

ZH-CHT WM110TD 和 WM120TD 型儀器的患者使用說明



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

呼吸治療儀

**LÖWENSTEIN**  
medical

# 目錄

<b>1 序言</b>	<b>4</b>
1.1 使用範圍 .....	4
1.2 功能說明 .....	4
1.3 使用者資格 .....	4
1.4 適應症 .....	5
1.5 禁忌症 .....	5
1.6 副作用 .....	5
1.7 臨床使用 .....	5
<b>2 安全</b>	<b>7</b>
2.1 安全指引 .....	7
2.2 常規提示 .....	8
2.3 本文檔的警告提示 .....	9
<b>3 產品描述</b>	<b>10</b>
3.1 prisma VENT30、prisma VENT30-C、prisma VENT40 概觀 .....	10
3.2 prisma VENT50、prisma VENT50-C 概觀 .....	11
3.3 工作狀態 .....	12
3.4 操作面板 .....	12
3.5 螢幕中的符號 .....	13
<b>4 準備和操作</b>	<b>15</b>
4.1 安裝儀器 .....	15
4.2 連接軟管系統 .....	16
4.3 首次使用前 .....	20
4.4 開始治療 .....	21
4.5 結束治療/關閉儀器 .....	21
4.6 設定呼吸氣體加濕器 .....	21
4.7 選擇預設程序 .....	22
4.8 LIAM (僅 prisma VENT50、prisma VENT50-C) .....	22
4.9 啟動和關閉 softSTART .....	22
4.10 使用 SD 卡 (選購) .....	23
4.11 使用電池 (選購) .....	24

<b>5</b>	<b>選單中的設定</b>	<b>25</b>
5.1	在儀器中導航 .....	25
5.2	患者選單 .....	26
<b>6</b>	<b>衛生處理</b>	<b>29</b>
6.1	常規提示 .....	29
6.2	週期 .....	29
6.3	衛生護理儀器 .....	30
6.4	清潔空氣過濾器 (灰色過濾器) .....	31
6.5	更換粉塵過濾器 (白色過濾器) .....	32
6.6	功能檢驗 .....	32
<b>7</b>	<b>警報和故障</b>	<b>34</b>
7.1	警報的顯示順序 .....	34
7.2	關閉生理學警報 .....	34
7.3	靜音警報 .....	34
7.4	生理學警報 .....	35
7.5	技術性警報 .....	36
7.6	故障 .....	41
<b>8</b>	<b>保養</b>	<b>42</b>
8.1	安全指引 .....	42
8.2	常規提示 .....	42
<b>9</b>	<b>運輸與存放</b>	<b>42</b>
<b>10</b>	<b>棄置處理</b>	<b>42</b>
<b>11</b>	<b>附錄</b>	<b>43</b>
11.1	技術參數 .....	43
11.2	電磁干擾輻射 .....	49
11.3	電磁抗擾性 .....	50
11.4	醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性 .....	51
11.5	標識與符號 .....	52
11.6	供貨範圍 .....	54
11.7	配件和備件 .....	54
11.8	保固 .....	55
11.9	符合聲明 .....	56

# 1 序言

## 1.1 使用範圍

### WM110TD (prisma VENT30、prisma VENT30-C、prisma VENT40)

本儀器 WM110TD 用於為擁有自主呼吸驅動的患者通氣。可用於體重 10 kg 以上且有呼吸機能障礙的患者。可在家庭和臨床區域固定和行動使用。

### WM120TD (prisma VENT50、prisma VENT50-C)

本儀器 WM120TD 用於為擁有自主呼吸驅動的患者通氣。可用於體重 10 kg 以上且有呼吸機能障礙的患者。可在家庭和臨床區域固定和行動使用。

## 1.2 功能說明

本儀器可用於非侵入性與侵入性通氣氣道。

風機透過過濾器吸入環境氣體，透過軟管系統和通氣氣道將治療氣壓輸送至患者。基於採集的壓力和流量感應器訊號，根據呼吸相控制風機。

使用者介面用於顯示與設定可用參數和警報。

本儀器可與漏氣管系統和單管氣閥系統（僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C）一起使用。對於漏氣管系統，呼氣系統可持續將含有 CO<sub>2</sub> 的呼氣向外排出。採用單管氣閥系統時，患者呼氣由患者氣閥控制。如果儀器配備有內置電池，則可在停電時繼續運行而不會中斷。

HFT 模式（僅 prisma VENT50-C）與 MPV 模式並非符合 ISO 80601-2-79 標準的呼吸支援模式。由於相應氣道和患者呼吸道之間沒有建立固定和/或密封連接，某些規範（例如偵測未連接情況）不適用。

治療資料儲存在 SD 卡上，可使用 PC 軟體進行評估。透過數據機可將本儀器與 prisma CLOUD 連接，以評估治療資料。

### 僅 prisma VENT50-C

在高流量模式（HFT 模式）下，儀器將設定的流量輸送至適合 HFT 的外部加濕器。該加濕器可調節呼吸氣體的溫度和空氣濕度。使用適合 HFT 的配件連接患者。

## 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。患者為接受治療之人。

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

本儀器係醫療器材，只允許受過培訓的專業人士在醫師指導下使用。僅遵照醫師或醫療衛生提供者的規定使用本儀器。

移交給患者時，主治醫師或診所工作人員必須向患者介紹儀器的功能。

## 盲人或視障使用者提示

網站上額外提供電子版使用說明。

## 1.4 適應症

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)；導致呼吸機能障礙的神經、肌肉和神經肌肉疾病 (如橫膈肌麻痺)；中樞呼吸調節障礙；阻塞性睡眠呼吸暫停 (OSA)；肥胖肺換氣不足綜合症 (OHS)；低氧性呼吸衰竭。

## 1.5 禁忌症

針對下列健康狀況嚴禁使用這些儀器：

自主呼吸缺失或急性呼吸衰竭、失去意識、意識模糊或昏迷而無持續監控、氣胸或縱隔氣腫、顱腔積氣或腦脊液漏、重度鼻出血、氣壓傷高風險、呼吸道阻塞、中耳炎或鼓膜穿孔、大腦手術後以及腦垂體或中耳或內耳外科手術後的狀況、對其他原因引起的上呼吸道壓力升高的急性不耐受。

下列健康狀況下只能在諮詢醫生後謹慎使用本儀器：

急性心臟代謝失調或心肌梗塞、嚴重心率先失常、嚴重低血壓，特別是與血管內容量耗失有關聯、嚴重心臟衰竭、脫水、急性鼻竇炎或急性呼吸道感染、嚴重顱骨損傷、慢性呼吸道或中耳感染。

## 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：(過敏性)感冒、不適、嗜氣症、中樞性睡眠呼吸暫停、流涕、頭痛、耳炎/耳痛、吞氣/誤吸、壓力不耐受、焦慮、疲勞、胸部不適。

這些均為一般副作用，與 WM110TD / WM120TD 型儀器的使用沒有特殊關係。

如果患者與儀器同步不佳，則存在額外風險，例如療效下降、睡眠障礙、不適或呼吸道損傷。因此需要適當設定觸發靈敏度和吸氣時間。

增加加濕器可減輕下列報告的潛在不良反應：口乾、鼻乾、鼻竇炎、鼻出血。

面罩或呼吸氣體加濕器等治療配件可能導致額外副作用。請遵守相應配件的使用說明。

啟用 softSTART (前幾分鐘治療的壓力斜坡) 或 softSTOP (關閉通氣時的反向壓力斜坡) 等自如呼吸功能可減輕下列報告的潛在副作用：窒息感、呼吸困難、失眠、早上呼吸困難。

使用 HFT 模式 (prisma VENT50-C) 是一種減少副作用的方法，同時保持對個體患者的益處；在 COPD 患者處可得到最佳證明。

## 1.7 臨床使用

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，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。

prisma VENT50、prisma VENT50-C 中 LIAM 功能的其他臨床使用：  
透過幫助咳嗽來支援分泌物管理。

prisma VENT50-C 中 HFT 模式的其他臨床使用：  
沖洗鼻咽中的死區，從而降低二氧化碳水準，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，增加吸氣流量/體積，對上呼吸道施加小的正  
壓，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 處理儀器、組件與配件

如果儀器損壞或其功能受損，則人員可能受傷。

- ⇒ 僅在外部無損壞的情況下操作設備與組件。
- ⇒ 定期執行功能檢驗(參閱「6.6功能檢驗」，第32頁)。
- ⇒ 僅可在指定的環境條件下運行設備(參閱「11.1技術參數」，第43頁)。
- ⇒ 不得在核磁共振成像(MRI)的環境下或高壓艙內使用本儀器。
- ⇒ 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。
- ⇒ 將警報聲音量設定得足夠高，以便可以聽到警報聲。
- ⇒ 僅限使用內徑  $\varnothing$  15 mm 或以上的軟管系統。
- ⇒ 僅限使用製造商配件。第三方連接線纜很可能造成儀器故障。
- ⇒ 僅限使用完好配件。
- ⇒ 不得使用任何防靜電或導電型軟管。
- ⇒ 設備應採取 EMC (電磁相容性) 相關的特殊防範措施。設備與其他釋放高頻輻射的裝置(如行動電話)之間，必須保持至少 30 cm 的距離。這亦適用於天線電纜和外部天線等配件。如有違反，可能會降低設備的性能特徵。
- ⇒ 不得在指定的 EMC 環境之外運行設備(參閱「1.1使用範圍」，第4頁)，否則可能由於電磁干擾對患者或營運商造成意外傷害。如果外殼、線纜或其他用以電磁屏蔽的裝置已損壞，則不得運行設備。
- ⇒ 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。
- ⇒ 定期檢查濾菌器的阻力增加和堵塞情況。如有必要：更換濾菌器。霧化或加濕可能會增加濾菌器的阻力，從而改變治療壓力的傳遞。

#### 2.1.2 供電

在指定的供電條件之外運行設備可能會傷害使用者並損壞設備。

- ⇒ 僅使用 100 V 至 240 V 的電壓運行儀器。
- ⇒ 在 12 V DC 或 24 V DC 電壓下運行時，使用逆變器。
- ⇒ 始終保持電源插頭和電源方便操作。

#### 2.1.3 處理氧氣

在沒有特殊防護裝置的情況下輸入氧氣可能導致火災和人員受傷。

- ⇒ 遵循氧氣供應系統的使用說明。
- ⇒ 將氧氣源安置在距離設備 1 m 以上的地方。
- ⇒ 供氧速率(單位：l/min)不得超過設定的 HFT 流量(prisma VENT50-C)。
- ⇒ 在治療結束時，關閉供氧，讓儀器繼續短暫運行，以清除儀器中殘留的氧氣。

⇒ 諮詢醫生確定氧氣劑量。

### 2.1.4 運輸

儀器中的水和污染物可能損壞儀器。

- ⇒ 不得將設備與注水的呼吸氣體加濕器一同運輸或傾倒。
- ⇒ 僅在安裝有蓋板時運輸設備。
- ⇒ 將儀器放在相應的便攜包內運輸或存放。

### 2.1.5 清潔

臭氧可能侵蝕和損壞儀器的材料。

- ⇒ 僅根據相關使用說明清潔儀器、配件和通氣面罩。
- ⇒ 請勿在家中使用臭氧清潔儀器。

## 2.2 常規提示

- 使用第三方部件可能導致與儀器不相容。請注意，當沒有使用原裝備件時，這樣會讓擔保資格失效。
- 諸如修理、保養和維修工作以及對儀器的修正等措施只能由製造商或其明確授權的專業人員執行。
- 請嚴格按照本使用說明連接允許的設備和模組。設備必須滿足相應的產品標準。將非醫療器材放置在患者環境之外。
- 為避免感染或細菌污染，請遵循衛生處理章節 (參閱「6 衛生處理」，第29 頁)。
- 發生電源故障時，包括警報設定在內的所有設定均得到保留。
- 使用呼吸氣流中的配件 (例如濾菌器) 可能需要重新設定儀器參數。請注意，如果連接了配件，呼氣時患者接口上的壓力會升高。
- 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。

## 2.3 本文檔的警告提示

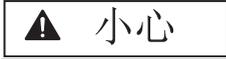
警告提示表示執行危及人身或財產的操作步驟前的安全相關資訊。

視危險程度而定，警告提示顯示三個危險等級：



### **詢問K**

表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致不可逆的嚴重乃至致命傷害。



### **常見K**

表示危險情況。不遵守此提示可能導致輕度或中等傷害。



### **折呀K**

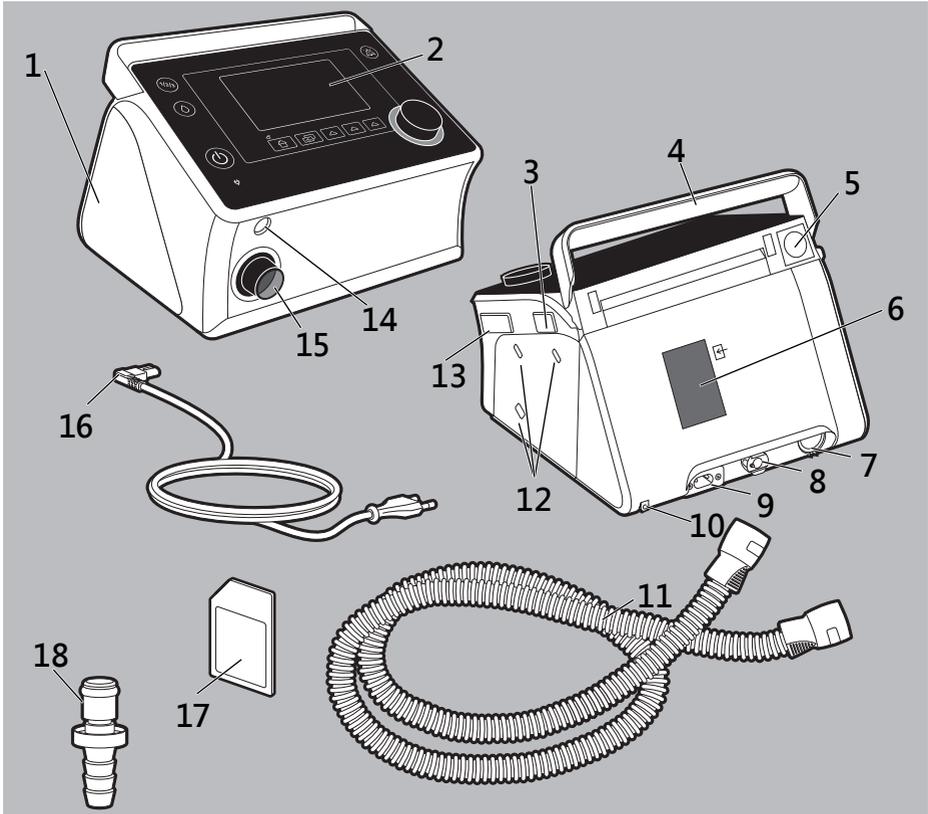
表示不利情況。不遵守此提示可能導致財產損失。



表示處理過程中的有用提示。

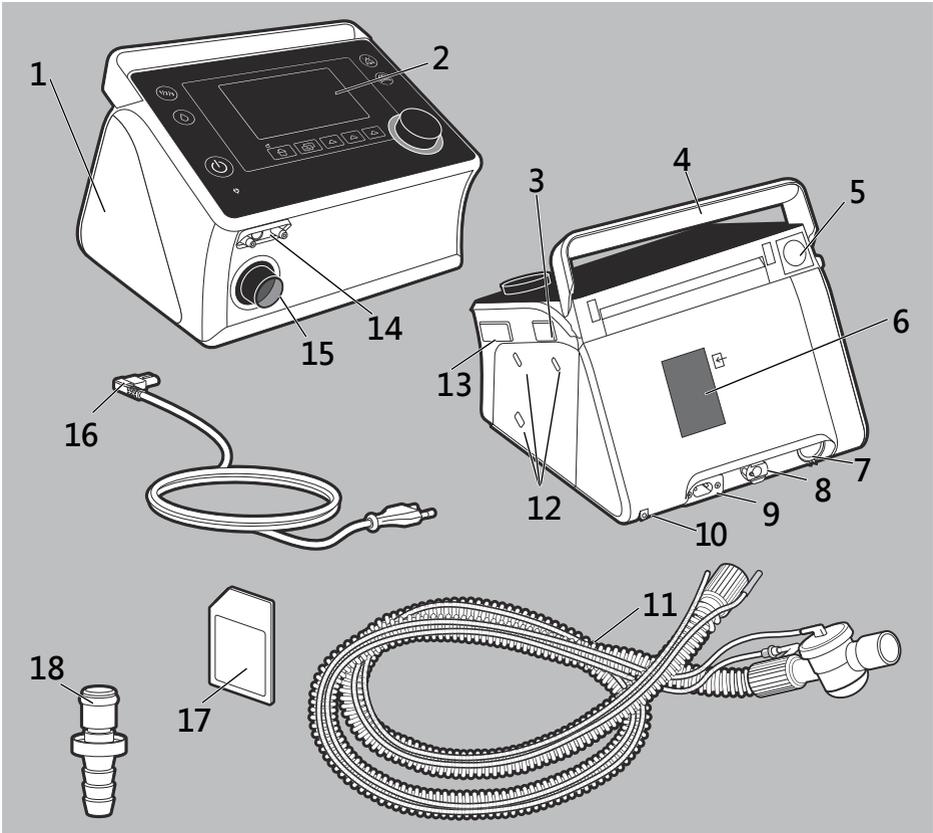
### 3 產品描述

#### 3.1 prisma VENT30、prisma VENT30-C、prisma VENT40 概觀



- |                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| 1 加濕器接口及蓋板          | 10 電源線應力消除件                 |
| 2 操作面板及螢幕           | 11 漏氣管系統                    |
| 3 用於連接模組的系統接口       | 12 用於連接模組的鎖定位               |
| 4 提手                | 13 SD 卡槽                    |
| 5 治療機               | 14 軟管加熱器接口                  |
| 6 配備空氣過濾器和粉塵過濾器的過濾室 | 15 儀器輸出口                    |
| 7 堵頭                | 16 電源連接線纜                   |
| 8 O <sub>2</sub> 輸入 | 17 SD 卡                     |
| 9 電源線接口             | 18 O <sub>2</sub> 連接噴嘴 (可選) |

### 3.2 prisma VENT50、prisma VENT50-C 概觀

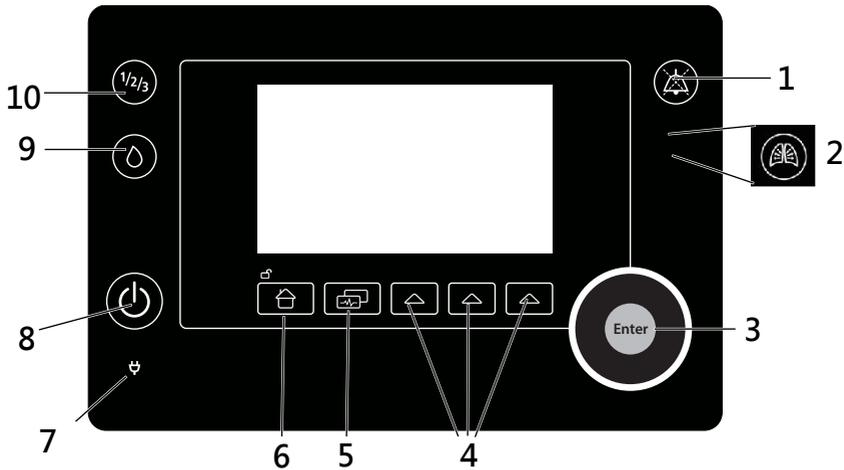


- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| 1 加濕器接口及蓋板              | 11 單管氣閥系統              |
| 2 操作面板及螢幕               | 12 用於連接模組的鎖定孔          |
| 3 用於連接模組的系統接口           | 13 SD 卡槽               |
| 4 提手                    | 14 軟管加熱器、氣閥控制管和測壓管的接口  |
| 5 治療機                   | 15 儀器輸出口               |
| 6 配備空氣過濾器 and 粉塵過濾器的過濾室 | 16 電源連接線纜              |
| 7 冷卻氣體口                 | 17 SD 卡                |
| 8 O <sub>2</sub> 輸入     | 18 O <sub>2</sub> 連接噴嘴 |
| 9 電源線接口                 |                        |
| 10 電源線應力消除件             |                        |

### 3.3 工作狀態

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

### 3.4 操作面板



- 1 警報確認鍵 - 使警報靜音 2 分鐘
- 2 LIAM 按鍵 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C 有)
- 3 用於在選單中導航的旋鈕
- 4 用於在 **System (系統)**、**softSTART/softSTOP** 或 **Ventilation (通氣)**、**Report (報告)** 選單和 **Back (返回)** 功能之間切換的功能鍵
- 5 用於在不同螢幕視圖之間切換的監控鍵
- 6 Home 鍵 - 將視圖切換回開始畫面，可存取專家選單
- 7 電源電壓指示器
- 8 開關鍵
- 9 加濕鍵
- 10 用於選擇預設程序的程序按鍵

## 3.5 螢幕中的符號

符號	描述
	患者模式中的儀器。專家選單已鎖定。
	專家模式中的儀器 (儀器已解鎖)
	漏氣管系統已連接 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C)。
	單管氣閥系統已連接 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C)。
	待機狀態下的儀器。風機已關閉。
	需要更換空氣過濾器 (僅當過濾功能啟用時)。
	需要保養 (僅當保養功能啟用時)。
	呼吸氣體加濕器已連接，但未啟用 (灰色符號)。
	呼吸氣體加濕器已接通 (綠色符號)。
	呼吸氣體加濕器已空 (橙色符號)。
	脈率 (已連接脈搏血氧飽和度感應器時)。
	SpO <sub>2</sub> 感應器已連接。
	模組 prismaCONNECT 已連接。
	模組 prismaCHECK 已連接。
	模組 prismaPSG 已連接。
	存在網路連線。
	SD 卡已插入 (正在向卡中寫入資料室閃爍綠光)。
	顯示呼吸狀態： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 箭頭指向上：吸氣</li> <li>• 箭頭指向下：呼氣</li> <li>• S: 自主呼吸</li> <li>• T: 強制呼吸</li> </ul>
	目標氣量已打開
	Airtrap 控制已打開。

符號	描述
	LIAM 已啟用 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C)。
	5 格綠色：電池電量高於 85%
	4 格綠色：電池電量高於 65%
	3 格綠色：電池電量高於 45%
	2 格綠色：電池電量高於 25%
	1 格橙色：電池電量低於 25%
	1 格紅色：電池電量低於 10%
	0 格：電池電量低於 5%
	電池故障
	低優先級警報被觸發。
	中優先級警報被觸發。
	高優先級警報被觸發。
	所有生理學警報已停用。
	警報聲音訊號已暫停。
	警報聲音訊號已關閉。
	softSTART 開始以 min:sec 格式指示剩餘時間
	softSTOP 開始以 min:sec 格式指示斜坡剩餘時間
	面罩位置正確，無漏氣。
	面罩位置不夠貼合，漏氣明顯，無法確保療效。

## 4 準備和操作

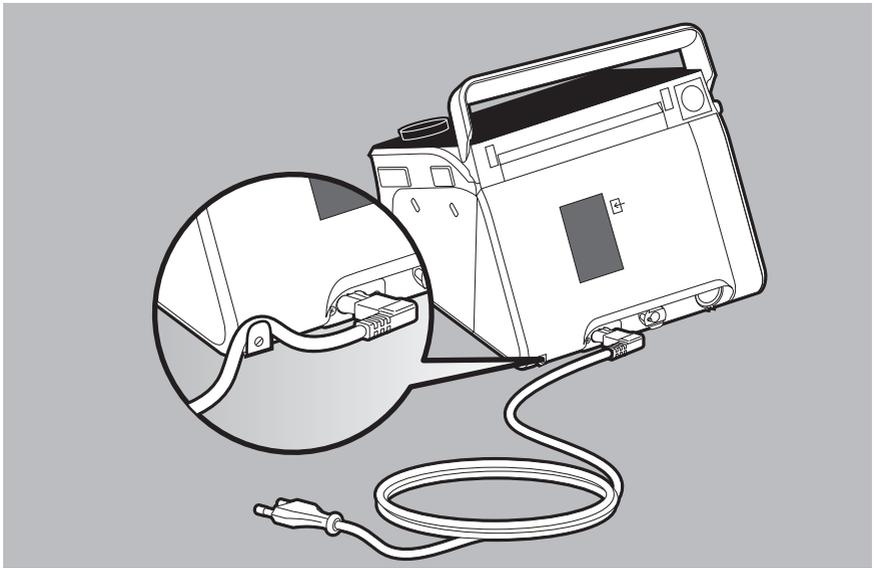
### 4.1 安裝儀器

#### 注意

##### **輕放旗幟俱講城扑嫻K**

溫度過高可能導致儀器過熱並損壞儀器。

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



1. 將電源連接線纜連接至治療儀和插座。



或者您可以將電源連接線纜連接至逆變器，以便使用符合 ISO80601-2-80 的直流電壓電網 (12V DC 或 24V DC)。

## 4.2 連接軟管系統

### 警告

#### **鐵疔嬰眇邊靛旗較俱効休別閉K**

使用不適用於所述呼吸治療儀的配件可能會給患者造成危險。

⇒ 僅連接適用於所述呼吸治療儀的配件。

### 警告

#### **噴步无卓樞筭眇倘殘錯乖玘阵二值升慚二值升輻樞樞輪旗較俱袞警別閉K**

在沒有整合呼氣系統的情況下使用非侵入性或侵入性通氣氣道，CO<sub>2</sub> 濃度可能上升至臨界值，並危及患者。

⇒ 如果沒有整合呼氣系統，請使用具有外部呼氣系統的非侵入性或侵入性通氣氣道。

⇒ 遵守呼氣系統使用說明。

### 小心

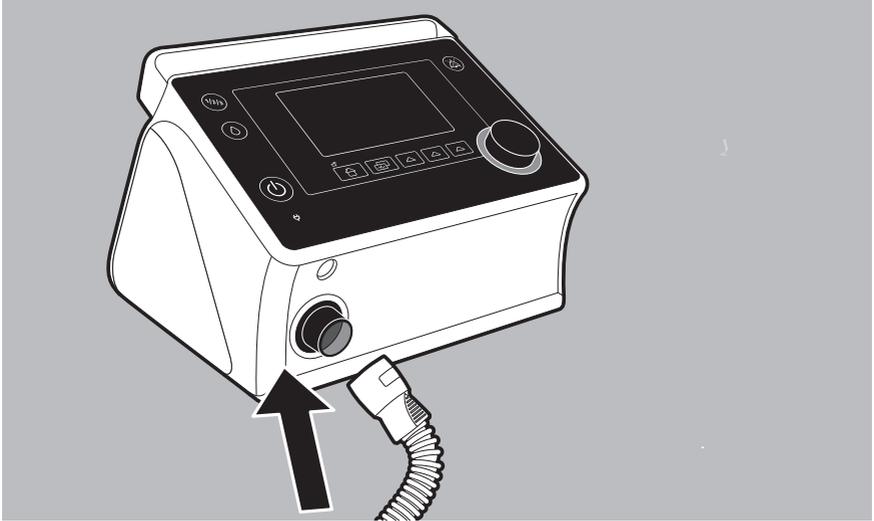
#### **鉛樞摺袞野歹筭筭旗較俱効休別閉K**

錯誤敷設軟管系統可能造成患者受傷。

⇒ 軟管系統不得環繞脖頸。

⇒ 不得擠壓軟管系統。

### 4.2.1 連接漏氣管系統



1. 將漏氣管系統插在儀器輸出口。
2. 將非侵入性或侵入性通氣氣道連接至漏氣管系統 (參見通氣氣道使用說明)。

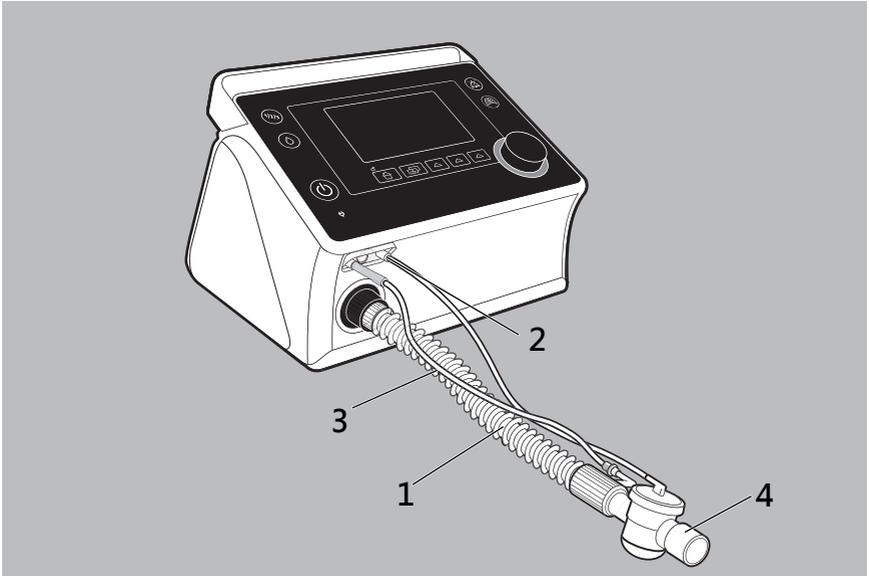
## 4.2.2 連接單管氣閥系統 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C)

### 警告

#### **CO<sub>2</sub> 儲卓韋旗較慎勿休別閉**

呼氣無法再透過受遮蓋的患者氣閥排出，並且 CO<sub>2</sub> 再呼吸會對患者造成危險。

⇒ 始終保持患者氣閥暢通。

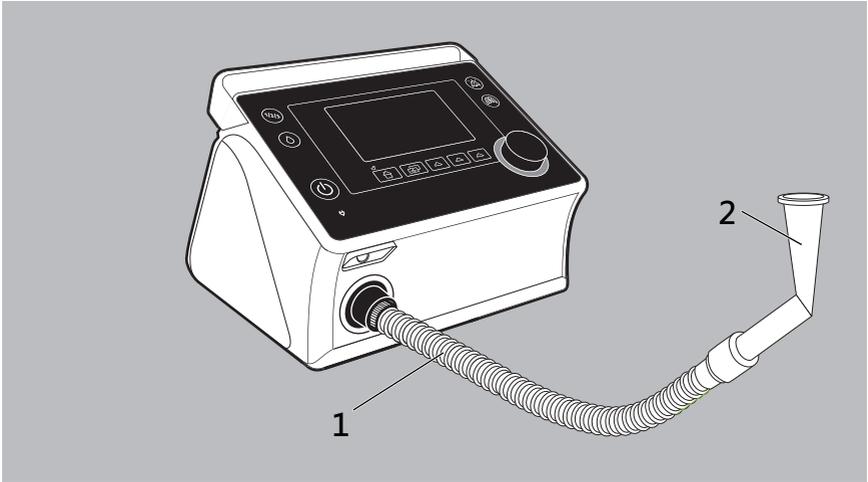


1. 將單管氣閥系統 1 的可用端插在儀器輸出口。
2. 將氣閥控制管 2 連接至接口 。
3. 將測壓管 3 連接至接口 。
4. 將通氣氣道 (例如呼吸面罩) 連接至患者氣閥 4。

### 注意

本儀器也可以藉助氣閥系統運行，而無需測量患者附近壓力。在此情況下，測壓管連接保持不使用 (執行軟管測試)。

### 4.2.3 連接通氣呼吸吸嘴軟管系統 (僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C)

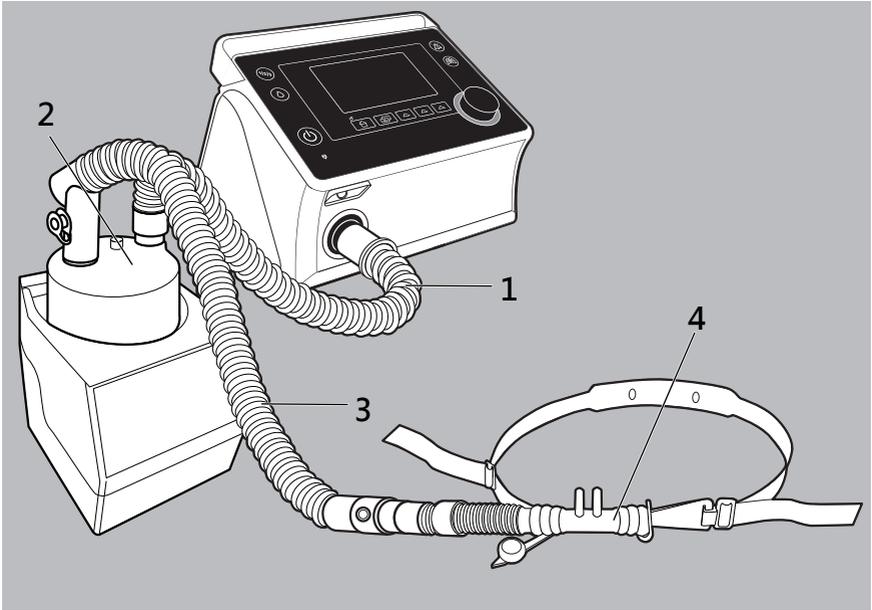


1. 將通氣呼吸吸嘴軟管系統 **1** 插在儀器輸出口。
2. 連接吸嘴 **2** 與通氣呼吸吸嘴軟管系統 (參見通氣氣道使用說明)。

## 注意

作為漏氣管系統的替代方案，也可將單管氣閥系統用於通氣呼吸吸嘴。

#### 4.2.4 連接 HFT 軟管系統 (僅 prisma VENT50-C，結合適用 HFT 的加濕器)



1. 將吸氣管 (短) 1 插在儀器輸出口。
2. 將吸氣管 (短) 1 的另一端插在加濕器水箱 2 標有 **In** 的接口。
3. 將吸氣管 (長) 3 插在加濕器水箱 2 標有 **Out** 的接口。
4. 將 HFT 鼻導管 4 連接到吸氣管 (長) 3。
5. 必要時將軟管加熱器和溫度計與吸氣管 (長) 3 連接 (參見外部加濕器的使用說明)。

#### 4.3 首次使用前

首次使用前必須設定儀器。如果您的專業經銷商尚未執行此操作，則必須在儀器上設定語言和時間。

如果儀器配備有機內電池，請將儀器連接到電網至少 8 小時。



配備機內電池的儀器符合 ISO 80601-2-80。

## 4.4 開始治療

### 前提條件

- 已安裝並連接儀器(參閱「4.1安裝儀器」·第15頁)。
  - 已連接通氣氣道(參見通氣氣道使用說明)
1. 如果螢幕變暗：短按開關鍵 。
    - 儀器進入待機狀態。
  2. 短按開關鍵 。
    - 或
    - 當自動開機功能啟用時：呼吸到通氣氣道。治療開始。
    - 若在所選程序中啟用了 softSTART 功能，則治療透過 softSTART 自動開始。

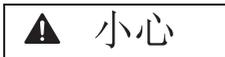


關於自動開機的更多資訊：參閱「5 選單中的設定」·第25頁。

## 4.5 結束治療/關閉儀器

1. 按壓開關鍵 ，直至不再顯示 **End therapy (結束治療)**。
  - 儀器進入待機狀態。
  - 若啟用 softSTOP 功能，通氣壓力和背景頻率將連續下調。剩餘時間將以分鐘和秒  0:40 在工具欄上顯示。
  - 如果設定的 softSTOP 時間已過，儀器將以 4 hPa 的 EPAP 和 5 bpm 的背景頻率繼續運行，直至透過短按開關鍵  切換到待機狀態。
  - 要取消 softSTOP，請短按 softSTART/softSTOP 鍵(中間功能鍵4)。
2. 要完全關閉儀器，請長按開關鍵 ，直至不再顯示訊息 **Shutting down device (關閉儀器)**，並且螢幕熄滅。
3. 要斷開儀器與供電的連接，請拔下電源插頭(不再給機內電池充電)。

## 4.6 設定呼吸氣體加濕器



### 乖疋搬募左貝漾惚 prismaAQUA 旗較悞効佻副閉K

結合高流量治療或對上呼吸道有旁路的患者使用整合式加濕器 prismaAQUA 可能對患者造成危險。

- ⇒ 不要在高流量治療中使用 prismaAQUA。
- ⇒ 不要對上呼吸道有旁路的患者使用 prismaAQUA。

### 前提條件

呼吸氣體加濕器已連接並注水(參見呼吸氣體加濕器的使用說明)

1. 要打開和關閉呼吸氣體加濕器，請短按加濕鍵 。

如果加濕器打開，則加濕鍵  的燈熄滅。

螢幕中的加濕器符號  亮起。

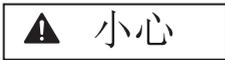
2. 要調整加濕級別，請長按加濕鍵 。



適合的加濕級別以室溫與空氣濕度為準。若清晨感到呼吸道乾澀，則表明加熱功率設定過低。若清晨軟管系統中形成冷凝水，則表明加熱功率設定過高。

## 4.7 選擇預設程序

您的醫生可以在儀器中儲存最多三個預設程序。例如，如果您在白天需要與夜間不同的通氣設定，則可切換程序。



### **⚠ 小心**

使用未單獨設定的通氣程序可能導致錯誤治療，從而對患者造成傷害。

⇒ 只有在為相應患者設定後，才可使用通氣程序。

1. 按壓程序鍵 。
2. 使用旋鈕選擇和確認程序。

## 4.8 LIAM (僅 prisma VENT50、prisma VENT50-C)

LIAM (肺部注氣輔助療法) 用於支援咳嗽或強制呼吸。

*前提條件*

- 治療進行中
  - LIAM 已由醫生啟用。
1. 按壓 LIAM 鍵 。
  - 儀器切換到 LIAM 模式，該流程隨著下一次吸氣而同步啟動。
  2. 要取消 LIAM：再次按壓 LIAM 鍵 。
  - 此時會取消流程。儀器切換回設定的通氣模式。

## 4.9 啟動和關閉 softSTART

softSTART 功能有助於患者在入睡階段習慣通氣壓力。將設定壓力並且可選設定不同於規定的壓差。開機時，治療儀設定 softSTART 壓力。此後，壓力在指定時間段內緩慢上升至治療水準。

此功能適用於在清醒狀態下對高壓感到不適而無法入睡的患者。

*前提條件*

- softSTART 功能由醫生或特許經銷商啟用。
- 所選通氣模式支援 softSTART (S、ST、autoST、T、aPCV、PSV 或 PCV)。

- 使用漏氣管系統。
  - 已設定 softSTART 時間。
1. 開始治療 (參閱「4.4開始治療」·第21頁)。  
使用 softSTART 治療自動開始。  
剩餘時間將以分鐘和秒  0:16 在工具欄上顯示。
  2. 按壓 softSTART/softSTOP 鍵 (中間功能鍵4) 即可關閉 softSTART。
  3. 隨時可以透過按壓 softSTART/softSTOP 鍵 (中間功能鍵4) 取消或重新開始 softSTART。

**i** 如果在待機狀態下按壓 softSTART/softSTOP 鍵 (中間功能鍵4) · 儀器將跳轉到患者選單 · 您可以在醫生或特許經銷商設定的值範圍內調整 softSTART 時間和 softSTART EPAP 或關閉 (softSTART 時間 OFF) (參閱「5.2.4患者選單 - softSTART/softSTOP」·第27頁)。

## 4.10 使用 SD 卡 (選購)

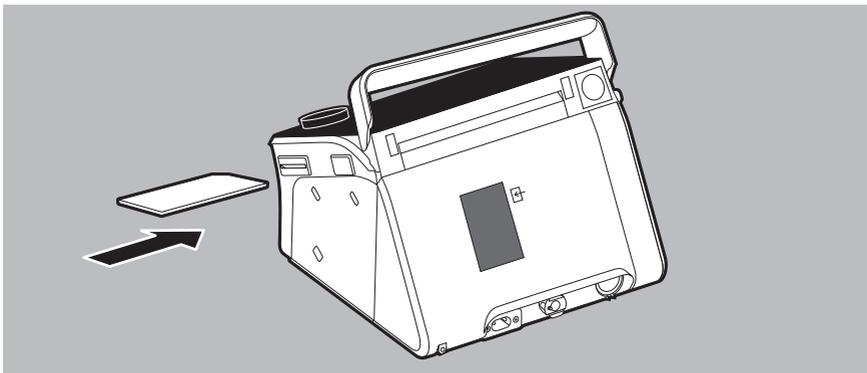
如有 SD 卡 · 儀器會將治療資料自動保存至 SD 卡 · SD 卡並非儀器運行的必需品 · 治療資料及設定也保存在設備內部 (最多 14 天)。

### 注意

#### 擅闖機殼擊斃埋K

若儀器在保存過程中斷電 · 這可能造成資料丟失。

⇒ 在保存過程期間 · 請保持儀器 (SD 卡符號  閃爍) 連接電源。



1. 將 SD 卡推入 SD 卡槽 · 直到聽到卡入聲。  
螢幕顯示 SD 卡符號 .
2. 如需移除 SD 卡 · 請輕按 SD 卡予以取出。

**i** 如需發送 SD 卡：為 SD 卡提供姓名和出生日期 · 避免在醫生或特許經銷商處發生混淆。

## 4.11 使用電池 (選購)

您的設備可以選配機內電池。如果儀器不再連接到電網或供電出現故障，則電池自動接管儀器供電。

### 4.11.1 常規提示

- 電池運行時間壽命取決於通氣設定與環境溫度。
- 在進行時間規劃時要注意，外部溫度低或很高時會讓電池運行時間明顯減少。
- 如果出現 **Battery capacity critical (電池電量低)**  警報，則剩餘電量僅 10% 左右。如果出現 **Battery capacity highly critical (電池電量過低)**  警報，則儀器將在幾分鐘後關閉 (剩餘電量低於 5%)。此時需準備好替換其他通氣方式。
- 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。

### 4.11.2 電池充電

一旦儀器與電網連接，將自動為電池充電。電池指示的連續電量格顯示充電過程。如果電池指示顯示 5 個電量格且不再閃爍，則電池已充滿電。

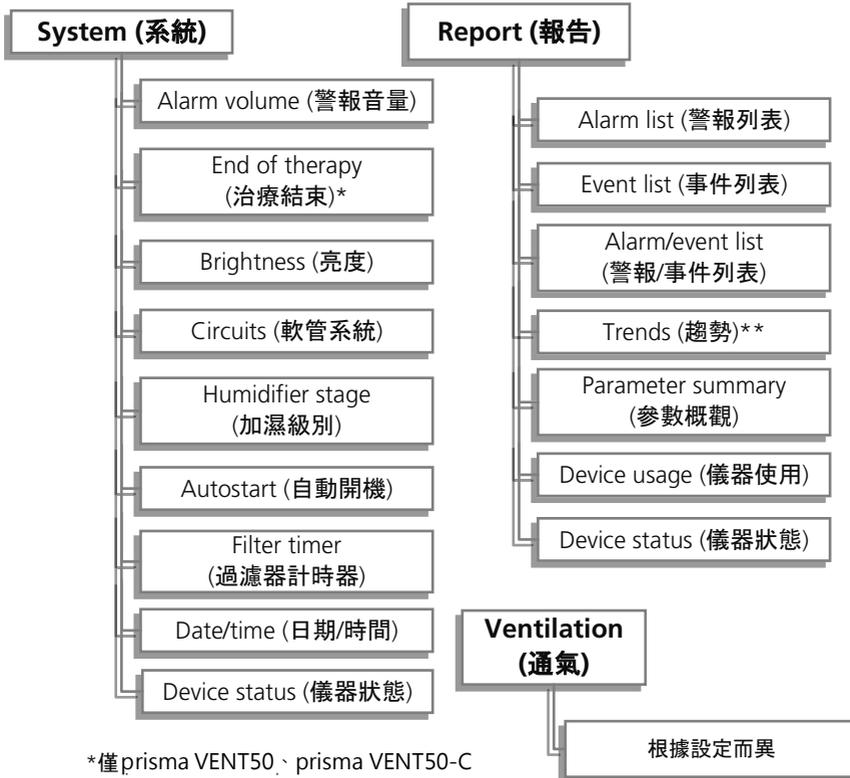
## 5 選單中的設定

### 5.1 在儀器中導航

操作	結果	
	選單中	選單項目內
按壓功能鍵 	功能將顯示在按鍵正上方的螢幕中 (例如選單 (系統)、softSTART/softSTOP 或 Ventilation (通氣)、Report (報告) 或 Back (返回))。	
向左轉動旋鈕	向上導航	降低數值
向右轉動旋鈕	向下導航	提高數值
按壓旋鈕	選擇選單項目	確認設定數值
按壓 Home 鍵 	返回開始畫面	
按壓監控鍵 	在不同螢幕視圖之間切換。	

## 5.2 患者選單

### 5.2.1 患者選單結構



### 5.2.2 患者選單 - 系統

在下表中可找到有關此選單中的參數的資訊。有關選單導航的更多資訊：[參閱「5.1 在儀器中導航」，第25頁。](#)

參數	描述
Alarm volume (警報音量)	您可在此設定警報音量。
Brightness (亮度)	您可在此設定螢幕亮度。



softSTART EPAP 壓力	在醫生或特許經銷商預設的範圍內，以 0.2 hPa 為步進單位 (例如至少 4 hPa 至 25 hPa)。	您可在此設定 softSTART 開始時的呼氣壓力。 若此功能不可選擇，則須由醫生或特許經銷商予以許用。
softSTOP 時間 T	在醫生或特許經銷商預設的範圍內，以 5 分鐘為步進單位 (例如 5 Min 至最大 45 Min)。	在此可設定時間段，在此時間段內通氣壓力在 softSTART 範圍內下降。 若此功能不可選擇，則須由醫生或特許經銷商予以許用。

### 5.2.5 患者選單 - 報告 (使用資料)

在下表中可找到有關此選單中的參數的資訊。有關選單導航的更多資訊：[參閱「5.1 在儀器中導航」](#)，第25頁。

參數	描述
Alarm list (警報列表)	列出出現的警報。
Events list (事件列表)	列出出現的事件。
Alarm/event list (警報/事件列表)	按時間順序列出出現的警報和事件。
Trends (趨勢)	只要透過專家選單啟用，即可存取趨勢。
Parameter summary (參數概觀)	列出已設定的通氣程序參數。
Device usage (儀器使用)	列出儀器的使用時長。
Device status (儀器狀態)	您可在此找到下列資訊： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 儀器名稱</li> <li>• 序號</li> <li>• 韌體版本</li> <li>• 電池 (如有) 資訊</li> <li>• PIC*</li> <li>• 傳輸截至*</li> <li>• ID 代碼*</li> </ul> *僅當已連接模組時可用。



## 6.3 衛生護理儀器

### 小心

#### **无裏闖効休別閉K**

滲入的液體可能導致短路、傷害使用者和損壞儀器。

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

### 注意

#### **噴沉霧深值較慎請戒并棚K**

滲入液體會損壞儀器。

- ⇒ 只能使用完全乾燥的軟管系統。



如果使用可加熱軟管系統或帶有主動呼氣閥的軟管系統，請遵守相關使用說明。

### 6.3.1 清潔儀器和組件

1. 按照以下表格清潔儀器及組件：

零部件	清潔
外殼包括儀器輸出口/輸入口、 電源連接線纜	濕布擦拭：使用水或溫和的肥皂。
殼體高光澤表面	濕布擦拭：使用水或溫和皂液：不要使用超細纖維布。
漏氣管系統	沖洗：使用溫水與溫和皂液。讓其完全乾燥。
單管氣閥系統	
用於吸嘴通氣的軟管系統	
可加熱軟管系統	遵守製造商的使用說明。避免在使用或處理時損壞， 尤其是連接電纜和加熱絲上的內部保護膜。
面罩	遵守製造商的使用說明。

2. 執行功能檢驗(參閱「6.6功能檢驗」，第32頁)。

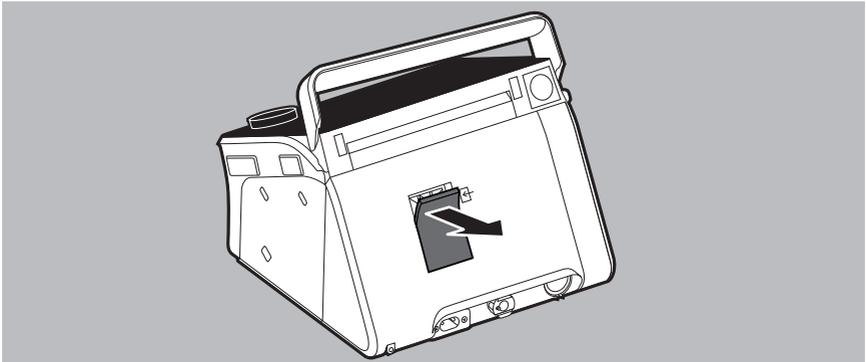
### 6.3.2 更換患者時的擴展衛生處理

1. 更換空氣過濾器、粉塵過濾器和濾菌器。
2. 按照以下表格處理儀器及組件：

零部件	消毒	殺菌
外殼包括儀器輸出口/輸入口、 電源連接線纜 殼體高光澤表面	擦拭消毒 (建議： terralin <sup>®</sup> protect 或 perform advanced Alcohol EP)	不允許
漏氣管系統	浸漬消毒 (建議：gigasept FF <sup>®</sup> )。 使用清水沖洗軟管系統，然後徹 底抖乾。 乾燥軟管系統。	不允許
單管氣閥系統 用於吸嘴通氣的軟管系統	不適合重複使用。請遵守相關使 用說明。	不允許
可加熱軟管系統	遵守製造商的使用說明。避免在使用或處理時損壞， 尤其是連接電纜和加熱絲上的內部保護膜。	
面罩	遵守製造商的使用說明。	

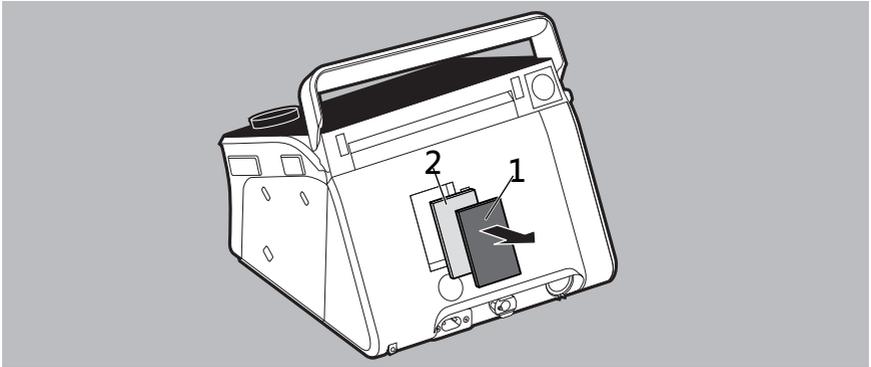
3. 執行功能檢驗(參閱「6.6功能檢驗」，第32頁)。

### 6.4 清潔空氣過濾器 (灰色過濾器)



1. 用流動水清潔空氣過濾器。
2. 乾燥空氣過濾器。

## 6.5 更換粉塵過濾器 (白色過濾器)



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

## 6.6 功能檢驗

每次衛生處理後和每次修理後執行功能檢驗，但至少每隔 6 個月執行一次。

1. 檢查儀器有無外部損壞。
2. 檢查插頭和線纜有無外部損壞。
3. 檢查組件是否正確連接至儀器。
4. 請將儀器連接至供電系統(參閱「4.1安裝儀器」，第15頁)。
5. 必要時取消 softSTART(參閱「4.9啟動和關閉 softSTART」，第22頁)。
6. 接通儀器。
7. 封閉軟管系統。
8. 將螢幕中顯示的壓力與規定的壓力進行比較。
9. 檢查警報功能：
  - 接通時，確保警報確認鍵  先亮黃燈，再亮紅燈。
  - 將軟管系統從儀器上拔下。  
將觸發 **Disconnection (未連接)** 警報並發出警報音。
10. 如果有機內電池：
  - 將儀器從電源斷開。  
警報響起。電池接管供電。

- 將儀器連接至電源。  
電源電壓指示器亮起綠燈。
11. 如果這些事項之一不正常或壓力偏差  $> 1 \text{ hPa}$ ：請勿使用儀器並聯絡特許經銷商。

## 7 警報和故障

有兩種不同的警示：生理學警報涉及患者通氣。技術性警報涉及儀器設定。

在交付時或已重置儀器時，所有生理學警報均停用。技術性警報已啟用，並且無法設定。

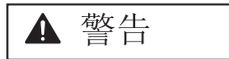
### 7.1 警報的顯示順序

警報分為三種優先級，即低 、中  和高 。

如果同時觸發多個警報，則始終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再次顯示。

### 7.2 關閉生理學警報



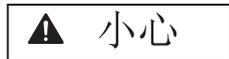
#### **鉗鑲漸阳維詢圖旗較慎効休別閉K**

警報關閉或靜音可能對患者造成危險。

- ⇒ 僅關閉或靜音不會對患者病情造成危險的警報。
- ⇒ 將警報聲音量設定得足夠高，以便可以聽到警報聲。

作為主治醫生，您可以決定在**通氣**選單中啟動 、關閉  或靜音  哪些生理學警報。

根據所選的通氣模式，可設定各種警報。



#### **顛効弊軫詢圖旗較慎効休別閉K**

不可信的警報可能會阻止儀器觸發警報，從而對患者造成危險。本儀器**不適用**於維持生命的通氣呼吸療法。

- ⇒ 合理設定警報。

### 7.3 靜音警報

1. 靜音警報 120 秒：按壓警報確認鍵 。  
故障仍會在狀態列中繼續顯示，而且警報確認鍵會閃爍，直至故障被消除為止。
2. 將所有聲音警報訊號靜音 2 分鐘：長按警報確認鍵 。

## 7.4 生理學警報

顯示	原因	措施
Apnea (呼吸暫停) 	設定時間內無自主呼吸。	請主治醫師檢查設定。
Pressure high (高壓) 	超出最高壓力。	請主治醫師檢查設定。
Pressure low (低壓) 	低於最低治療壓力。	清潔或更換受污染的過濾器。
	通氣氣道不密封。	重新設定通氣氣道。
	通氣氣道損壞。	更換通氣氣道。
Frequency high (高頻率) 	超出最高呼吸頻率。	請主治醫師檢查設定。
Frequency low (低頻率) 	低於最低呼吸頻率。	請主治醫師檢查設定。
Leakage high (高洩漏) 	洩漏	檢查從儀器到軟管系統再到患者通氣氣道的連接。
Minute volume high (高分鐘量) 	超出最高分鐘量。	請主治醫師檢查設定。
Minute volume high (低分鐘量) 	低於最低分鐘量。	請主治醫師檢查設定。
Pulse high (高脈搏) 	通氣參數設定不合適 (超出患者脈搏率的警報設定上限)。	請主治醫師檢查設定。
	警報設定不可信	
Pulse low (低脈搏) 	警報設定不可信 (低於患者脈搏率的警報設定下限)。	請主治醫師檢查設定。
SpO <sub>2</sub> high (SpO <sub>2</sub> 高) 	超出患者氧飽和度警報設定上限。	請主治醫師檢查設定。

顯示	原因	措施
SpO <sub>2</sub> low (SpO <sub>2</sub> 低) 	通氣氣道出錯或損壞。	請主治醫師檢查設定。
	輸氧出錯或過少。	
	通氣參數設定不合適。	
	警報設定不可信 (低於患者氧飽和度的警報設定下限)。	
Tidal volume high (高潮氣量) 	軟管系統洩漏。	查找並消除洩漏。如有必要：更換軟管系統。
	患者同時呼吸。	請主治醫師檢查設定。
Tidal volume low (低潮氣量) 	過濾器已受到污染。	清潔或更換過濾器。
	通氣氣道不密封或損壞。	調整頭罩/頭帶，使通氣氣道處於密封位置。如有必要：更換。
	通氣氣道損壞。	更換通氣氣道。
	設定不可信 (超出潮氣量警報設定下限)。	請主治醫師檢查設定。
	在 MPVv 模式下，未在預設時間內達到最低氣量。	請主治醫師檢查設定。
<b>僅 prisma VENT50 和 prisma VENT50-C</b>		
ARP limit (ARP 限制) 	患者和儀器異步。	檢查儀器設定。

## 7.5 技術性警報

顯示	原因	措施
Service necessary. Please get in touch with your specialist dealer/contact. (需要維護。請聯絡 特許經銷商/負責 人。)	只能由授權的特許經銷商排除的技術故障。	將儀器送修。
Battery defective. Service necessary. (電池損壞。需要維 護。) 	電池損壞。	更換電池。
	儀器損壞。	將儀器送修。

顯示	原因	措施
Battery not present. Service necessary. (無電池。需要維護。) 	電池損壞。	將儀器送修。
	使用未經許可的電池。	
Battery capacity highly critical (電池電量過低) 	電池電量不足 (剩餘電量低於 5%)。	將儀器連接至電源。
Battery capacity critical (電池電量低) 	電池電量不足 (剩餘電量低於 10%)。	將儀器連接至電源。
Battery switched off due to temperature (電池因溫度而關閉) 	電池過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
Service life of battery ended. Have battery replaced. (已達到使用壽命。更換電池) 	已達到電池的使用壽命。	更換電池。
Battery temperature high (電池溫度較高) 	電池過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
Battery not detected. Service necessary (未識別到電池。需要維護) 	電池損壞。	更換電池。
	儀器損壞。	將儀器送修。

顯示	原因	措施
Intake area covered. Please keep intake area free. (吸氣區域被覆蓋。請保持吸氣區域暢通。) 	吸氣區域被覆蓋。	保持吸氣區域暢通。
Permanent disconnection; check breathing tube and patient connection (持續未連接；檢查呼吸軟管和患者接口) 	軟管系統未正確或完全沒有與儀器連接。	檢查從儀器到軟管系統再到患者通氣氣道的連接。
	儀器在通氣氣道開著(未貼合)的情況下運行。	
Rebreathing (再呼吸) 	患者氣閥在呼氣時未打開(例如因藥物而卡住)。	檢查軟管系統並在必要時更換。
	患者在高頻下的再呼吸量過高。	
Fault in patient circuit (軟管系統故障) 	氣閥控制管和測壓管混淆。	檢查管路連接。
	氣閥控制管扭結。	檢查氣閥控制管是否阻塞。
Fault in patient circuit (軟管系統故障) 	儀器和患者氣閥之間的氣閥控制管連接錯誤。	檢查氣閥控制管是否損壞。如有必要：更換軟管系統。
	氣閥控制管和測壓管混淆。	正確連接氣閥控制管。
	氣閥控制管扭結。	檢查管路連接。 檢查氣閥控制管是否阻塞。
Leakage low (低洩漏) 	沒有洩漏呼氣系統。	連接洩漏呼氣系統。
Bloweroverheating (風機過熱) 	風機溫度過高。冷卻氣體過濾器已關閉。	檢查冷卻氣體過濾器。如有必要：請專業經銷商更換冷卻氣體過濾器。
Therapy at an end (治療已結束) 	儀器已關閉。	再次啟動儀器。
	藉助 softSTOP 結束治療，儀器已關閉。	

顯示	原因	措施
Disconnection. Check breathing tube and patient connection (未連接。 檢查呼吸軟管和患者接口) 	軟管系統未正確或完全沒有與儀器連接。	檢查從儀器到軟管系統再到患者通氣氣道的連接。
	儀器在通氣氣道開著(未貼合)的情況下運行	
Connect cover or humidifier. (連接蓋板或呼吸氣體加濕器。) 	由於蓋板/呼吸氣體加濕器缺失或損壞而洩漏。	檢查蓋板或呼吸氣體加濕器與儀器的連接。如果仍有警報：將儀器送修。
	由於蓋板/呼吸氣體加濕器缺失或損壞而洩漏。	
Breathing tube or device outlet port blocked (呼吸軟管或儀器輸出口阻塞) 	軟管系統扭結或阻塞。	檢查軟管系統和儀器輸出口是否阻塞。
Fault in patient circuit (軟管系統故障) 	已選擇單管氣閥系統。未連接單管氣閥系統。	檢查管路連接。如有必要：更換呼吸軟管。 更換軟管系統。 請主治醫師檢查設定。
	已選擇漏氣管系統。已連接單管氣閥系統。	更換軟管系統。 請主治醫師檢查設定。
	未正確連接測壓管。	檢查管路連接。
SpO <sub>2</sub> measurement faulty (SpO <sub>2</sub> 測量錯誤) 	SpO <sub>2</sub> 感應器損壞。	更換 SpO <sub>2</sub> 感應器。如果仍有警報：更換模組。
	未正確連接 SpO <sub>2</sub> 感應器。	正確連接 SpO <sub>2</sub> 感應器。如果仍有警報：更換 SpO <sub>2</sub> 感應器。
SpO <sub>2</sub> sensor not connected (SpO <sub>2</sub> 感應器未連接) 	未連接 SpO <sub>2</sub> 感應器。	連接 SpO <sub>2</sub> 感應器。如果仍有警報：更換模組。
SpO <sub>2</sub> signal weak (SpO <sub>2</sub> 訊號弱) 	SpO <sub>2</sub> 感應器未正確連接至手指。	檢查與手指的連接。
	訊號受指甲油或雜質干擾。	清除指甲油。清潔手指。

顯示	原因	措施
Battery not charging due to excessive temperature (電池因溫度過高無法充電) 	電池過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
Internal battery not charging - too cold (機內電池因溫度過低無法充電) 	電池過冷。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
Battery cannot be charged. Service necessary (無法為電池充電。需要維護) 	電池損壞。	更換電池。
prismaCONNECT defective. Please get in touch with your specialist dealer/contact (模組 prismaCONNECT 損壞。請聯絡特許經銷商/負責人) 	模組 prismaCONNECT 損壞。	更換模組。
prisma CHECK module not present. (無模組 prisma CHECK。) 	模組 prisma CHECK 損壞或未連接。	更換模組或正確連接。
Clock not set. (時鐘未設定。) 	機內時鐘未設定。	讓特許經銷商設定時鐘，以便正確紀錄治療過程。

顯示	原因	措施
Device in battery mode! (儀器處於電池模式!) 	電源故障。  將儀器切換到電池模式。	檢查電源連接線纜是否正確連接。 檢查插座功能。  按壓警報確認鍵。儀器現在處於電池模式。
螢幕熄滅。聲音和視覺訊號持續至少 120 秒，無螢幕顯示。	電源故障，電池 (如有) 放電。  儀器損壞。	檢查電源連接線纜是否正確連接。 檢查插座功能。若存在電池：將儀器連接到電網，為電池充電。  將儀器送修。

#### 僅限 HFT 模式

Flow rate cannot be achieved. Check FiO <sub>2</sub> , change flow rate setting or accessories. (無法達到流量。 檢查 FiO <sub>2</sub> ，變更流量調節或配件。) 	無法應用設定的流量。	流量上限：設定較低的 HFT 流量並調整 O <sub>2</sub> 輸送量，或使用阻力更小的配件。  流量下限：設定較高的 HFT 流量並調整 O <sub>2</sub> 輸送量，或使用阻力更大的配件。
prismaAQUA connected. Use a suitable external humidifier. (prismaAQUA 已連接。使用合適的外部加濕器。) 	不允許 HFT 模式下的 prismaAQUA。	斷開 prismaAQUA 與治療儀的連接並連接適合 HFT 的外部加濕器。

## 7.6 故障

故障/故障報告	原因	修正措施
無運行噪聲，螢幕中無顯示項。	沒有供電。	檢查電源連接線纜是否正確連接。檢查插座功能。
無法透過呼吸啟動治療。	自動開機功能未啟用。	啟用自動開機功能。
儀器未達到設定的目標壓力。	空氣過濾器髒污。	清潔空氣過濾器。如有必要：更換過濾器 (參閱「6 衛生處理」，第 29 頁)。
	呼吸面罩不密封。	調整頭帶，使面罩緊貼面部。 如有必要：更換損壞面罩。
	軟管系統未最佳記錄。	執行軟管測試。

## 8 保養

### 8.1 安全指引



#### **切勿嘗試修理旗載偵効休別閃K**

未經授權變更醫療設備可能會對患者造成傷害。

⇒ 未經製造商許可，請勿變更儀器。

⇒ 如果變更儀器，請執行適當調查和測試以確保繼續安全使用。

### 8.2 常規提示

- 僅在未連接患者時才能保養儀器。
- 諸如修理、保養和維修工作以及對儀器的修正等措施只能由製造商或其明確授權的專業人員執行。
- 儀器的使用壽命為 6 年。如果按規定使用，這段時間內不必維護儀器。如果使用時間超出使用壽命，則須由授權特許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。
- 如果儀器配備有電池，則必須每 4 年更換一次。更換為 LMT 30855 電池時，需要 3.9.0008 或更高版本的韌體。

## 9 運輸與存放

在規定的環境條件下存放和運輸儀器。存放前請清潔儀器。

如果儀器的機內電池應隨時可用，請將儀器連接到電源。這樣便可確保電池始終保持充滿電的狀態。

如果長時間不將儀器連接到電源，電池會自動放電。建議定期檢查充電狀態，並(在必要時)使用儀器重新充電。

## 10 棄置處理



禁止將產品以及現有的電池作為家庭垃圾廢棄。請將其送交至資質合格的廢舊電器處理商進行專業棄置處理。可向當地環保部門或者市政部門諮詢相關地點。  
儀器包裝(紙箱和填充物)可作為廢紙回收處理。

# 11 附錄

## 11.1 技術參數

### 11.1.1 儀器

規格	儀器 prisma VENT30、 prisma VENT30-C、 prisma VENT40	儀器 prisma VENT50、 prisma VENT50-C
依據 MDR (EU) 2017/745 的產品類別	IIa	
外形尺寸·寬 x 高 x 長·單位：cm	21.8 x 17.5 x 21.8	
重量	2.4 kg	2.5 kg
溫度範圍 - 工作 - 運輸與存放 - 在 +70 °C 下運輸與存放 - 在 -25 °C 下運輸與存放	+5°C 至 +40°C -25°C 至 +70°C 調試前冷卻 4 小時至室溫。 調試前升溫 4 小時至室溫。	
工作、運輸和存放時的許可濕度	相對濕度 10% 至 95%·非冷凝	
氣壓範圍	600 hPa 至 1100 hPa· 相當於 4000 m 海拔高度 (低於 700 hPa 時 須將漏氣保持在較低水平·因為在過高的通 氣壓力下儀器可能無法進行補償均衡)	
軟管系統接口直徑	符合 ISO 5356-1 的 22 mm 錐形接頭	
20 hPa 下的最大氣體流量	>220 l/min	
電氣連接	100-240 V AC·50-60 Hz·公差 -20% - 10%	
最大負載下的平均耗電量	100 V 時：1.02 A 240 V 時：0.43 A	100 V 時：1.12 A 240 V 時：0.5 A
最大電氣功率	100 W	120 W
與逆變器連接的電氣連接	12 V DC / 24 V DC 最大 10 VA	
依據 IEC 60601-1-11 的分類： 電擊防護等級	防護等級 II	
患者接口與使用部件分類	BF 型	
防止有害固體和水進入	IP22	
依據 IEC 60601-1 的分類： 運行方式	持續運行	
使用部件	儀器輸出口、呼吸面罩、SpO <sub>2</sub> 感應器	

規格	儀器 prisma VENT30、 prisma VENT30-C、 prisma VENT40	儀器 prisma VENT50、 prisma VENT50-C
依據 IEC 60601-1-2 的電磁相容性 (EMC)	醫療電氣裝置只能在輻射和抗干擾性方面規定的電磁環境中安裝與運行。必要時可以向製造商索取詳細資訊以及測試參數和限值。	
無線電干擾 無線電干擾耐抗強度	EN 55011 B IEC 61000-4 第 2 至第 6 部分，第 11 部分，第 8 部分 IEC 61000-3 第 2 部分和第 3 部分	
呼吸氣體升溫	最多 + 3 °C	
平均聲壓級/按照 ISO 80601-2-70 運行	10 hPa 時大約為 26 dB(A) · 相當於聲 功率級 34 dB(A)	10 hPa 時大約為 28 dB(A) · 相當於聲 功率級 36 dB(A)
平均聲壓級/按照 ISO 80601-2-70 運行 · 採用呼吸氣體加濕器	10 hPa 時大約為 27 dB(A) · 相當於聲 功率級 35 dB(A)	10 hPa 時大約為 28 dB(A) · 相當於聲 功率級 36 dB(A)
按照 IEC 60601-1-8 的警示聲壓級 · 針對所有警示條件 (高、中、低優先級)	級別1 : 63 dB(A) 級別2 : 66 dB(A) 級別3 : 68 dB(A) 級別4 : 80 dB(A) ±5 dB(A)	
IPAP 壓力範圍 prisma VENT30、prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50、prisma VENT50-C	4 hPa 至 30 hPa 4 hPa 至 40 hPa 4 hPa 至 50 hPa	
公差	±1.2 hPa (規定值的 ±8%)	
PEEP 壓力範圍 公差	4 hPa 至 25 hPa ±1.2 hPa (規定值的 ±8%)	漏氣管系統 : 4 hPa 至 25 hPa 單管氣閥系統 : 0 hPa 至 25 hPa ±1.2 hPa (規定值的 ±8%)
CPAP 工作壓力範圍 公差	4 hPa 至 20 hPa ±1.2 hPa (規定值的 ±8%)	
壓力按步進	0.2 hPa	
PLSmin (穩定壓力下限) 故障情況下的最小壓力	0 hPa	
PLSmax (穩定壓力上限) 故障情況下的最大壓力	≤ 60 hPa	

規格	儀器 prisma VENT30、 prisma VENT30-C、 prisma VENT40	儀器 prisma VENT50、 prisma VENT50-C
PWmax (最高治療氣壓) prisma VENT30、prisma VENT30-C prisma VENT40 prisma VENT50、prisma VENT50-C	30 hPa · 壓力調節 40 hPa · 壓力調節 50 hPa · 壓力調節	
PWmin (最低治療氣壓)	漏氣系統：4 hPa；壓力調節 單管氣閥系統：0 hPa	
呼吸頻率 精度 按步進	0 至 60 bpm ± 0.5 bpm 0.5 bpm	
Ti/Ti max Ti min · Ti max · Ti timed 精度 按步進	0.5 s – 4 s 0.2 s – 4 s 自動 (僅 Ti timed) ± 0.1 s 0.1 s	
目標氣量 (非針對 prisma VENT30) 精度 按步進	100 ml 至 2000 ml ± 20 % 10 ml	
觸發器檔級	1 (高靈敏度) 至 8 (低靈敏度) 最大流量的 95 % 至 5 % · 5 % 步進	
觸發裝置	患者流量超出觸發臨界值時將觸發吸氣觸發器。 吸氣患者流量降至最大吸氣患者流量的百分比值時將觸發呼氣觸發器。	
升壓速度	級別1：100 hPa/s 級別2：80 hPa/s 級別3：50 hPa/s 級別4：20 hPa/s	
壓力下降速度	級別1：100 hPa/s 級別2：80 hPa/s 級別3：50 hPa/s 級別4：20 hPa/s max：最大慢速壓力調整	
潮氣量 公差	100 ml 至 2000 ml ± 20 %	
分鐘量 (透過最近 5 次呼吸確定) 公差	0 l/min 至 99 l/min ± 20% (條件：Vt ≥ 100 ml)	
輸氧時最高許可流量	15 l/min	

規格	儀器 prisma VENT30、 prisma VENT30-C、 prisma VENT40	儀器 prisma VENT50、 prisma VENT50-C
HFT 流量範圍	5 至 60 l/min 按步進：1 l/min	
粉塵過濾器 可達 1 µm 可達 0.3 µm	過濾器等級 E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %	
粉塵過濾器使用壽命	約 250 小時	
SD 卡	可用存儲規格 256 MB 至 8 GB · 接口相容 於 SD 物理層版本 2.0	
過濾器和濾波技術	達到報警閾值後 3 次呼吸會觸發生理學警報。例外： <b>Pulse high</b> (高脈搏)、 <b>Pulse low</b> (低脈搏)、 <b>SpO<sub>2</sub> high</b> (SpO <sub>2</sub> 高) 和 <b>SpO<sub>2</sub> low</b> (SpO <sub>2</sub> 低) 警報在達到報警閾值 3 秒後觸發。 <b>Rebreathing</b> (再呼吸) 警報在達到報警閾值 10 次呼吸後觸發。 ARP 限制警報在達到報警閾值最多 20 次呼吸後觸發。 壓力、流量和洩漏顯示經過低通濾波。	
濾菌器	死區：26 ml 流動阻力：60 l/min 時 2.0 cm H <sub>2</sub> O	

### 11.1.2 機內電池 (如有)

規格	機內電池			
貨號	LMT 27999	LMT 30855 (LMT 30855-1)	LMT 30855 (LMT 30855-2)	LMT 30855 (LMT 30855-3)
額定容量	3100 mAh	2750 mAh	3450 mAh	2500 mAh
額定電壓	39.6 V	40.37 V	39.6 V	39.6 V
額定功率	121 Wh	110.99 Wh	137.5 Wh	99 Wh
類型	Li-Ion			
典型放電循環	600			

規格	機內電池
以下設定下的機內電池工作時間： T 模式 · f=20 /min · Ti=1 s · PEEP=4 hPa · Vt = 800 ml 虛性肺： 阻力 R = 5 hPa (l/s) ; 合規性 C = 50 ml/hPa	> 10 小時
電池充電耗時	> 8 小時
重量	0.63 kg

### 所用量測裝置的公差

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：	$\pm 0.3$ °C
時間	$\pm 0.05$ Hz / $\pm 0.001$ bpm

所有生理學流量和氣量值以 BTPS 顯示 (患者流量、目標容量、呼吸氣量、分鐘量)。所有其他流量和氣量值以 STPD 顯示。

保留技術設計更改的權利。

儀器的所有零部件不含乳膠。

WM110TD 型和 WM120TD 型儀器使用以下開放原始碼軟體：FreeRTOS.org

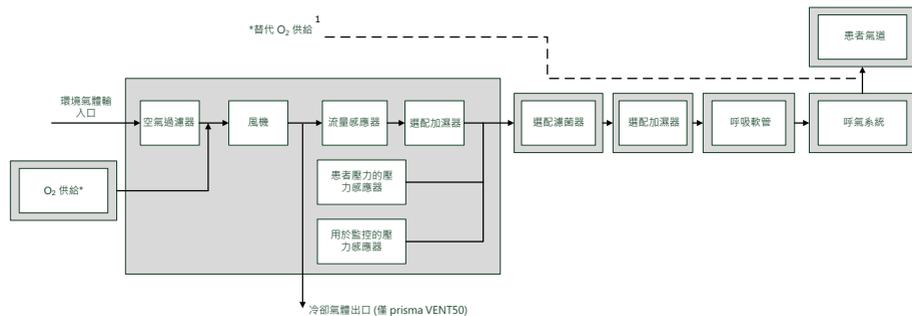
本設備軟體包含 GPL 下的代碼。關於源代碼和 GPL 請洽詢。

### 應用的標準

- EN ISO 10651-6：醫用呼吸治療儀 - 基本安全和基本性能的特殊要求 - 第 6 部分：用於呼吸支援的家用呼吸治療儀
- EN ISO 80601-2-79 / EN ISO 80601-2-80 醫療電氣裝置
  - 第 2-79 部分：呼吸障礙患者呼吸支援家用呼吸治療儀基本安全和基本性能特征的特殊要求。
  - 第 2-80 部分 (針對配備電池和逆變器的版本)：呼吸機能障礙患者呼吸支援家用呼吸治療儀基本安全和基本性能特征的特殊要求。

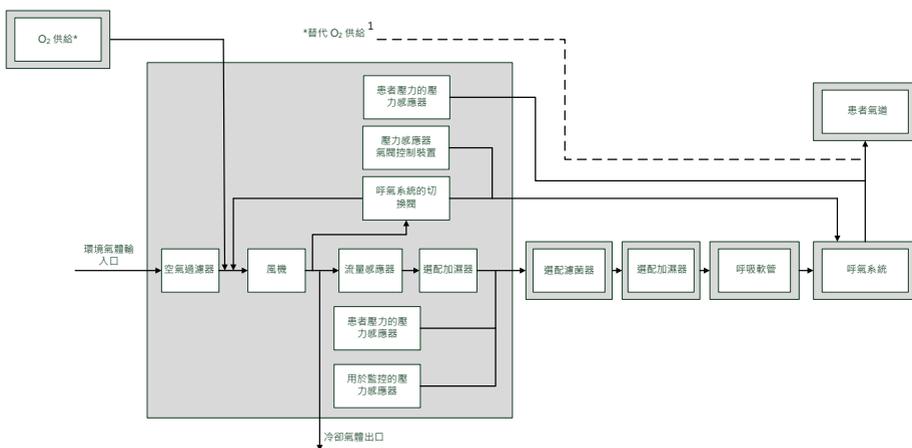
## 11.1.3 氣動機構圖

## 漏氣管系統



<sup>1</sup> 軟管測試期間必須關閉 O<sub>2</sub> 供給。

## 單管氣閥系統



<sup>1</sup> 軟管測試期間必須關閉 O<sub>2</sub> 供給。

## 11.1.4 系統阻力

流量	prisma VENT30、 prisma VENT30-C、 prisma VENT40		prisma VENT50、prisma VENT50-C			
			單管氣閥系統		漏氣管系統	
	呼氣	吸氣	呼氣	吸氣	呼氣	吸氣
配備 22 mm 軟管系統和呼吸氣體加濕器的儀器						
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
配備 22 mm 軟管系統的儀器 (無呼吸氣體加濕器)						
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
配備 15 mm 軟管系統、呼吸氣體加濕器和濾菌器的儀器						
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	-	-	-	-
配備 15 mm 軟管系統的儀器 (無呼吸氣體加濕器和濾菌器)						
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

## 11.2 電磁干擾輻射

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

## 11.3 電磁抗擾性

指導和製造商聲明 - 電磁抗擾性			
<p>本設備可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。在居住區內使用本設備可能會造成無線電干擾，此時可能需要採取相應的應對措施，例如重新定向。</p>			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測水平	符合等級	電磁環境 - 指導
依據 IEC 61000-4-2 釋放靜電 (ESD)	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	地面應為木材、水泥或瓷磚。如果地面為合成材料，則須保證空氣相對濕度最低為 30%。
依據 IEC 61000-4-4 的快速瞬變電氣乾擾/突發	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線纜 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率： 100 kHz	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線纜 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率： 100 kHz	供電電壓的品質應符合典型的商業或醫院環境。
依據 IEC 61000-4-5 的脈衝電壓/電湧	源阻抗：2Ω， 18 μF：0.5 kV、 1 kV 脈衝電壓數量：5 個脈衝電壓/相角 相角：0°、90°、 180°、270° 重複率：60 s	源阻抗：2Ω， 18 μF：0.5 kV、 1 kV 脈衝電壓數量：5 個脈衝電壓/相角 相角：0°、90°、 180°、270° 重複率：60 s	供電電壓的品質應符合典型的商業或醫院環境。
依據 IEC 61000-4-11 的電壓暫降/短時中斷和供電電壓波動	電壓驟降數量：3 種驟降級別/持續時間： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 時	電壓驟降數量：3 種驟降級別/持續時間： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 時	供電電壓的品質應符合典型的商業或醫院環境。如果設備使用者在電源中斷時也需要其繼續工作，則推薦使用不間斷電源或電池為設備供電。

指導和製造商聲明 - 電磁抗擾性			
本設備可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。 在居住區內使用本設備可能會造成無線電干擾，此時可能需要採取相應的應對措施， 例如重新定向。			
電源頻率 (50/60 Hz) 符合 IEC 61000-4-8 的磁 場	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、 z 軸	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、 z 軸	電源頻率的磁場應符合商業 及醫院環境的典型數值。

## 11.4 醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性

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

## 11.5 標識與符號

儀器、儀器標籤、配件或其包裝上可能附加了以下符號。

符號	描述
	序號
	製造日期
	遵循使用說明
	輸入口；不要堵塞開口
	交流電
	SD 卡槽
	開關鍵
	遵守使用說明
	輸出口
	USB 接口 (可選)
	患者氣閥的氣閥控制管接口
	測壓管接口 (藍色標記)
TYP :	儀器型號
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。

符號	描述
	電擊防護級別：防護等級為 II 的產品
	禁止按家庭垃圾廢棄產品。
	適用於飛機。符合 RTCA/DO-160G 第 21 節 · M 類別要求。
	BF 型使用部件
	製造商
<b>CE 0197</b>	CE 標誌 (證明該產品符合現行的歐盟指令/規定)
	許可的運輸與存放溫度範圍
	許可的運輸與存放空氣濕度範圍
	在單個患者身上重複使用
<b>MD</b>	將產品標識為醫療器材
<b>UDI</b>	產品識別碼

## 11.6 供貨範圍

可從製造商網站或向您的特許經銷商索取一份最新的供貨範圍清單。

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號
主機	視具體儀器而定
漏氣管系統 · 黑色 · 22 mm Ø	WM 23962
單管氣閥系統 · 22 mm Ø	WM 27181
電源連接線纜	WM 24177
O <sub>2</sub> 連接噴嘴	WM 30669
套裝 · 12 個粉塵過濾器	WM 29652
套裝 · 2 個空氣過濾器	WM 29928
便攜包	WM 29710
SD 卡	WM 29794
患者使用說明	LMT 68467

## 11.7 配件和備件



**警告**

### **鑲痲嬰軫邊靚旗較俱効休別閃K**

使用不適用於所述呼吸治療儀的配件可能會給患者造成危險。

⇒ 僅連接適用於所述呼吸治療儀的配件。



請遵守配件的使用說明。在此可找到有關操作和與儀器組合的更多資訊。

零部件	貨號
單管氣閥系統 · 22 mm Ø	WM 27181
電源連接線纜	WM 24177
患者使用說明	LMT 68467
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
漏氣管系統 · 22 mm Ø	WM 24445
prismaHYBERNITE · 19 mm Ø	WM 29067
單管氣閥系統 · 15 mm Ø	WM 29988
prismaHYBERNITE · 15 mm Ø	WM 29083
通氣呼吸吸嘴漏氣管系統 · 15 mm Ø	WM 27651
WILAsilent 呼氣閥	WM 27589
呼吸系統過濾器 Teleflex Iso-Gard	WM 27591

零部件	貨號
套裝 · 12 個粉塵過濾器	WM 29652
套裝 · 2 個空氣過濾器	WM 29928
prismaBAG advanced · 便攜包	WM 29710
用於行動使用的便攜包	WM 30633
套裝 · 通氣呼吸吸嘴	WM 27647
O <sub>2</sub> 連接噴嘴	WM 30669
SD 卡	WM 29794
連接線纜 · 護士呼叫系統 10 m	WM 27780
連接線纜 · 護士呼叫系統 30 m	WM 27790
逆變器/DC/AC Inverter 12 V	WM 24616
套裝 · 配件 (電池備件)	WM 17814
Mikro USB 2.0 連接線纜 2 m · 黑色	WM 35130
PSG 連接線纜 H&L	WM 35151
PSG 連接線纜 Weinmann	WM 35152
PSG 連接線纜插孔 · 3.5 mm Ø	WM 35153
PSG 連接線纜插孔 · 2.5 mm Ø	WM 35154
PSG 連接線纜插孔 · 通用	WM 35155
PSG 模組連接線纜	WM 29696
SpO <sub>2</sub> 感應器連接線纜	WM 35581
SpO <sub>2</sub> 感應器 · S 號	WM 35532
SpO <sub>2</sub> 感應器 · M 號	WM 35533
SpO <sub>2</sub> 感應器 · L 號	WM 35534
2G 數據機 WM110MW	WM 31240
3G 數據機 WM110MW	WM 31770
prisma VENT 的 機架 NIM	WM 31365

## 11.8 保固

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

如需保固，請聯絡特許經銷商。

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

## 11.9 符合聲明

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG · (Kronsaalsweg 40 · 22525 Hamburg · 德國) · 在此鄭重聲明 · 本產品符合歐盟醫療器材法規 · 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。







LMT 68467a 05/2023 ZH-CHT

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.com](http://www.loewensteinmedical.com)



LMT 68467a

**LÖWENSTEIN**  
medical