



prisma20C
prisma20A
prismaCR
prisma25S
prisma25S-C

prisma25ST
prismaLAB
prisma30ST
prisma30ST-C

睡眠治療機

LÖWENSTEIN
medical

1 序言	4
1.1 使用範圍	4
1.2 功能說明	4
1.3 使用者資格	4
1.4 適應症	4
1.5 禁忌症	5
1.6 副作用	5
2 安全	6
2.1 安全提示	6
2.2 常規提示	8
2.3 本文檔的警告提示	9
3 產品描述	11
3.1 治療機概覽	11
3.2 螢幕	12
3.3 配件	17
4 準備工作	18
4.1 安放治療機	18
4.2 連接電源	18
5 操作	22
5.1 導覽選單	22
5.2 接通治療機	22
5.3 關閉治療機	24
5.4 開始治療	24
5.5 結束治療	25
5.6 實施面罩測試	26
5.7 啟動和關閉 softSTART	27
5.8 設定呼吸氣體加濕器	27
5.9 設定鬧鐘	30
5.10 調用治療資料與設備資訊	31
5.11 使用 SD 卡	33

6 選單中的設定	36
6.1 設定自如呼吸參數	36
6.2 設定配件參數	37
6.3 設定時間參數	37
6.4 設定設備參數	38
7 衛生處理	40
7.1 常規提示	40
7.2 清潔週期	40
7.3 衛生處理治療機	41
7.4 衛生處理呼吸軟管	43
8 功能檢驗	44
8.1 週期	44
8.2 檢查治療機	44
9 警報和故障	45
9.1 警報	45
9.2 治療機故障	46
9.3 螢幕訊息	47
10 保養	49
11 運輸與存放	49
12 棄置處理	49
13 附錄	50
13.1 技術參數	50
13.2 電磁干擾輻射	57
13.3 電磁抗擾性	57
13.4 醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性	59
13.5 標識與符號	59
13.6 供貨範圍	62
13.7 保固	62
13.8 符合聲明	63

1 序言

1.1 使用範圍

WM 100 TD 型設備是一種壓力受控、非侵入性與非維持生命類治療機，藉助面罩用於治療與睡眠相關的呼吸障礙 (SDB) 或者間歇性治療呼吸衰竭。

此設備適用於體重超過 30 kg 的人員。CPAP 模式可用於 3 歲以上人員。僅可遵照醫生指示使用設備。

WM 100 TD 型設備適合臨床機構及家用。在家用範圍內，旅行時亦可攜帶本設備。

1.2 功能說明

治療機中的風機經由過濾器吸入環境氣體，將其壓縮後輸送至設備輸出口。

空氣從這裡經軟管系統和面罩流向患者。透過面罩前方或選配整合至面罩的呼氣系統，防止富含 CO₂ 的呼氣在軟管系統中積聚。

治療機測定與分析壓力與呼吸量信號。由此可識別呼吸事件。

本設備能以單種 (CPAP) 或兩/三種壓力水平 (BiLevel/吸氣壓力、呼吸壓力及呼吸末壓力) 運行。視類型而定，設備的壓力水平將自動設定為預設限值，或者亦可手動設定。按照具體模式，壓力可連續以一種水平，或者是由患者觸發/定時應用。壓力信號、呼吸量信號及呼吸事件可予以保存和/或在 PSG 系統上類比輸出。

治療資料將保存在設備及 SD 卡上，便於治療檢查。

經由開關鍵及觸控幕操作設備。

透過治療軟體 prismaTS 和 prisma CLOUD 遠程操控設備。

設定在斷電時仍保持不變，電源恢復後將繼續治療。

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。始終按照本使用說明，執行所有操作步驟。

1.4 適應症

prisma20C、prisma20A、prismaCR、prisma25S、prisma25S-C、prisma25ST

睡眠治療機用於治療患者睡眠相關的呼吸障礙。

prisma30ST / prisma30ST-C

BiLevel 治療機用於治療患者睡眠相關的呼吸障礙和/或慢性呼吸驅動減弱 (例如睡眠相關或體位相關的通氣不足、慢性穩定期 OHS)、呼吸衰竭 (例如 COPD)。

1.5 禁忌症

治療機不得用於：

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

治療機只能在謹遵醫生指示的情況下用於：

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

prismaCR

有症狀的慢性收縮性心臟衰竭 (NYHA 2-4)，伴有左心室射血減弱 ($LVEF \leq 45\%$) 及中度至重度影響的中樞性呼吸暫停 ($AHI \geq 15/h$ 、 $CAHI/AHI \geq 50\%$ 和 $CAI \geq 10/h$)。

1.6 副作用

治療機產生的過壓及輔助呼吸可能導致以下副作用：

對治療壓力感到不適，尤其是在上呼吸道或胸腔、嗜氣症、脹氣、頭痛、耳痛、耳炎、誤吸、疲倦、焦慮、依賴治療機、耳鳴、嘔吐反射、週期性腿動、通氣不足、長時間保持氧飽和度下降。

出現下列副作用時，可使用呼吸氣體加濕器和/或選配適用的呼吸面罩予以緩解：

嘴巴、咽喉或上呼吸道乾燥、(過敏性) 鼻炎、流涕、鼻竇炎、鼻衄。

出現下列副作用時，可使用治療機自如呼吸功能或優化治療設定予以緩解：

呼氣困難、呼吸不暢、中樞性睡眠呼吸暫停、睡眠障礙、失眠。

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

2 安全

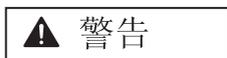
請仔細閱讀本使用說明。本使用說明屬於設備的組成部分，須隨時可以查閱。

設備只能用於使用說明中規定的用途（參閱「1.1 使用範圍」，第4頁）。

為滿足歐盟指令 93/42/EEC 中的要求保證您自身以及患者的安全，請遵守以下安全提示。

2.1 安全提示

2.1.1 操作治療機、組件與配件



設備或組件功能故障造成受傷危險！

設備或組件損壞可能導致患者、使用者及周遭人員受傷。

- ⇒ 僅在外部無損壞的情況下操作設備與組件。
- ⇒ 成功結束功能檢驗後，方可運行設備和組件。
- ⇒ 僅當螢幕運行時，方可運行設備。

在指定環境條件之外運行設備造成受傷危險！

在指定環境條件之外運行設備可能導致無法遵守公差、設備故障並使患者受傷。

- ⇒ 僅可在指定的環境條件下運行設備（參閱「13.1 技術參數」，第50頁）。

重複使用拋棄式用品造成受傷危險！

拋棄式用品設計用於一次性使用。重複使用拋棄式用品可能造成污染和/或影響功能，進而導致患者受傷。

- ⇒ 不得重複使用拋棄式用品。

重複使用治療機有感染危險！

若有多位患者使用治療機，感染可能會傳染給下一位患者。

- ⇒ 請使用濾菌器。
- ⇒ 如需重複使用無濾菌器的設備：由製造商或授權的特許經銷商衛生處理設備。

使用濾菌器時阻力升高阻礙治療！

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。

- ⇒ 定期檢查濾菌器的阻力升高和堵塞情況並予以排除

2.1.2 供電



電源插頭操作不便造成受傷危險！

在緊急情況下可能無法拔出受阻的電源插頭，從而引發受傷。

⇒ 始終保持電源插頭和電源方便操作。

供電不足造成受傷危險與財產損失！

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。

⇒ 只能使用隨附的電源組，在 100 V 至 240 V 的電壓下運行設備。

⇒ 在 12 V 或 24 V 電壓下運行時，使用直流適配器。

2.1.3 運輸



設備有水造成財產損失！

在極度傾斜設備的情況下，呼吸氣體加濕器中殘留的水可能流入設備造成損壞。

⇒ 不得將設備與注水的呼吸氣體加濕器一同運輸或傾倒。

設備髒污造成財產損失！

在運輸期間，污物侵入可能損壞設備。

⇒ 請僅在安裝蓋板時運輸設備。

⇒ 把設備放在配套便攜包中運輸。

2.1.4 治療

警告

氧氣結合可燃物使用造成火災危險！

氧氣結合可燃物可能造成突發爆炸。通風不足可能導致環境（例如衣物、毛髮、床上用品）中的氧氣聚積，引發火災並造成患者、使用者及周遭人員受傷。

- ⇒ 禁止吸煙。
- ⇒ 禁止使用明火。
- ⇒ 確保充分通風。
- ⇒ 使用氧氣安全閥。
- ⇒ 保持設備及螺栓連接不含油脂。
- ⇒ 每次使用結束後，重新合上防濺板。

氧氣結合可燃物使用造成火災危險！

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。

- ⇒ 始終使用氧氣安全閥。
- ⇒ 遵循氧氣安全閥及氧氣輸入系統的使用說明。
- ⇒ 將氧氣源安置在距離設備 1 m 以上的地方。

小心

設備或呼吸氣體加濕器髒污阻礙治療並造成財產損失！

侵入的污物可能影響治療成果與損壞設備。

- ⇒ 使用灰色的空氣過濾器。
- ⇒ 需要時，使用白色的粉塵過濾器（選配件）。

使用軟管加熱器使患者連接開口溫度升高，造成受傷危險！

軟管加熱器與設備一同使用，在患者連接開口處產生較高溫度。

- ⇒ 遵守軟管加熱器的使用說明。

2.2 常規提示

- 使用第三方產品可能導致功能故障以及使用受限。另外，可能無法滿足生物相容性的要求。請注意，如未使用本使用說明所建議的配件和原裝備件，那麼對於產品保固及製造商責任的任何權利要求將失效。
- 諸如修理、保養和維修工作只能由製造商或其明確授權的專業人員執行。
- 請嚴格按照本使用說明連接允許的設備和模組。設備必須滿足相應的產品標準。請勿將非醫療器材放置在患者周圍。

- 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。
- 僅可在指定的環境條件下運行設備 (參閱「13.1 技術參數」, 第50頁)。
- 營運商有責任確保設備, 特別是使用前與患者連接的所有組件或配件的相容性。
- 僅限使用製造商配件。第三方電纜線很可能造成設備功能故障。
- 請務必將設備的整改工作交由製造商或其明確授權的專業人員去實施。
- 為避免感染或細菌污染, 請遵循衛生處理章節 (參閱「7 衛生處理」, 第40頁)。
- 營運商有責任確保, 透過要使用的設備配置 (包括配件在內), 單獨針對每位患者確定治療壓力設定。
- 營運商應定期根據療效評估治療設定。
- 請遵守治療機、組件及配件的使用說明。
- 每次應用之前, 執行一次功能檢驗 (參閱「8 功能檢驗」, 第44頁)。
- 請將治療機和配件遠離兒童和寵物。在運輸及非使用狀態下, 請將治療機存放在便攜包中。

2.3 本文檔的警告提示

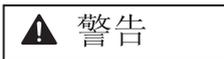
警告提示表示安全相關的資訊。

在執行危及人身財產的操作步驟之前, 請查閱操作流程中的警告提示。



危險!

表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致不可逆的重傷乃至死亡。



警告!

表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致不可逆的嚴重乃至致命傷害。

**小心****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。

注意**提示！**

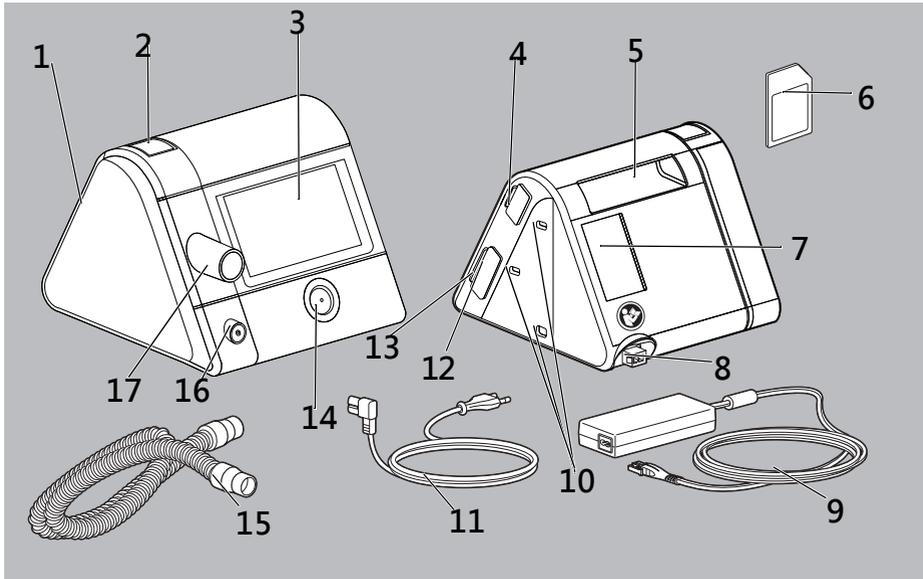
表示不利情況。不遵守此提示可能導致財產損失。



表示處理過程中的有用提示。

3 產品描述

3.1 治療機概覽



編號	名稱	描述
1	蓋板	如未連接呼吸氣體加濕器，用於遮擋加濕器接口。
2	治療機解鎖鍵	用於取下蓋板，以便連接加濕器。
3	螢幕	用於操作治療機及呼吸氣體加濕器。顯示設定及當前值。
4	系統介面	連接治療機與模組。
5	提手	用於抬高與運輸治療機。
6	SD 卡	記錄診療資料。
7	吸氣區域的過濾器的艙	容納空氣過濾器及粉塵過濾器（如有）。在此吸入呼吸氣體，濾除塵埃。
8	電源輸入端	連接治療機與電源組。
9	電源件及連接線纜	為治療機供電。連接電源件與治療機。
10	鎖定孔	容納模組，然後固定至治療機。
11	電源連接線纜	連接電源件與插座。
12	SD 卡槽	容納 SD 卡。螢幕的符號顯示 SD 卡與治療機之間的通訊。

編號	名稱	描述
13	Mikro-USB 接口	用於與安裝 prismaTS 的電腦點對點連接。這樣可設定治療機以及讀取資料。
14	開關鍵	開關治療機。 切換治療機至待機狀態。 開始與停止治療。
15	呼吸軟管	連接治療機與呼吸面罩
16	軟管加熱器接口	可加熱軟管的供電接口。
17	設備輸出口	呼吸軟管接口，藉此可為患者供應呼吸氣體。

3.2 螢幕

螢幕顯示取決於治療機的當前狀態：

- **Standby (待機) 狀態 (未實施治療)**

在前 30 秒中，顯示自開始治療起的治療機運行小時。之後，設備自動切換至開始畫面。

在開始畫面中顯示時間及喚醒時間 (若鬧鐘開啟)。

您可設定治療機 (參閱「6 選單中的設定」，第36頁)。

- **Therapy (治療) 狀態 (治療實施中)**

正在實施治療 (參閱「3.2.2 治療狀態的螢幕」，第14頁)。

您可實施面罩測試，開啟入睡助手 softSTART (參閱「5 操作」，第22頁)。

- **Energy-saving (節能) 狀態**

治療機將以極低水平供電，螢幕不顯示內容。您可按下開關鍵 ，切換至待機狀態。

3.2.1 待機狀態的螢幕（開始畫面）



編號	名稱	描述
1	資訊選單鍵	可存取資訊選單。
2	鬧鐘及喚醒時間	鬧鐘已打開。 顯示所設定的喚醒時間。
3	選單鍵	可存取設定選單。
4	亮度鍵	調暗螢幕。
5	時間	顯示當前時間。

3.2.2 治療狀態的螢幕



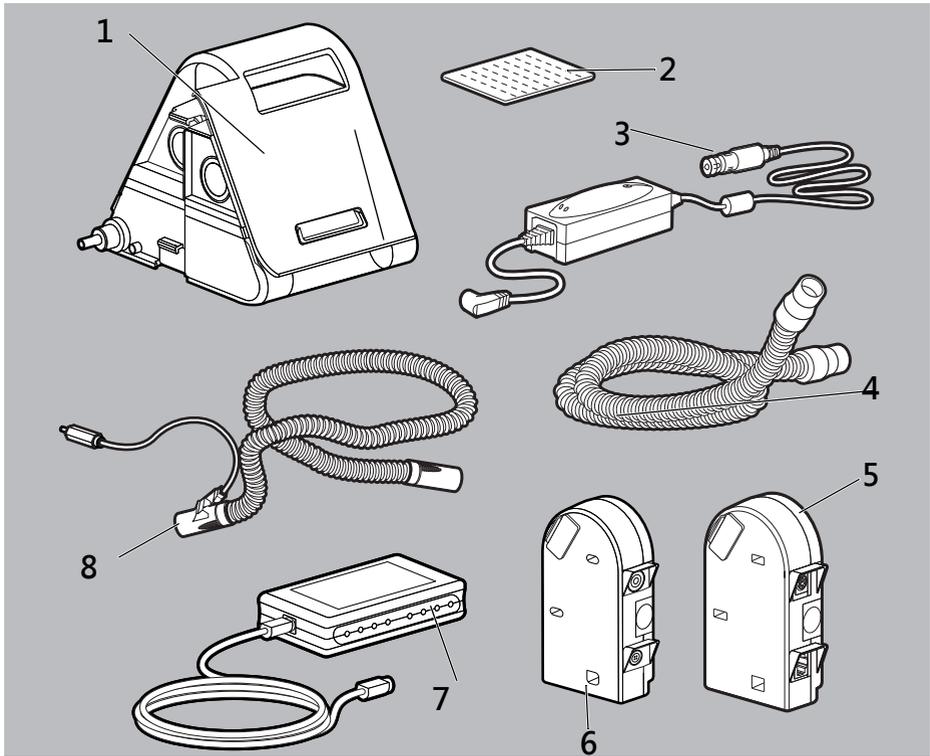
編號	名稱	描述
1	時間	顯示當前時間。
2	SD 卡符號	SD 卡處於治療機。
3	資訊鍵	可存取資訊畫面，其中含有當前運行治療的詳細資訊。
4	鬧鐘及喚醒時間	鬧鐘已打開。 顯示所設定的喚醒時間。
5	softSTART 鍵 僅限 prisma30ST、 prisma30ST-C、 prismaLAB： softSTART/softSTOP 鍵	開啟或關閉 softSTART 功能。 顯示剩餘運行時間。 若已關閉 softSTART，將顯示設定的 softSTART 時長。 若無 softSTART 鍵，則醫生或特許經銷商已鎖定此功能。 此外對於 prisma30ST、prisma30ST-C 和 prismaLAB： 關閉正在運行的 softSTOP。通氣壓力和備用頻率將連續下調。顯示剩餘的 softSTOP 時間，以分鐘為單位。
6	呼吸狀態符號	顯示當前呼吸狀態。
7	面罩狀態符號及漏氣顯示	顯示呼吸面罩貼合程度。
8	呼吸氣體加濕器的加濕 鍵	顯示呼吸氣體加濕器已連接並啟用。 顯示呼吸氣體加濕器所設定的加濕級別。
9	呼吸氣體加濕器功能鍵	用於提高與降低加濕級別。

3.2.3 螢幕中的符號

符號	描述
	濾菌器已連接並啟用。 若顯示此符號，即便未使用濾菌器，亦請聯絡特許經銷商。
	需要更換空氣過濾器（當特許經銷商啟用更換空氣過濾器提醒時，才會顯示此符號）。
	需要保養（當啟用保養功能時，才會顯示此符號）。
	USB 接口
	模組 prismaCONNECT 已連接
	模組 prismaPSG 已連接（綠色符號）
	未連接至模組 prismaPSG（灰色符號）
	存在網路連線（綠色符號）
	無網路連線（灰色符號）
	SD 卡槽中有 SD 卡。 符號閃爍：資料保存至 SD 卡，或者由 SD 讀取。
	呼吸氣體加濕器已連接並關閉。 smartAQUAControl 空氣調節已開啟。
	呼吸氣體加濕器已連接並啟用。 smartAQUAControl 空氣調節已關閉。 顯示已設定的加濕級別。 加濕級別 1-7 選項可由醫生限定。

符號	描述
	呼吸氣體加濕器已連接且無水。
	鬧鐘已打開。 若無鬧鐘符號：鬧鐘已關閉。
	顯示呼吸狀態： <ul style="list-style-type: none"> • 箭頭指向上：吸氣 • 箭頭指向下：呼氣 • 綠色箭頭：自主呼吸 • 橙色箭頭：輔助呼吸
	呼吸暫停
	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。
	表明軟管直徑，單位為 mm。
	表明您所在的選單層級： 顯示的綠點越多，所在的選單架構越深入。
警報視窗	
	低優先級警報被觸發。
	警報暫停 2 分鐘。
	顯示警報聲音信號可切換為靜音（黑色符號）
	警報聲音信號已靜音（橙色符號）

3.3 配件



編號	名稱	描述
1	呼吸氣體加濕器	用於加濕呼吸氣體。
2	粉塵過濾器	過濾吸入的呼吸氣體，避免微塵、花粉和孢子侵入。
3	逆變器	透過直流電插座運行設備 (12 V / 24 V)。
4	直徑 15 mm 的呼吸軟管	連接治療機與呼吸面罩。
5	通訊模組 prismaCONNECT	在治療機與電腦或 PSG 模組間建立連接
6	SpO ₂ 和護士呼叫模組 prisma CHECK	連接治療機與呼叫設備系統，確定 SPO ₂ 及脈率資料。
7	PSG 模組 prismaPSG	將治療機數位信號轉換為類比資料。用於睡眠實驗室。
8	可加熱軟管 prisma HYBERNITE	避免呼吸軟管存在冷凝。

4 準備工作

4.1 安放治療機

注意

過熱會造成財產損失！

溫度過高可能導致治療機過熱並損壞設備。

- ⇒ 不要用紡織品（例如床單）遮蓋治療機與電源件。
- ⇒ 請勿在熱源附近運行治療機。
- ⇒ 請避免陽光直射治療機。
- ⇒ 不得在便攜包內運行治療機。

1. 把治療機放在平整的台面上（例如床頭櫃）。
2. 保持治療機吸氣區域暢通。
3. 始終確保電源插頭和插座方便操作。
4. 揭下治療機的保護膜。

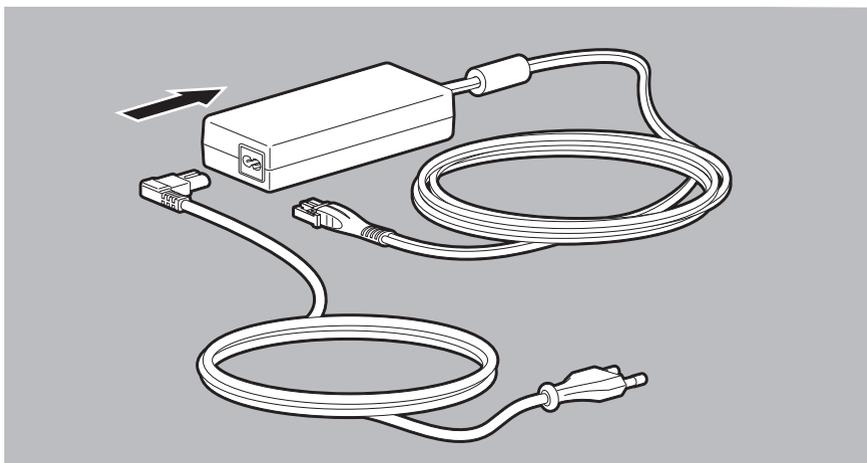
4.2 連接電源

警告

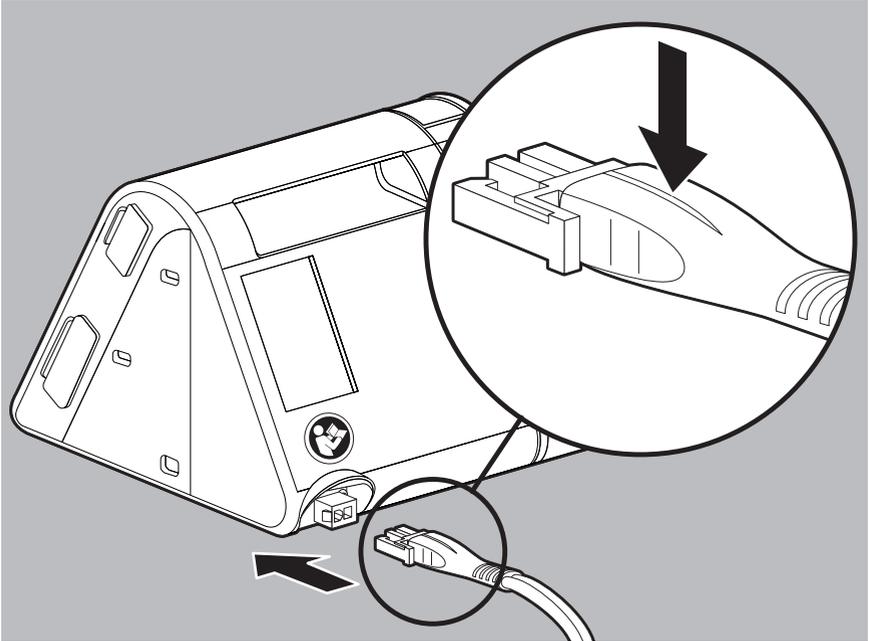
錯誤連接電源件與電源造成觸電受傷危險！

電源件含有防觸電的防護裝置。使用非原裝電源件可能造成使用者及患者受傷。

- ⇒ 只能使用製造商推薦的電源件連接電源運行設備。



1. 連接電源連接線纜與電源件。



2. 把電源件連接線纜的裸露插頭插至治療機的供電接口。注意插頭的朝向。

i 如果想在 12 V 或 24 V 電壓下運行治療機，請將設備連接至選配的逆變器 WM 24616 (12 V) 或 WM 24617 (24 V)。

3. 把電源連接線纜的裸露端插至插座。
電源件自動適配電源電壓 (110 V 或 240 V)。
電源件的 LED 燈亮起綠色。

i 如果想斷開設備電源，請按壓插頭的卡鉤，然後拔下插頭。
不得拉拽電源連接線纜。

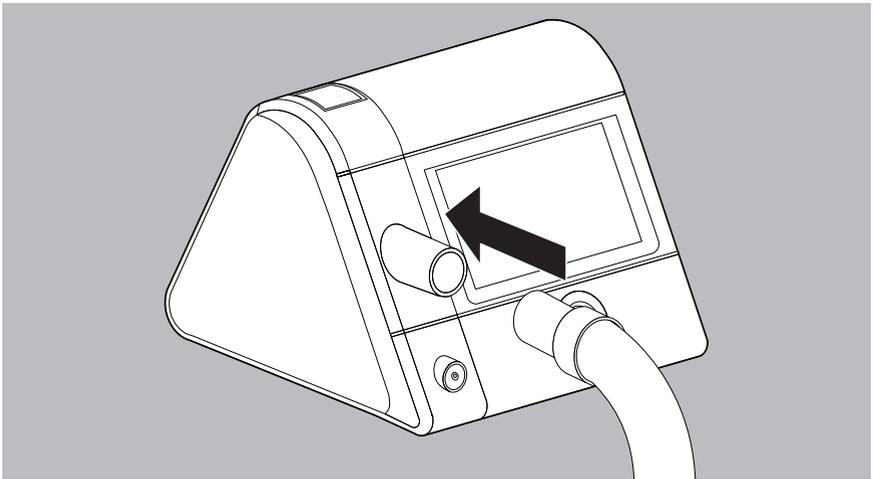
4.2.1 連接呼吸軟管

警告

患者軟管系統受到污染或感染造成受傷危險！

由於衛生處理缺失或執行不當造成患者軟管系統污染或感染，污染或感染可能會傳染給下一位患者使其受傷。

- ⇒ 請勿重複處理拋棄式軟管系統。
- ⇒ 請使用濾菌器。
- ⇒ 妥善地衛生處理可重複使用式軟管系統（參閱「7.4 衛生處理呼吸軟管」，第43頁）。



1. 將呼吸軟管插至設備輸出口。

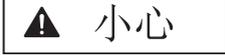
小心

使用無呼氣系統的口鼻罩造成窒息危險！

使用未整合呼氣系統的口鼻罩時，CO₂ 濃度可能上升至臨界值，危害患者健康。

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

2. 如未整合：在呼吸面罩與呼吸軟管之間插接第三方呼氣系統（參見呼吸面罩和呼氣系統的使用說明）。



呼吸軟管敷設錯誤造成受傷危險！

呼吸軟管敷設錯誤可能造成患者受傷。

- ⇒ 呼吸軟管不得環繞脖頸。
- ⇒ 不得使用可吞嚥的小零件固定呼吸軟管。
- ⇒ 不得擠壓呼吸軟管。

3. 連接面罩與呼吸軟管。



面罩是否按規定安放在患者面部對設備穩定運行至關重要。

4. 檢查治療機中是否已設定所用軟管直徑（參閱「6.2 設定配件參數」，第37頁）。
5. 佩戴呼吸面罩（參見呼吸面罩使用說明）。
6. 開始治療（參閱「5.4 開始治療」，第24頁）。
7. 如需檢查面罩位置，請實施面罩測試（參閱「5.6 實施面罩測試」，第26頁）。

5 操作

5.1 導覽選單

所有選單設定經由螢幕完成。直接在螢幕點選所需區域。

按鍵	功能說明
	返回上一螢幕
	進入下一螢幕
	選擇數值： <ul style="list-style-type: none"> 若參數恰好能有 2 個數值（例如開/關）：按下按鍵。數值切換。 若參數能有多種不同數值，請按下按鍵，然後從概覽中選擇數值。
	提高或降低數值
	確認數值
	取消數值
	切換回開始畫面（待機或治療狀態）

5.2 接通治療機

5.2.1 初次接通治療機

首次治療前，必須先配置治療機。如果您的特許經銷商尚未執行此操作，則必須先完成設定。

注意

配置期間供電中斷造成財產損失！

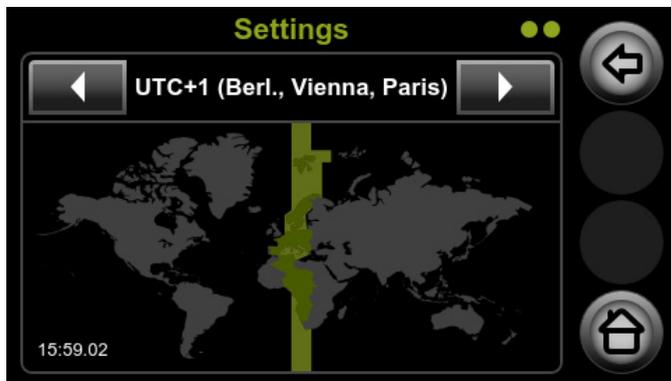
若是提前斷開供電，則無法正常進行配置。

⇒ 在配置期間，把治療機連接至電源。

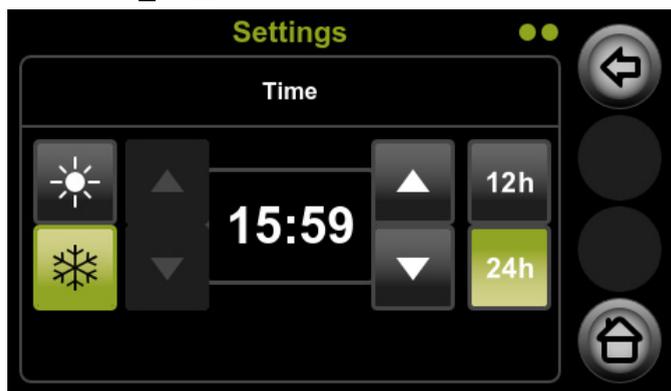
⇒ 顯示訊息 **Configuration successful**（配置成功）後，方可斷開供電。

1. 建立電源連接（參閱「4.2 連接電源」，第18頁）。

2. 選擇語言。



3. 使用方向鍵 ◀ 和 ▶ 選擇時區。



4. 設定時間：
- 選擇夏令時 ☀️ 或冬令時 ❄️：點選灰色背景的符號將其選中。設定啟用時，背景變為綠色。
 - 透過右側方向鍵設定時間。
 - 選擇計時方式：24 小時（0 至 24 點）或 12 小時（0 至 12 點）
5. 使用按鍵  確認所設時間。

 若您已從特許經銷商處獲得一張包含配置的 SD 卡，請將 SD 卡插入治療機（參閱「5.11.1 插入 SD 卡」，第33 頁）。之後，設定將自動沿用至治療機。

5.2.2 每次接通治療機時

治療機可能有 3 種不同的設備狀態：

- **Standby (待機)** 狀態 (未實施治療)
 - **Therapy (治療)** 狀態 (治療實施中)
 - **Energy saving (節能)** 狀態 (出於平日省電考慮·螢幕關閉)
1. 欲使治療機切換至 **Standby (待機)** 狀態·請連接電源 (參閱「[4.2 連接電源](#)」·第18頁)。
 2. 當螢幕熄滅時·治療機處於 **Energy saving (節能)** 狀態：按住開關鍵 。

 設備接通後·在 30 秒內顯示病人相關的運行小時。

5.3 關閉治療機

1. 出於平日省電考慮·按住開關鍵  3 秒。
或
當自動節能功能啟用時：在操作員作出最後一次操作 15 分鐘後·治療機自動切換至 **Energy saving (節能)** 狀態。

 在選單 *Main menu / Device / Energy saving* (主選單 / 設備 / 節能) 中啟用自動節能功能 (參閱「[6.4 設定儀器參數](#)」·第38頁)。

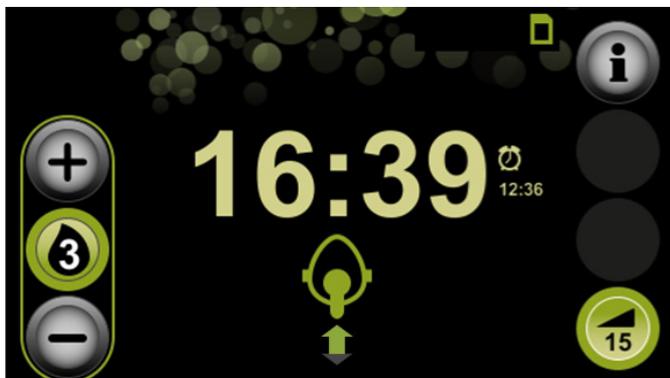
5.4 開始治療

1. 連接組件 (參閱「[6.1 設定自如呼吸參數](#)」·第36頁)。
2. 建立電源連接 (參閱「[4.2 連接電源](#)」·第18頁)。
3. 當螢幕熄滅時·治療機處於 **Energy saving (節能)** 狀態：按住開關鍵 。
治療機切換至 **Standby (待機)** 狀態。
4. 按住開關鍵 。
或
當 autoSTART 功能啟用時：向面罩呼吸。

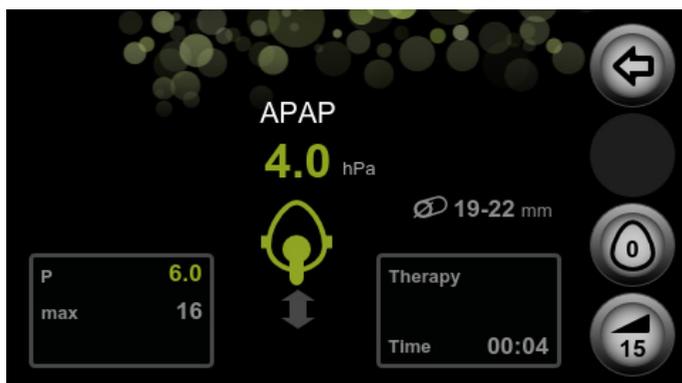
 在選單 *Main menu / Comfort / autoSTART* (主選單 / 自如呼吸 / autoSTART) 中啟用功能 autoSTART (參閱「[6.1 設定自如呼吸參數](#)」·第36頁)。

治療開始。

顯示開始畫面·處於 **Therapy (治療)** 狀態。



若想查看關於治療的詳細資訊：按下資訊鍵 。



 為使您安心入睡，螢幕將在 30 秒後自動調暗。治療照常繼續。一旦按下螢幕，開始畫面將重新顯示為 **Therapy** (治療) 狀態。

5.5 結束治療

1. 按住開關鍵 。
或
當 autoSTOP 功能啟用時：取下呼吸面罩。
治療於 5 秒後自動結束。

 在選單 *Main menu / Comfort / autoSTOP* (主選單 / 自如呼吸 / autoSTOP) 中啟用功能 autoSTOP (參閱「6.1 設定自如呼吸參數」，第36頁)。

僅針對 prisma30ST/prisma30ST-C/prismaLAB：若啟用 softSTOP 功能，通氣壓力和備用頻率將連續下調。剩餘時間將以分鐘顯示於 softSTOP 鍵上方。若是經過已設定的 softSTOP 時間，設備將以 4 hPa 的 EPAP、6 hPa 的 IPAP 以及 5 bpm 的備用頻率繼續運行（softSTOP 鍵閃爍）。

重新按下開關鍵，設備切換至 Standby（待機）狀態。短按 softSTOP 鍵，取消 softSTOP。

若是醫生或特許經銷商啟用此功能，則將短暫顯示上次治療期間的治療資料。否則，僅會顯示使用時長。



顯示的綠勾越多（最多 3 個），結果越出色。

i 若是需要在夜間提前結束治療，可利用開始畫面的亮度鍵  調暗螢幕，確保安心入睡。

治療機將繼續供電，鬧鐘正常運行。一旦觸摸螢幕，開始畫面將重新顯示為 Standby（待機）狀態。

5.6 實施面罩測試

治療機配備面罩測試功能。為盡可能降低漏氣風險以及在高壓下測試面罩位置是否正確，可在治療開始前實施面罩測試。

前提條件

- 此功能已由醫生或特許經銷商啟用。
 - 治療機處於 Therapy（治療）狀態。
1. 按下按鍵 .
 2. 如需啟動面罩測試，按下面罩測試按鍵 。剩餘時間以秒為單位顯示。

- 按照螢幕顯示檢查面罩密封性：

符號	含義
	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

- 如有必要：調整面罩的頭帶。
- 等待治療機在 30 秒後自動結束面罩測試。
或
如需提前退出面罩測試，按下面罩測試按鍵 。

 如果在面罩測試期間啟用 softSTART，面罩測試將自動關閉。

5.7 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。您可設定與規定治療氣壓不一致的壓力。開機時，治療機設定 softSTART 壓力。之後，此壓力將在指定時間內緩慢升高，或是在經過指定時間（最多 45 分鐘）後降低至治療水平。

此功能適用於在清醒狀態下對高壓或低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。
 - softSTART 壓力已設置（參閱「6.1 設定自如呼吸參數」，第36頁）。
- 開始治療（參閱「5.4 開始治療」，第24頁）。
 - 如果在上次治療時啟用過 softSTART：開始治療時將自動啟動 softSTART。
或
按下 softSTART 鍵 ，啟動 softSTART。
剩餘時間以分鐘為單位顯示。
 - 按下 softSTART 鍵 ，關閉 softSTART。
所設定的 softSTART 以分鐘為單位顯示。

 若有 softSTART 正在運行，面罩測試只會暫時將其中斷，測試完畢後將重新啟動。

5.8 設定呼吸氣體加濕器

5.8.1 啟動呼吸氣體加濕器

當您開始治療時，呼吸氣體加濕器將自動開啟（參閱「5.4 開始治療」，第24頁）。

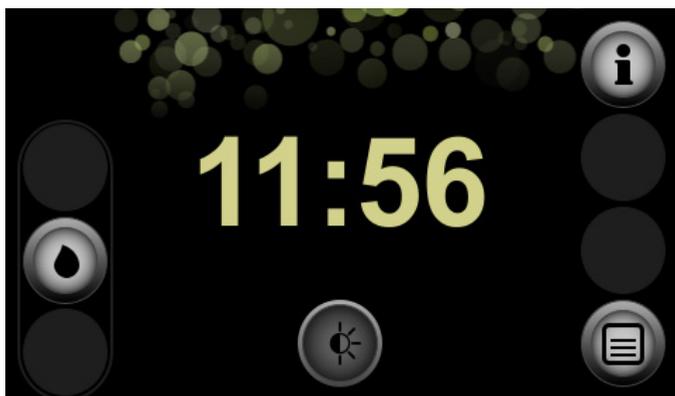
您可先預熱加濕器，使呼吸氣體加濕器中的水於開始治療時便已達到所需熱度。請注意，呼吸氣體加濕器在預熱 30 分鐘後將自動再度關閉。

為持續保持治療期間之濕度效果，您可啟用 smartAQUAControl 空氣調節。

- i 在選單 *Main menu / Comfort / smartAQUAControl* (主選單 / 自如呼吸 / smartAQUAControl) 中啟用功能 smartAQUAControl (參閱「6.1 設定自如呼吸參數」，第36頁)。

前提條件

- 治療機處於 **Standby** (待機) 狀態。
- 向呼吸氣體加濕器加水。
- 已連接呼吸氣體加濕器。
加濕鍵呈灰色 。



1. 按下加濕鍵 。

5.8.2 關閉呼吸氣體加濕器

當您退出治療時，呼吸氣體加濕器將自動關閉 (參閱「5.5 結束治療」，第25頁)。

您亦可在治療期間關閉呼吸氣體加濕器。

前提條件

- 治療機處於 **Therapy** (治療) 狀態。
- 呼吸氣體加濕器已連接至治療機。
- 呼吸氣體加濕器已啟動。
加濕鍵呈綠色 4。



1. 按下加濕鍵 。

 若呼吸氣體加濕器水量不足，呼吸氣體加濕器將自動關閉。加濕鍵呈橙色 。

5.8.3 設定加濕級別

前提條件

- 治療機處於 Standby (待機) 或 Therapy (治療) 狀態。
- 向呼吸氣體加濕器加水。
- 呼吸氣體加濕器已連接至治療機。
- 呼吸氣體加濕器已啟動。
加濕鍵呈綠色，顯示加濕級別 。



1. 藉助按鍵  或  提高或降低加濕級別。

- i** 提供 1-7 檔加濕級別。適合的設定以室溫與空氣濕度為準。加濕級別 4 為默認設定。若清晨感到呼吸道乾澀，則表明加熱功率設定過低。若清晨呼吸軟管中形成冷凝水，則表明加熱功率設定過高。
- 加濕級別 1-7 選項可由醫生限定。
- 為減少呼吸軟管的冷凝水，建議使用軟管加熱裝置。

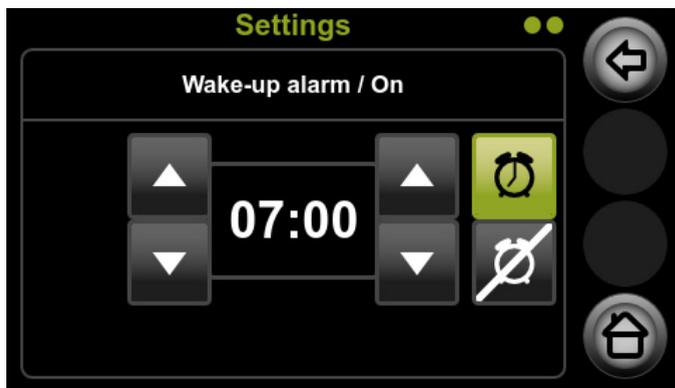
5.9 設定鬧鐘

5.9.1 設定喚醒時間並打開鬧鐘

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

1. 按下開始畫面的時間。
或
按下選單鍵 。
2. 按下字段 **Time (時間)** 。
3. 按下字段 **Wake-up time (喚醒時間)**。
4. 如需打開鬧鐘，請按下鬧鐘鍵 。



5. 如需設定喚醒時間，請用左側方向鍵選擇小時，右側方向鍵選擇分鐘。
6. 使用按鍵  確認設定。
7. 按下 Home 鍵 ，切換回開始畫面。

5.9.2 關閉鬧鐘

前提條件

鬧鐘響鈴。

1. 如需暫停鬧鐘 5 分鐘後重新響鈴，請按下字段 **Pause (暫停)**。

- 如需關閉當天鬧鐘，請按下字段 **Off (關閉)**。
鬧鐘將於次日所設喚醒時間再次響起。

5.9.3 停用鬧鐘

前提條件

- 治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。
 - 鬧鐘已打開 (參閱「5.9.1 設定喚醒時間並打開鬧鐘」，第30頁)。
- 按下開始畫面的時間。
或
按下選單鍵 。
 - 按下字段 **Time (時間)** 。
 - 按下字段 **Wake-up time (喚醒時間)**。
 - 按下鬧鐘鍵 。
 - 使用按鍵  確認設定。
 - 按下 Home 鍵 ，切換回開始畫面。

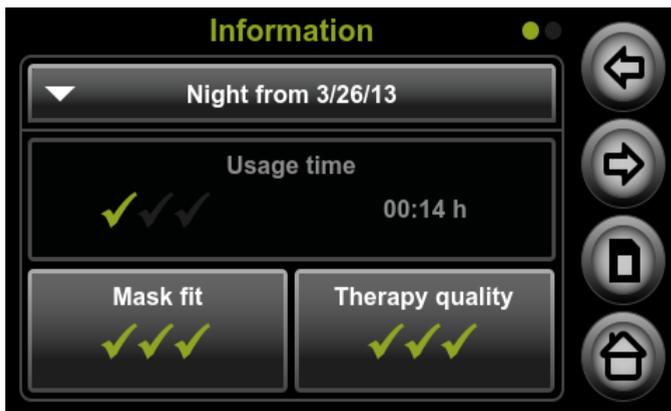
5.10 調用治療資料與設備資訊

在資訊選單可查閱所選時間段的治療相關資訊 (使用時長、面罩位置、治療品質)，以及設備及網路的常規資訊。

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

- 按下資訊鍵 。



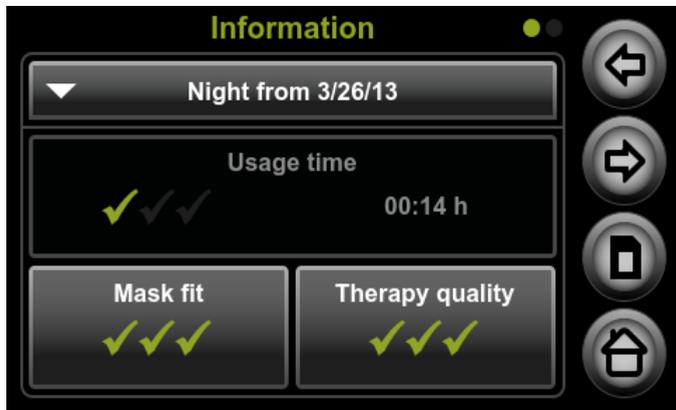
- 如有必要：如需查看前一晚以外的其他夜間治療資料，請從列表  選擇所需日期。



3. 如有必要：如需查看更久遠的資料，請導覽至第二個畫面 。



4. 選擇所需時間段。
5. 如需返回上一個畫面，請按下方向鍵 。



6. 如有需要，請將所有資料保存至 SD 卡（參閱「[手動保存治療資料](#)」，第34頁）。
7. 如需查看設備資料，請使用方向鍵  和  導覽至下一個畫面。
8. 如需離開資訊選單，請按下 Home 鍵 。

5.11 使用 SD 卡

SD 卡並非治療機運行的必需品。治療資料及設定保存在設備內部。

注意

SD 卡錯誤造成資料丟失！

並非經由製造商購得的 SD 卡可能存在功能限制，或者可能導致資料丟失。

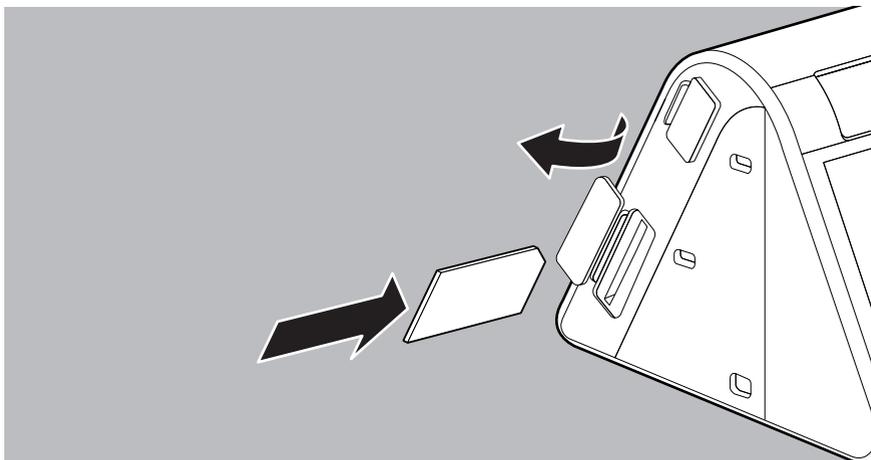
- ⇒ 請僅使用符合規格（參閱「[13.1 技術參數](#)」，第50頁）的品牌製造商 SD 卡。
- ⇒ 請勿將 SD 卡用於存儲第三方文檔。

5.11.1 插入 SD 卡

前提條件

治療機處於 **Standby**（待機）狀態。

1. 打開 SD 卡槽蓋。



2. 將 SD 卡推入 SD 卡槽，直到聽到卡入聲。
同時注意：SD 卡的缺角須在插入時朝上，面向設備。
3. 合上 SD 卡槽蓋。

5.11.2 把治療資料存儲至 SD 卡

注意

斷電時資料丟失！

若治療機在保存過程中斷電，這可能造成資料丟失。

⇒ 在保存過程期間，請保持治療機 (SD 卡符號  閃爍) 連接電源。

自動保存

在下列情況下，治療機自動保存治療資料：

- 每次結束治療時。
- 每次重新插入 SD 卡時。只能在狀態 **Standby (待機)** 下插入 SD 卡。
- 保存中斷後，把治療機重新連接至電源時。

手動保存治療資料

前提條件

- SD 卡位於治療機 (參閱「5.11.1 插入 SD 卡」，第33 頁)。
- 已調出資訊選單及所需時間段的治療資料 (參閱「5.10 調用治療資料與儀器資訊」，第31 頁)。

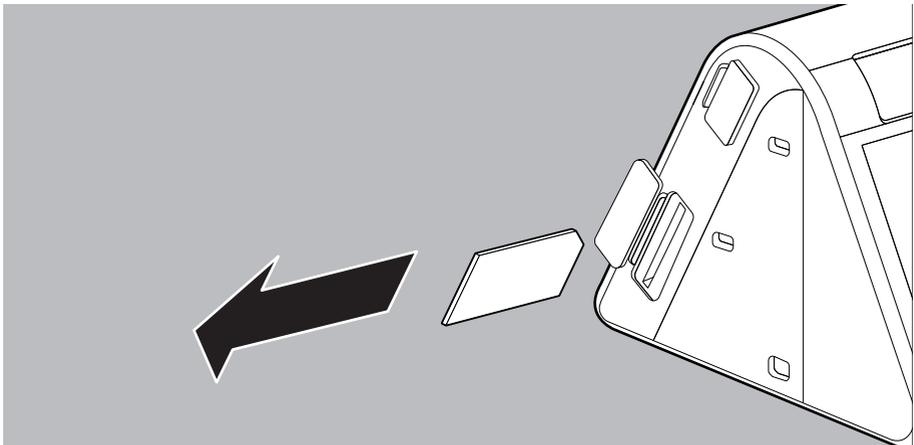
1. 如需保存所有治療資料至 SD 卡，請按下 SD 卡鍵 。
2. 按下字段 **Save all data** (保存所有資料)，然後使用字段 **OK (Ok)** 確認。

5.11.3 取出 SD 卡

前提條件

- 治療機處於待機狀態。
- SD 卡符號  不再閃爍。

1. 打開 SD 卡槽蓋。
2. 輕按 SD 卡。
SD 卡彈出一部分。



3. 取出 SD 卡。
4. 合上 SD 卡槽蓋。

5.11.4 使用 SD 卡設定設備

您可藉助醫生或特許經銷商寄送的 SD 卡設定設備。

前提條件

治療機處於 **Standby** (待機) 狀態。

1. 插入保存有設備設定的 SD 卡 (參閱「5.11.1 插入 SD 卡」, 第33 頁)。
螢幕顯示訊息 **Configuration via SD card was successful** (透過 SD 卡配置成功)。您可透過新設定繼續治療。
若是新設定不適用於設備或者不可讀，螢幕將顯示訊息 **Configuration via SD card has failed** (透過 SD 卡配置失敗)。聯絡特許經銷商，獲取新的設定。

6 選單中的設定

若治療機處於 **Standby (待機)** 狀態，您可在設定選單中設定自如呼吸、配件及時間參數。

6.1 設定自如呼吸參數

自如呼吸參數便於患者操作治療機和組件，確保治療舒適。

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

1. 按下選單鍵 。
2. 按下字段 **Comfort (自如呼吸)** 。
3. 實施所需設定並確認。

參數	可設定值	描述
autoSTART	開 關	在此可啟用或停用 autoSTART 自動開機功能。啟用自動開機功能時，您可對其呼吸開啟治療機。
autoSTOP	開 關	在此可啟用或停用 autoSTOP 自動關機功能。啟用自動關機功能時，取下呼吸面罩 5 秒後自動結束治療。
softSTART 壓力	在醫生或特許經銷商預設的範圍內，以 0.5 步進為單位 (例如至少 4 hPa 至 8 hPa)	softSTART 功能有助於患者在入睡階段習慣通氣壓力。在此可設定所需 softSTART 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。
softSTART 時間	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 45Min)。	在此可設定時間段，在此期間，通氣壓力在 softSTART 範圍內上升到治療氣壓。若此功能不可選擇，則須由醫生或特許經銷商予以許用。
softPAP	關 1 2 3	softPAP 呼吸緩和 1 級和 2 級設計用於對呼氣抗高壓感到不適的患者。呼吸緩和會在向呼氣過渡之前提前降低壓力，便於患者輕鬆呼吸。 3 級適用於對低壓感到呼吸不暢的患者。在吸氣期間，此處壓力略微升高。 若不想使用該功能，可在此設定或停用 softPAP 呼吸緩和及級別。 <ul style="list-style-type: none"> • 1 級：低呼吸緩和 • 2 級：正常呼吸緩和 • 3 級：呼吸緩和及吸氣輔助 此功能僅支持 CPAP 和 APAP 模式。若在這些模式中不可選擇此功能，則須由醫生或特許經銷商予以許用。

參數	可設定值	描述
smartAQUA 控制	開 關	為使治療期間的加濕效果保持穩定，請在此啟用空氣調節。 啟用空氣調節時，此設備可使加濕效果不斷適應當前情況。
面罩測試壓力	8 hPa-20 hPa (取決於設定的治療氣壓)	在此可設定實施面罩測試時的壓力 (參閱「5.6 實施面罩測試」，第26頁)。 因面罩佩戴不當造成的漏氣往往在高壓時才會出現。

6.2 設定配件參數

在配件參數中調整配件使用。

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

1. 按下選單鍵 。
2. 按下字段 **Accessories (配件)** 。
3. 實施所需設定並確認。

參數	可設定值	描述
軟管類型	15 mm 19-22 mm	在此選擇所用軟管類型的直徑。若此功能不可選擇，則須由醫生或特許經銷商予以許用。
空氣過濾器 更換	已更換 取消	在此可指定是否要更換空氣過濾器。針對此功能，特許經銷商必須已啟用空氣過濾器提醒。

6.3 設定時間參數

在這些時間參數中，您可設定當前時間的分鐘、時區及所需喚醒時間。

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

1. 按下選單鍵 。
2. 按下字段 **Time (時間)** 。
3. 實施所需設定並確認。

參數	可設定值	描述
時間	 	<p>您可在此設定當前時間：</p> <ul style="list-style-type: none"> 選擇夏令時或冬令時。 符號的綠色背景表示此設定已啟用。 透過右側方向鍵設定時間。 如需設定小時：選擇其他時區。 選擇計時方式： 24 h (0 至 24 小時) 12 h (0 至 12 小時) <p>您最多只能將時間調回至上次治療結束。</p>
時區	UTC -12 至 UTC +12	在此選擇所需時區。
喚醒時間	00:00 至 12:00 點 或 23:59 點	在此可設定所需的喚醒時間 (參閱「5.9.1 設定喚醒時間並打開鬧鐘」, 第30 頁) 。

6.4 設定設備參數

藉助設備參數，您可按照喜好設定螢幕亮度以及聲音信號之音量。

前提條件

治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。

1. 按下選單鍵 。
2. 按下字段 **Device (設備)** 。
3. 實施所需設定並確認。

參數	可設定值	描述
螢幕 亮度	1 2 3	<p>您可在此設定螢幕亮度。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 級：暗 • 2 級：中等 • 3 級：亮
漏氣警報	關 開	<p>在此可設定漏氣時是否要觸發警報。由此可在夜間修正面罩位置。從而避免因漏氣過高導致的副作用或療效下降。</p> <p>若此功能不可選擇，則須由醫生或特許經銷商予以許用。</p>
節能	關 開	<p>在此可開關此功能：治療機是否要在結束治療 15 分鐘後自動切換至 Energy saving (節能) 狀態。</p> <p>若治療機平日處於 Energy saving (節能) 狀態，便可節約耗電。</p>

參數	可設定值	描述
按鍵音音量	關 1 2 3	在此可設定每次按鍵時的聽覺信號音量，或是關閉此信號。 <ul style="list-style-type: none"> • 1 級：輕聲 • 2 級：中等 • 3 級：大聲
警報音量	1 2 3	在此可設定警報音量。 <ul style="list-style-type: none"> • 1 級：輕聲 • 2 級：中等 • 3 級：大聲
鬧鐘音量	關 1 2 3	在此可設定鬧鐘鈴聲音量。 <ul style="list-style-type: none"> • 1 級：輕聲 • 2 級：中等 • 3 級：大聲

7 衛生處理

7.1 常規提示

- 本產品可能含有拋棄式用品。拋棄式用品採用一次性使用設計。因此，僅限一次性使用，不得再次回收利用。回收利用拋棄式用品，會對本產品的性能及安全性造成危險並會因老化、脆化、磨損、熱負荷、化學作用過程等引起不可預見的反應。
- 消毒時佩戴合適的防護裝備。
- 請注意遵守所使用消毒劑的使用說明。
- 請遵守治療機、組件及配件的使用說明。
- 治療機由授權的特許經銷商進行衛生處理後，方適合再次用於其他患者。

7.2 清潔週期

週期	操作
每星期	清潔治療機 (參閱「7.3 衛生處理治療儀」，第41 頁)
	清潔呼吸軟管 (參閱「7.4 衛生處理呼吸軟管」，第43 頁)
	清潔呼吸氣體加濕器 在臨床領域：消毒呼吸氣體加濕器
每月	清潔空氣過濾器 (參閱「7.3.1 清潔空氣過濾器 (灰色過濾器)」，第42 頁)
	如有：更換粉塵過濾器 (可選) (參閱「7.3.2 更換選配的粉塵過濾器 (白色過濾器)」，第42 頁)
每 6 個月	更換空氣過濾器
每年	更換呼吸軟管
按需要	為呼吸氣體加濕器除垢。 在臨床領域：消毒呼吸軟管。 基於衛生原因：呼吸氣體加濕器的殼體部分狀態不佳 (例如形成裂紋) 時，予以更換。
更換患者時	如果使用了不帶濾菌器的治療機或呼吸氣體加濕器：在重複使用前，實施專業的衛生處理。把治療機寄至特許經銷商。

7.3 衛生處理治療機



有觸電受傷危險！

滲入的液體可能導致短路、傷害使用者和損壞治療機。

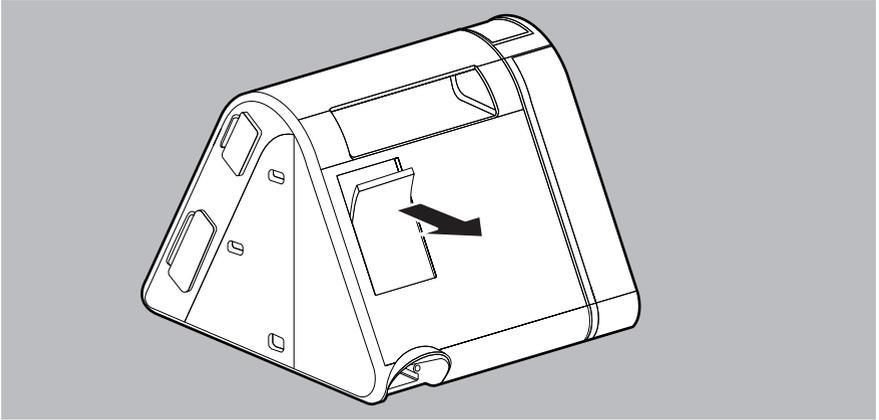
- ⇒ 進行衛生處理前斷開治療機的供電。
- ⇒ 不要把治療機和組件浸入液體。
- ⇒ 不要用液體灌注治療機和組件。

1. 關閉治療機（參閱「5.3 關閉治療儀」，第24頁）。
2. 斷開治療機的供電。
3. 如有：取下呼吸氣體加濕器。
4. 按照以下表格衛生處理治療機及組件：

零部件	清潔	消毒	殺菌
外殼	濕布擦拭：使用水或溫和皂液	擦拭消毒（建議： terralin [®] protect 或 perform advanced Alcohol EP）	不允許
殼體高光澤表面	濕布擦拭：使用水或溫和皂液；不要使用超細纖維布		
螢幕	幹擦：不得用水，使用溫和皂液或超細纖維布		
電源件	濕布擦拭：使用水或溫和皂液		
電源連接線纜	濕布擦拭：使用水或溫和皂液		

5. 如有：把呼吸氣體加濕器連接至治療機。
6. 重新連接電源。
7. 實施功能檢驗（參閱「8 功能檢驗」，第44頁）。

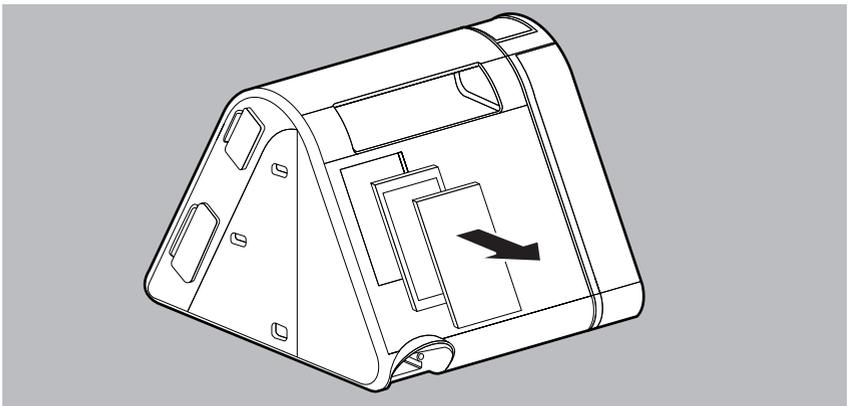
7.3.1 清潔空氣過濾器 (灰色過濾器)



1. 取下空氣過濾器。
2. 用流動水清潔空氣過濾器。
3. 乾燥空氣過濾器。
4. 把空氣過濾器放回支架。

7.3.2 更換選配的粉塵過濾器 (白色過濾器)

1. 取下空氣過濾器。



2. 取下粉塵過濾器，然後棄置處理。
3. 把新的粉塵過濾器放入支架。
4. 把空氣過濾器放回支架。

7.4 衛生處理呼吸軟管

注意

因液體滲入造成財產損失！

滲入液體會損壞設備。

⇒ 只能使用乾燥的呼吸軟管。

1. 從治療機中取下呼吸軟管。
2. 按照以下表格衛生處理呼吸軟管：

零部件	清潔	消毒	殺菌
呼吸軟管	使用溫水及清洗劑	浸漬消毒 (建議： gigasept FF®)	不允許

3. 使用清水沖洗呼吸軟管。
4. 徹底抖幹呼吸軟管。
5. 將呼氣軟管掛起，使水分滴落乾淨。
6. 乾燥呼吸軟管。



如果使用可加熱呼吸軟管，請遵守呼吸軟管的使用說明。

8 功能檢驗

8.1 週期

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。

8.2 檢查治療機

前提條件

- 治療機與患者之間的連接已鬆開。
 - 治療機已連接至電源。
 - 治療機處於 **Standby (待機)** 狀態。
1. 檢查治療機有無外部損壞。
如有損壞：不得使用治療機。
 2. 檢查插頭和線纜有無外部損壞。
如有損壞：聯絡特許經銷商更換部件。
 3. 檢查組件是否正確按照使用說明連接至治療機。
 4. 接通治療機（參閱「5.2 接通治療儀」，第22頁）。
 5. 當 softSTART 啟用時：按下 softSTART 鍵 ，中止 softSTART。
 6. 堵住呼吸面罩的開口（例如用膝蓋）。
 7. 按下資訊鍵 。
 8. 將螢幕中顯示的壓力與規定的壓力進行比較。
如果壓力偏差 > 1 hPa：請勿使用治療機，聯絡特許經銷商。

9 警報和故障

若您無法藉助表格排除故障、無意間進行操作或發生意外，請聯絡授權的特許經銷商，安排設備維修。為了避免更大的損失，請勿繼續使用設備。

9.1 警報

警報分為三種優先級（低、中和高）。本設備只有低優先級警報，用符號  表示。

9.1.1 警報訊息

警報訊息	原因	修正措施
 <p>Pressure build-up not possible! Please connect the mask and hose. (無法提高壓力！請連接面罩與軟管。)</p>	未連接呼吸軟管和/或面罩。	請妥善連接面罩與呼吸軟管（參閱「4.2.1 連接呼吸軟管」，第20頁）。
 <p>High Leak! Please check the mask fit. (嚴重漏氣！請檢查面罩位置。)</p>	面罩滑脫或未密封。	重新固定面罩。若面罩損壞，請予以更換。
 <p>Apnea! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (呼吸暫停！請檢查通氣設定及呼吸軟管的走向。)</p>	設備輸出的呼吸氣量低於目標值。	檢查呼吸軟管是否阻塞或彎折。重新固定面罩，然後經由面罩呼氣。如果警報仍然存在：請主治醫師檢查設定。
 <p>Low tidal volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (低潮氣量！請檢查通氣設定及呼吸軟管的走向。)</p>	設備輸出的呼吸氣量低於目標值。	檢查呼吸軟管是否阻塞或彎折。重新固定面罩，然後經由面罩呼氣。如果警報仍然存在：請主治醫師檢查設定。

警報訊息	原因	修正措施
 <p>Low minute volume! Please check the ventilation settings and the course of the respiration hose. (低分鐘量！請檢查通氣設定及呼吸軟管的走向。)</p>	設備輸出的呼吸氣量低於目標值。	<p>檢查呼吸軟管是否阻塞或彎折。重新固定面罩，然後經由面罩呼氣。</p> <p>如果警報仍然存在：請主治醫師檢查設定。</p>

9.1.2 靜音警報

當警報響起，可使警報聲靜音 2 分鐘。

前提條件

已觸發警報。

1. 按下靜音符號 .

警報靜音 2 分鐘。符號變為橙色。經過 2 分鐘後，警報再度響起。



如果醫生已啟用此功能，您亦可永久禁用 **High Leak (嚴重漏氣)** 警報 (參閱「6.4 設定儀器參數」，第38頁)。

9.1.3 暫停警報

當警報響起，您可使其暫停 2 分鐘，以便在此期間正常操作設備。

前提條件

已觸發警報 **Apnea, Low minute volume (呼吸暫停·低分鐘量)** 或者 **Low tidal volume alarm (低潮氣量)**。

1. 按下字段 **PAUSE (暫停)**。

警報暫停 2 分鐘。在狀態列顯示符號 。經過 2 分鐘後，警報再度響起。



如果醫生已啟用此功能，亦可永久禁用 **High Leak (嚴重漏氣)** 警報 (參閱「6.4 設定儀器參數」，第38頁)。

9.2 治療機故障

故障	原因	修正措施
無運行噪聲，螢幕中無顯示項。	無供電。	檢查電源連接線纜是否正確連接。檢查插座功能。
	SD 卡損壞。	<p>取出 SD 卡 (參閱 5.11.3 · 第 35 頁)，斷開設備電源，重新連接並重啟。</p> <p>如要接通設備：更換 SD 卡。</p> <p>故障仍然存在：聯絡特許經銷商。</p>

故障	原因	修正措施
無法透過呼吸啟動治療。	autoSTART 功能未啟用。	啟用 autoSTART 功能 (參閱 6.1 · 第36 頁) 。
	使用高阻力配件時，autoSTART 功能可能受限。	聯絡特許經銷商。
在取下面罩約 5 秒後，治療機關閉。	autoSTOP 功能未啟用。	啟動 autoSTOP 功能 (參閱 6.1 · 第36 頁) 。
	使用高阻力配件時，autoSTOP 功能可能受限。	聯絡特許經銷商。
無法啟動 softSTART。	softSTART 功能已鎖定。	詢問醫生能否啟用此功能。
治療機未達到壓力下限。	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「7 衛生處理」，第40 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。

9.3 螢幕訊息

如果螢幕顯示訊息 **Error (xxx): Please follow the instructions in the Instructions for use** (錯誤 (xxx) : 請遵守使用說明的提示)，請在表格中找出所顯示的故障代碼。按照說明內容排除故障。

故障代碼	原因	修正措施
(108)	治療機丟失已保存的時間。	聯絡特許經銷商維修設備。
(204)	呼吸氣體加濕器運行異常。	從治療機取下呼吸氣體加濕器，然後重新連接。如果仍顯示此訊息，請聯絡授權特許經銷商檢查設備及呼吸氣體加濕器。
(205)	電源件電壓未處於允許範圍。	檢查是否連接正確的電源件 (WM 29657)。聯絡特許經銷商檢查設備和電源件，然後予以維修。
(206)	prismaCONNECT 模組故障	取下 prismaCONNECT 模組，再重新插上。如果故障仍然存在：聯絡特許經銷商更換 prismaCONNECT 模組。

故障代碼	原因	修正措施
(702)	設備輸出口阻塞。 / 治療機有水。	<p>確保呼吸軟管和設備輸出口不會阻塞。</p> <p>如果故障仍然存在：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 檢查設備內是否有水。為此，請取下呼吸氣體加濕器和側板，使設備的開口側朝下。 • 如果有水流出：等待水流盡。 • 晾乾設備，直到不再顯示訊息。日後不得一同運輸設備與注水的呼吸氣體加濕器。 • 若呼吸軟管內有水積聚：降低加濕級別，防止產生冷凝水。
所有其他的故障代碼	電子裝置有問題	<p>斷開治療設備的電源，然後重新連接（參閱 4.2 · 第18 頁）。</p> <p>如果仍顯示此訊息，請聯絡授權經銷商檢查設備及呼吸氣體加濕器</p>

10 保養

治療機的使用壽命為 6 年。

若是按使用說明規定應用，在此期間無需維護治療機。

若治療機使用時間超出使用壽命，建議由授權的特許經銷商檢查治療機。

若在功能檢驗（參閱「8 功能檢驗」，第44 頁）時發現缺陷部件，請聯絡特許經銷商。

11 運輸與存放

運輸設備並將其存放至規定的環境條件下（參閱「13.1 技術參數」，第50 頁）。

12 棄置處理



請勿將本產品作為生活垃圾棄置處理。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址。

設備包裝（紙箱和填充物）可作為廢紙回收處理。

13 附錄

13.1 技術參數

13.1.1 治療機技術參數

規格	治療機
依據 93/42/EEC 的產品類別	IIa
外形尺寸 · 寬 x 高 x 長 · 單位 : cm	17 x 13.5 x 18
重量	1.4 kg
溫度範圍	
- 工作	+5 °C 至 +40 °C
- 運輸與存放	-25 °C 至 +70 °C
工作、運輸和存放之許可濕度	相對濕度 15% 至 93% · 非冷凝
氣壓範圍	700 hPa 至 1060 hPa · 相當於 3000 m 海拔高度 自動高度調節
呼吸軟管接口直徑 (單位 mm)	19.5 (適用於錐形接頭)
電氣功率	最大 40 VA
系統介面	12 V DC 最大 10 VA
工作 (治療) 時的耗電量	
240 V AC	0.11 A
100 V AC	0.25 A
待機期間 (Standby)	
240 V AC	0.035 A
100 V AC	0.022 A
依據 DIN EN 60601-1-11 的分類 :	
電擊防護等級	防護等級 II
電擊防護級別	BF 型
防止有害固體和水進入	IP21
依據 IEC 60601-1 的分類 :	
運行方式	持續運行
使用部件	呼吸面罩
平均聲壓級/依據 ISO 80601-2-70 運行	約 26.5 dB (A) · 在 10 hPa 時
平均聲壓級/依據 ISO 80601-2-70 帶呼吸氣體加濕器運行	約 27.5 dB (A) 在 10 hPa 時

規格	治療機
聲壓級警示訊息	至少 58 db(A)
警報 (可選)	<p>所有設備類型 Disconnection (未連接) · high leak (高漏氣) (可選)</p> <p>prisma30ST、prismaLAB Apnea (呼吸暫停) · low minute volume (低分鐘量) · low tidal volume (低潮氣量)</p>
警報輸出	視覺與聽覺
CPAP 工作壓力範圍	4 hPa 至 20 hPa
AcSV 壓力範圍	4 hPa 至 30 hPa
BILevel 壓力範圍	4 hPa 至 30 hPa
氣壓精度	< 20 hPa : ± 0.6 hPa ≥ 20 hPa : ± 0.8 hPa
P Lim _{max} (故障情況下的最大壓力)	≤ 40 hPa
AcSV 模式的目標氣量	AcSV 模式沒有可調節的目標氣量。透過壓力調節，氣量將穩定至當前水平。
AcSV 和 autoS/T 模式的自動備用頻率	自動備用頻率視過濾的患者自主頻率與相對呼吸量而定，在 10 bpm 與 20 bpm 之間不斷調整。
softSTART 可調節	0 ; 5-45 min
softSTART 壓力	最小 4 hPa
<p>prisma25S</p> <ul style="list-style-type: none"> - 吸氣呼吸道正壓 (IPAP) - 呼氣呼吸道正壓 (EPAP) - 相對吸氣持續時間 Ti/Tsoll - 觸發器 - 升壓速度 - 可用模式 	<p>4 hPa 至 25 hPa</p> <p>4 hPa 至 25 hPa</p> <p>25% 至 67%</p> <p>自動，分 3 檔可調</p> <p>分 3 檔可調</p> <p>CPAP、APAP、S、autoS</p>
<p>prisma25ST</p> <ul style="list-style-type: none"> - 吸氣呼吸道正壓 (IPAP) - 呼氣呼吸道正壓 (EPAP) - 相對吸氣持續時間 Ti/Tsoll - 觸發器 - 升壓速度 - 備用頻率 - 可用模式 	<p>4 hPa 至 25 hPa</p> <p>4 hPa 至 25 hPa</p> <p>25% 至 67%</p> <p>自動，分 3 檔可調</p> <p>分 3 檔可調</p> <p>自動，0 bpm 至 35 bpm</p> <p>CPAP、APAP、S、autoS、autoS/T、S/T、T</p>

規格	治療機
prisma25S-C - 吸氣呼吸道正壓 (IPAP) - 呼氣呼吸道正壓 (EPAP) - 相對吸氣持續時間 Ti/Tsoll - 觸發器 - 升壓速度 - 備用頻率 - 可用模式	4 hPa 至 25 hPa 4 hPa 至 25 hPa 25% 至 67% 自動 · 分 3 檔可調 分 3 檔可調 自動 · 0 bpm 至 35 bpm CPAP、S
prisma30ST - 吸氣呼吸道正壓 (IPAP) - 呼氣呼吸道正壓 (EPAP) - Ti - Ti min - Ti max - Ti timed - 吸氣觸發器 - 呼氣觸發器 - 升壓速度 - 壓力下降速度 - 備用頻率 - 目標氣量 - 壓力調整 - 可用模式	4 hPa 至 30 hPa 4 hPa 至 25 hPa 500 ms 至 4000 ms 500 ms 至 1700 ms 500 ms 至 1700 ms auto · 500 ms 至 1700 ms 自動 · 分 3 檔可調 自動 · 分 3 檔可調 分 4 檔可調 分 3 檔可調 自動 · 0 bpm 至 35 bpm 300 ml 至 2000 ml 分 3 檔可調 CPAP、APAP、autoS/T、S、S/T、T、aPCV
prisma30ST-C - 吸氣呼吸道正壓 (IPAP) - 呼氣呼吸道正壓 (EPAP) - Ti min - Ti max - Ti timed - 吸氣觸發器 - 呼氣觸發器 - 升壓速度 - 壓力下降速度 - 備用頻率 - 目標氣量 - 壓力調整 - 可用模式	4 hPa 至 30 hPa 4 hPa 至 25 hPa 300 ms 至 4000 ms 300 ms 至 4000 ms 自動 · 300 ms 至 4000 ms 自動 · 分 3 檔可調 自動 · 分 3 檔可調 分 3 檔可調 分 3 檔可調 自動 · 0 bpm 至 35 bpm 300 ml 至 2000 ml 分 3 檔可調 CPAP、S、S/T、T、aPCV

規格	治療機	
<p>最大流量依據 ISO 80601-2-70</p> <p>CPAP 和 APAP 模式 測試壓力： 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p> <p>AcSV、BiLevel 模式 測試壓力： 4 hPa 10.5 hPa 17 hPa 23.5 hPa 25 hPa 30.0 hPa</p>	<p>流量為 40 l/min 時 在患者連接開口處 測得之壓力</p> <p>4.0 hPa 8.0 hPa 11.9 hPa 15.9 hPa 19.9 hPa</p> <p>4.0 hPa 10.4 hPa 17.0 hPa 23.5 hPa 25 hPa 30.0 hPa</p>	<p>在患者連接開口處的現有 平均流量</p> <p>235 l/min 230 l/min 220 l/min 215 l/min 210 l/min</p> <p>235 l/min 225 l/min 215 l/min 200 l/min 195 L/min 190 l/min</p>
呼吸氣體升溫	最大 +3 °C	
<p>10 次呼吸/分鐘時·按照 ISO 17510-1:2007 使用 19 mm 軟管 時的動態壓力穩定性 (短時精度)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa</p> <p>15 次呼吸/分鐘時·按照 ISO 17510-1:2007 使用 19 mm 軟管 時的動態壓力穩定性 (短時精度)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa</p> <p>20 次呼吸/分鐘時·按照 ISO 17510-1:2007 使用 19 mm 軟管 時的動態壓力穩定性 (短時精度)</p> <p>7 hPa 10 hPa 13.5 hPa 20 hPa</p>	<p>$\Delta p \leq 0.24$ hPa $\Delta p \leq 0.28$ hPa $\Delta p \leq 0.3$ hPa $\Delta p \leq 0.4$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0.24$ hPa $\Delta p \leq 0.32$ hPa $\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.48$ hPa</p> <p>$\Delta p \leq 0.4$ hPa $\Delta p \leq 0.32$ hPa $\Delta p \leq 0.46$ hPa $\Delta p \leq 0.56$ hPa</p>	

規格	治療機
在 CPAP 和 APAP 模式下，按照 ISO 80601-2-70 的動態壓力穩定性（短時精度） - 使用 19 mm 軟管時 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 0.68 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.58 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.52 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.44 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.64 \text{ hPa}$
- 使用 15 mm 軟管、濾菌器和氧氣安全閥時 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	$\Delta p \leq 1.06 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1.08 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 1.02 \text{ hPa}$ $\Delta p \leq 0.96 \text{ hPa}$
在採用 2 種壓力水準的模式下，按照 ISO 80601-2-70 的動態壓力穩定性（短時精度） 10 bpm 吸氣時 15 bpm 吸氣時 20 bpm 吸氣時 10 bpm 呼氣時 15 bpm 呼氣時 20 bpm 呼氣時	$\Delta p = 0.8 \text{ hPa}$ $\Delta p = 1.4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 2.4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.6 \text{ hPa}$
按照 ISO 80601-2-70 的靜態壓力穩定性（長時間精度） - 使用 19 mm 軟管時 - 使用 15 mm 軟管、濾菌器和氧氣安全閥時	$\Delta p = 0.15 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0.19 \text{ hPa}$
壓力下降高於氧氣閥 90 l/min 時 60 l/min 時 30 l/min 時	0.5 hPa 0.25 hPa 0 hPa
建議的最大許可氧氣流量	15 l/min
20 °C 時的氣量測量精度	$\pm 20 \%$

規格	治療機
<p>過濾器和濾波技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 可設定目標氣量： 在「慢」檔時，設備每隔 8 次呼吸會檢查目標氣量是否已達到，並在必要時增減 0.5 hPa。若壓力已達到目標氣量的附近範圍，則設備會切換至精確調節模式。 在「中」檔時，設備每隔 5 次呼吸會檢查目標氣量是否已達到，並在必要時增減 1.0 hPa。若壓力已達到目標氣量的附近範圍，則設備會切換至精確調節模式。 在「快」檔時，設備每次呼吸後會檢查目標氣量是否已達到，並在必要時增減 1.5 hPa。若壓力已達到目標氣量的附近範圍，則設備會切換至精確調節模式。 • 警報： 當最近五次呼吸中至少有三次低於警報界限，則會觸發警報「low minute volume」（「低分鐘量」）和「low tidal volume」（「低潮氣量」）。當後續五次呼吸中至少有三次高於相關的警報界限，便會自動恢復警報。 目標氣量啟用時，只有已達到 IPAPmax 或 PDIFFmax，才會觸發「low tidal volume」（「低潮氣量」）。 只有識別到超過所設警報界限的呼吸暫停，才會觸發警報「Apnea」「呼吸暫停」。一旦識別到呼吸暫停結束，便會自動恢復警報。
<p>粉塵過濾器 可達 1 μm 可達 0.3 μm</p>	<p>過濾器等級 E10 $\geq 99.5\%$ $\geq 85\%$</p>
<p>粉塵過濾器使用壽命</p>	<p>約 250 小時</p>
<p>SD 卡</p>	<p>可用存儲規格 256 MB 至 8 GB，接口相容於 SD 物理層版本 2.0</p>

測量值公差

壓力：	測量值的 $\pm 0.75\%$ 或 ± 0.1 hPa
流量：	± 4 l/min
溫度：	± 1.5 °C
聲壓級及聲功率級	± 2 dB(A)

保留技術設計更改的權利。

所有流量值和容量值在 STPD 條件下測得。

治療機的所有零部件不含乳膠。

WM 100 TD 型治療機使用下列開放軟體：FreeRTOS.org

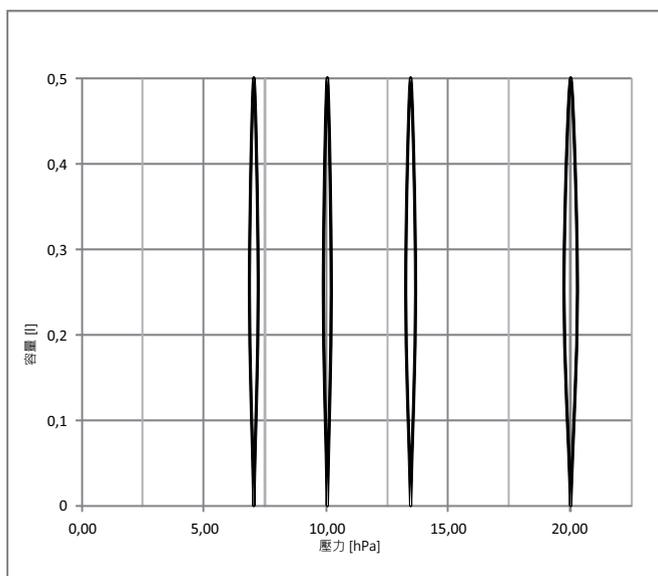
本設備軟體包含 GPL 下的代碼。關於源代碼和 GPL 請洽詢。

13.1.2 電源件技術參數

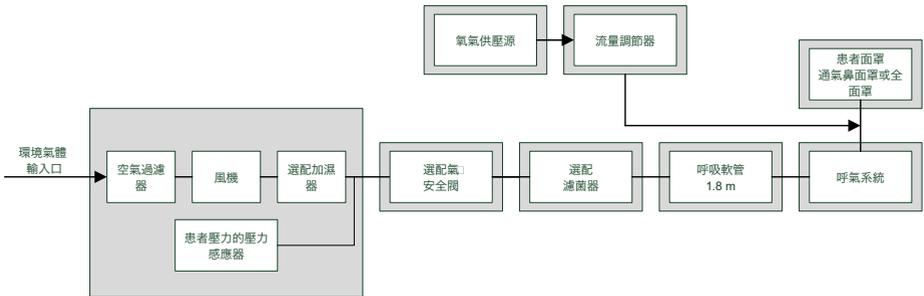
規格	電源件
輸入電壓/最大電流	100 V - 240 V AC · 3 A - 1.5 A
輸入頻率	50 Hz - 60 Hz
輸出電壓/最大電流	37 V DC · 2.5 A

13.1.3 壓力-容量-曲線

當 $AV=0.51$ 且 $f=20/\text{min}$ 時的 p-V 曲線



13.1.4 氣動機構圖



13.2 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

13.3 電磁抗擾性

指令和製造商聲明 - 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	電磁環境 - 指令
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%。

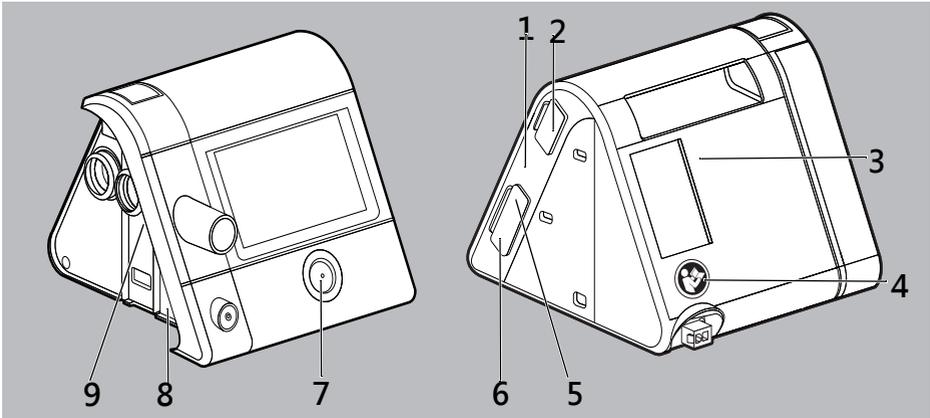
指令和製造商聲明 - 電磁抗擾性			
本設備可定點使用也可移動使用，既可在醫療場所使用也可居家使用。 在居住區內使用本設備可能會造成無線電干擾，此時可能需要採取相應的應對措施，例如重新定向。			
抗擾性檢測	IEC 60601 檢測水平	符合等級	電磁環境 - 指令
依據 IEC 61000-4-4 的快速瞬變電氣乾擾/突發	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率： 100 kHz	± 2 kV 對於電源線纜 ± 1 kV 對於輸入和輸出線 連接時長 ≥ 60 s 突發頻率： 100 kHz	供電電壓的品質應符合典型的商業或醫院環境。
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 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 時為 100% / 10 ms	電壓驟降數量：3 種驟降級別/持續時間： 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270° 和 315° 時為 100% / 10 ms	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。
依據 IEC 61000-4-8 的電源頻率 (50/60 Hz) 磁場	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、 z 軸	30 A/m 持續時間：每軸 30 s 軸：x 軸、y 軸、 z 軸	電源頻率的磁場應符合商業及醫院環境的典型數值。

13.4 醫療設備和醫療系統的電磁抗擾性

指令和製造商聲明 - 電磁抗擾性		
本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 IEC 61000-4-6	10 V _{有效值} ISM 頻段內 150 kHz 至 80 MHz	10 V
輻射性高頻干擾依據 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 2 Hz 時為 80% AM	10 V/m
依據 IEC 61000-4-8 的電源頻率 (50/60 Hz) 磁場	30 A/m	30 A/m

13.5 標識與符號

13.5.1 治療機的標識



編號	符號	描述
治療機右側的設備標籤		
1	SN	治療機的序列號
		製造年份

編號	符號	描述
治療機的標識與符號		
2、8		遵循使用說明
3		設備輸入口：環境溫度空氣入口
4		遵守使用說明。
5		SD 卡槽
6		USB 接口
7		開-關：表示開關鍵
9		設備輸出口：室內空氣出口·4 hPa 至 30 hPa (視設備型號而定)

治療機底部的設備標籤

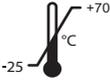
型號：	治療機的型號名稱
37V 	37 V 直流電
IP21	防止固體異物侵入的防護等級。設備擁有防滴水保護。
	電擊防護級別：防護等級 II 的設備
	禁止按家庭垃圾棄置處理設備。
	適用於飛機。符合 RTCA/DO-160G 第 21 節·M 類別要求。
	BF 型使用部件

	製造商
CE 0197	CE 標識 (證明該產品符合現行的歐盟指令)

13.5.2 電源件設備標籤上的標識

符號	描述
	交流電壓
	直流電壓
	中國 RoHS 標識 (證明該產品在規定年限內不會釋放有毒物質)
	僅用於封閉室內。
	電擊防護級別：防護等級 II 的設備
	禁止按家庭垃圾棄置處理設備。
CE	CE 標識 (證明該產品符合現行的歐盟指令)
IP21	IP 防護等級：防止固體異物侵入的防護等級。設備擁有防滴水保護。

13.5.3 治療機包裝的標識

符號	描述
	許可的運輸和存放溫度：-25 °C 至 +70 °C
	運輸和存放的許可空氣濕度：15 % 至 93 % 相對濕度

13.5.4 呼吸軟管包裝的標識

符號	描述
	僅用於患者。

13.6 供貨範圍

13.6.1 標準供貨範圍

可從製造商網站或向您的特許經銷商索取一份最新的供貨範圍清單。

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號
主機	視具體機型而定
呼吸軟管	WM 24445
電源件	WM 29657
電源連接線纜	WM 24133
套裝 · 2 個空氣過濾器	WM 29928
便攜包	視具體機型而定
頂蓋	WM 29899
SD 卡	WM 29794
使用說明	WM 67869

13.6.2 配件

必要時，您可以另行訂購配件。可從製造商網站或向您的特許經銷商索取一份最新的配件清單。

13.6.3 備件

必要時，您可以另行訂購備件。可從製造商網站或向您的特許經銷商索取一份最新的配件清單。

13.7 保固

Löwenstein Medical 向新的原裝 Löwenstein Medical 產品及 Löwenstein Medical 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 个月
拋棄式產品	無

13.8 符合聲明

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG · Kronsaalsweg 40 · 22525 Hamburg · 德國 · 對於本使用說明中所描述的治療機 · 在此鄭重聲明 · 本產品符合醫療產品指令 93/42/EEC 中的相關規定。完整的符合聲明文字可在製造商網站上獲取。

LMT 67869 08/2021 ZH-TW

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



LMT 67869

LÖWENSTEIN
medical