

ZH WM 090 TD 型设备使用说明书



# prisma SMART prisma SOFT

睡眠治疗呼吸机

  
LÖWENSTEIN  
medical

# 目录

<b>1 引言</b>	<b>4</b>
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	4
1.5 禁忌症候	4
1.6 副作用	5
<b>2 安全</b>	<b>6</b>
2.1 安全提示	6
2.2 一般提示	6
2.3 本产品资料中的安全警示	7
<b>3 产品说明</b>	<b>8</b>
3.1 概览	8
3.2 运行状况	9
3.3 操作面板	9
3.4 显示屏上符号	10
3.5 配件	11
<b>4 准备和操作</b>	<b>12</b>
4.1 就位并连接设备	12
4.2 开始治疗	14
4.3 结束治疗 / 关闭设备	14
4.4 设置呼吸气加湿器	14
4.5 执行鼻面罩测试	15
4.6 启动和关闭软启动	15
4.7 使用 SD 卡（选配）	16
<b>5 菜单设置</b>	<b>17</b>
5.1 按键功能	17
5.2 设置菜单	17
5.3 读取信息菜单 / 运行小时	19

<b>6</b>	<b>卫生处理</b>	<b>20</b>
6.1	一般提示 .....	20
6.2	清洁日期 .....	20
6.3	卫生处理仪器 .....	20
6.4	卫生处理呼吸软管 .....	22
<b>7</b>	<b>功能检查</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>故障</b>	<b>24</b>
8.1	仪器故障 .....	24
8.2	显示屏信息 .....	25
<b>9</b>	<b>维护保养</b>	<b>26</b>
<b>10</b>	<b>运输和存放</b>	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>废弃物品回收处理</b>	<b>26</b>
<b>12</b>	<b>附录</b>	<b>27</b>
12.1	技术数据 .....	27
12.2	标识和图标 .....	31
12.3	供货范围 .....	33
12.4	配件和备件 .....	33
12.5	产品保修 .....	33
12.6	合格声明 .....	34

# 1 引言

## 1.1 用途

WM 090 TD 型设备是一种压力受控制、非侵入性、非维持生命治疗设备，在面罩的帮助下用于治疗与睡眠相关的呼吸障碍（SBAS）。本睡眠治疗呼吸机是一种自动 CPAP 仪器，用于治疗成人患者的阻塞性睡眠呼吸暂停综合症。仅允许在得到医生指导下使用该设备。模式（自动）CPAP 放出正呼吸道压力，用于对自主呼吸患者治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。WM 090 TD 型设备适用于在临床设施内和家庭。在家用范围内，旅行时亦可携带这款设备。

## 1.2 功能说明

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软管系统和通气面罩输送给患者。操作界面用于显示和设置提供使用的参数。治疗数据被保存在 SD 卡上并借助计算机软件得到评估。

## 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作患者。

运营商和使用者必须熟悉该医疗产品的操作。运营商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。

转交给患者时，您作为主治医生或医护专业人员必须告知其该设备的功能。

## 1.4 适应症

### **prisma SOFT**

CPAP 治疗设备用于在恒定压力需求下治疗患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者。

### **prisma SMART**

APAP 治疗设备用于在变化压力需求下治疗患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者。治疗压力自动与患者压力需求匹配一致。

## 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，严重的肺部疾病（如 COPD），气胸或纵膈气肿，气脑突出畸形，头部外伤，脑手术后和脑垂体或中耳或内耳外科手术后状态，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，听力下降。

这些是常见副作用，并非特别由于使用 WM 090 TD 型设备而导致。

## 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，可能对患者、使用者和周围人员造成伤害。

- ⇒ 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 23 页）。
- ⇒ 请仅在规定的条件下运行仪器（参见“12.1 技术数据”，第 27 页）。
- ⇒ 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。
- ⇒ 仪器内的水和脏污可能会损坏仪器。
- ⇒ 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。
- ⇒ 不得将仪器与注水的呼吸器加湿器一起运输或倾倒。
- ⇒ 使用灰色空气过滤器。
- ⇒ 需要时使用白色花粉过滤器（可选配件）。

#### 2.1.2 移动供电

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。

- ⇒ 请仅使用随产品附带的电源组让仪器运行在 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。

- ⇒ 请注意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。
- ⇒ 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。

### 2.2 一般提示

- 使用其它厂商的产品可能导致与设备不兼容。请注意，如果不使用本操作说明书中所推荐的配件或者原装备件，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。

- 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。
- 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。
- 与仪器一起使用软管加热装置在封闭患者接口处产生较高温度。
- 运营者要负责的是, 通过要使用的设备配置, 包括配件在内, 单独确定针对每个患者的治疗压力的设置。
- 运营者应该定期根据您的治疗效果评估治疗设置。
- 请注意 (参见“6 卫生处理”, 第20 页) 卫生处理章节中的要求, 以避免传染病或细菌污染。
- 请将治疗仪和配件远离儿童和宠物。在运输和不使用的状态的情况下, 请将治疗仪存放在便携包中。

## 2.3 本产品资料中的安全警示

安全警示表示与安全相关的信息。

用户在操作过程中在要查阅对人身财产有危害的操作的安全警示。



**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**

**注意!**

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!**

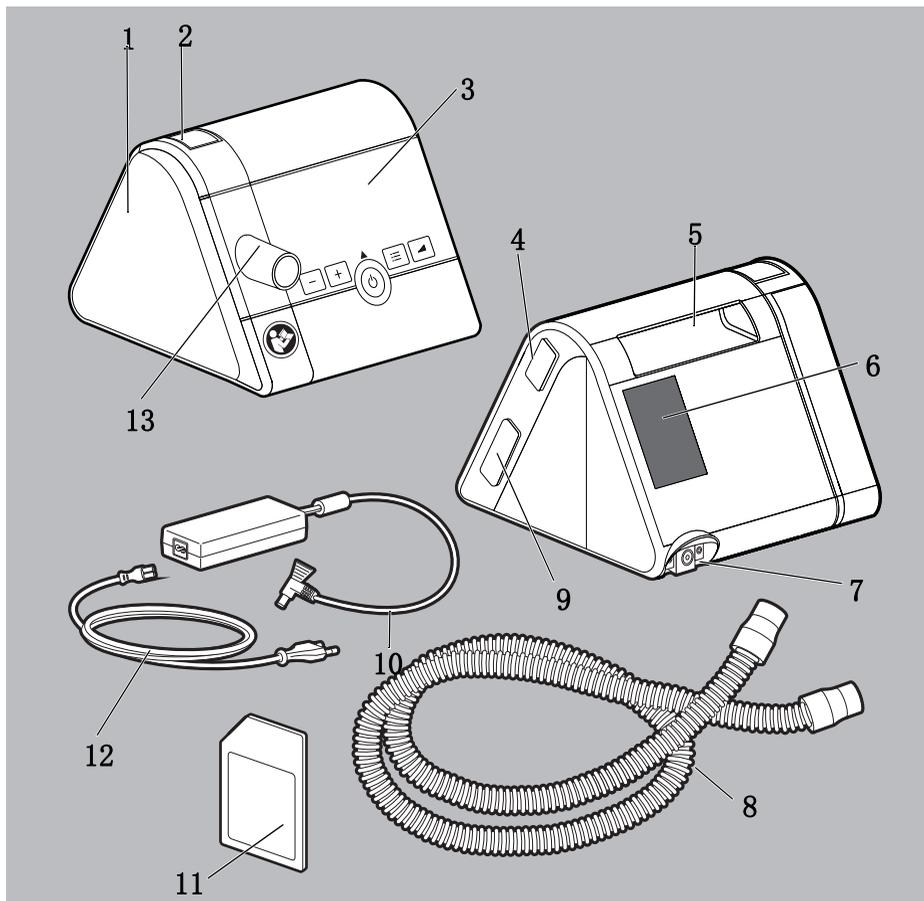
表示一种危险情况。如果用户不遵守提示, 有可能造成财产损失。



表示在操作过程中有益的提示。

## 3 产品说明

### 3.1 概览



- 1 加湿器接口带盖板
- 2 解锁按钮
- 3 带显示屏的操作面板
- 4 用于连接通讯模块的接口
- 5 提手
- 6 过滤器舱
- 7 电源线接口
- 8 带用于呼吸面罩接口的呼吸软管

- 9 SD 卡插入处
- 10 电源
- 11 SD 卡
- 12 电源线
- 13 主机出气口

## 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。设备上的设置可以是处于待机。
- **关：**设备断电。无法进行设备并且显示屏保持不亮。

## 3.3 操作面板



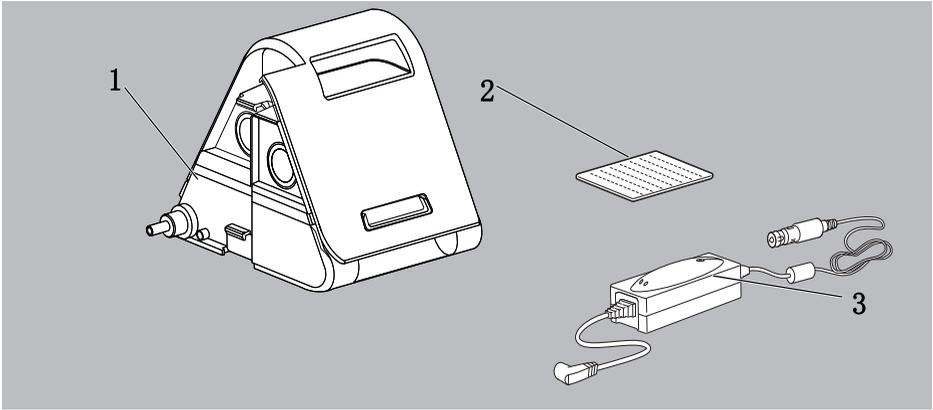
- 1 键  \*
- 2 键  \*
- 3 开关键 \*
- 4 菜单键 \*
- 5 软启键 \*

- \* 设备按键可能有不同功能。如果显示屏内在按键上方有符号，则按键用于执行各个符号的功能。如果在按键上方没有符号，按键保持其初始功能。

### 3.4 显示屏上符号

图标	产品说明
	橙色符号：专家区域激活： 白色符号：患者参数已激活。
	参数对于患者被锁定。
	信息菜单
	设置菜单
	软启动符号
	绿色符号：SD 卡已放入。当符号闪烁时，数据被写入 SD 卡。
	橙色符号：SD 卡故障
	泄漏显示。面罩或软管泄漏。
	白色符号：呼吸器加湿器已连接。
	绿色符号：呼吸气加湿器已接通电源。
	返回初始画面
	取消
	下一个菜单项
	上一个菜单项
	确认当前选择。
	选择已成功接受。

### 3.5 配件



- 1 呼吸气加湿器
- 2 花粉过滤器（白色）
- 3 直流适配器 12-24 V

## 4 准备和操作

### 4.1 就位并连接设备

#### 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。

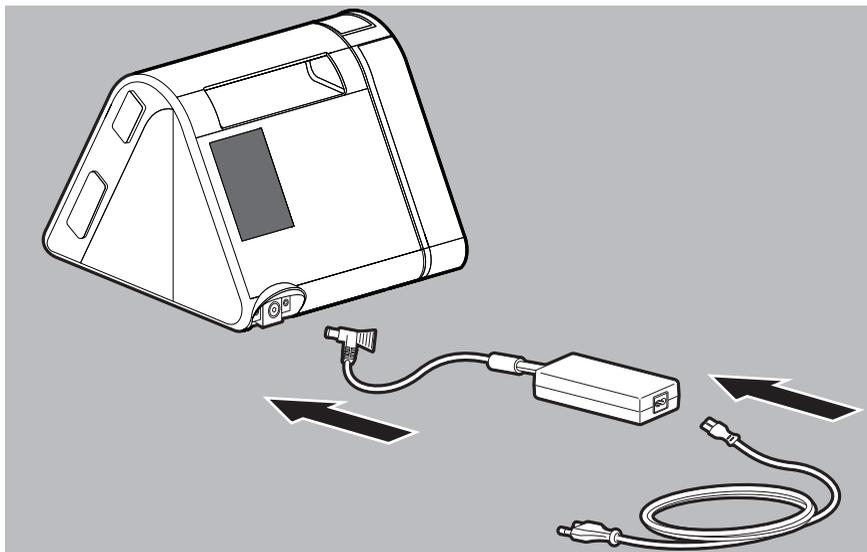
- ⇒ 请勿重复处理一次性软管系统。
- ⇒ 正确卫生处理可重复使用的软管系统。

#### 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。
- ⇒ 不得在便携包内运行设备。



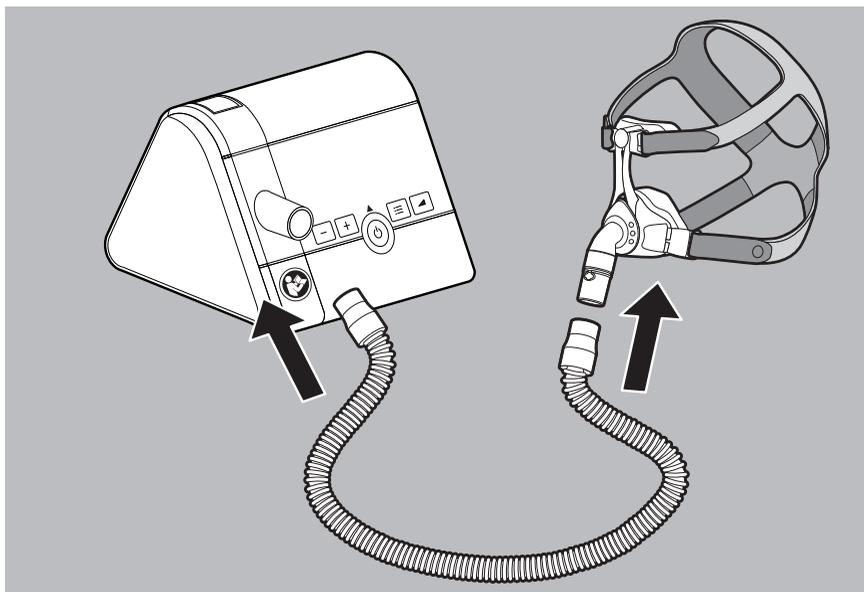
1. 将电源件与设备连接在一起。
2. 将电源连接线与电源件和插座连接在一起。  
短暂显示设备工作小时。设备切入待机。

**⚠ 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。



3. 将呼吸软管插在设备出口。

**⚠ 警告**

**使用无呼气系统的口鼻罩造成窒息危险!**

使用无呼气系统的口鼻罩会让  $\text{CO}_2$  浓度上升到临界值并危害患者。

- ⇒ 当呼气系统未集成时，使用带外部呼气系统的口鼻罩。
- ⇒ 请注意呼气系统的使用说明书。

4. 将面罩与呼吸软管连接在一起（参见呼吸面罩使用说明书）。



面罩在患者面部正确的位置和布置对于仪器稳定的运行非常关键。

## 4.2 开始治疗

### 条件

设备已就位并连接（参见“4.1 就位并连接设备”，第 12 页）。

1. 当显示屏不亮时：短按任意键。

设备切入待机。

2. 短按  按开关键。

### 或

当自动启动功能已激活时：在面罩内呼吸。

显示屏上出现当前治疗压力。治疗开始。



关于自动启动的更多信息（参见“5 菜单设置”，第 17 页）。

## 4.3 结束治疗 / 关闭设备

1. 短按  按开关键。

### 或

当自动启动功能已激活时：取下面罩。

设备显示当日治疗小时，然后切入待机。



白天可将电源插头从插座上拔掉以节电。

## 4.4 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）。显示屏上须看到加湿符号 。

1. 开始治疗（参见“4.2 开始治疗”，第 14 页）。

呼吸气加湿器自动启动。加湿器符号变绿 。

2. 为了提高加湿等级： 键按下。

3. 为了降低加湿等级： 键按下。

4. 为了关闭加湿器：按下  键，直到 **0** 在显示屏上出现。

- 哪个加湿等级适用您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。

- 当呼吸气加湿器内液位过低时，设备自动关闭呼吸气加湿器。

- 当加湿器符号闪烁时，您必须将水注入呼吸气加湿器（参见呼吸气加湿器使用说明书）。



## 4.5 执行鼻面罩测试

条件

治疗开始。

1. 按下菜单键 。



2. 要开始鼻面罩测试：按下 。  
显示剩余时间和面罩测试压力。
3. 如果有必要：按下  键或  键，以改变面罩测试压力。
4. 检查面罩的密封性。  
面罩位置正确：绿色的钩 。  
面罩位置中等：泄漏显示灯  亮起橙色。  
面罩位置错误：泄漏显示灯  闪烁。
5. 如果有必要：调整面罩。
6. 等待，直到仪器结束鼻面罩测试。  
或  
按下 。

## 4.6 启动和关闭软启动

条件

治疗运行，软启动已由医生激活。

当软启动激活时，仪器在每次治疗启动时自动开启。

1. 短按软启键 ，以手动开启软启动。



显示剩余时间和当前软启动压力。

2. 短按软启动键 ，以关闭软启动。



- 当您在待机下按下软启动键  时，设备跳入患者菜单，您可以调整软启动时间（参见“5.2 设置菜单”，第 17 页）。
- 为了禁用软启动，您将软启动时间调到 **OFF**

## 4.7 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。

条件

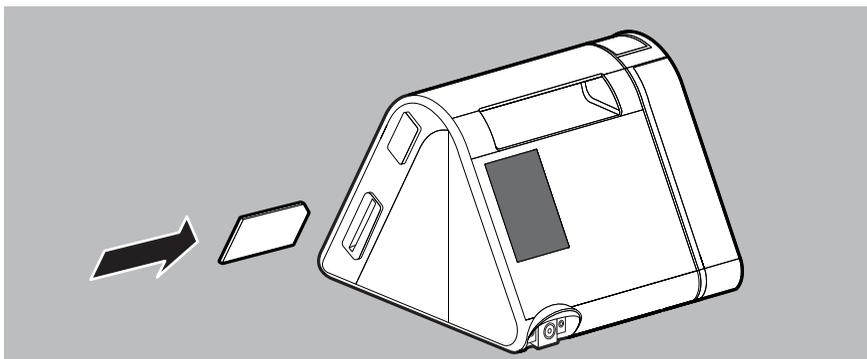
设备处于待机。

### 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。



1. 将 SD 卡推入 SD 卡槽，直至听到卡入。  
显示屏上出现 SD 卡符号 .
2. 为了取出短按 SD 卡并取下 SD 卡。同时注意：当 SD 卡符号  闪烁时，不得取下 SD 卡。

## 5 菜单设置

### 5.1 按键功能



设备键可以有不同功能。如果显示屏上在按键上方有符号（诸如  在软启键上方），则按键执行各个符号的功能。如果按键上方没有符号（诸如在  键处），按键保留其初始功能。

### 5.2 设置菜单

#### 5.2.1 菜单内导航

条件

设备处于待机。

1. 按下菜单键 。



2. 为调用设置菜单：按下。

## 3. 采用设置内设置:

功能按键	产品说明
	菜单内继续翻页
	菜单内返回上页
	增加数值
	减少数值
	确认数值
	丢弃数值
	退出菜单。返回换入初始画面。

## 5.2.2 菜单结构

当您的医生已为您激活以下参数，您可以对它们进行设置：

参数	产品说明
软启动 (t)	您可以在此设置时间段（5 至最多 45 分钟），在此期间，通气压力（最低 4 hPa）在 softSTART 范围内上升到治疗压力。若改功能不可选择，则须由医生或特许经销商激活。
自动启动	如果自动启动已激活 ( <b>ON</b> )，可以通过呼吸气流 (> 0.5 hPa) 进入面罩启动设备，无呼吸气流时在 5 秒后自动关闭。请将自动启动换到 <b>OFF</b> ，以禁用该功能。
softPAP	设备在换入呼气前暂时将治疗压力降至等级 <b>1</b> 和 <b>2</b> 。呼吸缓和 softPAP 适用于呼气抗高压感受为不舒适的患者。请将 softPAP 换到 <b>OFF</b> ，以禁用这个功能。
时间	在此您可以设置当前时间。
时间显示格式	在此您可以设置，是否应显示 0-24 点 ( <b>24h</b> ) 或 0-12 点 ( <b>12h</b> )。

### 5.3 读取信息菜单 / 运行小时

条件

设备处于待机。

1. 按下菜单键 。



2. 为了调用信息菜单： 按下。
3. 使用按键  或  导航至需要的数值：

显示	含义
0000 h	设备总运行小时
1 d	最后一天的运行小时。
7 d	最后 7 天的运行小时。
28 d	最后 28 天的运行小时。
182 d	最后 182 天的运行小时。
366 d	最后 366 天的运行小时。



- 当实际上在设备内有这些数据时，才显示它们。
- 治疗开始和结束日期以中午 12 点为界，午夜至 12 点之间记录的数据被归入前一个日历日。

## 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。

⇒ 重新使用仪器时：须由制造商或授权特许经销商对仪器进行卫生处理。

### 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。
- 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 20 页）
	清洁呼吸软管（参见“6.4 卫生处理呼吸软管”，第 22 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 21 页）
	更换花粉过滤器 （参见“6.3.2 更换选配的花粉过滤器（白色过滤器）”，第 22 页）
每 6 个月	更换空气过滤器
每年	更换呼吸软管
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 22 页）
患者更换时	重新使用前须由特许经销商对仪器进行卫生处理。

### 6.3 卫生处理仪器

### 小心

#### **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。

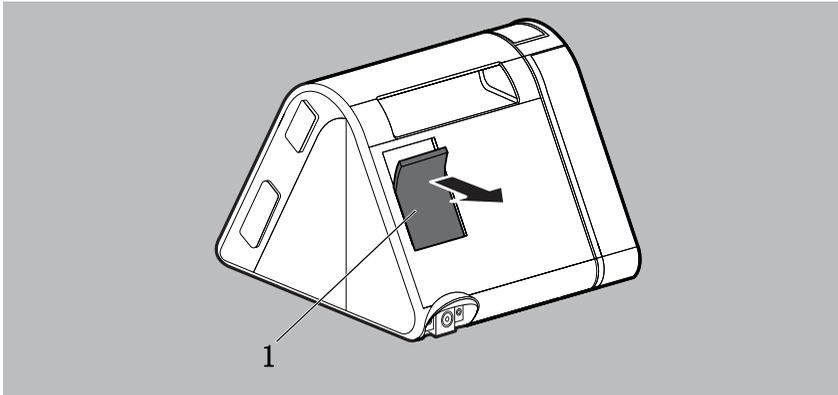
1. 将仪器和部件按照以下表格执行卫生处理：

部件	清洁	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
外壳上出现高光泽表面	湿布擦拭：使用水或温和皂液；不要使用超细纤维布		
电源线 和供电器	湿布擦拭：使用水或中性肥皂		

2. 更换面罩、呼吸软管、空气过滤器和花粉过滤器（如有）。

3. 进行功能检查（参见“7 功能检查”，第 23 页）。

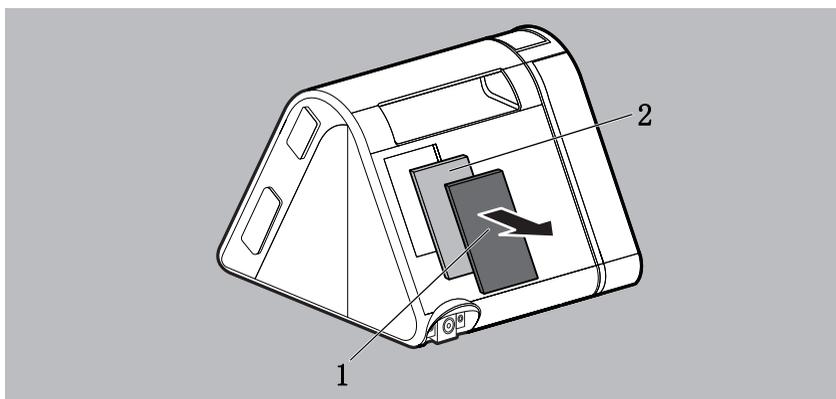
### 6.3.1 清洁空气过滤器（灰色过滤器）



1. 用流动的水冲洗清洁空气过滤器 1。

2. 干燥空气过滤器 1。

### 6.3.2 更换选配的花粉过滤器（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 重新放入支架。

### 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。

1. 将呼吸软管按照以下表格执行卫生处理：

清洁	消毒	杀菌
用温水和清洗剂	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。



如果使用可加热呼吸软管，请遵守呼吸软管使用说明书。

## 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. 将仪器连接到电源并开启（参见“4.1 就位并连接设备”，第 12 页）。
5. 软启动激活时：按下软启键 ，以中止软启动。
6. 封闭呼吸面罩开口。
7. 将显示屏上所显示的压力与固定压力进行对比。
8. 如果有任一项不符或压力偏差  $> 1 \text{ hPa}$ ：请勿使用仪器，并请联系特许经销商。

## 8 故障

如果您无法借助表格排除故障、进行了无意操作或发生意外，请联系制造商或您的授权特许经销商。不宜再继续使用本治疗仪，以防损失加重。

关于显示屏上可能出现的符号解释，请查阅产品说明  
(参见“3.4 显示屏上符号”，第 10 页)。

### 8.1 仪器故障

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。
不得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。
在取下面罩后约 5 秒钟后仪器不关闭。	使用高电阻配件时，自动启动功能可能受限。	联系特许经销商。
软启动无法启动。	软启动功能已锁定。	医生询问是否可以激活功能。
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 20 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。

## 8.2 显示屏信息

如果显示屏上出现 **Err (xxx)** 消息，请在表格内找出所显示的故障代码。按照说明内容排除故障。

故障代码	原因	排除方法
(108)	仪器丢失已保存的时间。	联系 。联系 特许经销商并维修仪器。
(204)	呼吸气加湿器工作不正常。	将呼吸气加湿器从仪器上取下并重新连接。如果消息仍显示，请联系授权特许经销商并让他们检查仪器和呼吸气加湿器。
(601), (610) 或 (609)	SD 卡失灵。	取出 SD 卡并将其重新插入。如果继续显示消息，更换 SD 卡。
(603)	SD 卡已满。	删除 SD 卡数据 / 使用新的 SD 卡。
(701)	呼吸气加湿器或侧盖泄漏。	将呼吸气加湿器或侧盖从仪器上取下并重新连接。如果消息仍显示，请联系授权特许经销商并让他们检查仪器和呼吸气加湿器。
所有其它故障代码	电子系统中的问题。	将仪器断电并重新连接 (参见 4.1, 第 12 页)。 如果消息仍显示，请联系授权特许经销商并让他们检查仪器和呼吸气加湿器。

## 9 维护保养

仪器设计的使用寿命为6年。

在按规程使用的情况下，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。

## 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。

## 11 废弃物品回收处理



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
产品等级按照 93/42/EEC 标准执行	IIa
尺寸 (宽 x 高 x 深) 单位: cm	17 x 13.5 x 18
重量	1.34 kg
温度范围 - 运行 - 运输和存放	+5 ° C 至 +40 ° C -25 ° C 至 +70 ° C
相对湿度, 非冷凝 - 运行 - 运输和存放	10% 至 95% 10% 至 95%
气压范围	700 hPa 至 1060 hPa, 相当于 3000 m 的海拔高度 自动适应海拔高度
呼吸软管接口直径, 单位: mm	19.5 (适合普通锥形接头)
电气功率	最高 40 VA
系统接口	24 V DC 最高 5 VA
运行时电流消耗量 (治疗) 240 V AC 100 V AC	0.12 A 0.25 A
待机时 (Standby) 240 V AC 100 V AC	0.035 A 0.061 A
分类符合 DIN EN 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	IPX1
按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度	不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用

技术规格	主机	
分类符合 DIN EN 60601-1 标准： 工作方式	持续工作	
使用部件	呼吸面罩	
电磁兼容性（EMC）按照 DIN EN 60601-1-2 执行	如有必要，可向生产厂商索取检测参数和极限数值。 EN55011 B	
无线电干扰	IEC 61000-4 第 2 至 6 部分、第 11 部分、第 8 部分	
无线电抗扰性	IEC61000-3 第 2 部分和第 3 部分	
平均声压水平 / 运行按照 EN ISO 80601-2-70 执行	10 hPa 时约 26 dB(A) (符合声功率等级为 34 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 27.5 dB(A) (符合声功率等级为 35.5 dB(A) )	
CPAP 工作压力范围	4 hPa - 20 hPa	
气压精度	0.5 hPa ± 测量值的 3%	
P Lim <sub>max</sub> (故障时最高压力)	≤ 40 hPa	
最大流量按照 ISO 80601-2-70 执行	流量为 40 l/min 时在患者连接开口处测得压力	在患者连接开口处现有平均流量
测试压力：		
4 hPa	3.9 hPa	85 l/min*
8 hPa	7.8 hPa	110 l/min*
12 hPa	11.8 hPa	115 l/min*
16 hPa	15.8 hPa	125 l/min*
20 hPa	19.7 hPa	115 l/min**
	700 hPa 时，数值降低 * -10% ** - 50%	
呼吸气体加热	最大 +3 ° C	
10 次呼吸 / 分钟时，按照 ISO 80601-2-70，动态压力稳定性（短时精度）	带呼吸软管，带呼吸气加湿器	带呼吸软管，无呼吸气加湿器
4 hPa	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.3 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$

技术规格	主机	
15 次呼吸 / 分钟时, 按照 ISO 80601-2-70, 动态压力稳定性 (短时精度)	带呼吸软管, 带呼吸气加湿器	带呼吸软管, 无呼吸气加湿器
4 hPa	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.4 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.5 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
20 次呼吸 / 分钟时, 按照 ISO 80601-2-70, 动态压力稳定性 (短时精度)	带呼吸软管, 带呼吸气加湿器	带呼吸软管, 无呼吸气加湿器
4 hPa	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.6 \text{ hPa}$
8 hPa	$\Delta p \leq 0.7 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
12 hPa	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 0.8 \text{ hPa}$
16 hPa	$\Delta p \leq 1.0 \text{ hPa}$	$\Delta p \leq 1.0 \text{ hPa}$
20 hPa	$\Delta p \leq 1.1 \text{ hPa}^*$	$\Delta p \leq 0.9 \text{ hPa}^*$
	* 环境压力为 700 hPa 时, $\Delta p \leq 1.6 \text{ hPa}$	
静态压力稳定性 (长时间精度), 按照 ISO 80601-2-70 执行	$\Delta p < 0.25 \text{ hPa}$	
建议的最大许可氧气流量	15 l/min	
花粉过滤器 至 1 $\mu\text{m}$ 至 0.3 $\mu\text{m}$	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 2 GB 至 32 GB, 接口兼容于 SD 物理层版本 2.0	

### 测量值公差

压力:	$\pm 0.75 \%$ 测量值或 $\pm 0.1 \text{ hPa}$
流速:	$\pm 2 \%$ 实际值
温度:	$\pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$
声压水平及声功率等级	$\pm 2 \text{ dB(A)}$

治疗仪器的所有部件不含乳胶。

设计改进, 恕不通知。

所有流量值和容量值在 STPD 条件下测得。

WM 090 TD 型治疗仪器使用以下开放软件: FreeRTOS.org

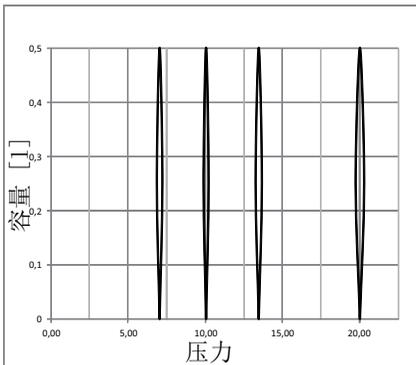
本仪器软件包括满足 GPL 的代码。关于 GPL 源代码和 GPL 请咨询。

### 12.1.2 电源件技术参数

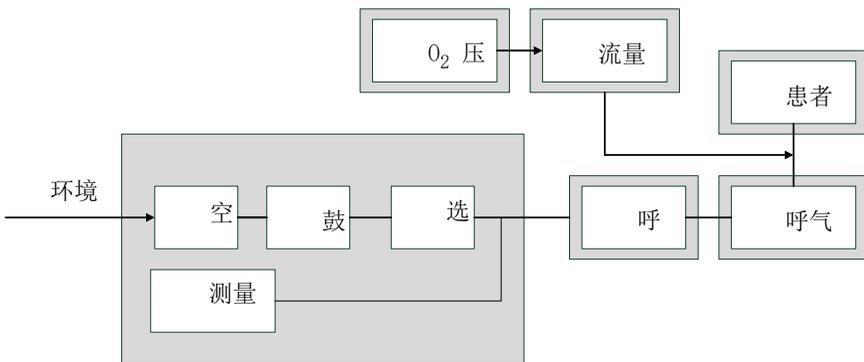
规格	电源装置
输入电压 / 最大电流	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
输入频率	50 Hz - 60 Hz
输出电压 / 最大电流	24 V DC, 2.5 A

### 12.1.3 压力 - 容量 - 曲线

当  $AV=0.51$  和  $f=20$  l/分钟时的 p-V 曲线



### 12.1.4 气动平面图



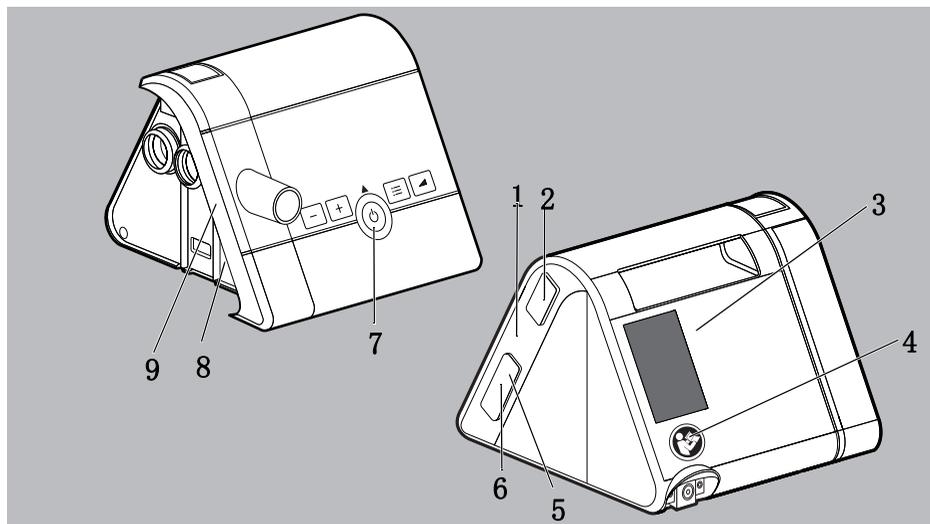
## 12.1.5 安全距离

建议的安全距离：便携式和移动式高频通讯设备（如手机）与仪器

高频设备额定功率，单位：W	因发射频率而异的安全间距，单位：m			
	ISM 频段外 150 kHz 至 80 MHz	ISM 频段内 150 kHz 至 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.10	3.80	3.80	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

## 12.2 标识和图标

### 12.2.1 仪器上的标识



编号	图标	产品说明
1	SN	仪器序列号
2, 8		请仔细阅读使用说明书
3		主机进气口：室内空气入口
4		遵守使用说明书。

编号	图标	产品说明
5		SD 卡插入处
6		USB 接口（选配）
7		开 - 关：标识开关按钮

### 仪器底部标牌

TYP	仪器型号名称
IPX1	防护等级达到防止固体异物进入。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。
	适用于在飞机内使用。满足 RTCA/DO-160G 第 21 节，类别 M。
	BF 型号使用部件
	制造商 / 生产日期
CE 0197	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令）
	中国 RoHS 标签 （确定产品在指示的使用年限间不产生有毒物质）

### 12.2.2 电源件仪器铭牌上的标识

图标	产品说明
INPUT	输入电压
OUTPUT: 	输出电压 / 直流电压
	仅用于封闭空间。
	电击防护级别：防护等级 II 的仪器

图标	产品说明
	请勿将废弃仪器作为生活垃圾予以回收处理。
	CE 标识（证明本产品符合现行的欧盟指令）
	中国 RoHS 标签 （确定产品在指示的使用年限间不产生有毒物质）

### 12.2.3 仪器和配件包装上的标识

图标	产品说明
	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 % 至 95 % 相对湿度
	仅用于患者。

## 12.3 供货范围

您可以在制造商的网站上或通过特许经销商索取最新的供货范围清单。

标准供货范围包括以下部件：

部件	货号
主机	根据主机型号变化
呼吸软管	WM 24445
电源线	WM 27043
电源	WM 24480CN1
2 套件空气过滤器	WM 29928
SD 卡	WM 29794
使用说明书	WM 68207

## 12.4 配件和备件

您可以在制造商的网站上或通过授权特许经销商索取最新的配件和备件清单。

## 12.5 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。保修条件可在制造商的网站上查询。根据用户要求，本公司也可将关于保修条件的资料寄送给用户。

保修时，请向特许经销商垂询。

产品	保修期
Löwenstein Medical 治疗仪包括配件（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	没有

## 12.6 合格声明

产品名称：睡眠治疗呼吸机

型号、规格：prisma SMART、prisma SOFT

医疗器械注册证编号：国械注进 20192081747

产品技术要求编号：国械注进 20192081747

注册人 / 生产企业名称：德国律维施泰因医学技术有限公司

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

注册人住所 / 生产地址：Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland

注册人 / 生产企业联系方式：+49 (0)40-54702-0

代理人名称 / 售后服务单位：律氏医疗器械（上海）有限公司

代理人住所：上海市长宁区延安西路 1538 号 11 幢 1 楼 3 室

代理人联系方式：021-32262698

使用期限：6 年

生产日期：见产品标签

说明书编制或修订日期：见说明书边距处









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)



WM 68207g

  
**LÖWENSTEIN**  
medical