

ZH WM 110 TD 及 WM 120 TD 型设备使用说明书



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

呼吸机



LÖWENSTEIN
medical

1	引言	4
1.1	用途	4
1.2	功能说明	4
1.3	使用者资格	4
1.4	适应症	5
1.5	禁忌症候	5
1.6	副作用	5
2	安全	6
2.1	安全提示	6
2.2	一般提示	7
2.3	本产品资料中的安全警示	7
3	产品说明	8
3.1	概述	8
3.2	运行状况	10
3.3	操作面板	11
3.4	显示屏上符号	11
3.5	配件	14
4	准备和操作	15
4.1	安装设备	15
4.2	连接呼吸软管	16
4.3	首次使用前	19
4.4	开始治疗	20
4.5	结束治疗 / 关闭设备	20
4.6	设置呼吸气加湿器	20
4.7	选择预配置程序	21
4.8	LIAM (仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C)	21
4.9	启动和关闭 softSTART (3.1.0008 固件版本以上)	21
4.10	使用 SD 卡 (选配)	22
4.11	使用充电电池 (选配)	22
5	菜单内设置	24

5.1 设备内导航	24
5.2 菜单结构	24
5.3 菜单系统（设备设置）	25
5.4 通气菜单（呼吸设置）	26
5.5 softSTART/softSTOP 菜单（3.1.0008 固件版本以上）	26
5.6 报告菜单（使用数据）	26
6 卫生处理	27
6.1 一般提示	27
6.2 清洁日期	27
6.3 卫生处理仪器	28
6.4 卫生处理呼吸软管	29
7 功能检查	30
8 报警和故障	31
8.1 报警显示顺序	31
8.2 禁用生理报警	31
8.3 让报警静音	31
8.4 生理报警	32
8.5 技术报警	33
8.6 故障	36
9 维护保养	37
10 运输和存放	37
11 回收处理	37
12 附录	38
12.1 技术数据	38
12.2 电磁辐射	44
12.3 电磁抗扰性	45
12.4 医疗设备和医疗系统的电磁抗扰性	46
12.5 标识和图标	47
12.6 供货范围	50
12.7 配件和备件	50
12.8 产品保修	50
12.9 一致性声明	50

1 引言

1.1 用途

WM 110 TD

WM 110 TD 设备用于有自我呼吸驱动的患者呼吸。它可用于体重超过 10 kg 且患有通气功能不全的患者。它可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

WM 120 TD

WM 120 TD 设备用于有自我呼吸驱动的患者呼吸。它可用于体重超过 10 kg 且患有通气功能不全的患者。它可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。

1.2 功能说明

设备既可以结合非侵入性通气面罩也可以结合侵入性通气面罩使用。

涡轮将环境气体经过过滤器吸入，并且用治疗压力将它经过呼吸软管和通气面罩输送给患者。在采集到的压力和流量传感器的基础上，涡轮根据呼吸阶段得到控制。

操作界面用于显示和设置可用的参数和警报。

设备既可以结合带泄漏系统的呼吸软管使用也可以结合带患者呼吸阀的呼吸软管（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）使用。对于带泄漏系统的呼吸软管，不断通过呼气系统对含 CO₂ 的呼气进行冲刷。呼吸软管带患者呼吸阀时（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C），通过患者呼吸阀对患者的呼气进行控制。

当设备拥有一块内置充电电池时，在停电情况下可以无中断驱动它。

治疗数据被保存在 SD 卡上并借助计算机软件得到评估。

仅 prisma VENT50-C

在高流量模式（HFT 模式）下，设备将设定流量输送到外部与 HFT 兼容的加湿器。它会对呼吸气体的温度和湿度进行调节。患者接口通过 HFT 兼容的配件连接。HFT 模式并非通气呼吸模式。

1.3 使用者资格

操作设备的人员在本使用说明书内称作使用者。而受治疗的人员则被称为患者。

运输者和使用者必须熟悉该医疗产品的操作。运输者负责确保设备兼容性、尤其是与患者相关的部件或配件的兼容。

该设备为医疗设备，必须在医生的指导下由经过培训的专业人员进行操作。只能按照医生或保健服务人员的要求使用该设备。

转交给患者时，主治医生或医护人员必须告知患者该设备的功能。

1.4 适应症

阻塞性通气障碍（例如 COPD），阻塞性通气障碍（例如脊柱侧弯，胸部畸形），神经、肌肉和神经肌肉故障（例如膈肌麻痹），中枢性呼吸调节紊乱，阻塞性睡眠呼吸暂停（OSAS），肥胖症低通气综合症（OHS），低氧性呼吸衰竭。

1.5 禁忌症候

以下禁忌症候是已知的——一个案情况下，应由主治医生负责决定设备用途。尚未观察到危险情况。

心脏代偿失调，严重心律失常，严重低血压，尤其是与血管内血容量不足一起出现，严重的鼻出血，气压伤高风险，气胸或纵膈气肿，气脑突出畸胎，头部外伤，脑手术后和脑垂体或中耳或内耳外科手术术后状态，急性鼻窦炎（窦炎），中耳感染（中耳炎）或鼓膜穿孔，脱水。

1.6 副作用

使用设备时，可能在短期和长期运行时出现以下不良副作用：呼吸面罩和脸上前额衬垫的瘀伤，面部皮肤发红，咽喉、口腔、鼻腔的干燥，鼻窦内干燥感，眼部结膜刺激，胃肠注气（“腹胀”），鼻出血，长期呼吸时的肌肉萎缩。

这些是常见副作用，并非由于使用 WM 110 TD/WM 120 TD 型设备而专门导致。

2 安全

2.1 安全提示

2.1.1 操作仪器、部件和配件

如果仪器已损坏或其功能受限，可能对人员造成伤害。

- ⇒ 仅当仪器和部件外观未损坏时，才能运行它们。
- ⇒ 应定期进行功能检查（参见“7 功能检查”，第 30 页）。
- ⇒ 请仅在规定的的环境条件下运行仪器（参见“12.1 技术数据”，第 38 页）。
- ⇒ 不得在核磁共振成像环境内或高压舱内使用设备。
- ⇒ 请勿重复使用一次性用品。一次性用品可能受到污染，和 / 或发生功能受影响的情况。
- ⇒ 将警报音的音量设置成高，使得警报音能听到的程度。
- ⇒ 仅使用 \varnothing 15 mm 或以上内径的呼吸软管。
- ⇒ 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。
- ⇒ 不要使用防静电或导电软管。
- ⇒ 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 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。
- ⇒ 定期检查滤菌膜的阻力是否升高和是否封锁。如果有必要：更换滤菌膜。喷雾或加湿可能增加滤菌膜阻力，治疗压力输出由此发生变化。

2.1.2 供电

在规定的供电参数之外运行仪器会造成对使用者的伤害并损坏仪器。

- ⇒ 请仅让仪器运行在 100 V - 240 V 之下。
- ⇒ 为了实现在 12 V - 24 V 电压下运行，请使用直流适配器。
- ⇒ 请确保电源插头和电源随时可用。

2.1.3 使用氧气

如果没有配备特殊防护装置输入氧气，可能造成火灾和人员伤害。

- ⇒ 请遵守氧气输入系统的使用说明书。
- ⇒ 将氧气源布置在距离仪器超过 1 米的地方。
- ⇒ 输送氧气流量以 l/min 为单位，不得超过设定的 HFT 流量（仅限 prisma VENT50-C）。
- ⇒ 治疗结束时停止氧气输入并让仪器暂时继续运行，以便将剩余氧气从仪器中吹出。

2.1.4 运输

仪器内的水和脏污可能会损坏仪器。

- ⇒ 不得将仪器与注水的呼吸器加湿器一起运输或倾倒。
- ⇒ 请仅在盖板已安装的情况下运输仪器。
- ⇒ 将仪器放在配属的携行包内进行运输或存放。




2.2 一般提示

- 使用其他厂商的产品可能会造成仪器不兼容。请注意，如果不使用原厂备件，那么对于产品保修和制造商责任的任何权利要求将无效。
- 仪器的修理、保养及维修工作与整改请交由制造商或授权专业技术人员进行。
- 请严格按照本使用说明书连接许可的仪器和模块。仪器必须满足各个产品标准。请将非医疗仪器放置在患者周边以外的区域。
- 请注意（参见“6 卫生处理”，第 27 页）卫生处理章节中的要求，以避免传染病或细菌污染。
- 断电时，包括报警设置在内的所有设置保留。
- 使用留在呼吸气流内诸如滤菌膜的配件，必须重设仪器参数。请注意，如果您连接配件，那么在呼气过程中患者接口处的压力会加大。

2.3 本产品资料中的安全警示

警告标识了操作过程前的安全相关信息，它包括对人身财产的危害。

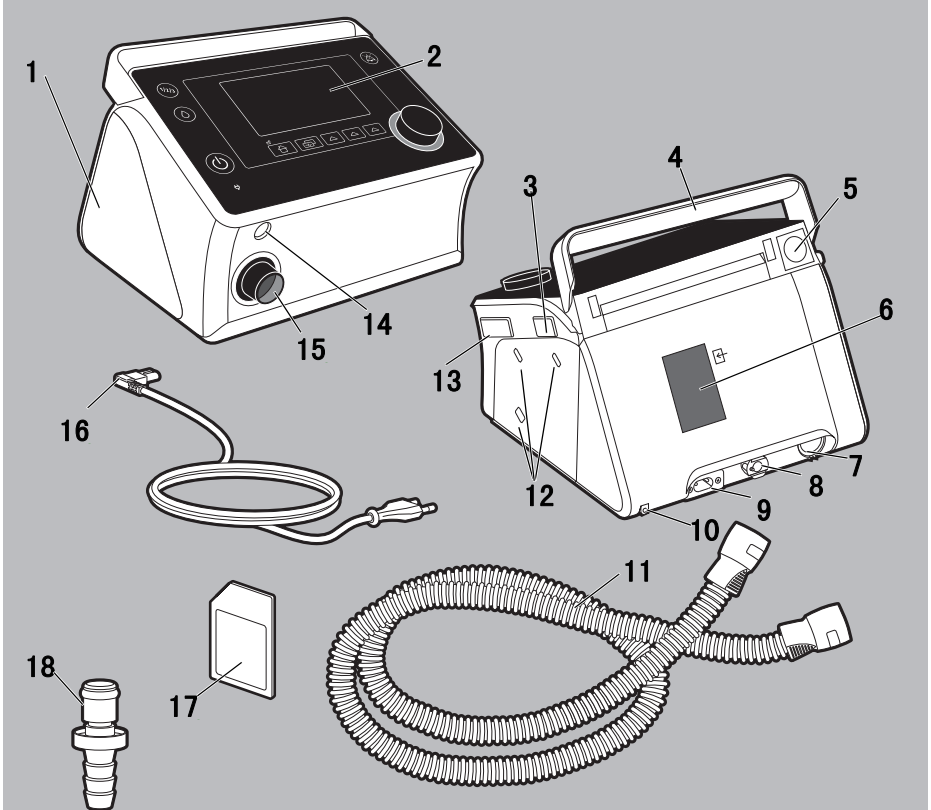
视危险程度，警示提示分为 3 个危险等级：

 警告	警告！ 表示异常严重的危险状况。如果用户不遵守提示，可能造成严重而无法挽回的或致命的身体损害。
 小心	小心！ 表示危险状况。如果用户不遵守提示，可能造成轻度或中度身体损害
提示	提示！ 表示有害的情况。如果不遵守该提示，则有可能造成财产损失。
	表示在操作过程中有益的提示。

3 产品说明

3.1 概述

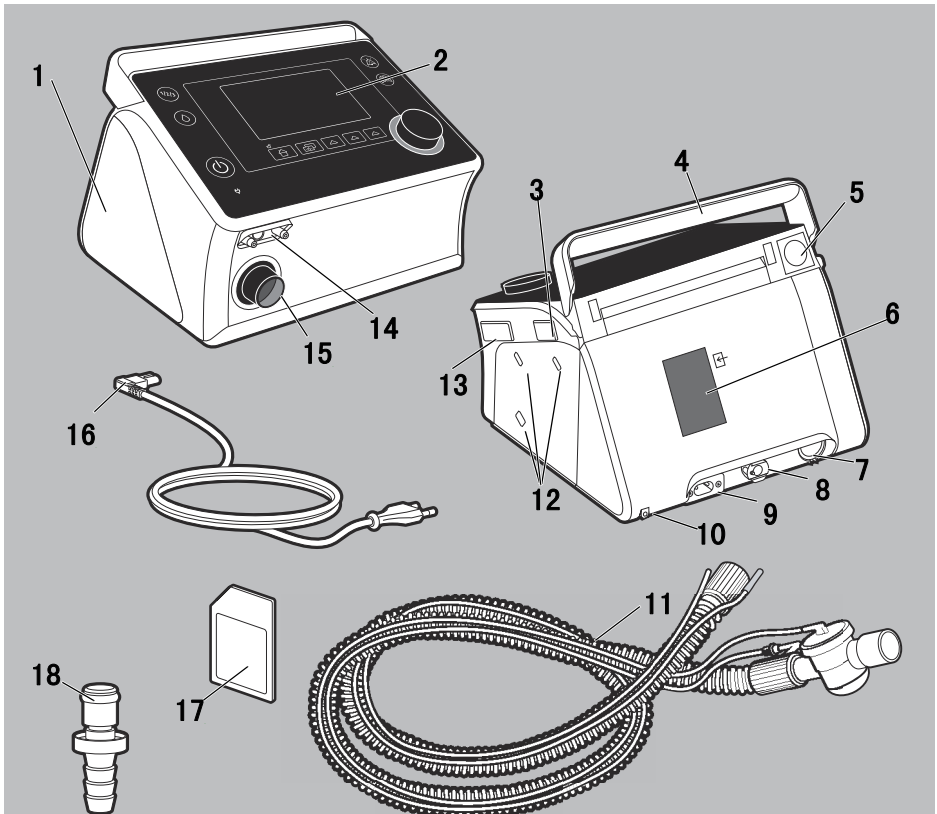
3.1.1 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40



- 1 带盖板的加湿器接口
- 2 带显示屏的操作面板
- 3 用于连接模块的系统接口
- 4 提手
- 5 解锁按钮
- 6 带空气过滤器和配花粉过滤器的过滤器舱
- 7 堵头
- 8 O₂ 进气口 (选配)

- 9 电源线接口
- 10 电源线防拉件
- 11 带用于呼吸面罩接口的呼吸软管
- 12 用于连接模块的锁定孔
- 13 SD 卡插入处
- 14 软管加热器接口
- 15 设备出口
- 16 电源线
- 17 SD 卡
- 18 O₂ 连接件 (选配)

3.1.2 prisma VENT50, prisma VENT50-C



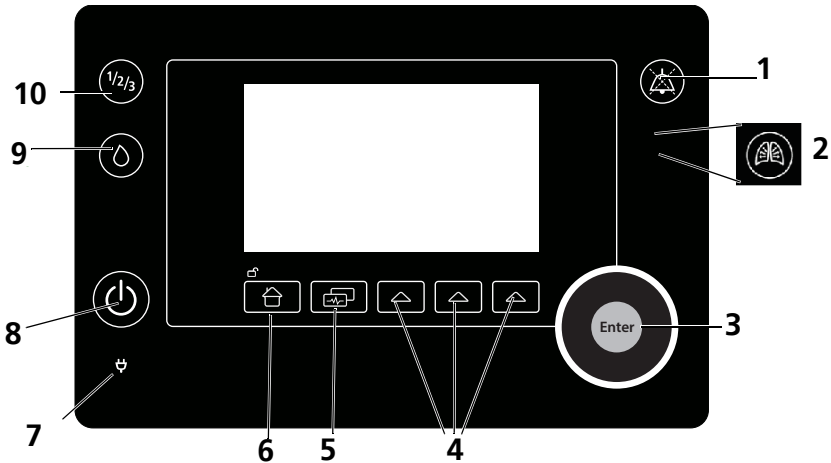
1 带盖板的加湿器接口

- 2 带显示屏的操作面板
- 3 用于连接模块的系统接口
- 4 提手
- 5 解锁按钮
- 6 带空气过滤器和配花粉过滤器的过滤器舱
- 7 冷空气口
- 8 O₂ 进气口
- 9 电源线接口
- 10 电源线防拉件
- 11 带主动式阀门的呼吸软管
- 12 用于连接模块的锁定孔
- 13 SD 卡插入处
- 14 软管加热器接口，阀门控制软管和测压软管
- 15 设备出口
- 16 电源线
- 17 SD 卡
- 18 O₂ 连接件

3.2 运行状况





- **开：**治疗开始。
- **待机：**鼓风机关闭，但是通过短暂按压开关按钮立即处于运行就绪状态。待机时可对设备进行设置。
- **关：**设备已关闭。无法进行设置并且显示屏保持不亮。

3.3 操作面板



- 1 报警确认按钮 - 让警报保持 2 分钟无声
- 2 LIAM 按键（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C 配备）
- 3 菜单内导航旋钮
- 4 用于在**系统**、**softSTART/softSTOP** 或**通气**、**报告菜单**以及**返回功能**之间切换的功能键
- 5 监视器按钮 - 用于在不同屏幕视图之间切换
- 6 Home（开始）按钮 - 将视图切换回初始画面，可访问专家区域
- 7 电网电压显示
- 8 开关按钮
- 9 加湿器按钮
- 10 用于选择预配置程序的程序按钮

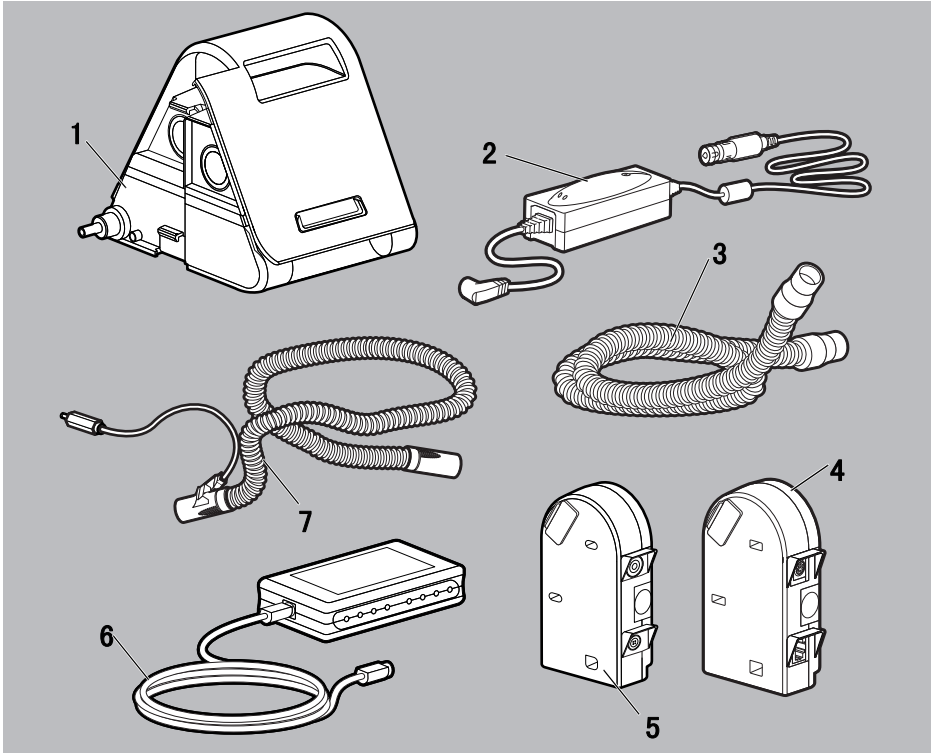
3.4 显示屏上符号

图标	说明
	患者模式下的设备。专家区域已锁定。
	专家模式下的设备（设备已解锁）
	将呼吸软管与泄漏系统连接（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）。
	将呼吸软管与患者呼吸阀连接（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）。

图标	说明
	已设置的软管直径 15 mm (仅 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	已设置的软管直径 22 mm (仅 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	设备待机。鼓风机已关闭。
	需要更换空气过滤器 (仅当过滤功能激活时)。
	需要维护保养 (仅当维护保养功能已激活的情况)。
	呼吸气加湿器已连接, 但未激活 (灰色符号)
	呼吸气加湿器已开启 (绿色符号)
	呼吸气加湿器空 (橙色符号)
	滤菌膜已连接且激活 (仅 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40)
	脉搏率 (在已连接的脉搏血氧仪传感器处)
	SpO ₂ 传感器已连接
	prismaCONNECT 模块已连接
	prisma CHECK 模块已连接
	prismaPSG 模块已连接
	网络连接可用。
	SD 卡已放入 (若数据正在写入存储卡, 闪烁绿色)。
	显示呼吸状态: <ul style="list-style-type: none"> • 箭头向上指: 吸气 • 箭头向下指: 呼气 • S: 自主呼吸 • T: 强制呼吸
	目标容积已开启
	气体陷闭控制已开启。
	LIAM 激活。

图标	说明
	5 段绿：充电电池容量大于 85 %
	4 段绿：充电电池容量大于 65 %
	3 段绿：充电电池容量大于 45 %
	2 段绿：充电电池容量大于 25 %
	1 段橙：充电电池容量小于 25 %
	1 段红：充电电池容量小于 10 %
	0 段：充电电池容量小于 5 %
	充电电池故障
	低优先级报警已触发。
	中优先级报警已触发。
	高优先级报警已触发。
	所有生理报警已禁用。
	用于报警的声音信号已暂停。
	用于报警的声音信号已禁用。
	softSTART 已启动，显示剩余时间，格式为 分：秒
	softSTOP 已启动，显示延时压力剩余时间，格式为 分：秒

3.5 配件



- 1 呼吸气加湿器（不适合 HFT 模式和侵入性呼吸治疗）
- 2 逆变器
- 3 具有 15 mm/22 mm 直径的呼吸软管
- 4 通讯模块 prismaCONNECT —— 在设备和计算机或 PSG 模块之间创建连接。
- 5 SpO₂ —— 和护士呼叫模块 prisma CHECK —— 将设备与呼叫设备系统连接在一起并确定 SpO₂ 及脉率数据。
- 6 prismaPSG —— 将设备数字信号转换成模拟数据。在睡眠实验室投入使用。
- 7 可加热软管 prismaHYBERNITE 15 mm/22 mm



请遵守配件使用说明书。在这里可以找到操作信息以及设备组合信息

4 准备和操作

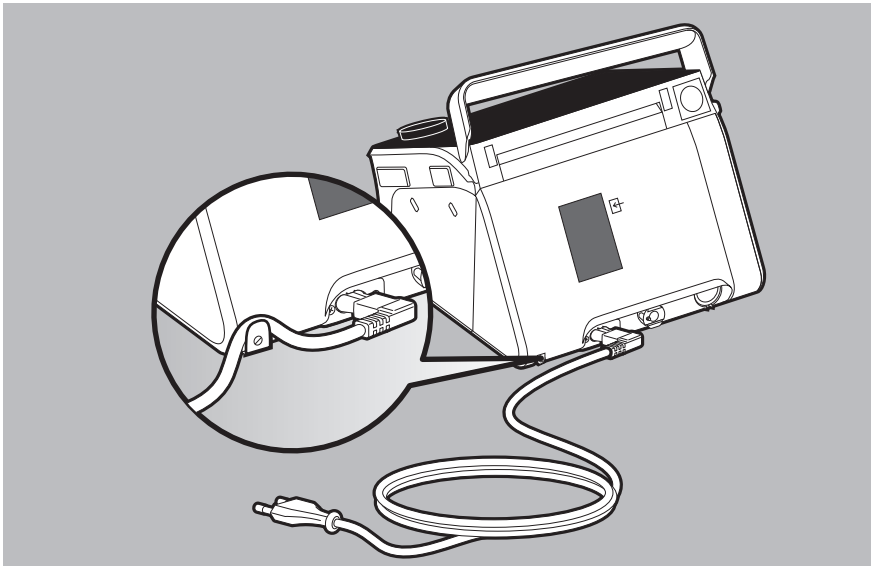
4.1 安装设备

提示

由于过热造成财产损失！

温度太高会造成过热并损坏设备。

- ⇒ 不得用织物（诸如床单）遮盖设备和电源件。
- ⇒ 不得在热源附近运行设备。
- ⇒ 不得将设备直接暴露在阳光下。
- ⇒ 不得在防护包（prismaBAG advanced）内运行设备。



1. 将电源连接线与治疗仪器和插座连接在一起。

4.2 连接呼吸软管

警告

使用不带呼吸系统的非侵入性或侵入性通气面罩可能有窒息危险！

使用不带内置呼吸系统的非侵入性或侵入性的通气面罩，CO₂ 浓度可能会上升到临界值并对患者造成伤害。

- ⇒ 若无内置呼吸系统，则使用带外置呼吸系统的非侵入性或侵入性通气面罩。
- ⇒ 遵守呼吸系统的使用说明书。

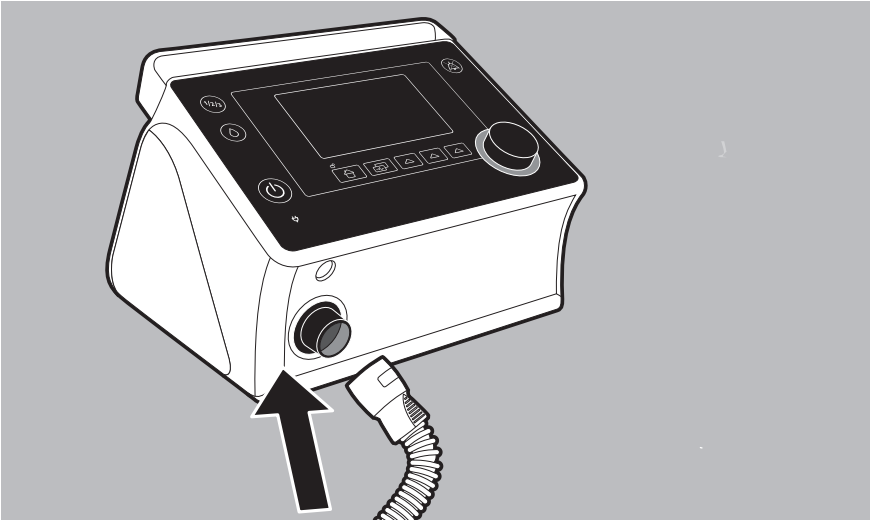
小心

由于呼吸软管敷设错误造成受伤危险！

呼吸软管敷设错误会造成患者受伤。

- ⇒ 不得将呼吸软管绕脖。
- ⇒ 不得挤压呼吸软管。

4.2.1 将连接呼吸软管与泄漏系统连接



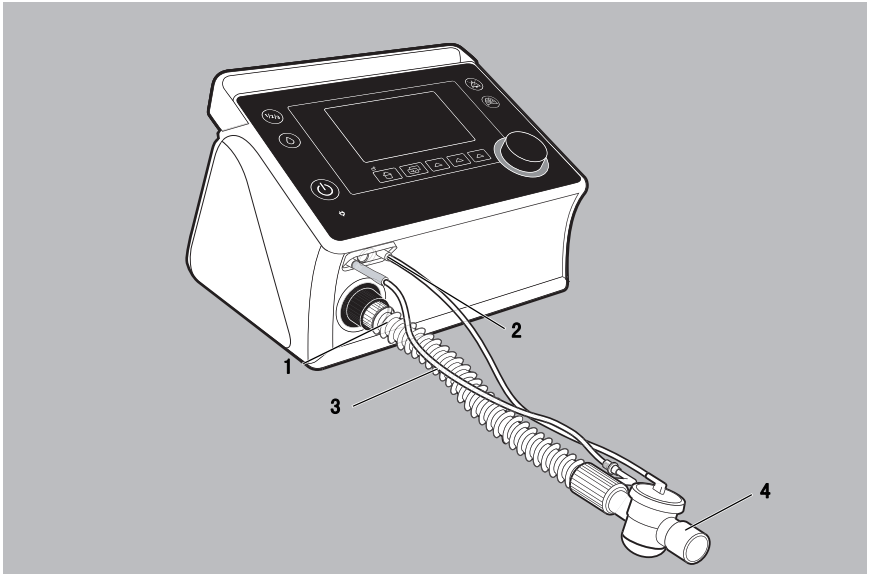
1. 将呼吸软管插在设备出口。
2. 将非侵入性或侵入性的通气面罩与呼吸软管相连（参见通气面罩的使用说明书）。



4.2.2 将呼吸软管与患者呼吸阀连接（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）

警告**覆盖患者呼吸阀有人身危险！**

覆盖患者呼吸阀将使呼气无法导出，可能对患者造成伤害。

⇒ 患者呼吸阀须保持通畅。

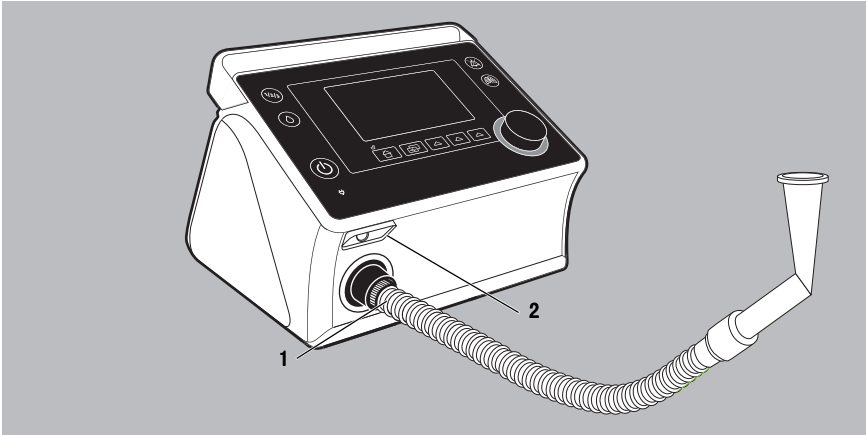


1. 将呼吸软管的活动端 1 插到设备输出端。
2. 将阀控制软管 2 连接到接口  上。
3. 将测压软管 3 连接到接口  上。
4. 将通气面罩（例如呼吸面罩）连接到患者呼吸阀 4 上。

提示

设备也可连同不带有近患压力测量的阀门系统运行。在这种情况下，测压软管接口处于闲置状态（进行软管测试）。

4.2.3 连接通气呼吸吸嘴软管系统（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-G）

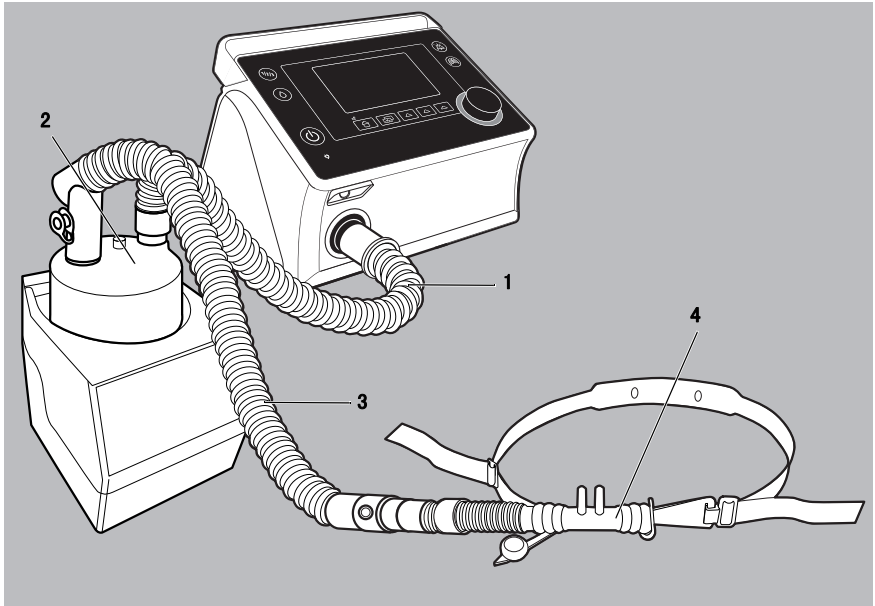


1. 将呼吸软管的活动端 1 插到设备输出端。
2. 将吸嘴 2 与呼吸软管相连（参见通气面罩的使用说明书）。

提示

作为泄漏软管系统的替代方案，也可使用带有控制通气呼吸吸嘴的患者呼吸阀的呼吸软管。

4.2.4 HFT 模式软管系统连接（仅限 prisma VENT50-C）



1. 将短呼吸软管 1 的活动端插入设备输出端。
2. 将短呼吸软管 1 的另一端插入加湿器水箱 2 标记 In 的接口。
3. 将长呼吸软管 3 插入加湿器水箱 2 标记 Out 的接口。
4. 将高流量界面 4 与长呼吸软管 3 连接。
5. 必要时，将软管加热器和温度传感器连接到呼吸软管 3（请见外部加湿器使用说明书）。

提示

内置的 prismaAQUA 加湿器不适合高流量呼吸治疗。



4.3 首次使用前

首次使用前必须配置仪器。如果您的特许经销商尚未执行该步骤，您必须设置仪器语言和时间。

当仪器配置了一块内置充电电池，您必须将仪器通电至少 8 个小时。

4.4 开始治疗





条件

- 设备已安装并连接（参见“4.1 安装设备”，第 15 页）。
 - 通气面罩已连接（参见通气面罩的使用说明书）
1. 当显示屏不亮时：短按开关键 。
设备切入待机。
 2. 短按开关键 。
或
当自动启动功能已激活时：向通气面罩内呼吸。
治疗开始。
若在选择的过程中激活 softSTART 功能，则治疗自动以 softSTART 启动。



关于自动启动的更多信息：参见“5 菜单内设置”，第 24 页。

4.5 结束治疗 / 关闭设备

1. 长按  开关键，直到不再显现**结束治疗**的显示内容。
设备切入待机。
若 softSTOP 功能激活，通气压力和背景频率将连续下调。剩余时间将以分钟和秒钟的格式在工具栏  0:40 中显示。
若设定的 softSTOP 时间已运行完，设备将以 4 hPa 的 EPAP（呼吸正压）和 5 bpm 的背景频率继续运行，直至通过短促按动开关键  切入待机。
为中断 softSTOP，短促按动 softSTART/softSTOP 键（中间功能按键 4）。
2. 为了完全关机，按住开关键 ，直到**关闭设备**信息不再显示，并且显示屏熄灭。

4.6 设置呼吸气加湿器

条件

呼吸气加湿器已连接并注满水（参见呼吸气加湿器使用说明书）

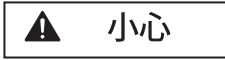
1. 为了开启或关闭呼吸气加湿器，短按加湿器按钮 。
如果加湿器被激活，加湿器键  指示灯熄灭。
显示器上的加湿器图标  亮起。
2. 为了设置加湿等级，长按加湿器按钮 。



哪个加湿等级合适，视室温和空气湿度的具体情况而定。如果早上感觉呼吸道干涩，就说明加热功率设置得过低。如果早上在呼吸软管内形成冷凝水，就说明加热功率设置得过高。

4.7 选择预配置程序


您的医生可以在仪器内保存最多三个预配置程序。如果您白天使用与夜晚不同的通气设置时，您可以切换程序。



使用错误的通气程序会造成受伤危险

使用不单独配置的通气程序会造成错误治疗并危及患者。



⇒ 只有当您已为患者做好具体配置后，才能使用通气程序。

1. 按下程序按钮 .
2. 使用旋钮选择程序并确认。

4.8 LIAM（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）

LIAM（肺部注气辅助疗法）用于咳嗽的辅助或强制呼吸。

前提条件


- 治疗进行中，
 - LIAM 已由医生激活。
1. 按下 LIAM  按键。
设备切换到 LIAM 模式，进程开始同步到下一次吸气。
 2. 中断 LIAM：再次按下  按键。
进程中中断。设备切回到设定的通气呼吸模式。

4.9 启动和关闭 softSTART（3.1.0008 固件版本以上）

softSTART 功能有助于患者在入睡阶段轻松地习惯通气压力。可设置压力，也可选设置不同于医嘱的压力差。开机时，治疗设备设定 softSTART 压力。此后，压力在设定的持续时间内缓慢地升高到治疗水平。

此功能适宜在清醒状态下对高压感到不适而无法入睡的患者。

前提条件

- softSTART 功能由医生或特许经销商激活。
 - softSTART 由选择的通气呼吸模式支持（S、S/T、autoS/T、T、aPCV、PSV 或 PCV）。
 - 使用带泄漏系统的呼吸软管。
 - softSTART 时间已设定。
1. 开始治疗（参见“4.4 开始治疗”，第 20 页）。
治疗自动以 softSTART 开始。
剩余时间将以分钟和秒钟的格式在工具栏  中显示。

- 按 softSTART/softSTOP 键（中间的功能按键 4），以关闭 softSTART。
- softSTART 可随时通过按 softSTART/softSTOP 键（中间的功能按键 4）中断或重新开始。

i 若在待机时按下 softSTART/softSTOP 键（中间的功能按键 4），设备跳入患者菜单，您可以调整 softSTART 时间，并在由医生或特许经销商配置的数值范围内调整 softSTART EPAP（呼吸正压），或关闭（softSTART 时间 OFF）（参见“5.5 softSTART/softSTOP 菜单（3.1.0008 固件版本以上）”，第 26 页）。


4.10 使用 SD 卡（选配）

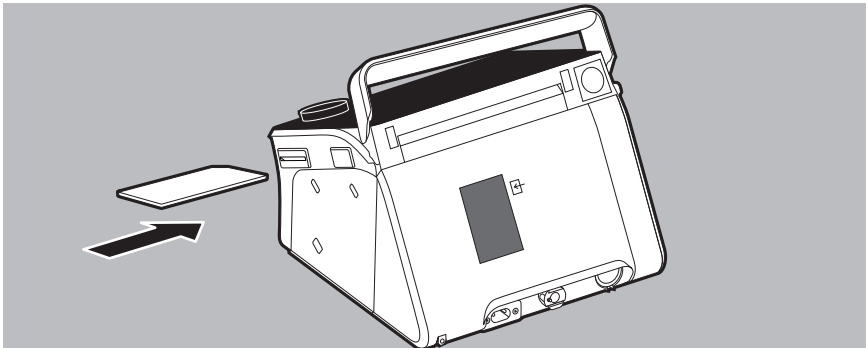
如果已有一张 SD 卡，设备将治疗数据保存到 SD 卡。SD 卡对于设备运行而言不是必需的。治疗数据和设置保存在仪器内部（最长 14 天）。


提示

断电时数据丢失！

当设备在保存过程中断电时，会造成数据丢失。

⇒ 保存过程中（SD 卡符号  闪烁）将设备保持供电。





- 将 SD 卡推入 SD 卡槽，直至听到卡入。
显示屏上出现 SD 卡符号 .
- 为了取出短按 SD 卡并取下 SD 卡。

i 如果您想要发送 SD 卡：SD 卡带名称和出生日期，这样避免在医生或特许经销商处出现混淆。

4.11 使用充电电池（选配）

仪器内可以选配内置充电电池。如果仪器不再连接到电网或断电，充电电池自动对仪器供电。

4.11.1 一般提示

- 充电时间取决于通气设置和环境温度。
- 在时间安排时要考虑到，在较低或极高外部温度时充电时间明显降低。
- 当**充电电池容量临界**  警报显现时，仅还剩 10% 剩余容量。当**充电电池容量高临界**  警报显现时，仪器在几分钟后关闭（少于 5 % 剩余容量）。请准备替代性通气方案。
- 如果仪器和充电电池存放在指定工作温度外时，当仪器升温到许可工作温度时，仪器才运行。

4.11.2 充电

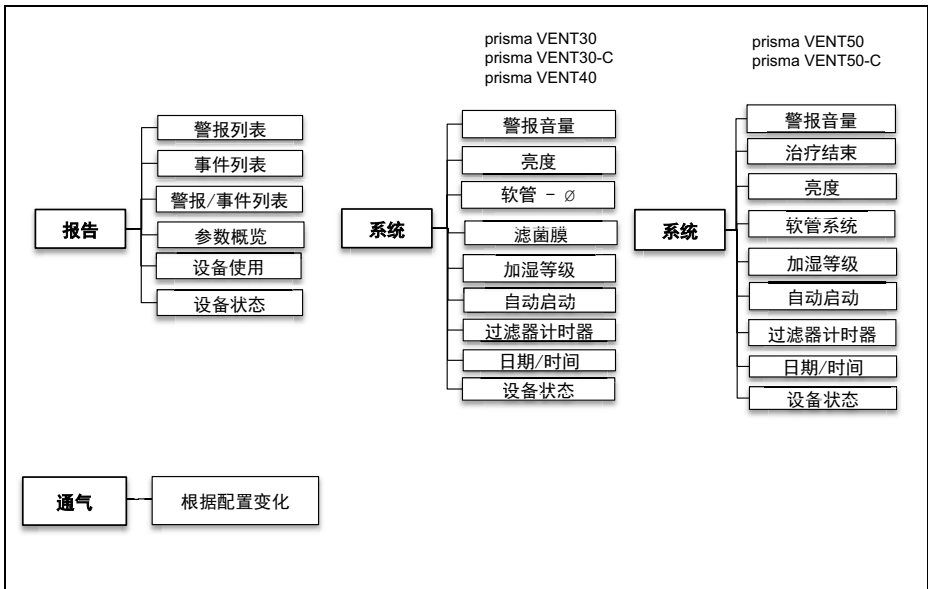
充电电池自动充电，只要仪器与电源相连。充电电池运行段显示充电过程。当充电指示显示 5 段且不再闪烁时，充电电池充满电。

5 菜单内设置

5.1 设备内导航

操作	结果	
	菜单内	菜单项内
按下功能键 	直接在显示屏内通过按钮显示（例如 系统 、 softSTART/softSTOP 或 通气 、 报告 菜单或 返回 ）。	
向左旋转旋钮	向上导航	减少数值
向右旋转旋钮	向下导航	增加数值
按下旋钮	选择菜单项	确认已设置数值
按下 Home（开始）按钮 	返回初始画面	
按下监视器按钮 	在不同画面屏幕视图内切换。	

5.2 菜单结构



5.3 菜单系统（设备设置）

在下表中找到关于该菜单内参数的信息。通过菜单导航的其它信息：参见“5.1 设备内导航”，第 24 页。

参数	说明
警报音量	在此您可以设置警报音量。
亮度	在此您可以设置显示屏亮度。
治疗结束（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）	在此可以观察，警报是否在治疗结束或触发 softSTOPP 开始时启用 / 禁用。
软管 - Ø （仅 prisma VENT30, prisma VENT30C, prismaVENT 40）	在此选择所用软管直径。
滤菌膜 （仅 prisma VENT30, prisma VENT30C, prismaVENT 40）	在此设置是否使用滤菌膜。
软管系统 （仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）	在此可以观察，使用了哪一个软管系统，并进行了软管测试。
	在软管测试过程中必须关闭 O ₂ 馈送。在更换软管、更改软管或附件型号（例如滤菌膜）时进行软管测试有助于治疗的准确性。在此过程中，会检查阻力、依从性和密闭性。
加湿等级	在此可以设置呼吸气加湿器的加湿等级。哪个设置合适视室温和空气湿度的具体情况而定。呼吸道干燥情况下，请提高加湿等级。呼吸软管中出现冷凝水时，请降低加湿等级。
自动启动	在此您可以开启或关闭自动启动。自动启动开启情况下，设备自行通过通气面罩中的呼吸冲击启动。
过滤器计时器	在此您可以重置过滤器更换的提醒功能。
日期 / 时间	在此您可以设置当前时间和当前日期。
设备状态	在此可找到以下信息： <ul style="list-style-type: none"> • 设备名称 • 序列号 • 固件版本 • 充电电池信息（如存在）

5.4 通气菜单（呼吸设置）

通气菜单显示当前通气参数的设置。哪些参数将显示，是根据已设置的通气呼吸模式变化。该菜单仅可以在专家区域内进行编辑。患者模式下，无法改变设置。当设备内已开启一个以上预配置程序，在此可以选择程序。

5.5 softSTART/softSTOP 菜单（3.1.0008 固件版本以上）

为了调出 softSTART/softSTOP 菜单，设备须处于待机状态。当医生或特许经销商激活后，可在此设置以下参数：

参数	可设置的值	说明
softSTART 时间 T	在医生或特许经销商预设的范围内，以 5 分钟为步进单元（例如 5 分钟到最大 45 分钟）。	您可以在此设置时间段，在此期间，通气压力在 softSTART 范围内上升到治疗压力。 若改功能不可选择，则须由您的医生或特许经销商激活。
softSTART EPAP 压力	在医生或特许经销商预设的范围内，以 0.2 hPa 为步进单元（例如 4 hPa 到最大 25 hPa）。	在此可设置 softSTART 开始时的呼气压力。 若改功能不可选择，则须由您的医生或特许经销商激活。
softSTOP 时间 T	在医生或特许经销商预设的范围内，以 5 分钟为步进单元（例如 5 分钟到最大 45 分钟）。	您可以在此设置时间段，在此期间，通气压力在 softSTOP 范围内下降。 若改功能不可选择，则须由您的医生或特许经销商激活。

5.6 报告菜单（使用数据）

在下表中找到关于该菜单内参数的信息。通过菜单导航的其它信息：[参见“5.1 设备内导航”，第 24 页。](#)

参数	说明
警报列表	列出出现的警报。
事件列表	列出出现的事件。
警报 + 事件	按时间顺序列出出现的警报和事件。
参数概览	列出通气程序的已设置参数。
设备使用	列出设备的使用寿命。
设备状态	在此可找到以下信息： <ul style="list-style-type: none"> • 设备名称 • 序列号 • 固件版本 • 充电电池信息（如存在）

6 卫生处理

警告

仪器重复使用时有感染危险!

多个患者使用仪器时，下一位患者可能被传染。

- ⇒ 请勿重复使用一次性用品。
- ⇒ 使用到多个患者时，必须使用滤菌膜。

警告

污染或感染的患者呼吸软管系统造成受伤危险!

污染或感染的患者呼吸软管系统会将污染或感染传给之后的患者。

- ⇒ 请勿重复处理一次性软管系统。
- ⇒ 正确卫生地处理可重复使用的软管系统。

6.1 一般提示

- 消毒时请穿戴适当的防护装备。
- 请认真阅读所用消毒剂的使用说明书。
- 治疗仪器在经过授权特许经销商执行卫生处理后方适合再次用于其它患者。

6.2 清洁日期

周期	操作
每周	清洁仪器（参见“6.3 卫生处理仪器”，第 28 页） 清洁带泄漏系统的呼吸软管 （参见“6.4 卫生处理呼吸软管”，第 29 页）
每月	清洁空气过滤器（参见“6.3.1 清洁空气过滤器（灰色过滤器）”，第 28 页） 更换花粉过滤器（参见“6.3.2 更换粉尘过滤器（白色过滤器）”，第 29 页）
每 6 个月	更换空气过滤器（参见“6.3.1 清洁空气过滤器（灰色过滤器）”，第 28 页）
每 12 个月	更换带泄漏系统的呼吸软管
按需要	在临床领域：消毒呼吸软管 （参见“6.4 卫生处理呼吸软管”，第 29 页）
更换患者时	重新使用前须由特许经销商对仪器进行卫生处理（参见“6.3 卫生处理仪器”，第 28 页）。设备设置为出厂设置。

6.3 卫生处理仪器



电击造成受伤危险!

液体渗透可能造成短路、伤害使用者并损坏仪器。

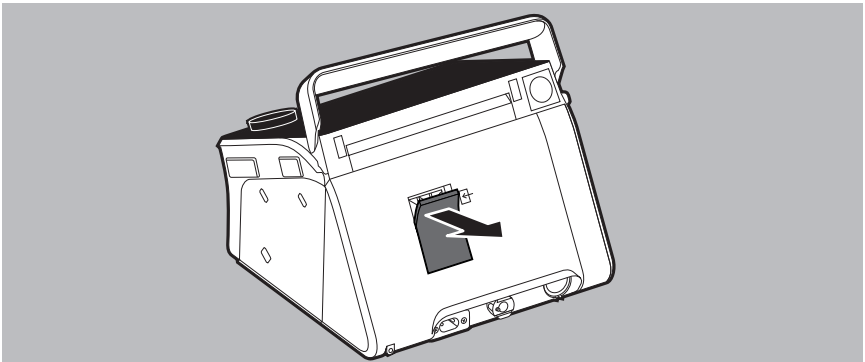
- ⇒ 卫生处理前将仪器断电。
- ⇒ 不要将仪器和部件浸入液体。
- ⇒ 不要用液体浇灌仪器和部件。

1. 将仪器和部件按照以下表格执行卫生处理：

部件	清洁	更换患者时进行消毒	杀菌
包括仪器出口 / 进口在内的外壳	湿布擦拭：使用水或中性肥皂。	擦拭消毒（建议： terralin® protect 或 perform advanced Alcohol EP）	不允许
壳体高光泽表面	湿布擦拭：使用水或温和皂液；不要使用超细纤维布。		
电源线	湿布擦拭：使用水或中性肥皂。		

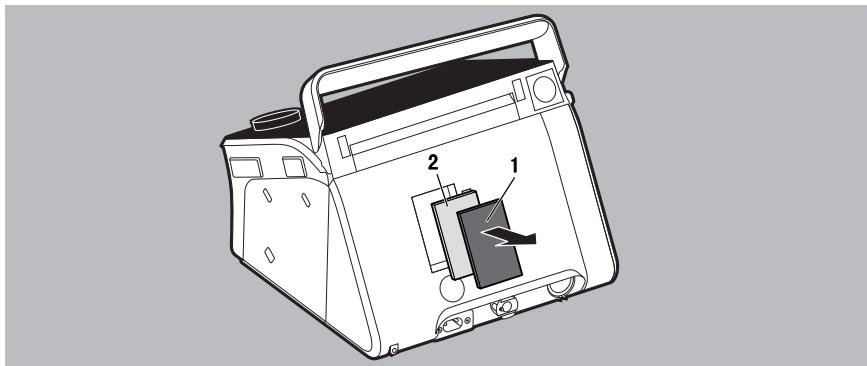
2. 更换面罩、呼吸软管、空气过滤器、花粉过滤器和滤菌膜。
3. 进行功能检查（参见“7 功能检查”，第 30 页）。

6.3.1 清洁空气过滤器（灰色过滤器）



1. 用流动的水冲洗清洁空气过滤器。
2. 干燥空气过滤器。

6.3.2 更换粉尘过滤器（白色过滤器）



1. 取下空气过滤器 1。
2. 更换白色花粉过滤器 2。
3. 将空气过滤器 1 重新放回支架。

6.4 卫生处理呼吸软管

提示

因液体渗入而造成财产损失！

渗入液体会对仪器造成损坏。

⇒ 请仅使用完全干燥的呼吸软管。



如果使用可加热呼吸软管，请遵守呼吸软管使用说明书。

如果使用带主动式呼气阀的呼吸软管，请遵守相关的使用说明书。

6.4.1 带泄漏系统呼吸软管的卫生准备

1. 将呼吸软管按照以下表格执行卫生处理：

清洁	消毒	杀菌
使用热水和清洗剂。	浸渍消毒 (建议: gigasept FF®)	不允许

2. 用清水冲洗呼吸软管并彻底抖干。
3. 干燥呼吸软管。

6.4.2 带患者呼吸阀的呼吸软管的卫生处理（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）


带患者呼吸阀的呼吸软管不宜重复使用。请遵守相关的使用说明书。

6.4.3 带通气呼吸吸嘴的呼吸软管的卫生处理（仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50-C）

带通气呼吸吸嘴的呼吸软管不宜重复使用。请遵守相关的使用说明书。

7 功能检查

每次卫生处理之后、每次维修之后，至少每 6 个月至少进行一次功能检查。

1. 检查仪器外观损坏情况。
2. 检查插头和电缆是否外部损坏。
3. 检查部件是否正确连接到仪器。
4. 将仪器连接到电源（参见“4.1 安装设备”，第 15 页）。
5. 必要时，请中断 softSTART（参见“4.9 启动和关闭 softSTART（3.1.0008 固件版本以上）”，第 21 页）。
6. 开机。
7. 将软管封闭。
8. 将显示屏上所显示的压力与固定压力进行对比。
9. 为了检查报警功能：
 - 开启时注意报警确认键  首先黄色、然后红色亮起。
 - 将呼气软管从设备拔下。
断开警报触发且警报音鸣响。
10. 当存在内置充电电池时：
 - 将设备断电。
警报鸣响。充电电池供电。
 - 将仪器连接到电源。
电压指示灯绿色亮起。
11. 如果有任一项不符或压力偏差 > 1 hPa：请勿使用仪器，并联系特许经销商。

8 报警和故障

有两种形式的报警：生理报警和患者呼吸有关。技术报警和仪器配置有关。交付或仪器重置时，所有生理报警禁用。技术报警激活且未配置。

8.1 报警显示顺序

报警分成三种优先等级，低 、中  和高 .

如果同时触发多个报警，首先显示具有最高优先级的报警。

较低优先级的报警保持且在排除较高优先级报警后重新显示。



8.2 禁用生理报警

主治医师决定哪些生理报警激活、禁用或静音。













如果状态栏中显现符号 ，则所有生理报警已由主治医师禁用。




如果状态栏中显现符号 ，则所有生理报警已由主治医师静音。

8.3 让报警静音

1. 让报警静音 120 秒：按下报警确认键 。
故障继续显示在状态栏内，报警确认键闪烁，直到故障排除。
2. 让所有声音报警信号静音 2 分钟：长按报警确认键 .

8.4 生理报警

显示	原因	措施
窒息 	在设定的时间内没有自主呼吸。	让主治医师检查设置。
压力高 	超出最高压力。	让主治医师检查设置。
压力低 	低于最低治疗压力。	清洁或更换脏污的过滤器。
	通气面罩泄漏。	重新设置通气面罩。
	通气面罩损坏。	更换通气面罩
	设置不可靠。	让主治医师检查设置。
频率高 	超出最快呼吸频率。	让主治医师检查设置。
频率低 	低于最低呼吸频率。	让主治医师检查设置。
漏气高 	泄漏	在患者处检查仪器通过呼吸软管到通气面罩的连接。
分钟量高 	超出最高分钟量。	让主治医师检查设置。
分钟量低 	低于最低分钟量。	让主治医师检查设置。
脉搏高 	通气参数设置不合适（超出患者脉率的上限报警设置）。	让主治医师检查设置。
	警报设置不可靠	
脉搏低 	警报设置不可靠（低于患者脉率的下限报警设置）。	让主治医师检查设置。
SpO ₂ 高 	超出患者氧气饱和度的上报警设置。	让主治医师检查设置。
SpO ₂ 低 	通气面罩失灵或损坏。	让主治医师检查设置。
	氧气输入失灵或过低。	
	通气参数设置不合适。	
	警报设置不可靠（低于患者氧气饱和度的下限报警设置）。	

显示	原因	措施
潮气量高 	呼吸软管泄漏	搜索泄漏并排除。如果有必要：更换呼吸软管。
	患者随之呼吸。	让主治医师检查设置。
潮气量低 	过滤器脏污。	清洁或更换过滤器。
	通气面罩泄漏或损坏。	调整头罩或头带，使面罩密封紧贴面部。如果有必要：更换。
	通气面罩损坏。	更换通气面罩。
	设置不可靠（超出潮气量的下限报警设置）。	让主治医师检查设置。
	MPVv 模式下，规定的时间之内不会达到最小容量。	让主治医师检查设置。
仅 prisma VENT50 及 prisma VENT50- C		
ARP 极限 	病人与设备不同步。	检查设备设置。

8.5 技术报警



显示	原因	措施
需要服务。请联系特 许经销商 / 负责人。	仅允许由授权特许经销商排 除技术故障。	将仪器送去检修。
充电电池损坏。需要 服务。 	充电电池损坏。	将充电电池送去更换。
	仪器损坏。	将仪器送去检修。
无蓄电池。需要服 务。 	充电电池损坏。	将仪器送去检修。
	使用未经许可的充电电池	
充电电池容量高 临界 	充电电池空（低于 5% 剩余 容量）	将仪器连接到电源。
蓄电池容量临界 	充电电池空（低于 10% 剩余 容量）。	将仪器连接到电源。
蓄电池因温度而关闭 	充电电池过热。	在环境温度在 5 ° C - 40 ° C 时 驱动仪器。
达到使用寿命。将充 电电池送去更换 	充电电池已达到使用寿命。	将充电电池送去更换。

显示	原因	措施
充电电池温度高 	充电电池过热。	在环境温度在 5 °C - 40 °C 时驱动仪器。
充电电池未被识别。 需要服务 	充电电池损坏。	将充电电池送去更换。
	仪器损坏。	将仪器送去检修。
进气区域被遮挡。请 保持进气区域畅通。 	进气区域被遮挡。	保持进气区域畅通。
永久断开：检查呼吸 软管和患者连接 	呼吸软管不正确或没有连接到仪器。	在患者处检查仪器通过呼吸软管到通气面罩的连接。
	驱动带打开（未放置）通气面罩的仪器。	
重复吸入 	呼气时患者呼吸阀不打开（例如由于药物粘连）。	检查并在必要时更换软管系统。
	在高频下患者的回吸量过高。	
软管系统故障 	更换阀门控制管和测压软管。	检查软管连接件。
	阀门控制软管折断。	检查阀门控制软管没有阻塞。
软管系统故障 	设备和患者呼吸阀之间的阀门控制软管连接错误。	检查阀门控制软管是否受损。如有必要：更换软管系统。 正确连接阀门控制软管。
	更换阀门控制管和测压软管。	检查软管连接件。
	阀门控制软管折断。	检查阀门控制软管没有阻塞。
泄漏量低 	无泄漏呼气系统。	连接泄漏呼气系统。
风扇过热 	风扇温度过高。冷风滤芯闭合。	检查冷风滤芯。如有必要：由特许经销商更换冷风滤芯。
治疗已结束 	设备关机。	设备重新开机。
	以 softSTOPP 治疗结束，设备关机。	
断开。 检查呼吸软管和患者 连接 	呼吸软管不正确或没有连接到仪器。	在患者处检查仪器通过呼吸软管到通气面罩的连接。
	驱动带打开（未放置）通气面罩的仪器	
连接盖板或呼吸气加 湿器。 	由于失灵或损坏的盖板 / 呼吸气加湿器引起的泄漏。	检查盖板或呼吸气加湿器到仪器的连接。警报保持：将仪器送去检修。

显示	原因	措施
呼吸软管或仪器出口 封闭 	呼吸软管弯折或封闭。	检查呼吸软管和仪器出口未封闭。
软管系统故障 	选择阀门系统。无连接阀门软管系统。	检查软管连接件。如有必要：更新呼吸软管。 更换软管系统。 由主治医生检查设置。
	已选择泄漏系统，已连接阀门软管系统。	更换软管系统。 由主治医生检查设置。
	测压软管连接不正确。	检查软管连接件。
SpO ₂ 测量失灵 	SpO ₂ 传感器损坏。	更换 SpO ₂ 传感器。警报保持：更换模块。
	SpO ₂ 传感器未正确连接。	SpO ₂ 传感器被正确连接。警报保持：更换 SpO ₂ 传感器。
SpO ₂ 传感器未连接 	连接 SpO ₂ 传感器。	连接 SpO ₂ 传感器。警报保持：更换模块。
SpO ₂ 信号弱 	SpO ₂ 传感器未正确连接到手指。	检查到手指的连接。
	信号被指甲油或脏污影响。	去除指甲油。清洁手指。
充电电池 不充电，因为 高温 	充电电池过热。	在环境温度在 5 °C - 40 °C 时驱动仪器。
内置电池温度过低时 无法充电 	充电电池过冷。	在环境温度在 5 °C - 40 °C 时驱动仪器。
充电电池无法充电。 需要服务 	充电电池损坏。	将充电电池送去更换。
prismaCONNECT 模块 损坏。请联系特许经 销商 / 负责人 	prismaCONNECT 模块损坏。	更换模块。
无 prisma CHECK 模 块。 	prisma CHECK 模块故障或没有连接。	更换模块或正确连接。

显示	原因	措施
时钟未设置。 	内置时钟未设置。	特许经销商设置时钟，以便治疗过程正确记录
充电电池供电的设备！ 	供电故障。	检查电源线是否连接妥当。检查插座功能。
	将仪器切换到充电电池运行。	按下报警确认键。仪器处于充电电池运行状态。
显示屏熄灭。声音和视觉信号至少 120 秒，无显示屏显示。	供电失灵且充电电池（如存在）放电。	检查电源线是否连接妥当。检查插座功能。对于现有充电电池：将仪器连接到电网并对充电电池充电。
	仪器损坏。	将仪器送去检修。

仅 HFT 模式

没有流量。 检查吸入氧浓度，调整流量设置或更换配件。 	无法使用设置的流量。	流量上限：设定较低的 HFT 流量并调节氧气输入，或使用电阻较小的配件。
		流量下限：设定较高的 HFT 流量并调节氧气输入，或使用电阻较大的配件。
prismaAQUA 已连接 请使用合适的外部加湿器 	HFT 模式下不允许使用 prismaAQUA。	将 prismaAQUA 与治疗仪断开，并连接适用于 HFT 模式的外部加湿器。

8.6 故障

故障/故障信息	原因	排除方法
无运行声，显示屏上无显示。	未通电。	检查电源线是否连接妥当，检查插座功能是否完好。
无法通过呼吸气流启动治疗。	自动启动功能未激活。	激活自动启动功能。
仪器不能达到所设定的目标压力。	空气过滤器脏污。	清洁空气过滤器。如果有必要：更换过滤器（参见“6 卫生处理”，第 27 页）。
	呼吸面罩漏气。	调整头带，使面罩密封紧贴面部。 如有必要：更换失灵面罩。

9 维护保养

仪器设计的使用寿命为 6 年。

在按规定使用的情况下，仪器在这段时间内无须维护。

如果使用时间超出设计使用寿命，则须由授权特许经销商对设备进行检查。

针对德国：设备必须按照 § 11 医用产品操作规范每 2 年进行一次安全技术检查 (STK)。在其他国家执行当地要求。

如果设备有充电电池，必须每 4 年更换一次。

10 运输和存放

请在规定的条件下存放和运输仪器。存放前请清洁仪器。

如果设备有内置充电电池，它应始终使用就绪，请将设备连接到电网。这样就确保充电电池一直充满电。

如果较长时间没有将设备连接到电源，充电电池将自行放电。我们建议定期检测充电状态，（需要时）借助设备进行再次充电。

11 回收处理



产品不得作为生活垃圾回收处理。请将废弃设备送交有资质的废旧电器处理商进行专业报废处理。可向环保负责人或者市政管理处咨询所述专业处理商的地址。

仪器包装（纸箱和填充物）可以作为废纸回收处理。

12 附录

12.1 技术数据

12.1.1 主机

技术规格	主机 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	主机 prisma VENT50 prisma VENT50-C
产品等级按照 93/42/EEC 标准执行	IIa	
尺寸 (宽 x 高 x 深) 单位: cm	21.8 x 17.5 x 21.8	
重量	2.4 kg	2.5 kg
内置充电电池重量 (如存在)	0.63 kg	
温度范围	+5 °C 至 +40 °C -25 °C 至 +70 °C	
- 运行	调试前, 在室温下冷却 4 个小时。	
- 运输和存放	调试前, 在室温下加热 4 个小时。	
- +70 °C 的运输和存放		
- -25 °C 的运输和存放		
运行、运输和存放的许可湿度	相对湿度 10 % 至 95 %, 非冷凝	
气压范围	600 hPa 至 1100 hPa, 相当于德国标准海拔 4000 m (低于 700 hPa 时漏气量少, 因为仪器在通气压力极高时 可能无法再补偿)	
呼吸软管接口直径	标准锥形接头 22 mm, 符合 ISO 5356-1	
20 hPa 时的最大空气流量	>220 l/min	
系统接口	12 V DC 最高 10 VA	
电气连接	100-240 V AC, 50-60 Hz, 偏差 -20% - 10 %	
最大负载下平均耗电量	100 V 时: 1.02 A 240 V 时: 0.43 A	100 V 时: 1.12 A 240 V 时: 0.5 A
最大电功率	100 W	120 W
内置充电电池 (如存在)	Li-Ion 3100 mAh 39.6 V 121 Wh 600 次充电循环	
- 型号		
- 额定容量		
- 额定电压		
- 额定功率		
- 典型放电循环		

技术规格	主机 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	主机 prisma VENT50 prisma VENT50-C
以下设置时的内置充电电池工作时间: T 模块, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEEP=4 hPa, $V_t = 800$ ml 被动肺: 电阻 $R = 5$ hPa (l/s); Compliance $C = 50$ ml/hPa	> 12 个小时	
充电电池充电时间	> 8 个小时	
分类符合 IEC 60601-1-11 标准: 电击防护等级	防护等级 II	
电击防护级别	类型 BF	
防止有害作用的水和固体进入	IP22	
分类符合 IEC 60601-1 标准: 工作方式	持续工作	
使用部件	仪器出口, 呼吸面罩, SpO ₂ 传感器	
电磁兼容性 (EMC) 按照 IEC 60601-1-2 执行	出于放射和抗干扰原因, 医疗电气设备仅允许在经过定义的电磁环境下安装和运行。需要时, 可向制造商索取更多信息以及检测参数和极限值。	
无线电干扰 无线电抗扰性	EN 55011 B IEC 61000-4 第 2 至 6 部分、第 11 部分、第 8 部分 IEC 61000-3 第 2 部分和第 3 部分	
呼吸气体加热	最高 + 3 °C	
平均声压水平 / 运行按照 IEC 80601-2-70 执行	10 hPa 时约 26 dB(A) (相当于 声功率等级为 34 dB(A))	10 hPa 时约 28 dB(A) (相当于声功率等级为 36 dB(A))
平均声压水平 / 运行按照带呼吸气加湿器的 ISO 80601-2-70 执行	10 hPa 时约 27 dB(A) (相当于 声功率等级为 35 dB(A))	10 hPa 时约 28 dB(A) (相当于声功率等级为 36 dB(A))
报警信息声压等级符合适用于所有警报条件的 IEC 60601-1-8 (高, 中, 低优先级)	等级 1: 63 dB(A) 等级 2: 66 dB(A) 等级 3: 68 dB(A) 等级 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)	

技术规格	主机 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	主机 prisma VENT50 prisma VENT50-C
IPAP 气压范围 prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C 公差	4 hPa - 30 hPa 4 hPa - 30 hPa 4 hPa - 40 hPa 4 hPa - 50 hPa 4 hPa - 50 hPa ± 1.2 hPa ($\pm 8\%$ 设置值)	
PEEP 气压范围 公差	4 hPa - 25 hPa ± 1.2 hPa ($\pm 8\%$ 设置值)	泄漏系统: 4 hPa 至 25 hPa 阀门系统: 0 hPa - 25 hPa ± 1.2 hPa ($\pm 8\%$ 设 置值)
CPAP 工作压力范围 公差	4 hPa - 20 hPa ± 1.2 hPa ($\pm 8\%$ 设置值)	
压力步距	0.2 hPa	
PLSmin (最小稳定临界压力) 出现故障时的最低压力	0 hPa	
PLSmax (最大稳定临界压力) 出现故障时的最高压力	≤ 60 hPa	
PWmax (最高治疗压力) prisma VENT30 prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50 prisma VENT50-C	30 hPa, 压力调节 30 hPa, 压力调节 40 hPa, 压力调节 50 hPa, 压力调节 50 hPa, 压力调节	
PWmin (最低治疗压力)	泄漏系统: 4 hPa; 压力调节 阀门系统: 0 hPa	
呼吸频率 精度 步距	0 - 60 bpm ± 0.5 bpm 0.5 bpm	
Ti/Ti max Ti min, Ti max, Ti timed 精度 步距	0.5 s - 4 s 0.2 s - 4 s 自动 (仅 Ti timed) ± 0.1 s 0.1 s	

技术规格	主机 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	主机 prisma VENT50 prisma VENT50-C
目标容量 (prisma VENT30 不是这种情况) 精度 步距	100 ml - 2000 ml ± 20% 10 ml	
触发档级 吸气 呼气	1 (高灵敏性) - 8 (低灵敏性) 95 % - 5 % 最大流量, 5 % 步距	
触发装置	当患者流量超出触发阈值, 吸气触发器被触发。 当吸气患者流量降低到最大吸气患者流量的百分比值时, 呼气触发器被触发。	
压力上升速度	等级 1: 100 hPa/s 等级 2: 80 hPa/s 等级 3: 50 hPa/s 等级 4: 20 hPa/s	
压力下降速度	等级 1: 100 hPa/s 等级 2: 80 hPa/s 等级 3: 50 hPa/s 等级 4: 20 hPa/s	
潮气量 公差	100 ml - 2000 ml ± 20%	
分钟量 (最后 5 次呼气的平均值) 公差	0 l/min - 99 l/min ± 20% (条件: $V_t \geq 100\text{ml}$)	
氧气输入时的最大允许流量	15 l/min	
HFT 流量范围	5 - 60 l/min 步距: 1 l/min	
花粉过滤器 至 1 μm 至 0.3 μm	过滤器等级 E10 $\geq 99.5\%$ $\geq 85\%$	
花粉过滤器使用寿命	约 250 小时	
SD 卡	可用存储规格 256 MB 至 8 GB, 接口兼容于 SD 物理层版本 2.0	

技术规格	主机 prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40	主机 prisma VENT50 prisma VENT50-C
过滤及平滑技术	达到报警阈值后，生理报警触发 3 次。例外：报警 脉搏高、脉搏低、SpO₂ 高和 SpO₂ 低 在达到报警阈值后触发 3 秒。到达报警阈值后 10 次呼吸，将触发报警 重复吸入 。到达报警阈值后最多 20 次呼吸，将触发 ARP 极限报警 压力、流量和泄漏显示经过低通过滤。	
滤菌膜	死空间：26 ml 流阻：2.0 cm H ₂ O 在 60 l/min 时	

所用测量仪公差

压力：	± 0.75 % 测量值或 ± 0.1 hPa
流速：	± 2 % 实际值
Volume	± 3 % 实际值
温度：	± 0.3 ° C
时间	± 0.05 Hz / ± 0.001 bpm

所有生理流量值和容积值显示在 BTPS（患者流量、目标容积、潮气量、分钟量）。
所有其它流量值和容积值显示在 STPD 内。

保留设计更改的权利。

治疗仪器的所有部件不含乳胶。

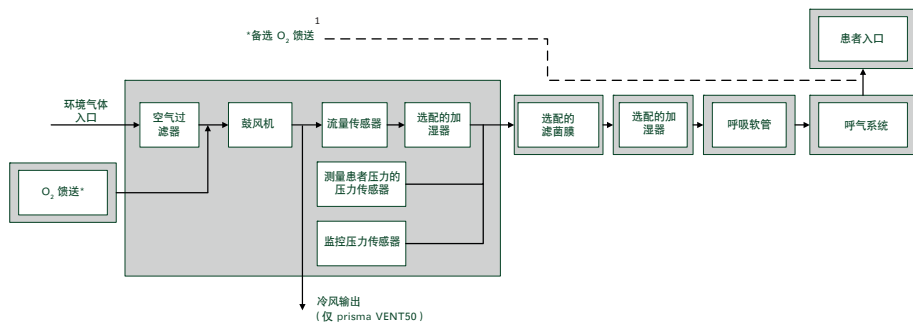
执行标准：EN ISO 10651-6：医用呼吸机 - 对于基本安全的特殊规定，包括主要性能特点 - 第 6 部分：用于呼吸辅助的家用呼吸机。

WM 110 TD 型和 WM 120 TD 型设备使用以下开源软件：FreeRTOS.org

本仪器软件包括 GPL 下的代码。关于源代码和 GPL 请询问。

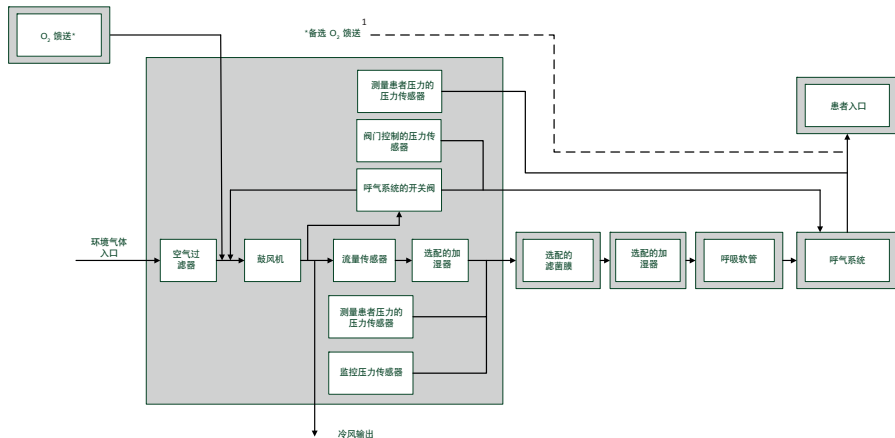
12.1.2 气动平面图

带泄漏系统的呼吸软管



¹ 在软管测试过程中必须关闭 O₂ 馈送。

带阀门系统的呼吸软管



¹ 在软管测试过程中必须关闭 O₂ 馈送。

12.1.3 系统阻力

流量	prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40		prisma VENT50, prisma VENT50-C			
	呼气	吸气	带阀门系统的呼吸软管		带泄漏系统的呼吸软管	
带 22 mm 呼吸软管和呼吸气加湿器的仪器						
15 l/min	0.3 hPa	0.4 hPa	0.1 hPa	0.2 hPa	0.3 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.91 hPa	1.1 hPa	0.4 hPa	0.6 hPa	0.9 hPa	1.0 hPa
60 l/min	2.98 hPa	3.44 hPa	1.4 hPa	5.1 hPa	2.7 hPa	3.1 hPa
带 22 mm 呼吸软管的仪器（无呼吸气加湿器）						
15 l/min	0.32 hPa	0.42 hPa	0.2 hPa	0.2 hPa	0.4 hPa	0.3 hPa
30 l/min	0.98 hPa	1.17 hPa	0.5 hPa	0.7 hPa	1.0 hPa	1.0 hPa
60 l/min	3.19 hPa	3.62 hPa	1.4 hPa	5.7 hPa	3.0 hPa	3.3 hPa
带 15 mm 呼吸软管、呼吸气加湿器和滤菌膜的仪器						
15 l/min	0.44 hPa	0.51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1.26 hPa	1.35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3.77 hPa	4.05 hPa	-	-	-	-
带 15 mm 呼吸软管（无呼吸气加湿器和滤菌膜的仪器）						
15 l/min	-	-	1.1 hPa	1.2 hPa	0.5 hPa	0.3 hPa
30 l/min	-	-	1.9 hPa	3.3 hPa	1.1 hPa	1.1 hPa
60 l/min	-	-	3.4 hPa	10.4 hPa	3.4 hPa	3.6 hPa

12.2 电磁辐射

有关电磁辐射的指导及生产商说明	
仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。 在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。	
辐射测量	符合
高频辐射根据 CISPR 11	第 1 组
高频辐射根据 CISPR 11	B 级
谐波辐射根据 IEC 61000-3-2	A 级
电压波动 / 闪变辐射根据 IEC 61000-3-3	符合

12.3 电磁抗扰性

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明			
仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。 在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。			
抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
根据 IEC 61000-4-2 释放静电 (ESD)	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地面应为木材、水泥或瓷砖。如果地面为合成材料，必须保证空气相对湿度大于 30%。
快速瞬间电子干扰 / 冲击 根据 IEC 61000-4-4	± 2 kV 对于电源线 ± 1 kV 对于输入线和输出线 连接时长 ≥ 60 s 爆裂频率： 100 kHz	± 2 kV 对于电源线 ± 1 kV 对于输入线和输出线 连接时长 ≥ 60 s 爆裂频率： 100 kHz	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。
脉冲电压 / 电涌根据 IEC 61000-4-5	源阻抗: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV 脉冲电压数量: 5 个脉冲电压 / 相位角 相位角: 0°, 90°, 180°, 270° 循环率: 60 s	源阻抗: 2 Ω, 18 μF: 0.5 kV, 1 kV 脉冲电压数量: 5 个脉冲电压 / 相位角 相位角: 0°, 90°, 180°, 270° 循环率: 60 s	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。
电压暂降、短时中断和电源电压波动根据 IEC 61000-4-11	电压干扰数量: 3 次干扰水平 / 时长: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 温度下 100% / 10 ms	电压干扰数量: 3 次干扰水平 / 时长: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 和 315° 温度下 100% / 10 ms	电源电压质量应符合典型的商业或医院环境。如果设备用户在电源中断时也需要其继续工作，则推荐使用不间断电源或蓄电池对设备供电。

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明			
仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。 在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。			
电源频率 (50/60 Hz) 的 磁场根据 IEC 61000-4-8	30 A/m 持续时间：每个 轴 30 s 轴：x 轴，y 轴， z 轴	30 A/m 持续时间：每个 轴 30 s 轴：x 轴，y 轴， z 轴	电源频率的磁场应符合商业 及医院环境的典型数值。

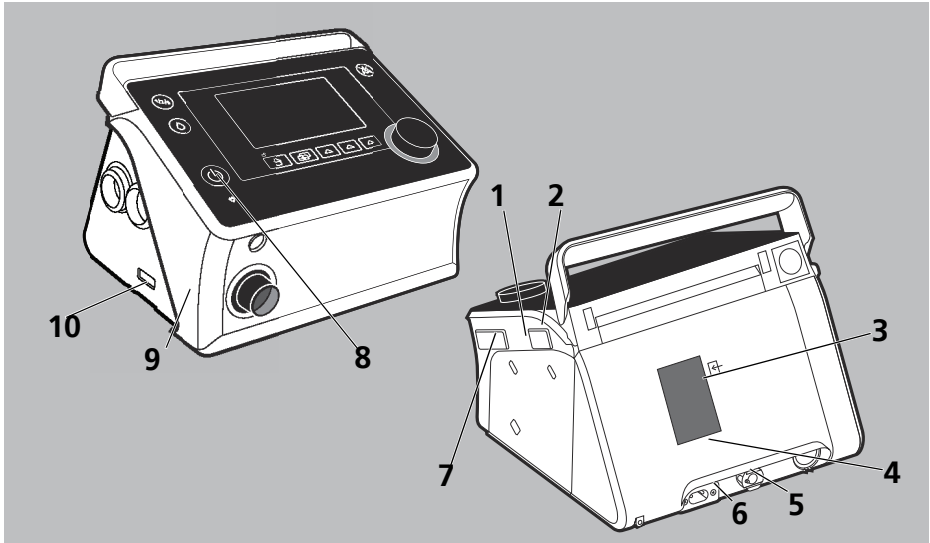
12.4 医疗设备和医疗系统的电磁抗扰性

有关电磁抗扰性的指导及生产商声明			
仪器可以固定和移动地在家用和临床领域内使用。 在居住区域内，仪器可能引发功能障碍，因此有必要采取适当的补救措施，例如重新校准。			
抗扰性检测	IEC 60601 — 检测水平	符合等级	电磁环境 — 指导
			便携及移动无线设备应与仪器及线路保持一个与发射频率相关的公式计算出的最小距离。 推荐保护距离：
传导的高频干扰根据 IEC 61000-4-6	10 V 有效值 ISM 频段内 150 kHz 至 80 MHz	10 V	1.7 m
辐射干扰的高频干扰 根据 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 2 Hz 时 80% AM	10 V/m	1.7 m 对于 80 MHz 至 800 MHz 3.25 m 对于 800 MHz 至 2.7 GHz
电源频率 (50/60 Hz) 的 磁场根据 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率的磁场应符合商业 及医院环境的典型数值。


12.5 标识和图标

12.5.1 仪器上的标识

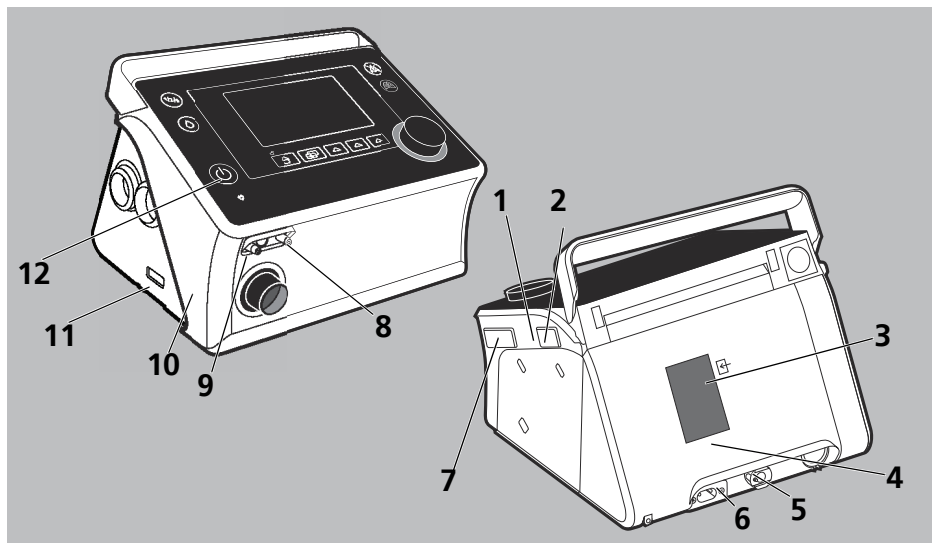
prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40















NO.	图标	说明
1	SN	仪器序列号
		生产日期
2, 10		请仔细阅读使用说明书。
3		仪器进气口：室内空气入口
4		遵守使用说明书。
5		氧气连接：最大馈送 小于 1000 hPa 时 15 l/min
6		电流连接
7		SD 卡插入处
8		开 - 关：标识开关按钮

NO.	图标	说明
9		用于连接呼吸软管的仪器出口。






prisma VENT50, prisma VENT50-C






NO.	图标	说明
1	SN	仪器序列号
		生产日期
2, 11		请仔细阅读使用说明书。
3		仪器进气口：室内空气入口
4		遵守使用说明书。
5		氧气连接：最大馈送 小于 1000 hPa 时 15 l/min
6		电流连接
7		SD 卡插入处

NO.	图标	说明
7		USB 接口（选配）
8		用于患者呼吸阀的控制软管连接
9		测压软管连接（标记为蓝色）
10		用于连接呼吸软管的仪器出口。
12		开 - 关：标识开关按钮

12.5.2 仪器底部标牌

图标	说明
TYP	仪器型号名称
IP22	防止固体异物进入的防护等级。仪器防滴水。
	电击防护级别：防护等级 II 的仪器
	请勿将废弃仪器作为生活垃圾予以回收处理。
	可在飞机内使用。满足 RTCA/DO-160G 第 21 节，类别 M。
	BF 型号使用部件
	制造商
CE 0197	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令）

12.5.3 仪器和配件包装上的标识

图标	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：10 % - 95 % 相对湿度
	仅用于患者。

12.6 供货范围

您可以在制造商网站或您特许经销商处索取当前供货范围清单。

标准供货范围包括以下部件：

部件	货号
主机	视具体仪器而定。
带泄漏系统的呼吸软管（prisma VENT30, prisma VENT30-C, prisma VENT40）	WM 23962
带阀门系统的呼吸软管（prisma VENT50, prisma VENT50-C）	WM 27181
电源线	WM 24177
O ₂ 连接件	WM 30669
12 套件花粉过滤器	WM 29652
2 套件空气过滤器	WM 29928
便携提包	WM 29710
SD 卡	WM 29794
使用说明书	WM 68137

12.7 配件和备件

您可以在制造商网站或通过您授权的特许经销商索取当前配件和备件清单。

12.8 产品保修

Löwenstein Medical 向新的原装 Löwenstein Medical 产品及 Löwenstein Medical 内置备件用户承担有限的制造商保修责任，按照适用于各种产品的保修条件以及下列从购货之日起的保修期执行。保修条款在制造商网页上可调用。根据用户要求，本公司也可将保修条款相关资料寄送给用户。

保修时，请向特许经销商垂询。

产品	保修期
仪器包括配件（不包括：面罩）	2 年
面罩包括配件、充电电池、电池（如果在技术资料中另有说明）、传感器及软管系统	6 个月
一次性产品	无

12.9 一致性声明

制造商 Löwenstein Medical Technology（德国万曼医疗器械有限两合公司）（地址：Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, 德国）对于本使用说明中所描述的治疗仪在此郑重声明，本产品符合医疗产品指令 93/42/EEC 中的相关规定。一致性声明的完整文本您可以在制造商网页上获得。

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 68137e

