每月	清潔粗濾器 (參閱 清潔粗濾器 [▶ 17])。
	更換精濾器 (參閱 更換精濾器 [▶ 17])。
	清潔冷卻風扇過濾器 (參閱 清潔冷卻風扇過濾器 [▶ 17])。
每隔 6 個月	更換粗濾器

#### 6.1.3 衛生護理儀器



#### 警告

- 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電源。
- ⇒ 不要將儀器和組件浸入液體。
- ⇒ 不要用液體灌注儀器和組件。



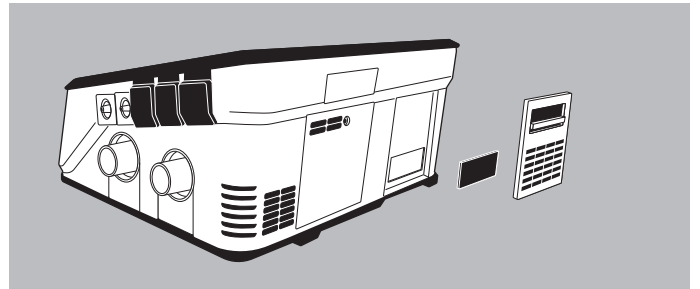
#### 警告

- 使用臭氧會造成受傷危險！
- 臭氧清洗機可能損壞材料，從而危及患者。
- ⇒ 僅根據相關使用說明清潔儀器、配件和通氣裝置。
- ⇒ 不得使用臭氧清洗機。

#### 清潔儀器

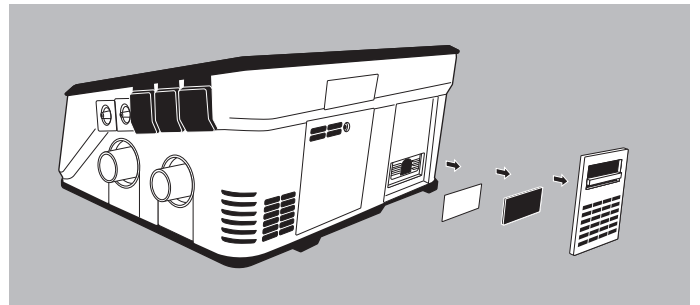
1. 將配件和線纜與儀器分離。
2. 用濕布擦拭外殼，包括儀器輸出口、電源連接線纜和顯示器。使用以水和/或中性清潔劑略微浸濕的不起絨布。
3. 清潔或更換面罩、軟管系統、粗濾器、精濾器、冷卻風扇過濾器和呼吸系統過濾器。遵守配件製造商的使用說明。
4. 執行功能檢驗 (參閱 功能檢驗 [▶ 18])。

#### 清潔粗濾器 (灰色過濾器)



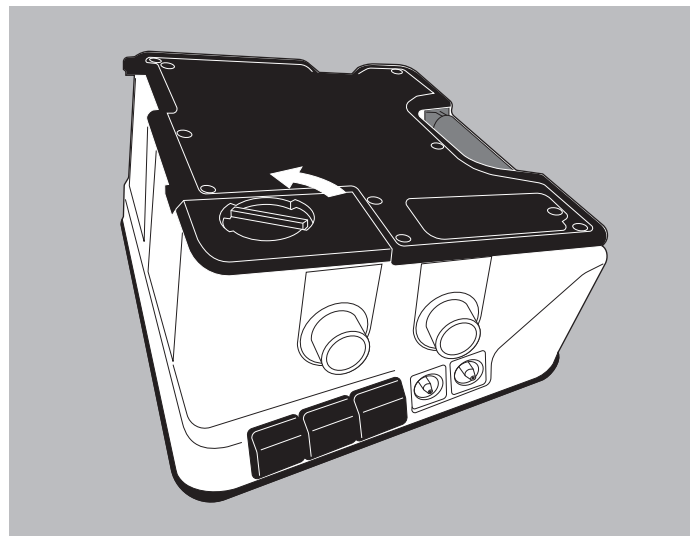
1. 打開過濾室。
2. 取出粗濾器。
3. 用流水清潔粗濾器。
4. 晾乾粗濾器。
5. 裝入粗濾器。
6. 關閉過濾室。

#### 更換精濾器 (白色過濾器)



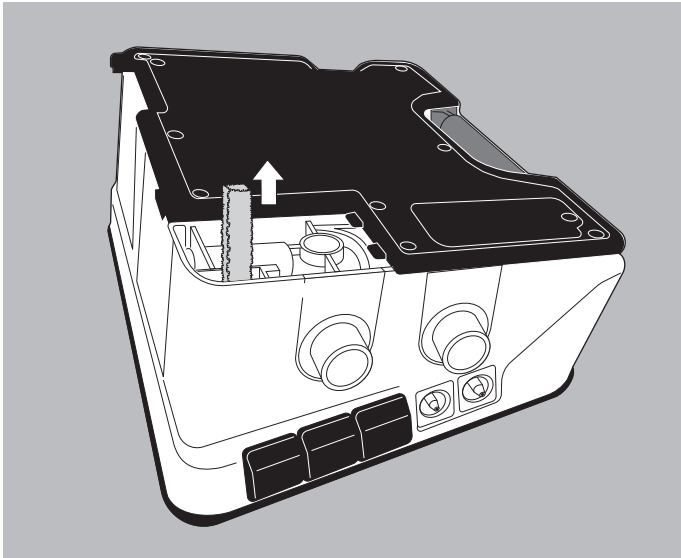
1. 打開過濾室。
2. 取出灰色粗濾器。
3. 取出並更換白色精濾器。
4. 裝入粗濾器。
5. 關閉過濾室。

#### 清潔冷卻風扇過濾器



1. 要打開儀器背面的呼氣模組隔室，請將卡鎖逆時針轉動至符號。

## 2. 取下封蓋。



3. 取出過濾器。
4. 用流水清潔過濾器。
5. 晾乾過濾器。
6. 裝入過濾器。
7. 關閉呼氣模組隔室。

## 6.2 功能檢驗

首次調試前，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、線纜和配件有無外部損壞。遵守相關使用說明。
3. 檢查配件是否正確連接至儀器。
4. 將儀器連接至電源 (參閱 [安裝和連接儀器 \[▶ 11\]](#))。

### 6.2.1 檢查警報

#### 生理學警報

警報	識別碼	前提條件	檢查
高洩漏	459	對於單管氣閥系統：警報界限設定為 <math><150\text{ l/min}</math> 的數值。 對於漏氣管系統：警報界限設定為 <math><60\text{ l/min}</math> 的數值。 對於雙管系統 15 mm/22 mm：警報界限設定為 <math><60\text{ l/min}</math> 的數值。	使患者連接開口處的吸氣管開放。 開始治療。 等候至少 30 秒，在此期間可能出現更多警報。
低壓	457	警報界限設定為 $\geq 6\text{ hPa}$ 的數值。	使患者連接開口處的吸氣管開放。 開始治療。
低潮氣量	450	雙管系統：已設定警報界限。	開始治療。 將呼氣管從儀器輸入口上拔下。 等候 3 次呼吸。
低 $\text{FiO}_2$	494	$\text{FiO}_2$ 單元已安裝並啟用。 已設定警報界限。 未連接外部輸氧。	開始治療。

5. 接通儀器 (參閱 [接通與關閉儀器/開始與結束治療 \[▶ 12\]](#))。

儀器自動執行幾次感應器功能測試。功能完備時顯示主畫面。

## 6. 檢查電池功能：

- 將儀器從電源斷開。第一塊外部電池 (如有) 接管供電 (注意顯示器中的顯示內容)。
- 將第一塊外部電池從儀器斷開。第二塊外部電池 (如有) 接管供電。
- 將第二塊外部電池從儀器斷開。機內電池接管供電。

7. 檢查電池容量 (參閱 [電池運行時間和電池容量 \[▶ 9\]](#))。電池容量較低時，將儀器連接至電源。

## 8. 如有一項不正常：請勿使用儀器或配件並聯絡專業經銷商。

9. 執行軟管系統測試 (參閱 [執行軟管系統測試 \[▶ 12\]](#))。如果軟管系統測試未通過，則遵循顯示器上的指示，並排除故障。

## 10. 封閉軟管系統末端並開始治療。開始時必須能短暫聽到警報聲。儀器自動執行功能測試。警報確認鍵亮起黃燈和紅燈。

11. 將顯示的治療氣壓與規定的壓力進行比較。若壓力偏差  $> 1\text{ hPa}$ ：請勿使用儀器或配件並聯絡專業經銷商。12. 使用  $\text{FiO}_2$  單元時：校準  $\text{FiO}_2$  單元 (參閱 [校準  \$\text{FiO}\_2\$  單元 \[▶ 13\]](#))。13. 使用  $\text{SpO}_2$  感應器時：

- 檢查  $\text{SpO}_2$  感應器是否檢測出測量值並顯示在顯示器上 ( $\text{SpO}_2$ 、脈搏率)。
- 檢查狀態欄中的  $\text{SpO}_2$  符號是否亮起綠色。

請勿使用功能測試儀來評估  $\text{SpO}_2$  感應器或脈搏血氧儀的精度。

14. 需要時：檢查警報 (參閱 [檢查警報 \[▶ 18\]](#))。

## 技術性警報

警報	識別碼	前提條件	檢查
呼氣阻塞	757	已連接單管氣閥系統。 或 已連接雙管系統。	連接測試肺。開始治療。 對於單管氣閥系統：封閉患者氣閥。 對於雙管系統： 將呼氣管從儀器輸入口上拔下，並封閉呼氣管。
電池容量較低	551	儀器未連接至電源。	開始治療，直到機內電池在完全放電前還有 15 分鐘剩餘運行時間。
電池容量嚴重不足	550	儀器未連接至電源。	開始治療，直到機內電池在完全放電前還有 5 分鐘剩餘運行時間。
透過機內電池供電	581	無	將電源連接線纜從儀器上鬆開。將外部電池從儀器斷開。

## 6.3 保養

儀器的設計使用壽命為：10 年。如果使用時間超出使用壽命，則須由製造商或授權的專業經銷商對儀器進行檢查。

針對德國：儀器必須按照《醫療產品營運商規章》第 11 條每 2 年進行一次安全技術檢查（STK）。其他所有國家/地區適用國家/地區特定要求。

預期有效壽命	10 年
電池保養間隔	4 年或 500 次充電循環
止回閥膜片保養間隔	4 年
風機保養間隔	35,000 h 工作時間

## 6.4 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  廢紙回收處理。

# 7 警報

## 7.1 常規提示

儀器透過聲音與視覺警報提醒您注意嚴重或迫在眉睫的危險，需要您關注和干預。

### 優先級






警報分為三種優先級，即低 、中  和高 。

如果同時觸發多個警報，則首先顯示最高優先級的警報。低優先級警報仍會保持，在更高優先級的警報消除後會予以顯示。

### 警報資料和警報設定

警報資料儲存在警報清單中。報警系統或儀器關閉時記錄會保留。記錄通氣的開始與結束。記錄中可儲存 1000 條警報。達到此容量限制後，將刪除最舊的警報並儲存新出現的警報。

## 7.2 應對警報

- 保證患者的通氣和供氧。
- 如需將一項警報暫時靜音，則短按警報確認鍵 。  
或  
如需將所有警報靜音 2 分鐘，則長按警報確認鍵 。  
故障仍會在狀態列中繼續顯示，而且警報確認鍵會閃爍，直至故障被消除  止。  
如需解除警報靜音，則重新短按警報確認鍵 。
- 採取措施以排除報警情況 (參閱 [生理學警報 \[▶ 20\]](#)) 和 (參閱 [技術性警報 \[▶ 21\]](#))。
- 如需在排除故障後確認警報，短按警報確認鍵 。

## 7.3 設定警報

在交付時和恢復出廠設定時，所有生理學警報均停用。醫務人員可啟用生理學警報並進行適合患者的警報設定。根據所選治療模式，可設定各種警報。

### 實施

- 在專家選單中開啟 **警報** 選單。
- 選擇所需警報。
- 設定所需值並確認。  
在此遵守以下條件：
  - 合理設定警報界限。
  - 在不同臨床區域對警報進行相同設定。
  - 使用前檢查所有警報設定是否適合患者。
- 在 **系統 > 儀器設定 > 警報音量** 選單中設定警報音量。確保警報音清晰可聞。

## 7.4 生理學警報

生理學警報涉及患者通氣。

若超出或低於設定的參數範圍，儀器將發出警報。

顯示	代碼	原因	措施
窒息 	458	設定時間  無自主呼吸。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高壓 	456	超出設定的治療氣壓。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低壓 	457	過濾器已受到污染。	清潔或更換過濾器。
		通氣裝置不密封或損壞。	檢查通氣裝置以及通氣裝置位置是否正確。如有必要：更換通氣裝置。
		低於設定的治療氣壓。	檢查治療和警報設定。
高頻率 	453	超出設定的呼吸頻率。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低頻率 	452	低於設定的呼吸頻率。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高洩漏 	459	洩漏	檢查軟管系統和通氣裝置以及軟管系統和通氣裝置位置是否正確。
高分鐘量 	455	超出設定的分鐘量。	檢查治療和警報設定。
低分鐘量 	454	低於設定的分鐘量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高脈搏 	493	超出設定的脈搏率。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低脈搏 	492	低於設定的脈搏率。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高 SpO2 	491	超出設定的氧飽和度。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低 SpO2 	490	通氣裝置不密封或損壞。	檢查通氣裝置以及通氣裝置位置是否正確。如有必要：更換通氣裝置。
		輸入的氧氣量過低。	調整治療。
		低於設定的氧飽和度。	檢查治療和警報設定。

顯示	代碼	原因	措施
低潮氣量 △△△	450	軟管系統或氣動裝置 (FiO <sub>2</sub> 單元或呼氣模組) 洩漏。	檢查軟管系統和氣動裝置 (FiO <sub>2</sub> 單元與呼氣模組) 是否洩漏以及位置是否正確。執行軟管系統測試。 如有必要：更換損壞的零部件。
		過濾器已受到污染。	清潔或更換過濾器。
		通氣裝置不密封或損壞。	檢查通氣裝置以及通氣裝置位置是否正確。如有必要：更換通氣裝置。
		低於設定的潮氣量。患者同時呼吸。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
		在 MPVv 模式下，未在預設時間☒達到最低氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高潮氣量 △△△	451	超出設定的潮氣量。患者同時呼吸。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低呼氣潮氣量 △△△	470	低於最低呼氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高呼氣潮氣量 △△△	471	超出最高呼氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低呼氣分鐘量 △△△	472	低於最低每分鐘呼氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高呼氣分鐘量 △△	473	超出最高每分鐘呼氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低吸氣分鐘量 △△△	474	低於最低每分鐘呼氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高吸氣潮氣量 △△△	475	超出最高吸氣潮氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低吸氣分鐘量 △△△	476	低於最低每分鐘吸氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
高吸氣分鐘量 △△	477	超出最高每分鐘吸氣量。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
PEEP 高 △△△	469	呼吸末壓力高。	檢查治療與警報設定的可信性以及對於患者的適用性。
低 FiO <sub>2</sub> △△△	494	輸入的氧氣量過低。	檢查是否在氧氣源上正確設定了給定的氧氣流量。
		洩漏	檢查軟管系統、通氣裝置和氧氣輸入是否洩漏以及位置是否正確。
		FiO <sub>2</sub> 單元校準錯誤。	校準 FiO <sub>2</sub> 單元。

顯示	代碼	原因	措施
高 FiO <sub>2</sub> △△△	495	輸入的氧氣量過高。	檢查是否在氧氣源上正確設定了給定的氧氣流量。
		FiO <sub>2</sub> 單元校準錯誤。	校準 FiO <sub>2</sub> 單元。
患者未連接 △△△	464	通氣裝置不密封或損壞。	檢查通氣裝置以及通氣裝置位置是否正確。如有必要：更換通氣裝置。

## 7.5 技術性警報

技術性警報涉及儀器設定。技術性警報已啟用，並且無法設定。

電池溫度 E1/2 較高 △△△	547	外部電池過熱。	電池將因溫度而關閉。在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。將儀器連接至電源。
	548		
機☒電池故障 △△△	549	機☒電池損壞。	聯絡專業經銷商。更換機☒電池。
電池容量嚴重不足 △△△	550	電池沒電 (剩餘電池運行時間：5 分鐘)	將儀器連接至電源。
電池容量較低 △△	551	電池沒電 (剩餘電池運行時間：15 分鐘)	將儀器連接至電源。
沒有機內電池 △△△	553	沒有機內電池。	聯絡專業經銷商。裝入機☒電池。
機內電池溫度過高 △△△	555	機內電池過熱。	電池將因溫度而關閉。在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。將儀器連接至電源。
機☒電池過熱 △△△	556	機☒電池過熱。	電池因溫度而關閉。在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
無法為機☒電池充電 △△	558	機☒電池損壞。	聯絡專業經銷商。更換機☒電池。
機內電池溫度較高 △△	559	機內電池過熱。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
機內電池溫度較低 △△	560	機內電池過冷。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
已達到機☒電池的使用壽命 △△	561	已達到機☒電池的使用壽命。	聯絡專業經銷商。更換機☒電池。
已達到電池 E1/2 的使用壽命 △△	562	已達到外部電池的使用壽命。	更換電池。
	563		
電池 E1/2 過熱 △△△	564 565	外部電池 1 過熱。	電池因溫度而關閉。在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。

無法進行電池充電 E1/2 △△	566 567	外部電池 1 損壞。	聯絡專業經銷商。
電池溫度 E1/2 較高 △△	568 569	外部電池 1 過熱。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
電池溫度 E1/2 較低 △△	570 571	外部電池 1 過冷。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
機匣電池通訊故障 △△	572	機匣電池損壞。 儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
電池 E1/2 通訊故障 △△	573 574	外部電池損壞。 儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
電池 E1/2 故障 △△△	575 576	外部電池損壞。	聯絡專業經銷商。
機匣電池溫度故障 △△△	577	環境溫度過高。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
電池 E1/2 溫度故障 △△△	578 579	環境溫度過高。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
供電中斷 △△△	580	電源故障。	使用備選通氣方式。 檢查儀器與電源的連接。
透過機內電池供電 △	581	電源故障。 未連接外部電池和電源。	檢查儀器與電源的連接。 注意剩餘電池運行時間。 將儀器連接電源。
FiO <sub>2</sub> 單元故障 △△	770	FiO <sub>2</sub> 單元損壞。	聯絡專業經銷商。 更換 FiO <sub>2</sub> 單元。
沒有 FiO <sub>2</sub> 單元 △△	771	FiO <sub>2</sub> 單元不存在。	聯絡專業經銷商。 裝入 FiO <sub>2</sub> 單元。
FiO <sub>2</sub> 單元耗盡 △△	773	FiO <sub>2</sub> 單元已安裝。	聯絡專業經銷商。 更換 FiO <sub>2</sub> 單元。
SpO <sub>2</sub> 信號弱 △△	790 792	SpO <sub>2</sub> 感應器未連接至手指。	檢查 SpO <sub>2</sub> 感應器的位置。 如果警報仍然存在：聯絡專業經銷商。
SpO <sub>2</sub> 信號弱 △		SpO <sub>2</sub> 感應器的訊號受指甲油或雜誌干擾。	清除指甲油。清潔手指。
SpO <sub>2</sub> 感應器已移除 △△	791	SpO <sub>2</sub> 感應器不存在。	連接 SpO <sub>2</sub> 感應器。 如果警報仍然存在：更換 SpO <sub>2</sub> 感應器。
SpO <sub>2</sub> 感應器線纜已移除 △△	793	SpO <sub>2</sub> 感應器線纜被移除。	連接 SpO <sub>2</sub> 感應器線纜。
需要維護	各種	只能由專業經銷商排除的技術故障。	聯絡專業經銷商。將儀器送修。
螢幕出錯 △△△	173	顯示器故障。	要重啟儀器，請按壓開關鍵。

環境氣體溫度高 △△△	262	環境溫度過高。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
主板溫度高 △△△	263	環境溫度過高。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
電腦模組溫度較高 △△△	264	環境溫度過高。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
檢查流量調節與/或配件 △	364	未達到設定流量。	檢查治療設定。 檢查配件和配件的位置。
沒有呼氣系統 △△△	753	呼氣系統不存在。	連接呼氣系統。 檢查軟管系統和通氣裝置以及軟管系統和通氣裝置的位置。
持續低壓 △△△	755	面罩洩漏率過高。	檢查面罩的位置。
持續低潮氣量 △△△	756	設定不可信（低於潮氣量的警報界限）。	檢查治療和警報設定。
呼氣阻塞 △△△	757	呼氣輸出口阻塞。	檢查呼氣系統和呼氣模組。
恆定治療氣壓 △△△	758	呼吸頻率或設定的壓力差過低。	檢查治療和警報設定。
吸氣區域阻塞 △△	759	吸氣區域阻塞。	保持吸氣區域暢通。
用於壓力測量與氣閥控制的軟管混淆 △△△	760	氣閥控制管和測壓管混淆。 氣閥控制管彎折。	檢查軟管系統位置是否正確。 檢查氣閥控制管。 如有必要：更換氣閥控制管。
風機溫度較高 △△△	789	風機溫度過高。 冷卻氣體過濾器已關閉。	在以下溫度下運行儀器：+5 °C 至 +40 °C。
治療已結束 △△△	794	治療已結束。	開始治療。
軟管系統故障 △△△	795	在選單中已設定單管氣閥系統，但連接了雙管系統。 在選單中已設定漏氣管系統，但連接了單管氣閥系統。 軟管系統損壞。	更換軟管系統或在選單中設定連接的軟管系統。 檢查軟管系統以及軟管系統的位置。
再呼吸 △△△	796	氣閥髒污。氣閥在呼氣時未打開。 患者在高頻下的再呼吸量過高。	檢查軟管系統以及軟管系統的位置。 如有必要：更換軟管系統。
風機過熱 △△△	799	風機過熱。	將結束治療。 使儀器冷卻下來。
超出最大儀器壓力 △△△	811	吸氣阻力過高。	降低阻力並重新啟動儀器。 若警報仍然存在，則聯絡專業經銷商。


已達到最大儀器壓力 △△△	825	吸氣阻力過高。	降低阻力並重新啟動儀器。 若警報仍然存在，則聯絡專業經銷商。
------------------	-----	---------	-----------------------------------

## 7.6 護士呼叫系統和遠端警報

為便於監控患者和儀器（尤其是在維持生命的通氣治療過程中），儀器設有一個遠端警報接口。所有警報均傳遞至此接口。

在臨床環境中，透過遠端警報接口，可以將儀器與醫院☒部的報警系統相連。

## 8 故障

故障	原因	措施
無運行噪聲，顯示器中無顯示項。	無電源。	檢查儀器與電源的連接。檢查插座。
儀器達不到設定的治療氣壓。	粗濾器受污染。	清潔粗濾器。如有必要：更換過濾器 (參閱 衛生處理 [▶ 17])。
	面罩漏氣。	調整面罩，使面罩處於密封位置 (參見面罩使用說明)。 如有必要：更換損壞的面罩。
	軟管系統不密封。	檢查軟管系統並排除洩漏。如有必要：更換軟管系統。
	儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
觸摸顯示器時，黑暗的顯示器無反應。顯示器保持黑暗。	儀器已關閉。	接通儀器 (參閱 接通和關閉儀器 [▶ 12])。
儀器不響應顯示器輸入。	儀器的電子裝置故障。	重新啟動儀器 (按住開關鍵  30 s)。



## 9 技術參數

### 9.1 環境條件

工作溫度範圍	+5 °C 至 +40 °C
存放溫度範圍	-25 °C 至 +70 °C
工作、運輸和存放時的空氣濕度	相對空氣濕度 15% 至 90%，非冷凝 > 35° C 至 70° C 在水蒸氣壓力不超過 50 hPa 時
氣壓範圍	700 hPa 至 1100 hPa，相當於 3000 m 海拔高度

### 9.2 物理規格與分類

尺寸 (寬 x 高 x 長)	30 cm x 13 cm x 21 cm
重量	3.8 kg
依據 IEC 60601-1 的分類：使用部件	通氣裝置 (例如通氣面罩、氣管插管、氣管套管)、軟管系統、呼吸系統過濾器、SpO <sub>2</sub> 感應器
依據 ISO 5356-1 的分類：儀器輸出口接口直徑	錐形接頭 22 mm
依據 MDR (EU) 2017/745 條例的分類：產品類別	IIb
依據 IEC 60601-1-11 的分類：防護等級	電擊防護等級：等級 II 電擊防護級別：BF 型
防止固體和水進入	IP22：最大傾斜 15 度時可防止手指大小的物體和滴水
依據 IEC 60601-1 的分類：運行方式	持續運行
應用的標準	EN ISO 80601-2-72：安全方面的特殊規定，包括依賴儀器的患者的家用呼吸治療儀的基本性能特徵

### 9.3 材料

外殼	阻燃工程熱塑性塑膠與有機矽，不銹鋼
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
粗濾器	聚酯泡沫
軟管系統	聚乙烯

### 9.4 電子裝置和物理接口

最大功耗	48 V DC / 2.7 A 24 V DC / 5.4 A 12 V DC / 7.0 A
系統介面	3 V DC / 0.2 A
USB-C 介面 最大功率輸出 (無功率輸入)	5 V / 1.1 A
工作狀態開 (治療未進行) 時的功耗	230 V AC / 0.07 A 48 V DC / 0.30 A 24 V DC / 0.61 A 12 V DC / 1.21 A <sup>1) 2)</sup>
工作狀態開 (治療進行中) 時的功耗	230 V AC / 0.18 A 48 V DC / 0.81 A 24 V DC / 1.61 A 12 V DC / 2.86 A <sup>1)</sup>
護士呼叫系統功耗	最大 60 V DC / 1 A
電源件：輸入電壓/最大電流	100-240 V AC / 2.0 A - 1.0 A <sup>3)</sup>
電源件：輸入頻率	50-60 Hz
電源件：輸出電壓/最大電流	48 V DC / 2.7 A

<sup>1)</sup> 無電池充電，螢幕亮度 90%

<sup>2)</sup> 在以下設定下：模式：T，患者：成人，漏氣管系統 15 mm，IPAP：40 hPa，EPAP：4 hPa，F：26.5 /min，Ti：1.1s，升壓：1 級，減壓：1 級，測試肺，附加配件：呼吸系統過濾器，呼氣系統 WilaSilent

<sup>3)</sup> 公差：-20% + 10%

### 9.5 治療

所有生理學流量和氣量值以 BTPS 顯示 (目標氣量、潮氣量、分鐘量)。

所有其他流量和氣量值以 STPD 顯示。

**最不宜使用的軟管系統**

單管氣閥系統 (測量氣量 < 50 ml)	LMT 31383 呼吸系統過濾器：WM 27591
單管氣閥系統 (測量氣量 ≥ 50 ml)	LMT 31382，呼吸系統過濾器：WM 27591
漏氣管系統	WM 29988，呼吸系統過濾器：WM 27591
雙管系統	LMT 31577，呼吸系統過濾器：WM 27591

**治療氣壓**

IPAP (漏氣管系統)	4 hPa - 50 hPa
IPAP (單管氣閥系統、雙管系統)	4 hPa - 60 hPa
IPAP 精度	± (2 hPa + 設定值的 4%)
EPAP (漏氣管系統)	4 hPa - 25 hPa
EPAP 精度	± (2 hPa + 設定值的 4%)
PEEP (單管氣閥系統、雙管系統)	0 hPa - 25 hPa
PEEP 精度	± (2 hPa + 設定值的 4%)
CPAP	4 hPa - 20 hPa
CPAP 精度	± (2 hPa + 設定值的 4%)
治療氣壓增幅	0.2 hPa
成人升壓速度	1 級=100 hPa/s；2 級=80 hPa/s；3 級=50 hPa/s；4 級=20 hPa/s
兒童升壓速度	1 級=135 hPa/s；2 級=100 hPa/s；3 級=80 hPa/s；4 級=50 hPa/s
MPV 模式升壓速度	1 級=60 hPa/s；2 級=45 hPa/s；3 級=30 hPa/s；4 級=15 hPa/s
成人減壓速度	1 級=-100 hPa/s；2 級=-80 hPa/s；3 級=-50 hPa/s；4 級=-20 hPa/s
兒童減壓速度	1 級=135 hPa/s；2 級=100 hPa/s；3 級=80 hPa/s；4 級=50 hPa/s
故障情況下的最大壓力	< 90 hPa
20 hPa 下的最大施加流量	> 220 l/min

**頻率**

成人可設定頻率	2 - 60 bpm
兒童可設定頻率	5 - 80 bpm
可設定頻率的增幅	0.5 bpm
可設定頻率的精度	±0.5 bpm

**氣量**

兒童可設定目標氣量	30 ml 至 400 ml
成人可設定目標氣量	100 ml 至 3000 ml
30 ml 至 100 ml 的可設定目標氣量的增幅	5 ml
100 ml 至 3000 ml 的可設定目標氣量的增幅	10 ml
呼吸治療儀測量氣量 < 50 ml 的精度	± (4 ml + 目前值的 20%)，漏氣管系統：± (8 ml + 目前值的 20%)
呼吸治療儀測量氣量 ≥ 50 ml 的精度	± (4 ml + 目前值的 15%)，漏氣管系統：± (15 ml + 目前值的 20%)
可測量分鐘量 (最近 5 次呼吸的平均值)	0.1 l/min 至 40 l/min

**時間**

兒童吸氣持續時間	0.2 s - 4 s，0.05 s 步進
吸氣持續時間 (成人)	0.5 s - 4 s，0.1 s 步進
自動吸氣持續時間	僅 Ti timed

吸氣持續時間精度	±0.05 s
呼吸時間比 (I:E)	1:59 至 2:1

### 觸發器

吸氣觸發等級	1 (高靈敏度) 至 10 (低靈敏度)
吸氣觸發等級增幅	1
呼氣觸發等級	最大呼吸流量的 95% 至 5%
呼氣觸發等級增幅	5%

吸氣呼吸流量超出觸發臨界值時將觸發吸氣觸發器。吸氣呼吸流量降至最大吸氣呼吸流量的百分比值時將觸發呼氣觸發器。

### 輸氧

允許氧氣流量	≤ 30 l/min
氧氣輸入口處的允許壓力	≤ 1000 hPa

## 9.6 聲音

### 儀器 (依據 ISO 80601-2-72 運行)

	聲壓級	聲功率級
潮氣量 ≥ 500 ml	38.5 dB(A)	46.5 dB(A)
潮氣量 ≥ 150 ml	37 dB(A)	45 dB(A)
潮氣量 ≥ 30 ml	41 dB(A)	49 dB(A)
精度	±3 dB(A)	±3 dB(A)

### 依據 IEC 60601-1-8 的警報訊息聲壓級，針對所有警報條件

	1 級音量	4 級音量
低優先級	69 dB(A)	88 dB(A)
中優先級	69 dB(A)	88 dB(A)
高優先級	68 dB(A)	86 dB(A)
精度	±4 dB(A)	±5 dB(A)

## 9.7 電池

類型	Li-Ion
額定容量	3200 mAh
額定電壓	29.3 V
能源	93.7 Wh
典型放電循環	500
電池充滿電時的持續時間	< 6 小時
電池充電至 80% 時的持續時間	< 5 小時
機匣電池工作時間	≥ 6 小時 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 在以下設定下：雙管系統，模式：PCV，f：20 min，Ti：1s，PEEP：關，Vt：800 ml，被動肺：阻力 R= 5 hPa/(l/s)；合規性 C = 50 ml/hPa

## 9.8 軟體

LM150TD 型儀器使用以下開放原始碼軟體：Kernel 4.19.132，Buildroot 2020.02.3

本設備軟體包含 GPL 下的代碼。關於源代碼和 GPL 請洽詢。

## 9.9 配件

精濾器分類	過濾器等級 E10，最大 1 $\mu\text{m}$ 顆粒分離效率 > 99.5%，最大 0.3 $\mu\text{m}$ 顆粒分離效率 > 85%，使用壽命約 250 h
死區呼吸系統過濾器	25 ml
無線通訊組件：頻帶	2.412 GHz 至 2.4835 GHz

## 9.10 所用測量儀器的精度

壓力	測量值的 $\pm 0.75\%$ 或 $\pm 0.1$ hPa
流量	實際值的 $\pm 2\%$
氣量	實際值的 $\pm 3\%$
溫度	$\pm 0.3$ $^{\circ}\text{C}$
時間	$\pm 0.05$ Hz / $\pm 0.001$ bpm
聲壓級	1.4 dB

## 9.11 SpO<sub>2</sub> 感應器

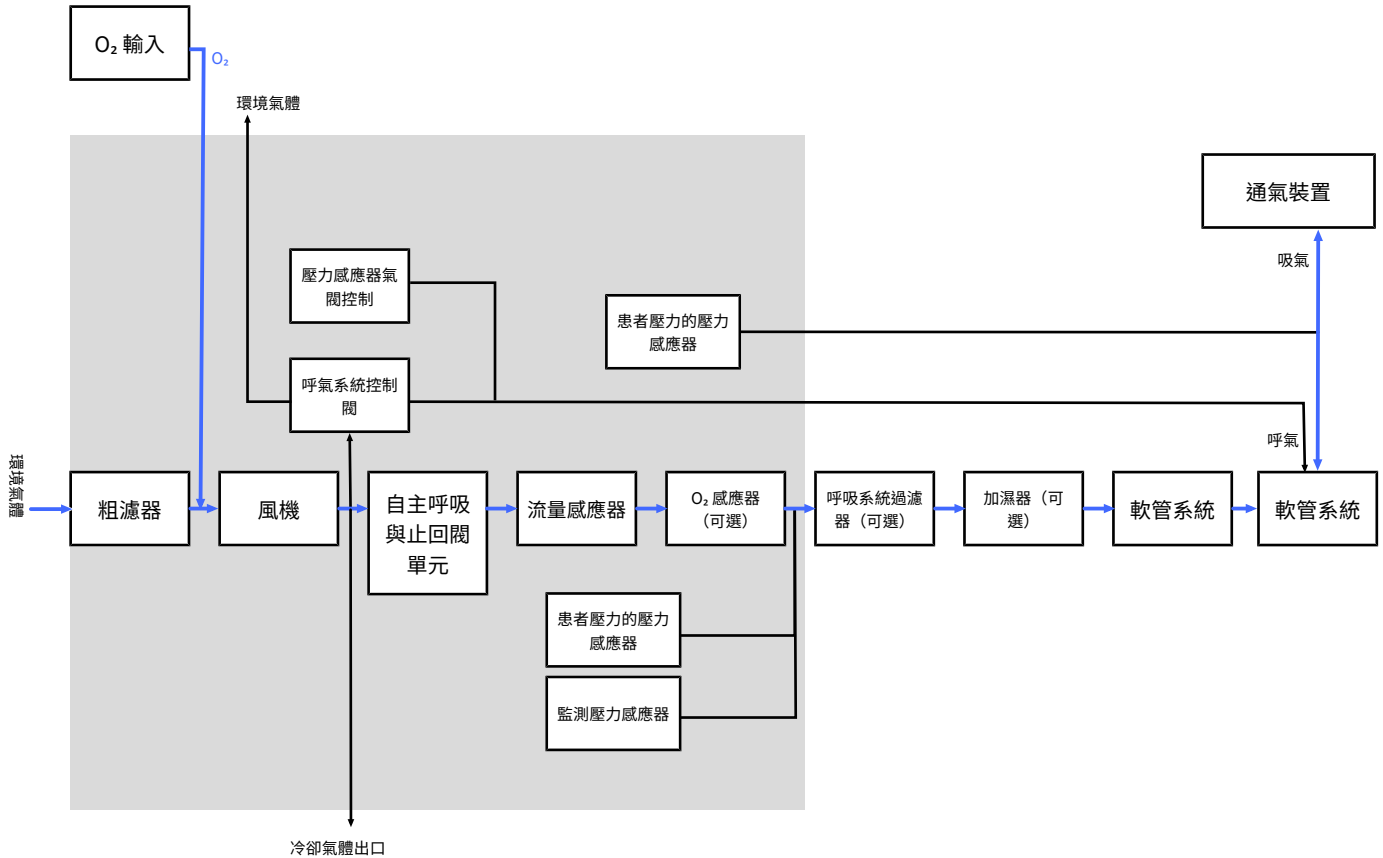
SpO <sub>2</sub> 測量顯示範圍	0 至 100%
SpO <sub>2</sub> 測量增幅	1%
脈搏率測量顯示範圍	0 至 255 bpm
脈搏率測量增幅	1 bpm
精度	參見 8000SX 感應器使用說明
資料確定	4 次跳動的平均值
資料更新	每 1.5 s
警報預設：SpO <sub>2</sub> 測量	85%
警報預設：脈搏率測量	關
警報條件延時	1.5 s
警報生成延時	達到警報界限 15 s 後

本使用說明中列出的 SpO<sub>2</sub> 感應器依據 ISO 80601-2-61 經過確認和檢測。

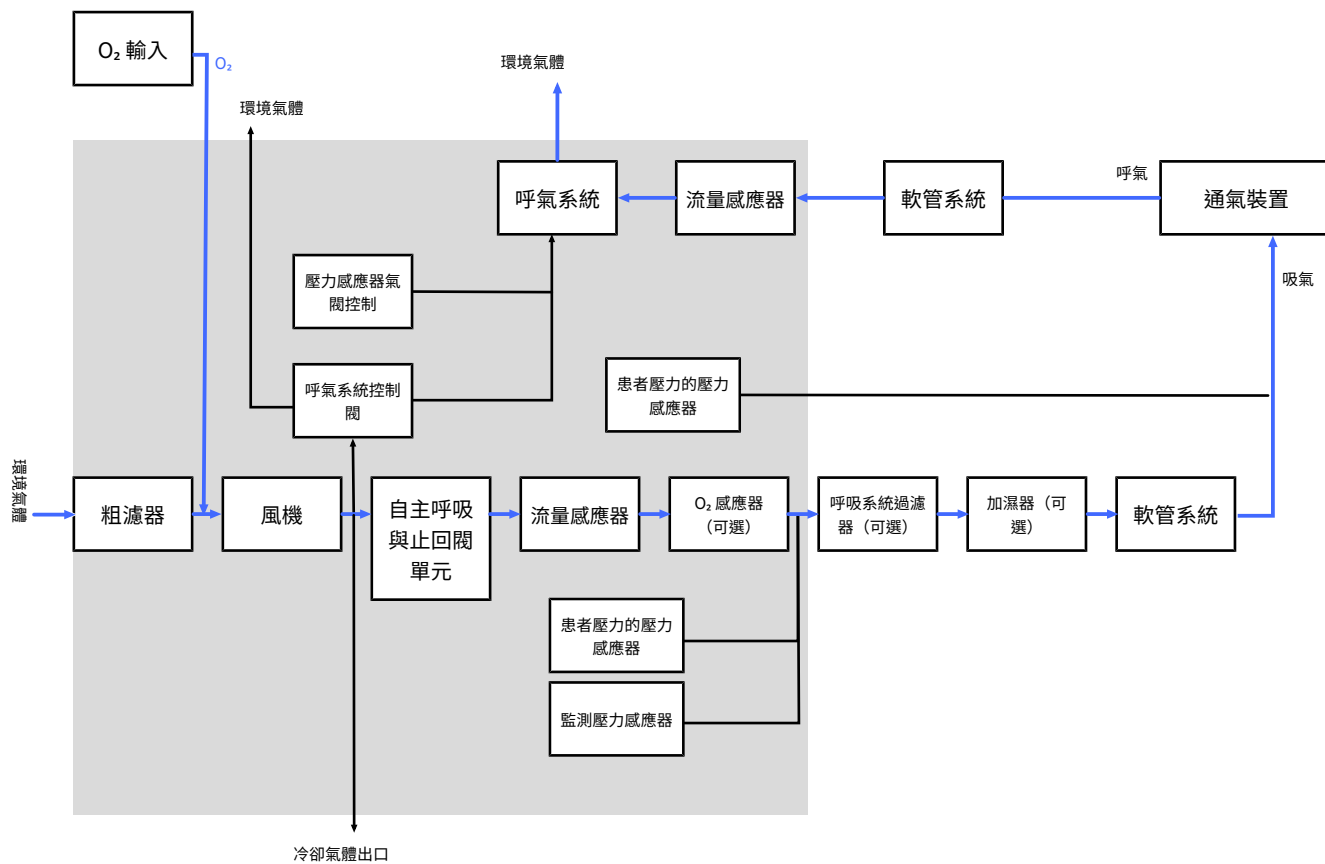
# 10 附錄

## 10.1 氣動機構圖

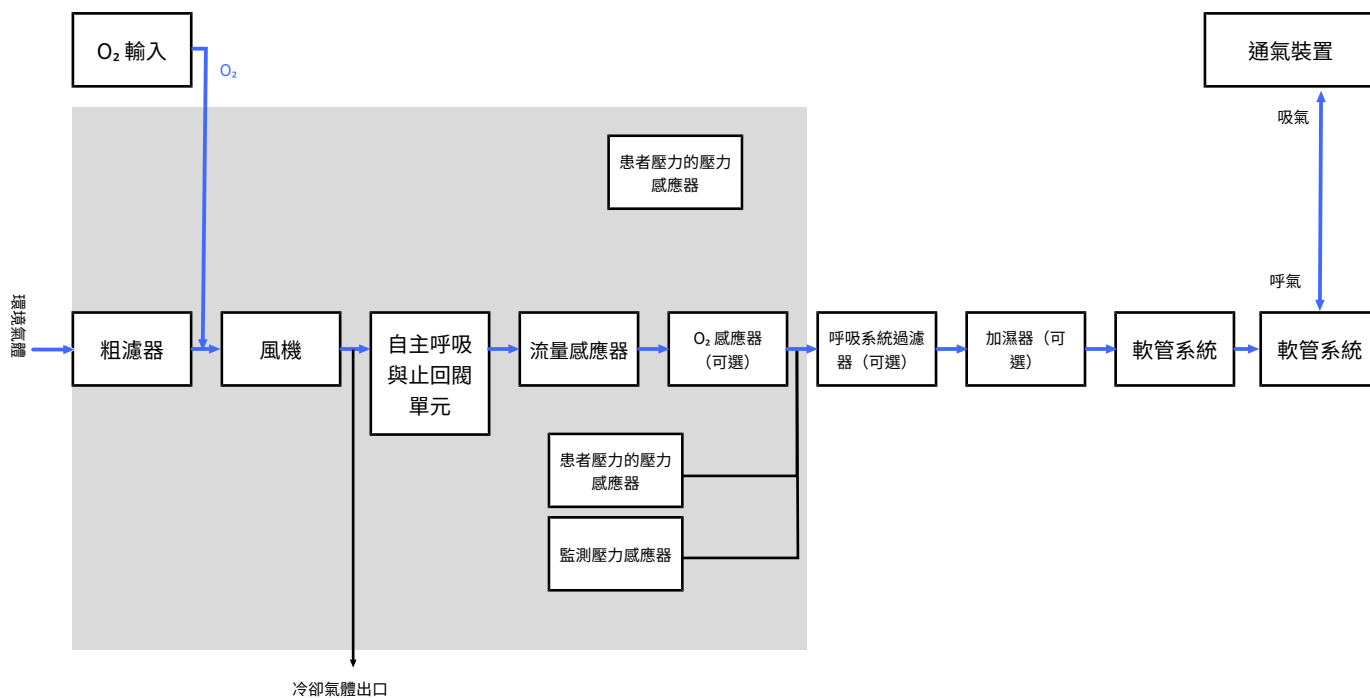
### 10.1.1 單管氣閥系統



### 10.1.2 雙管系統



### 10.1.3 漏氣管系統



## 10.2 系統阻力

儀器與患者之間連接的軟管系統和連接的配件（例如呼吸氣體加濕器、呼吸系統過濾器）的總氣動阻力不得超過以下值：

- 直徑為 15 mm 和 22 mm 的軟管系統：流量 = 30 l/min (BTPS) 時壓力下降 < 3.2 hPa。

單個組件的壓力下降值可以加到總阻力值中，總阻力值不得超過上述值。

壓力量測中的最大誤差：0.0125 hPa

貨號	貨品名稱	流量 (BTPS)，單位：l/min	壓力下降，單位：hPa
LMT 31382	單管氣閥系統，180 cm，22 mm Ø	30	0.11
LMT 31383	單管氣閥系統，90 cm，15 mm Ø	30	0.46
LMT 31384	單管氣閥系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	2.04
LMT 31577	雙管系統，150 cm，15 mm Ø	30	吸氣管：0.76 患者至儀器的吸氣管：0.92 呼氣管：0.69
LMT 31581	雙管系統，180 cm，22 mm Ø	30	吸氣管：0.17 患者至儀器的吸氣管：0.24 呼氣管：0.17
LMT 31582	雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	吸氣管：2.03 患者至儀器的吸氣管：2.05 呼氣管：2.06
LMT 31583	雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	吸氣管：0.22 患者至儀器的吸氣管：0.32 呼氣管：0.37
LMT 31386	雙管系統，可加熱 (i+e)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，22 mm Ø	30	吸氣管：0.17 患者至儀器的吸氣管：0.16 呼氣管：0.097
WM 27591	呼吸系統過濾器 Teleflex Iso-Gard	2.5	0.06

### 依據 ISO 80601-2-72 的基本性能特徵

- 呼吸道壓力精度

- 單次呼吸時的輸出量精度
- 無治療參數錯誤設定
- 警報功能

## 10.3 電磁干擾輻射

干擾輻射測量	符合性
依據 CISPR 11 的高頻輻射	組別 1/B 級
諧波失真 (IEC 6100-3-2)	A 級
電壓波動和閃爍 (IEC 6100-3-3)	符合
針對機載設備的傳導和輻射發射 (RTCA DO-160G - 第 21 部分，M 類)	符合

## 10.4 電磁抗擾性

抗擾性檢測	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
輻射性高頻干擾依據 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz
緊鄰無線通訊設備的高頻電磁場 (IEC 61000-4-3)	9 至 28 V/m* 385 MHz 至 5.785 GHz* * 依據 IEC 60601-1-2:2020 表 9 進行檢測 27 至 84 V/m* 385 MHz 至 5.785 GHz* * 依據 IEC 60601-1-2:2020 表 9 以高出三倍的檢測等級進行檢測。相當於距離無線通訊設備 0.1 m。

抗擾性檢測	符合等級
依據 IEC 61000-4-4 的快速瞬變電氣乾擾	± 2 kV 對於電源件線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線纜
依據 IEC 61000-4-5 的脈衝電壓	± 1 kV 線對線
傳導性高頻干擾依據 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz 至 80 MHz 6 Vrms 處於 150 kHz 與 80 MHz 之間的 ISM 和業餘無線電頻帶
電源頻率 (50/60 Hz) 符合 IEC 61000-4-8 的磁場	30 A/m
依據 IEC 61000-4-11 的電壓暫降/短時中斷和供電電壓波動	0% UT ; 1/2 個週期 0% UT ; 1 個週期 70% UT ; 25/30 個週期 0% UT ; 250/300 個週期
近場磁場 (IEC 61000-4-39)	8 A/m , 在 30 kHz 時 65 A/m , 在 134.2 kHz 時 7.5 A/m , 在 13.56 MHz 時

## 10.5 標識與符號

產品、配件或其包裝上可能附加了以下標識與符號。

符號	描述
	產品識別碼 (醫療器材統一產品標識)
	訂購貨號
	將產品標識為醫療器材
	製造商和製造日期 (如可能)
	遵循使用說明
	CE 標誌 (證明該產品符合現行的歐盟指令/規定)
	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
	測壓管接口
	氣閥控制管接口
	雙管系統中的患者呼氣輸出口, 不要堵塞輸出口
	輸入口; 不要堵塞開口
	輸出口
	遵守使用說明
	直流電: 12 V、24 V 或 48 V
類型	儀器類型
	適用於飛機。符合 RTCA/DO-160G 第 21 節, M 類別要求。
	電擊防護級別: 防護等級為 II 的產品

符號	描述
	禁止按家庭垃圾廢棄產品
IP22	防止手指接觸的防護等級。在外殼傾斜度高達 15° 時, 產品可防止受到垂直落下的水滴影響。
	BF 型的使用部件
	防潮
	脆弱。請勿扔掉或掉落
	可以在單個患者身上重複使用此產品
	MR 不安全: 請勿在 MR 環境 (磁共振環境) 中使用產品
	批號

## 10.6 供貨範圍

### 10.6.1 無 HFT 模式儀器

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件:

零部件	貨號	LMT 31400-1110	LMT 31420-1110
無 HFT 模式的基本儀器	LMT 31430	X	X
單管氣閥系統, 180 cm, 22 mm Ø	LMT 31382	X	X
外部電源件	LMT 31569	X	X
電源連接線纜	WM 24177	X	X
氧氣連接噴嘴	WM 30669	X	X
套裝, 12 個粉塵過濾器/精濾器	WM 29652	X	X
套裝, 2 個空氣過濾器/粗濾器	WM 29928	X	X
安全提包	LMT 31417	X	X
USB-C 記憶棒	LMT 31414	X	X



零部件	貨號	LMT 31400- 1110	LMT 31420- 1110
患者氣閥	1P-10088	X	X
患者資訊 LM	WM 28209	X	-
套裝，符合醫療器材營運商規定的文件：醫療器材手冊，移交證明書	WM 15100	X	X
終檢記錄 LM150TD	LMT 31588	X	X
配件袋	LMT 31440	X	X
使用說明	因語言而異	X	X

## 10.6.2 有 HFT 模式儀器

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號	LMT 31380- 1110	LMT 31390- 1110
採用 HFT 模式的基本儀器	LMT 31410	X	X
單管氣閥系統，180 cm，22 mm Ø	LMT 31382	X	X
外部電源件	LMT 31569	X	X
電源連接線纜	WM 24177	X	X
氧氣連接噴嘴	WM 30669	X	X
套裝，12 個粉塵過濾器/精濾器	WM 29652	X	X
套裝，2 個空氣過濾器/粗濾器	WM 29928	X	X
安全提包	LMT 31417	X	X
USB-C 記憶棒	LMT 31414	X	X
患者氣閥	1P-10088	X	-
患者資訊 LM	WM 28209	X	-
套裝，符合醫療器材營運商規定的文件：醫療器材手冊，移交證明書	WM 15100	X	-
終檢記錄 LM150TD	LMT 31588	X	X
配件袋	LMT 31440	X	X
使用說明	因語言而異	X	X

## 10.7 配件和備件

零部件	貨號
呼吸系統過濾器 Teleflex Iso-Gard	WM 27591
WILAsilent 呼氣系統	WM 27589
Silentflow 3 呼氣系統	WM 25500
單管氣閥系統，90 cm，15 mm Ø	LMT 31383
單管氣閥系統，180 cm，22 mm Ø	LMT 31382
單管氣閥系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	LMT 31384
單管氣閥系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，22 mm Ø	LMT 31385
雙管系統，150 cm，15 mm Ø	LMT 31577
雙管系統，180 cm，22 mm Ø	LMT 31581
雙管系統，可加熱 (i+e)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，22 mm Ø	LMT 31583

零部件	貨號
雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	LMT 31582
雙管系統，可加熱 (i+e)，自動填充腔體，120 cm + 60 cm，10 mm Ø	LMT 31386
漏氣管系統，15 mm Ø	WM 29988
漏氣管系統，22 mm Ø	WM 23962
漏氣管系統，可高壓滅菌，22 mm Ø	WM 24667
吸嘴通氣漏氣管系統，15 mm Ø	WM 27651
吸嘴	LMT 27646
漏氣管系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，被動氣閥，150 cm + 60 cm，15 mm Ø 適用於 LM150TD	WM 271704
漏氣管系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，被動氣閥，150 cm + 60 cm，22 mm Ø 適用於 LM150TD	WM 271705
套裝，90° - 軟管轉接器	LMT 15984
機☒電池	LMT 31550
外部電池	LMT 31540
電池充電器	LMT 31594
外部電源件	LMT 31569
套裝，醫用機架，包括： 機架 2.0 套裝，機架板 2.0 套裝，用於 LM150TD 儀器的儀器板 用於機架 2.0 的電源件支架 用於機架 2.0 的氧氣瓶支架 用於機架 2.0 的軟管系統支架	LMT 31370
套裝，家用機架，包括： 機架 2.0 套裝，機架板 2.0 套裝，用於 LM150TD 儀器的儀器板 用於機架 2.0 的電源件支架	LMT 31360
套裝，機架板 2.0	LMT 31371
套裝，用於 LM150TD 儀器的儀器板	LMT 31359
VENTIremote alarm LM150TD，10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm LM150TD，30 m	LMT 31570
線纜 10 m，護士呼叫系統 LM150TD	LMT 31510
線纜 30 m，護士呼叫系統 LM150TD	LMT 31520
prismaTS / prismaTSlab 軟體	WM 93331
USB-C 記憶棒	LMT 31414
監護儀 COM 線纜	LMT 31578
LUISA 應用程式	-
FiO☒ 單元，完整	LMT 31502
行動提包 LM150TD	LMT 31554
呼氣模組 (拋棄式用品)	LMT 31404
呼氣模組 (可高壓滅菌)	LMT 31413
套裝，呼氣模組蓋板	LMT 15986
氧氣連接噴嘴	WM 30669
安全提包	LMT 31010
配件袋	LMT 31440
套裝，2 個空氣過濾器/粗濾器	WM 29928
套裝，12 個粉塵過濾器/精濾器	WM 29652
SpO2/Xpod® 線纜	LMT 31593

零部件	貨號
SpO <sub>2</sub> 感應器 S 號	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> 感應器 M 號	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> 感應器 L 號	LMT 31388

## 10.8 符合聲明

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG，（Kronsaalsweg 40，22525 Hamburg，德國），在此鄭重聲明，本產品符合歐盟醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的相關規定。完整的符合聲明文字可在製造商網站上獲取。

## 10.9 保固

Löwenstein Medical Technology 依據適用於相應產品的保固條款和以下所列之保固期，自購買之日起向全新原裝 Löwenstein Medical Technology 產品與 Löwenstein Medical Technology 所安裝備件的客戶提供有限的製造商保固。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。

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。

如需保固，請聯絡特許經銷商。

產品	保固時間
包括配件在內的面罩	6 個月
包括配件在內的儀器	2 年
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



**CE 0197**

 **Manufacturer**  
**Löwenstein Medical**  
**Technology GmbH + Co.KG**  
Kronsaalweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
T: +49 40 54702-0  
F: +49 40 54702-461  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68729

**LÖWENSTEIN**  
medical