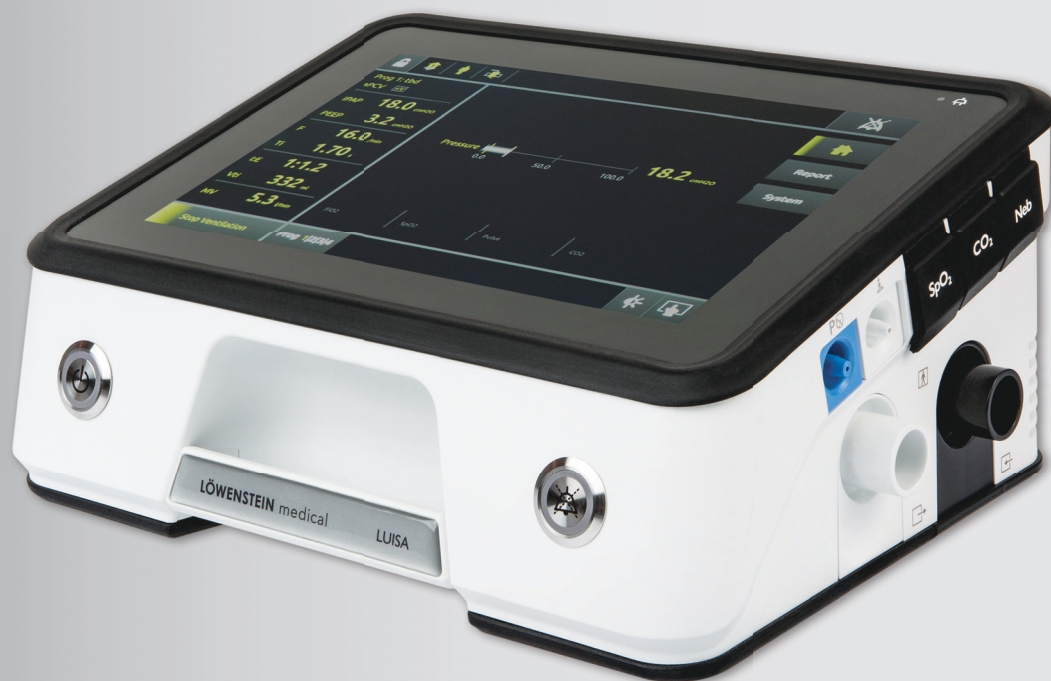


## ZH LMT150TD 型儀器的患者使用說明



# LUISA

呼吸治療儀

**LÖWENSTEIN**  
medical

# 目錄

<b>1 序言</b>	<b>3</b>	<b>5 選單中的設定</b>	<b>15</b>
1.1 使用範圍 .....	3	5.1 導覽選單 .....	15
1.2 功能說明 .....	3	5.2 患者選單結構 .....	15
1.3 使用者資格 .....	3		
1.4 適應症 .....	3	<b>6 衛生處理和保養</b>	<b>17</b>
1.5 禁忌症 .....	3	6.1 衛生處理 .....	17
1.6 副作用 .....	3	6.2 功能檢驗 .....	19
		6.3 檢查警報 .....	19
<b>2 安全</b>	<b>4</b>	6.4 保養 .....	20
2.1 安全指引 .....	4	6.5 廢品處理 .....	20
2.2 一般資訊 .....	4		
2.3 本使用說明中的安全提示 .....	5	<b>7 警報</b>	<b>21</b>
		7.1 警報的顯示順序 .....	21
<b>3 產品描述</b>	<b>6</b>	7.2 靜音警報 .....	21
3.1 概貌 .....	6	7.3 設定生理學警報 .....	21
3.2 螢幕中的操作面板 .....	7	7.4 技術性警報 .....	22
3.3 螢幕中的符號 .....	8	7.5 護士呼叫系統和遠端警報 .....	26
3.4 配件（選購） .....	8		
3.5 工作狀態 .....	8	<b>8 故障</b>	<b>26</b>
3.6 電池 .....	9		
3.7 機架 2.0 .....	9	<b>9 技術參數</b>	<b>27</b>
3.8 資料管理/相容性 .....	10		
		<b>10 附錄</b>	<b>31</b>
<b>4 準備和操作</b>	<b>11</b>	10.1 氣動機構圖 .....	31
4.1 安裝和連接儀器 .....	11	10.2 系統阻力 .....	32
4.2 連接軟管系統 .....	11	10.3 電磁干擾輻射 .....	33
4.3 首次使用前 .....	12	10.4 電磁抗擾性 .....	33
4.4 接通儀器 .....	13	10.5 標識與符號 .....	33
4.5 開始治療 .....	13	10.6 供貨範圍 .....	34
4.6 結束治療並關閉儀器 .....	13	10.7 配件 .....	35
4.7 執行軟管系統測試 .....	13	10.8 可拆除零部件 .....	35
4.8 FiO <sub>2</sub> 單元校準 .....	13	10.9 保固 .....	35
4.9 將儀器與 LUISA 應用程式配對 .....	14	10.10 符合聲明 .....	35

# 1 序言

## 1.1 使用範圍

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

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

非專業但經過充分培訓的使用者與專業使用者均可操作本儀器。

## 1.2 功能說明

本儀器可用於侵入性與非侵入性通氣氣道。也可用於漏氣管系統的非侵入性用途。

風機透過過濾器吸入環境氣體，並透過軟管系統和通氣氣道將其輸送至患者。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、單管氣閥系統或雙管系統一起使用。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。對於單管氣閥系統和雙管系統，透過氣閥控制患者呼氣。

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。HFT 模式（如可用）與 MPV 模式並非符合 ISO 80601-2-72 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。

氧氣可透過氧氣輸入口輸入。

藉由整合式 FiO<sub>2</sub> 單元，可視需要量測儀器提供的 FiO<sub>2</sub> 濃度。也可以連接外部 SpO<sub>2</sub> 量測。

透過外部電源裝置進行供電。本儀器具有內建電池，因此在發生電源故障時可以繼續運行而不中斷。此外，可連接最多兩塊外部電池來運行儀器。

治療資料儲存於儀器中，可在 USB-C 隨身碟上載入並使用電腦軟體進行評估。

## 1.3 使用者資格

操作本儀器的人員在本使用說明中稱為使用者。患者為接受治療之人。患者也可規定為使用者。營運商和使用者必須熟悉該醫療產品的操作。使用者和營運商代理人必須接受儀器操作方面的培訓與指導。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與操作。

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。

**腔隙性肺病**

網站上額外提供電子版使用說明。

## 1.4 適應症

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

## 1.5 禁忌症

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

絕對禁忌症：

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

相對禁忌症：

心臟代謝失調，嚴重心律失常，嚴重低血壓，特別是與血管內容量耗失有關聯，顱外傷，脫水。

## 1.6 副作用

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

## 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儀器與組件。
- ⇒ 定期執行功能檢驗（參閱「6.2 功能檢驗」，第19頁）。
- ⇒ 僅可在指定的環境條件下運行、存放與運輸儀器（參閱「9 技術參數」，第27頁）。
- ⇒ 隨時準備好備用通氣輔助工具，以免在本儀器發生故障時出現危及生命的狀況。
- ⇒ 將可能吸入或吞嚥的小部件放在遠處，特別是要遠離兒童。
- ⇒ 不得在核磁共振成像（MRI）的環境下或高壓艙內使用本儀器。
- ⇒ 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。
- ⇒ 不得使用或引入麻醉氣體。
- ⇒ 將警報聲音量設定得足夠高，以便可以聽到警報聲。
- ⇒ 僅對潮氣量 < 50 ml 的患者使用內徑 10 mm 的呼吸管。
- ⇒ 排除呼吸面罩或呼吸管的漏氣情況。發生意外漏氣時，顯示的氣量和呼出的 CO<sub>2</sub> 的數值與患者的實際數值存在偏差。
- ⇒ 僅限使用製造商配件。
- ⇒ 不得使用任何防靜電或導電型軟管。
- ⇒ 本儀器的精度可能受氣動霧化器輸送的氣體影響。
- ⇒ 定期檢查呼吸系統過濾器的阻力增加和堵塞情況。霧化或加濕可能會增加呼吸系統過濾器的阻力，從而改變治療壓力的傳遞。為防止阻力增加和阻塞，請更頻繁地更換呼吸系統過濾器。
- ⇒ 外部呼吸氣體加濕器的安裝位置應低於本儀器與患者接口。儀器中的水可能會損壞儀器或傷害患者。

#### 2.1.2 電磁相容性

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

- ⇒ 可攜式高頻通訊裝置（譬如收音機和行動電話），包括天線線纜和外接天線等配件，必須在距離儀器及其線纜至少 30 cm 的地方使用。
- ⇒ 不得在啟用的高頻手術設施附近使用儀器。
- ⇒ 在指定的 EMC 環境下運行儀器（參閱「10.4 電磁干擾性」，第33頁），以防影響基本性能特徵，例如由於電磁干擾而影響通氣參數。
- ⇒ 如果外殼、線纜或其他用以電磁屏蔽的裝置已損壞，則不得運行儀器。
- ⇒ 使用第三方配件、第三方轉換器和第三方線纜可能造成儀器的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致錯誤的運行方式。僅使用製造商的原裝連接線纜。
- ⇒ 不得直接在其他裝置附近或以疊放方式運行儀器。否則會造成功能錯誤。如果需要在其他裝置附近或以疊

放方式運行儀器，則必須監視所有裝置，從而確保其均按規定運行。

#### 2.1.3 供電

在規定的供電範圍之外操作儀器可能會傷害使用者、損壞儀器或損害儀器效能並傷害患者。

- ⇒ 僅使用 100 V 至 240 V 的電壓運行電源裝置。
- ⇒ 在 12 V 和 24 V DC 電壓下運行時使用 LMT 31597 線纜。
- ⇒ 始終保持電源插頭和電源可順暢接近。
- ⇒ 使用電池供電的輪椅時：只有輪椅的使用說明中明確規定了這種連接，才可將儀器連接到輪椅的電池。
- ⇒ 在客車上使用點煙器時：關閉客車的自動啟停功能。先啟動客車，然後連接儀器。

#### 2.1.4 處理氧氣

在沒有特殊防護裝置的情況下輸入氧氣可能導致火災和人員受傷。

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

#### 2.1.5 運輸

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

- ⇒ 僅在相應的 LUISA 行動提包內運行儀器。
- ⇒ 僅在相應的 LUISA 安全提包內運輸或存放儀器。

#### 2.1.6 無線電模組

本儀器包含一個無線電模組。在靠近人和/或其他天線的地方運行儀器可能會傷害人員、損壞儀器或損害儀器效能。




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

### 2.2 一般資訊

- 為了應對警報並在必要時應用緊急通氣，您必須定期監測患者與儀器。
- 使用非指定零部件可能導致與產品不相容。請注意，當沒有使用原裝備件時，這樣會讓擔保資格失效。
- 與患者監護儀的線纜連接不能代替遠端報警系統。僅出於記錄目的傳輸警報資料。
- 諸如修理、保養和維修工作以及對產品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。

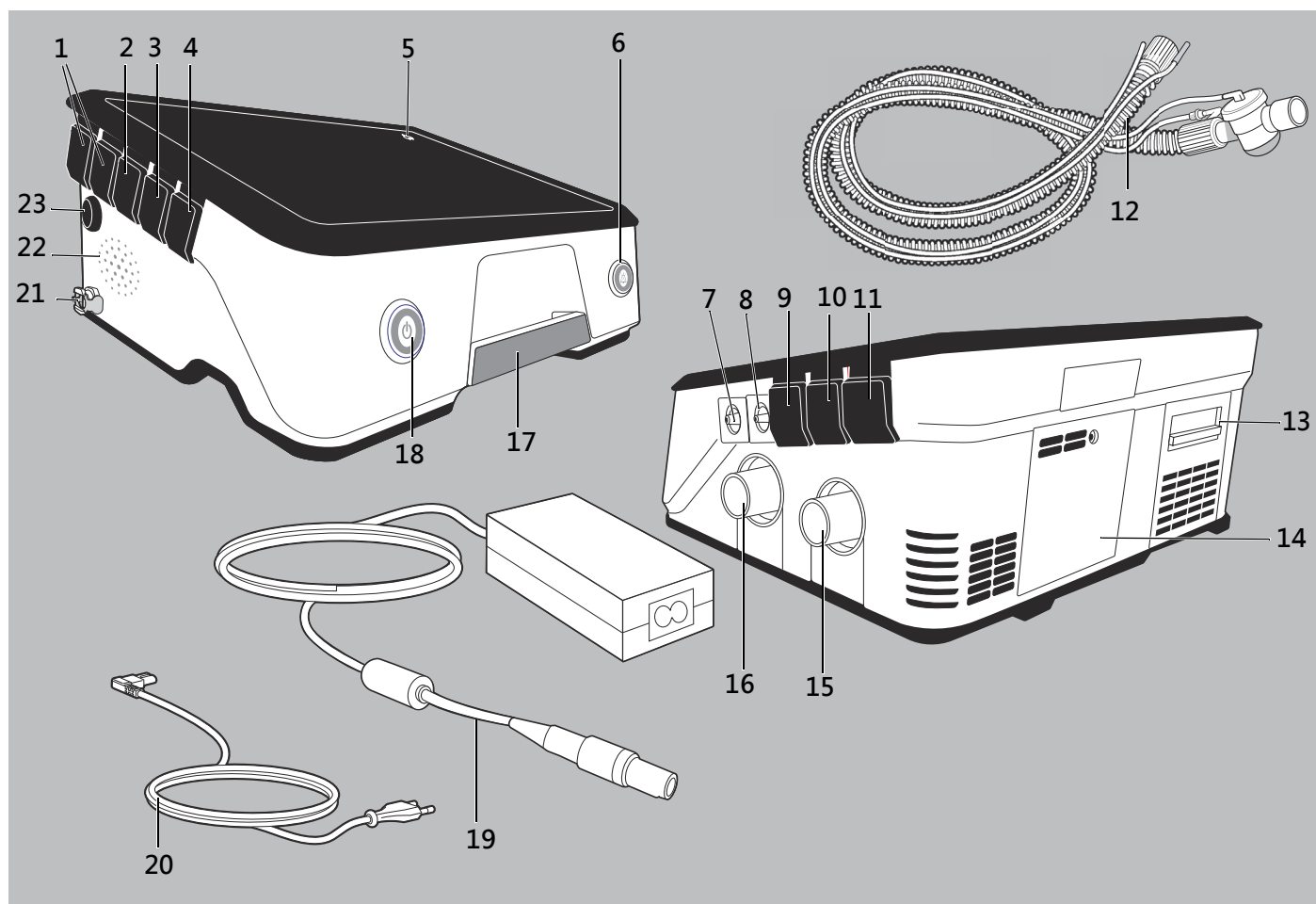
- 僅連接本使用說明許可的產品和模組。產品必須滿足相應的產品標準。將非醫療器材放置在患者環境之外。
- 為避免感染或細菌污染，請遵循衛生處理章節（[參閱「6衛生處理和保養」，第17頁](#)）。
- 發生電源故障時，包括警報設定在內的所有設定均得到保留。
- 在歐盟：作為使用者和/或患者，您必須向製造商和主管當局報告與產品相關的所有嚴重事故。

## 2.3 本使用說明中的安全提示

 <b>警告</b>	表示格外危險的情況。不遵守此提示可能導致嚴重、不可逆或致命的傷害。
 <b>小心</b>	表示危險情況。不遵守此提示可能導致輕度或中等傷害。
<b>提示</b>	表示有害情況。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 概貌



- 1 外部電池接口
- 2 監護儀接口/prisma HUB
- 3 USB-C 介面
- 4 護理呼叫系統介面
- 5 電源電壓指示器
- 6 警報確認鍵
- 7 測壓管接口
- 8 氣閥控制管接口
- 9 SpO<sub>2</sub> 接口
- 10 CO<sub>2</sub> 接口 (未佔用)
- 11 霧化器接口 (未佔用)
- 12 軟管系統 (單管氣閥系統)

- 13 配備粗濾器和精濾器的過濾室
- 14 機內電池倉
- 15 呼氣管接口
- 16 儀器輸出口
- 17 提手
- 18 開關鍵
- 19 含電源線纜的電源裝置
- 20 電源線
- 21 O<sub>2</sub> 輸入口
- 22 揚聲器
- 23 電源裝置接口

## 3.2 螢幕中的操作面板






- 1 狀態列 - 符號顯示目前的儀器狀態（例如連接的配件、電池容量）。
- 2 警報確認鍵 -  
短按：確認警報。如果警報仍然存在，警報會靜音 120 秒。  
長按：將所有警報聲靜音 2 分鐘。  
再次短按：取消警報靜音。
- 3 Home（首頁）按鈕 - 將檢視切換回開始畫面。
- 4 選單按鈕 - 存取各個選單。
- 5 螢幕鎖定按鈕 - 鎖定或解鎖螢幕，確保在不當觸摸時不會變更任何設定。
- 6 調光按鈕 - 切換到夜間狀態，螢幕變暗。  
觸摸螢幕將重新啟用螢幕。  
按住螢幕 - 打開螢幕選單。
- 7 程序按鈕 - 存取通氣程序。您的醫師或專業經銷商可在儀器中為您預先設定和啟用多達四個程序。例如，如果您在白天需要與夜間不同的通氣設定，可在此自行變更程序。
- 8 通氣按鈕 - 開始或停止通氣。
- 9 存取按鈕 - 鎖定或解鎖專家選單。



### 3.3 螢幕中的符號

符號	描述
	患者選單中的儀器。專家選單已鎖定。
	專家選單已啟用。
	顯示呼吸狀態： • 箭頭指向上：吸氣 • 箭頭指向下：呼氣 • S：自主呼吸 • T：強制呼吸
	已為兒科/兒童設定儀器。
	已為成人設定儀器。
	已設定漏氣管系統。
	已設定單管氣閥系統。
	已設定雙管系統。
	正在給電池充電。當灰色區域到達頂部時，電池已充滿電。
	電池容量高，電池正在放電。
	電池容量中等，電池正在放電。
	電池容量低，電池正在放電。
	電池容量較低。
	電池故障
	過濾膜更換（僅限功能啟用時）。
	保養提醒功能（僅限功能啟用時）。
	SpO <sub>2</sub> 感應器： 灰色：未連接 綠色：已連接，訊號品質高 黃色：已連接，訊號品質中等 紅色：已連接，訊號品質低
	FiO <sub>2</sub> 單元 綠色：已啟用且電池充滿電 灰色：已啟用且電池沒電 綠色閃爍：正在進行校準過程
	患者監護儀已連接。
	存在網路連線。

符號	描述
	綠色：藍牙®（無線技術）啟用。 灰色：藍牙®（無線技術）未啟用。
	飛行模式啟用。
	綠色：隨身碟已連接。 灰色：隨身碟故障。
	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。

### 3.4 配件（選購）

零部件	描述
VENTIremote alarm	用於遠端傳輸和顯示儀器發出的警報訊號
SpO <sub>2</sub> 感應器	確定 SpO <sub>2</sub> 與脈衝頻率資料
呼吸系統過濾器	防止顆粒與微生物傳入呼吸系統
FiO <sub>2</sub> 單元	執行永久性 FiO <sub>2</sub> 量測
軟管系統	為患者提供呼吸氣體
呼氣閥	將呼氣排放到環境中
外部電池	用作儀器的附加外部電源
LUISA 安全提包	用於保護性運輸與存放儀器



請注意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。

### 3.5 工作狀態

- 開啟：治療進行中。可設定儀器與治療。
- 待機：風機已關閉，治療未進行。但儀器可立即做好運行準備。可設定儀器與治療。
- 關閉：儀器已關閉。無法進行設定。



## 3.6 電池

### 3.6.1 機內電池

- 儀器配備機內電池。如果儀器不再連接到電網或供電出現故障，電池會自動接管儀器供電而不會中斷。電池由此放電。一旦儀器連接至電網，電池將重新自動充電。  
透過 12 V 或 24 V 電源運行時，只有當儀器處於**待機**或**關閉**狀態下，才會給電池充電。
- 機內電池由製造商或其授權的專業經銷商更換。
- 電池壽命取決於治療設定與環境溫度（參閱「[9 技術參數](#)」，第 27 頁）。
- 當警報**電池容量低**出現時，則只有至少 15 分鐘剩餘運行時間。當警報**電池容量嚴重不足**出現時，儀器將在幾分鐘內關閉（至少 5 分鐘剩餘運行時間）。準備好替代通氣方式，並將儀器連接至供電系統。
- 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。

### 3.6.2 外部電池

- 外部電池可作為額外的電源連接到儀器。當儀器連接到電網時，將對電池充電，首先是機內電池，然後是外部電池。透過 12 V 或 24 V 電源運行時，只有當儀器處於**待機**或**關閉**狀態下，才會給電池充電。
- 未連接電網時，電池將給儀器供電。首先對連接的外部電池放電，然後是機內電池。

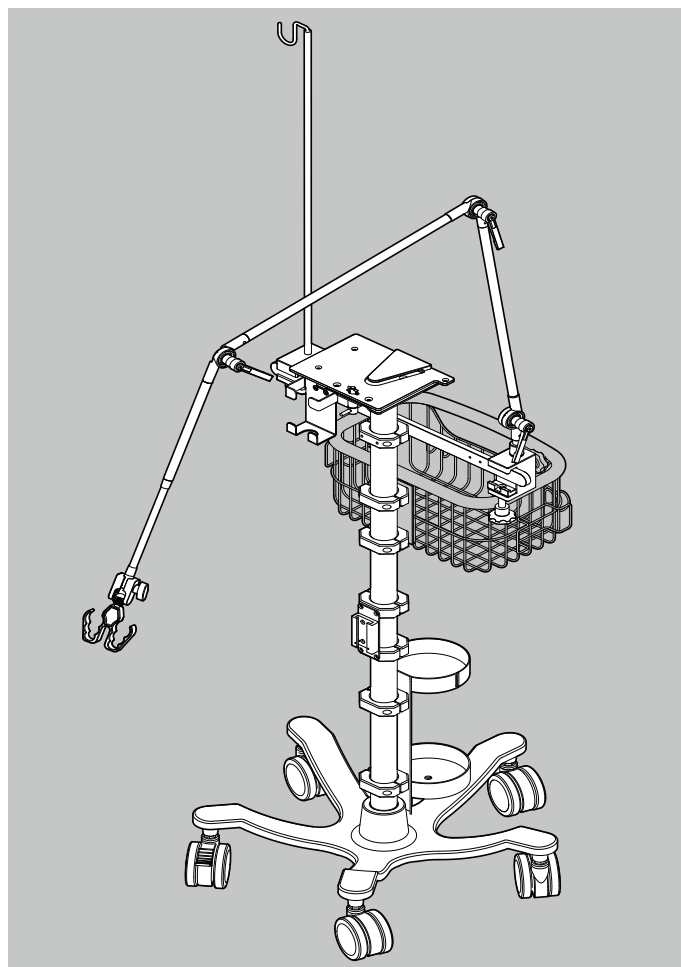
### 3.6.3 顯示儀器剩餘運行時間

電池和電網供電時，狀態列和選單**檢視**內將顯示儀器的剩餘運行時間（參閱「[5.2.1 患者選單中的檢視選單](#)」，第 15 頁）。

	待機狀態下的儀器	開啟狀態下的儀器
電源	值（單位：%）	值（單位：%）
電池供電	值（單位：%）	剩餘運行時間（單位：小時和分鐘）

剩餘運行時間顯示是一種預測，始終與儀器目前的平均功耗相關。  
通氣開始後，最多需要 3 分鐘就會顯示剩餘運行時間。

## 3.7 機架 2.0



氧氣瓶支架可用於直徑可達 120 mm 的氧氣瓶（這對應於每瓶約 4 l 至 6 l 的氧氣瓶尺寸）。注意總瓶高（氧氣瓶包括閥與配件）。

#### 提示

#### 鈐襍襍襍襍襍襍襍襍襍

若機架 2.0 使用不當，可能會傾翻或損壞。

- ⇒ 軟管支架僅用於通氣管。
- ⇒ 僅將水袋支架用於主動加濕補充裝置。
- ⇒ 僅在最大 10° 的坡度下使用機架 2.0。
- ⇒ 確保機架 2.0 配備齊全時的總重量 <25 kg。



運輸機架前：將軟管支架置於摺疊位置。

## 3.8 資料管理/相容性



將醫療器材或醫療軟體產品整合至 IT 網路或安裝於電腦上，或將儀器和軟體產品整合至醫療 IT 網路或安裝於電腦上的人有責任遵守 IEC 80001-1。

根據 IEC 80001-1，營運商負責醫療 IT 網路中任何相互作用的風險管理。請注意，製造商對 IT 網路中系統組件之間的相互作用不承擔任何保證和責任。

### 3.8.1 儲存和傳輸治療資料

過去 30 天治療（24 小時/天）的治療資料儲存於儀器中。壓力、流量和氣量以 20 Hz 儲存，其他所有記錄值以 1 Hz 儲存。

過去 12 個月的統計資料儲存於儀器中。

針對儲存的每一天，將建立一個 edf 格式檔案。

將 LMT 31414 隨身碟插入儀器時，儀器中儲存的治療資料將以 edf 檔案的形式傳輸到隨身碟。

隨身碟上儲存的治療資料可在 prismaTS 軟體中讀取和顯示。

### 3.8.2 更新韌體

為更新韌體，請將包含更新檔案的隨身碟（版本高於目前版本）插入儀器，並確認執行更新。

更新後儀器設定保持不變。

### 3.8.3 與 LUISA 應用程式建立連接

LUISA 應用程式是行動終端裝置上的應用程式。儀器可連接至 LUISA 應用程式（參閱「[4.9 將儀器與 LUISA 應用程式配對](#)」，第 14 頁）。




## 4 準備和操作

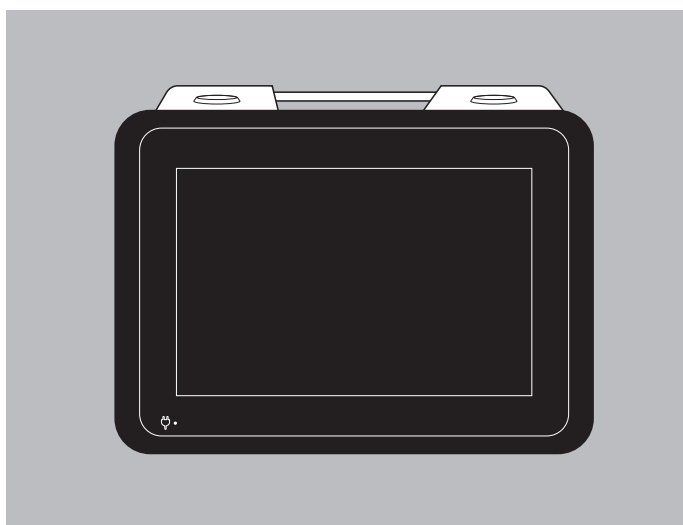
### 4.1 安裝和連接儀器

#### ⚠ 小心

**堵塞空氣入口和/或空氣出口可能使儀器過熱，影響治療並損壞儀器。**

堵塞的空氣入口和/或空氣出口可能使儀器過熱，影響治療並損壞儀器。

- ⇒ 保持空氣入口暢通。
- ⇒ 保持過濾室暢通（符號 ）。
- ⇒ 保持患者呼氣輸出口暢通（符號 ）。
- ⇒ 保持冷卻系統吸氣口暢通（符號 ）。



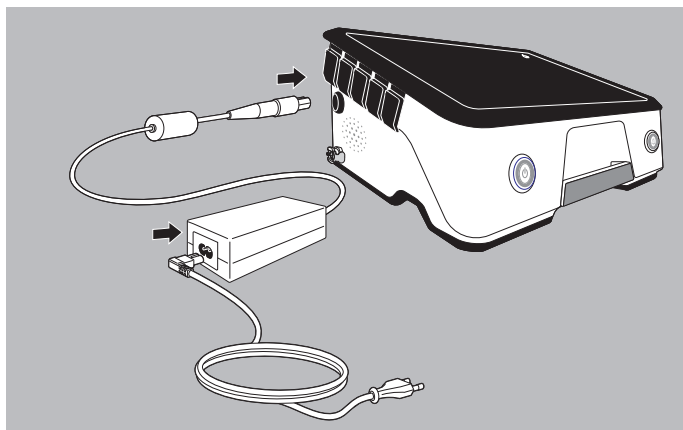
1. 需要時：將儀器傾斜到水平或垂直位置。螢幕自動適應取向。

#### 提示

**溫度過高可能導致儀器過熱並損壞儀器。**

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）遮蓋儀器與電源裝置。
- ⇒ 不要在熱源附近運行儀器。
- ⇒ 不要將儀器曝露於陽光直射下。
- ⇒ 行動式使用時，僅在相應的行動提包內運行儀器。



2. 將電源線連接至電源裝置和插座。
3. 將電源線纜連接至儀器。



或者，您可以連接符合 ISO 80601-2-72 的直流電壓供應網（12 V DC 或 24 V DC）。

### 4.2 連接軟管系統

#### ⚠ 警告

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

在沒有整合呼氣系統的情況下使用侵入性或非侵入性通氣氣道，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侵入性或非侵入性通氣氣道。
- ⇒ 遵守呼氣系統使用說明。

#### ⚠ 警告

**對於沒有近端壓力測量測和額外配件（如 HME 或管延長件）的軟管系統，無法可靠地識別患者的未連接情況。**

- ⇒ 在雙管系統中使用報警 VT<sub>e</sub> 低，在單管氣閥系統中使用 VT<sub>i</sub> 高。

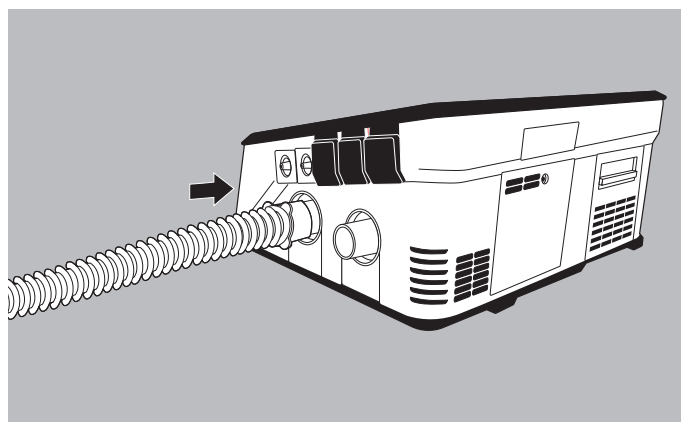
#### ⚠ 小心

**錯誤敷設的軟管或線纜可能會傷害患者。**

錯誤敷設的軟管或線纜可能會傷害患者。

- ⇒ 不要沿頸部敷設軟管和線纜。
- ⇒ 不要擠壓軟管和線纜。

#### 4.2.1 連接漏氣管系統



1. 將吸氣管插在儀器輸出口。
2. 將侵入性或非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）。

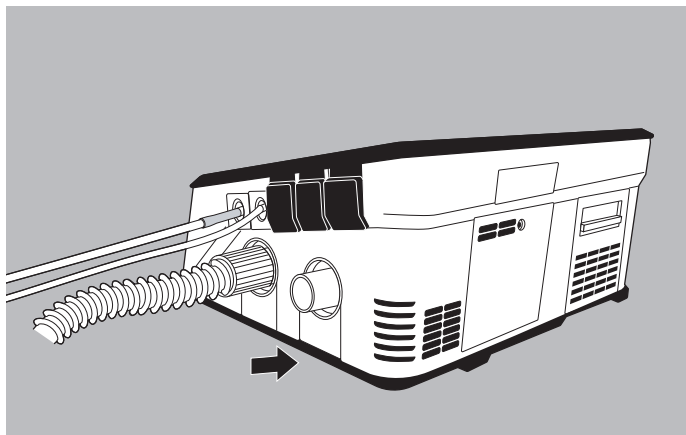
## 4.2.2 連接單管氣閥系統

### 警告

任絡樞鑰効轅英旗較俱効休刷閉K

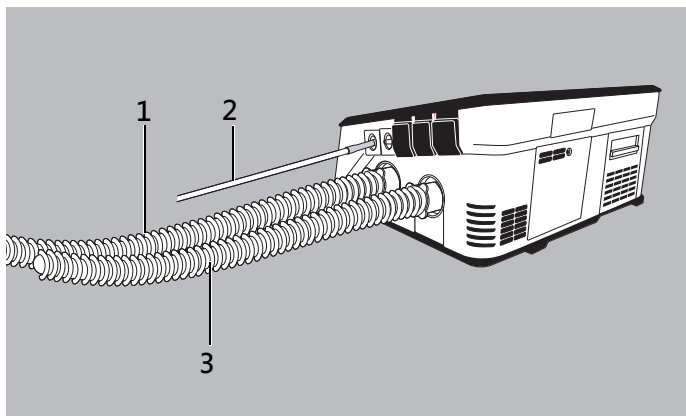
呼氣無法再透過受遮蓋的患者氣閥排出，從而危及患者。

⇒ 始終保持患者氣閥暢通。



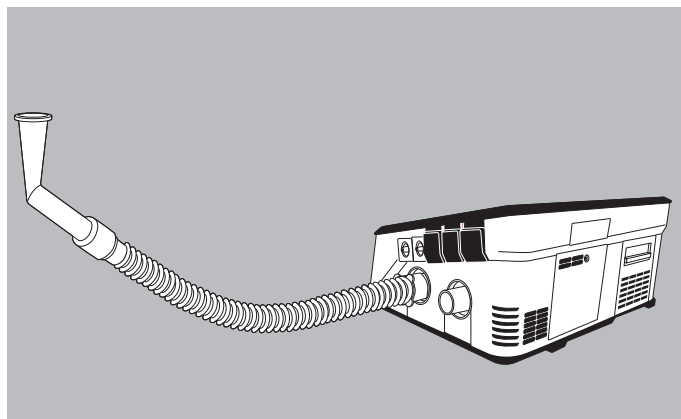
1. 將吸氣管的可用端插在儀器輸出口。
2. 將測壓管連接至接口  $P_{-}$ 。
3. 將氣閥控制管連接至接口  $\downarrow$ 。

## 4.2.3 連接雙管系統



1. 將吸氣管 1 的可用端插在儀器輸出口。
2. 將呼氣管 3 插在呼氣管接口。
3. 將測壓管 2 連接至接口  $P_{-}$ 。
4. 將通氣氣道（例如呼吸面罩）連接至軟管系統的 Y 形件。

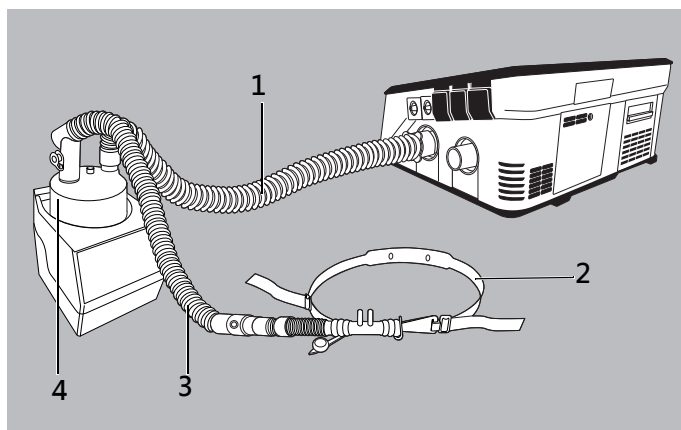
## 4.2.4 連接通氣呼吸吸嘴軟管系統



1. 將吸氣管的可用端插在儀器輸出口。
2. 連接吸嘴與軟管（參見通氣氣道使用說明）。

**i** 作為漏氣管系統的替代方案，也可將單管氣閥系統或雙管系統用於通氣呼吸吸嘴。

## 4.2.5 連接 HFT 模式軟管系統



1. 將短吸氣管 1 的可用端插在儀器輸出口。
2. 將短吸氣管 1 的另一端插在加濕器水箱 4 標有 In 的接口。
3. 將長吸氣管 3 插在加濕器水箱 4 標有 Out 的接口。
4. 連接高流量接口 2 與長軟管 3。
5. 必要時將軟管加熱器和溫度計與長吸氣管 3 連接（參見外部呼吸氣體加濕器的使用說明）。

**i** 作為漏氣管系統的替代方案，也可在 HFT 模式下使用單管氣閥系統或雙管系統。



## 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。

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

## 4.4 接通儀器

### 前提條件

- 已安裝並連接儀器（參閱「4.1 安裝和連接儀器」，第11頁）。
  - 已連接通氣氣道（參見通氣氣道使用說明）。
- 短按開關鍵 。  
或  
在電池模式下：按住開關鍵  約 1 秒。  
儀器自動執行功能測試。自動測試報警系統。功能完備時將顯示開始畫面，儀器切換到待機狀態。

## 4.5 開始治療

### 前提條件


- 已安裝並連接儀器（參閱「4.1 安裝和連接儀器」，第11頁）。
- 已連接通氣氣道（參見通氣氣道使用說明）。
- 儀器已接通（參閱「4.4 接通儀器」，第13頁）。

### 警告



#### 其翔勁錘診俗啞旗軟俱効休別閃O

如果儀器損壞或其功能受損，則患者可能受傷。

- ⇒ 僅在外部無損壞的情況下操作儀器與組件。
- ⇒ 定期執行功能檢驗。
- ⇒ 自動功能測試輸出錯誤訊息時，請勿使用儀器。
- ⇒ 隨時準備好替代通氣輔助工具。

- 需要時：將儀器轉動到水平或垂直位置。
- 短按開關鍵 。  
或  
按下螢幕中的通氣按鍵開始治療。

## 4.6 結束治療並關閉儀器


- 短按開關鍵 。  
或  
長按螢幕中的通氣按鍵結束治療，直至綠色進度列完全走完。確認結束治療。  
儀器進入待機狀態。
- 為完全關閉儀器，長按開關鍵 ，直至不再顯示訊息關閉儀器，並且螢幕熄滅。

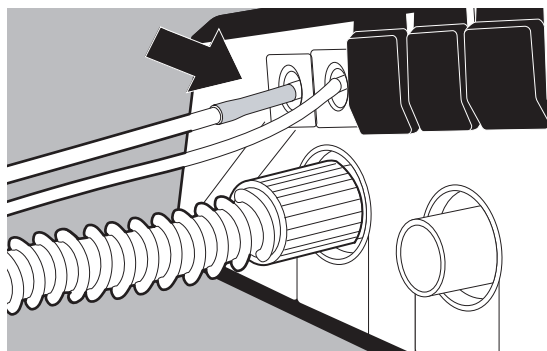
## 4.7 執行軟管系統測試

每次功能檢驗、更換患者和在需要時執行軟管系統測試。檢查阻力、合規性和密封性。

### 前提條件

專業經銷商或醫師在通氣選單中選擇了使用的軟管系統。

- 選擇選單系統 > 軟管系統測試。
- 在軟管系統測試概觀中選擇所需的通氣程序，並按下開始按鍵。
- 根據使用的軟管系統選擇相應的選項：  
針對漏氣系統選擇使用漏氣系統還是 vented 通氣面罩。  
或  
對於單管氣閥系統或雙管系統，選擇軟管系統測試是否進行近端壓力量測。您可以透過測壓管是否連接至接口  識別這一點。



- 連接軟管系統、通氣氣道（如呼吸面罩）和配件與儀器。如果配備：鬆開與患者的連接。
- 遵照螢幕上的指示。
- 要啟動軟管測試系統，請按下繼續按鍵。
- 若成功執行軟管系統測試，則按下結束按鍵。  
若未成功執行軟管系統測試，則遵循螢幕上的指示，並排除故障。

## 4.8 FiO<sub>2</sub> 單元校準

藉由選購的 FiO<sub>2</sub> 單元，可執行永久性 FiO<sub>2</sub> 量測。使用前必須啟用 FiO<sub>2</sub> 單元並每 6 週校準一次。可在通氣期間進行校準。在校準過程中（持續約 5 分鐘）不能進行 FiO<sub>2</sub> 量測。

- 打開選單系統 > FiO<sub>2</sub> 單元 > 開始校準。
- 斷開 O<sub>2</sub> 供應系統。
- 要開始校準，請按下確定按鍵。
- 若成功執行校準，則按下結束按鍵。  
若未成功執行校準，則遵循螢幕上的指示，並排除故障。
- 重新連接 O<sub>2</sub> 供應系統。

FiO<sub>2</sub> 單元透過與氧氣接觸不斷消耗。如果 FiO<sub>2</sub> 單元幾乎或完全耗盡，會出現警報訊息。由授權的專業經銷商安裝和更換 FiO<sub>2</sub> 單元。



為使警報不再出現，可在選單系統 > FiO<sub>2</sub> 單元中停用此單元。

## 4.9 將儀器與 LUISA 應用程式配對


LUISA 應用程式是行動終端裝置上的應用程式，可用於在治療進行時讀取治療資料和數值。




1. 在選單**系統 > 儀器設定 > 連接**中啟用**藍牙**功能。
2. 在選單**儀器清單**中選擇項目**新增儀器**。
3. 將應用程式下載至行動終端裝置上，並遵循應用程式中的指示。

配對後應用程式瞭解儀器的藍牙連線情況。之後不必再次進行配對。可在 LUISA 應用程式中刪除儲存的配對。

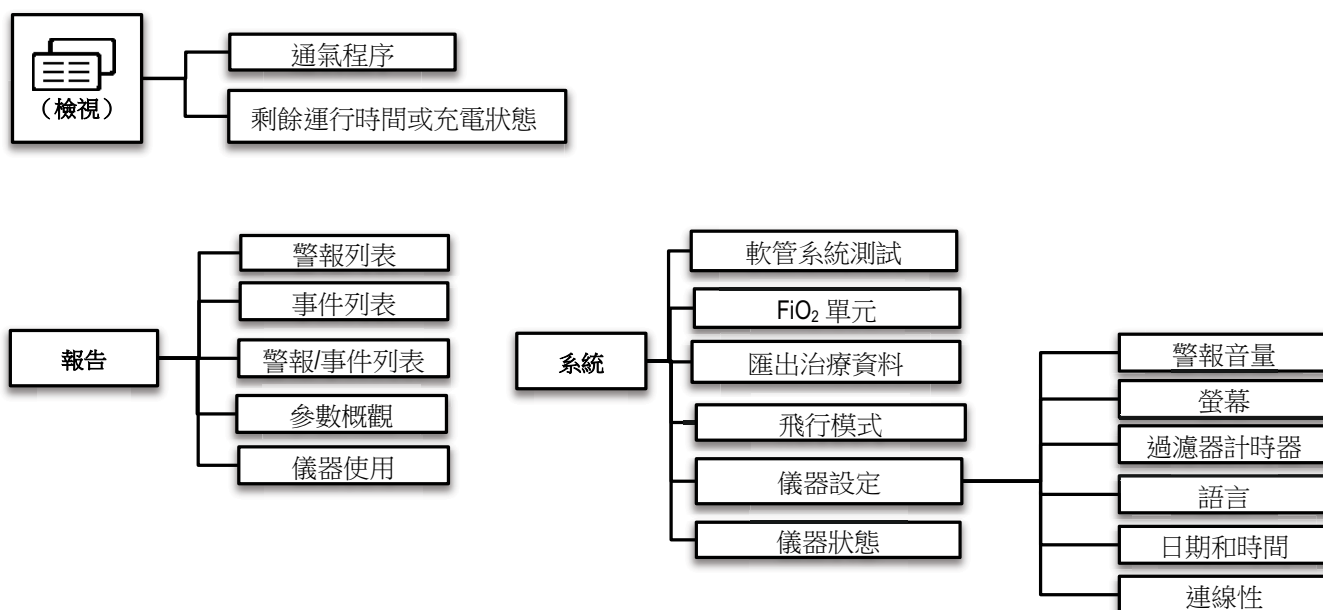
## 5 選單中的設定

### 5.1 導覽選單

動作	功能
按下功能鍵	功能鍵為灰色背景，功能以文字或符號顯示在按鍵上（例如系統，開始治療或  。 黑色背景上的符號並非功能鍵，而是提供有關儀器狀態的資訊（參閱「3.3螢幕中的符號」，第8頁）。
在清單中捲動	向上或向下導覽
按下數值	打開數值刻度，以設定通氣參數

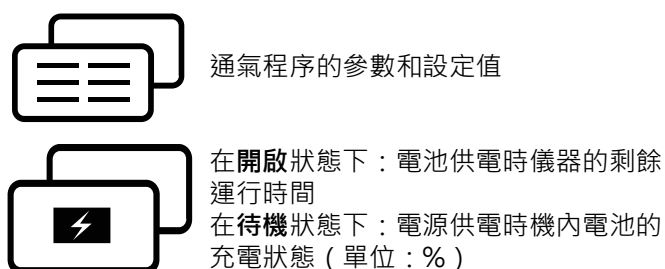
動作	功能
向上或向下移動數值刻度	減小數值或增大數值
	確認數值
	放棄選擇
	將檢視切換回開始畫面

### 5.2 患者選單結構



#### 5.2.1 患者選單中的檢視選單

選單檢視顯示 2 種檢視。



要切換至下一個檢視，再次按下檢視按鍵。檢視按鍵上的水平線指明現有檢視的數量。



## 5.2.2 患者選單中的報告選單 ( 使用資料 )

在下表中可找到有關此選單中的參數的資訊。

參數	描述
警報列表	列出出現的警報。報警系統或儀器關閉時記錄會保留。記錄通氣的開始與結束。 即使儀器從電網斷開且移除電池，記錄也會保留。 記錄中可儲存 1000 條警報。達到此容量限制後，將刪除最舊的警報並儲存新出現的警報。
事件列表	列出出現的事件。
警報/事件列表	按時間順序列出出現的警報和事件。
參數概觀	列出多達 4 個可設定通氣程序的所有參數和設定值。
儀器使用	在此可獲取有關患者治療 ( 期限、使用天數、程序部分 ) 和儀器使用 ( 運行時間、機內電池剩餘時間或機內電池充電狀態百分比 ) 的資訊。

## 5.2.3 患者選單中的系統選單

參數	描述
軟管系統測試	更換患者時和需要時在此進行軟管系統測試。檢查阻力、合規性和密封性 ( 參閱「4.7執行軟管系統測試」，第13 頁 ) 。
FiO <sub>2</sub> 單元	在此可啟用或停用 FiO <sub>2</sub> 單元和執行 FiO <sub>2</sub> 單元校準。
匯出治療資料	在此可匯出採取的儀器設定。必須連接隨身碟以進行匯出。
飛行模式	在此可啟用或停用飛行模式。啟用飛行模式後將結束所有無線電通訊 ( 藍牙 ) 。
儀器設定	在此可設定儀器 ( 參閱「5.2.4儀器設定子選單」，第16 頁 ) 。
儀器狀態	在此可獲取有關儀器的資訊 ( 儀器的名稱、型號、序號以及組件、韌體版本和機內電池 ) 。

## 5.2.4 儀器設定子選單

參數	描述
警報音量	患者可在此設定警報級別。 1 = 非常輕聲，2 = 輕聲，3 = 大聲，4 = 非常大聲 在此可測試警報。
螢幕	在此可設定螢幕的亮度、取向和背景影像。
過濾器計時器	在此可啟用和重設過濾器更換提醒功能。
日期和時間	在此可設定目前日期與時間。
連線性	在此可啟用藍牙功能並將儀器與 LUISA 應用程式配對。

## 6 衛生處理和保養

### 6.1 衛生處理

#### 警告

##### 勿將患者用過之儀器直接放入垃圾桶

若多位患者使用儀器，感染可能會傳染給下一位患者，並且儀器會遭受污染。

- ⇒ 不得重複使用拋棄式用品。
- ⇒ 使用呼吸系統過濾器。

#### 警告

##### 勿將患者用過之儀器直接放入垃圾桶

受污染或受感染的軟管系統可能將污染或感染傳染給下一位患者。

- ⇒ 不要重新處理拋棄式軟管系統。

#### 6.1.1 一般資訊

- 消毒時佩戴合適的防護裝備（如防護手套）。
- 請注意遵守所使用消毒劑的使用說明。酒精溶液是合適的（每 100 克 25 克乙醇（94%）、35 克丙醇）。推薦：Mikrocid AF 液體或 perform advanced 酒精 EP。
- 確保仔細和正確清潔，以免留下清潔劑殘留物。用清水清洗所有零部件。
- 確保在清潔、衛生處理、保養或維修後插入新過濾器，以防止吸入異物。
- 由授權的專業經銷商進行衛生處理後，儀器適合其他患者重複使用。
- 使用儀器後，以下氣道部件可能受到污染：
  - LMT 31494 儀器輸出口
  - LMT 31497 FiO<sub>2</sub> 單元密封件
  - LMT 31496 流量感應器
  - LMT 31505 止回閥，全套
  - LMT 31530 絕緣箱，壓力側
  - LMT 31490 風機
  - LMT 31525 絕緣箱，吸入側
  - LMT 31446 殼體中部
  - WM 29389 精濾器
  - LMT 31487 粗濾器
  - LMT 31422 過濾器支架

### 6.1.2 清潔週期

周期	動作
每星期	清潔儀器（參閱「6.1.3 衛生護理儀器」，第17頁）。
每月	清潔粗濾器（參閱「清潔粗濾器（灰色過濾器）」，第18頁）。
	更換精濾器（參閱「更換精濾器（白色過濾器）」，第18頁）。
	清潔冷卻風扇過濾器（參閱「清潔冷卻風扇過濾器」，第18頁）。
每隔 6 個月	更換粗濾器（參閱「清潔粗濾器（灰色過濾器）」，第18頁）。
更換患者時	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 由製造商或授權的專業經銷商按照服務與維修指南對儀器進行衛生處理。作為手動消毒的替代方法，可以使用 Keredusy 工藝。</li> <li>• 清潔或更換呼氣模組。黑色呼氣模組（包含在供貨範圍內）是拋棄式用品，必須更換。黑色半透明呼氣模組（必須單獨訂購）適合透過高壓滅菌器清潔。</li> <li>• 將儀器設定為原廠設定。</li> </ul>

### 6.1.3 衛生護理儀器

#### 小心

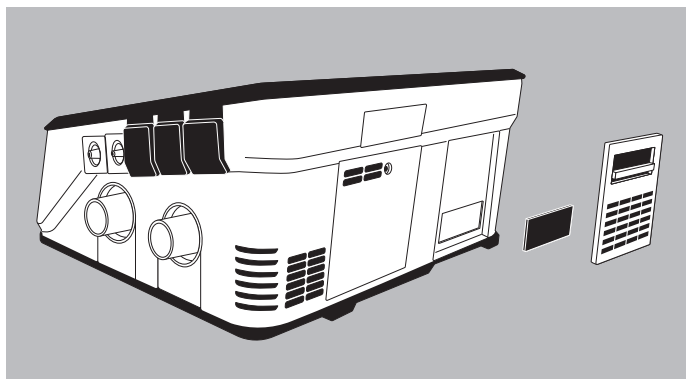
##### 勿將患者用過之儀器直接放入垃圾桶

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。

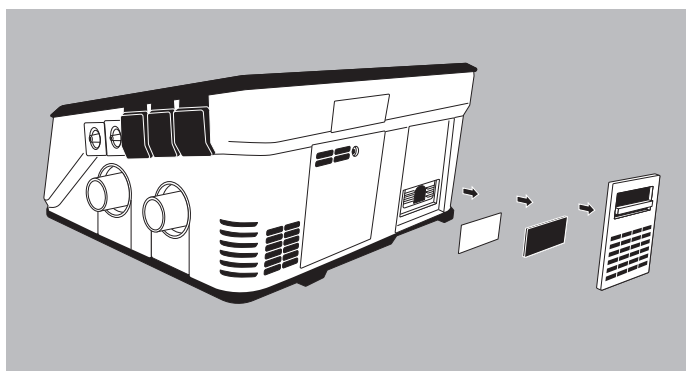
1. 用濕布擦拭外殼，包括儀器輸出口、電源線和螢幕。使用水或溫和的肥皂。
2. 清潔或更換面罩、呼吸管、粗濾器、精濾器、冷卻風扇過濾器和呼吸系統過濾器（參閱「6.1.2 清潔週期」，第17頁）。
3. 執行功能檢驗（參閱「6.2 功能檢驗」，第19頁）。

## 清潔粗濾器 (灰色過濾器)



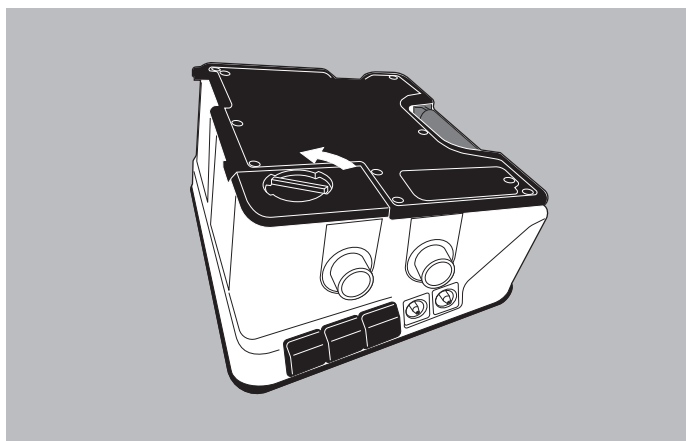
1. 打開過濾室蓋。
2. 取出灰色粗濾器。
3. 用流水清潔粗濾器。
4. 弄幹粗濾器。
5. 將粗濾器重新放入支架。
6. 合上過濾室蓋。


## 更換精濾器 (白色過濾器)



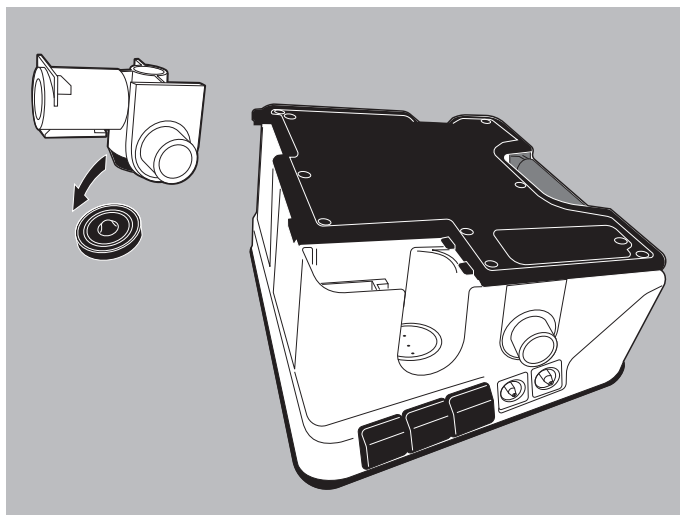
1. 打開過濾室蓋。
2. 取出灰色粗濾器。
3. 取出並更換白色精濾器。
4. 將粗濾器重新放入支架。
5. 合上過濾室蓋。

## 清潔呼氣模組



1. 要打開儀器背面的呼氣模組隔室，請將卡鎖逆時針轉動至符號 。

2. 取下封蓋。
3. 取出呼氣模組。

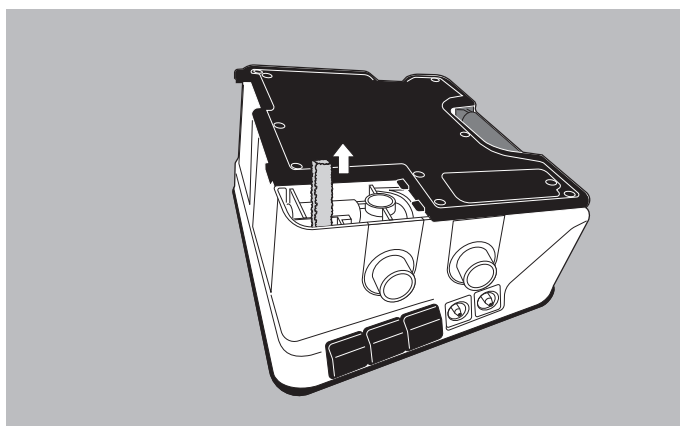


**i** 只有黑色半透明模組適合清潔。黑色模組是拋棄式用品，必須更換。

4. 從呼氣模組上取下膜片。
5. 對呼氣模組和膜片進行擦拭消毒。  
兩個零部件均可使用高壓滅菌器在 134°C 和 3.15 bar 下進行消毒，處理時間為 5 分鐘（最多 50 個循環）。
6. 檢查呼氣模組有無裂紋和損壞。如有必要：更換呼氣模組。
7. 弄幹呼氣模組和膜片。
8. 將膜片裝在呼氣模組上。
9. 將呼氣模組重新放入隔室。
10. 關閉呼氣模組隔室。

## 清潔冷卻風扇過濾器

1. 開啟呼氣模組隔室（參閱「清潔呼氣模組」，第18頁）。



2. 取出冷卻風扇過濾器。
3. 用流水清潔過濾器。
4. 弄幹過濾器。
5. 將過濾器重新放入支架。
6. 關閉呼氣模組隔室。

## 6.2 功能檢驗

首次調試前，每次衛生處理後和每次修理後執行功能檢驗，但至少每隔 6 個月執行一次。

1. 檢查儀器有無外部損壞。
2. 檢查插頭、線纜和通氣管有無外部損壞。
3. 檢查呼吸系統過濾器、外部電池和  $\text{SpO}_2$  感應器有無外部損壞。  
遵守相關使用說明。
4. 檢查組件是否正確連接至儀器（參閱「4.2 連接軟管系統」，第 11 頁）。
5. 請將儀器連接至供電系統（參閱「4.1 安裝和連接儀器」，第 11 頁）。
6. 接通儀器（參閱「4.4 接通儀器」，第 13 頁）。儀器自動執行幾次感應器功能測試。功能完備時將顯示開始畫面，儀器切換到待機狀態。
7. 執行軟管測試（見選單：系統 > 軟管測試）。如果軟管測試未通過，請按照故障表操作（參閱「8 故障」，第 26 頁）。
8. 封閉軟管端並開始通氣。開始時必須能短暫聽到警報聲。儀器自動執行功能測試。警報鍵亮起黃燈和紅燈。
9. 將螢幕中顯示的壓力與規定的壓力進行比較。
10. 檢查電池功能：
  - 將儀器從供電系統斷開。  
第一塊外部電池（如有）接管供電（注意螢幕中的顯示內容）。
  - 將第一塊外部電池從儀器斷開。  
第二塊外部電池（如有）接管供電。
  - 將第二塊外部電池從儀器斷開。  
機內電池接管供電。
11. 檢查電池的充電狀態（參閱「5.2.1 患者選單中的檢視選單」，第 15 頁）。如果電池未充電，將儀器連接至供電系統，以便為電池充電。
12. 使用  $\text{FiO}_2$  單元時：執行  $\text{FiO}_2$  校準（參閱「5.2.3 患者選單中的系統選單」，第 16 頁）。
13. 如果這些事項之一不正常或壓力偏差 > 1 hPa：請勿使用儀器並聯絡專業經銷商。
14. 需要時：檢查警報（參閱「6.3 檢查警報」，第 19 頁）。

## 6.3 檢查警報

### 6.3.1 非專業使用者（患者或親屬）

警報	識別碼	前提條件	檢查
高洩漏 (高洩漏)	459	對於單管氣閥系統：警報界限設定為 <150 l/min 的數值 對於漏氣管系統：警報界限設定為 <60 l/min 的數值 對於雙管系統 15 mm/22 mm：警報界限設定為 <60 l/min 的數值 對於雙管系統 10 mm：警報界限設定為 ≤ 35 l/min 的數值	使患者接口處的通氣管保持開放。 開始通氣。 等候至少 30 秒，在此期間可能出現更多警報。
低壓 (低呼吸道壓力，低吸氣壓力)	457	警報界限設定為 ≥ 6 hPa 的數值	使患者接口處的通氣管保持開放。 開始通氣。
呼氣阻塞 (阻塞)	757	已連接單管氣閥系統。 或 已連接雙管系統。	連接肺袋。開始通氣。 對於單管氣閥系統：關閉患者氣閥呼氣口。 對於雙管系統：將呼氣管從儀器上拔下，並封閉軟管上的接口。
低潮氣量 (低呼氣量)	450	雙管系統：已設定警報界限。	開始通氣。 將呼氣管從儀器上拔下。 等候 3 次呼吸。
低 $\text{FiO}_2$ (氧氣濃度)	494	$\text{O}_2$ 單元已安裝並啟用。 已設定警報界限。 不存在外部氧氣供應。	開始通氣。
電池容量低	551	儀器未連接至供電系統。	開始通氣，直到機內電池在完全放電前還有 15 分鐘剩餘運行時間。
電池容量嚴重不足	550	儀器未連接至供電系統。	開始通氣，直到機內電池在完全放電前還有 5 分鐘剩餘運行時間。

警報	識別碼	前提條件	檢查
透過機內電池供電	584	無	將電源線從儀器上鬆開。將外部電池線纜從儀器上鬆開。

## 6.4 保養

儀器的使用壽命為 10 年。

如果使用時間超出使用壽命，則須由製造商或授權的專業經銷商對儀器進行檢查。

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

機內和外部堅持必須每 4 年或 500 次循環後更換一次。

止回閥膜片必須每 4 年更換一次。

風機必須在達到 35,000 小時的工作時間後更換。

## 6.5 廢品處理




禁止將產品以及現有的電池作為家庭垃圾廢棄。請將其托付給合格廢舊電器處理商進行專業處理。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。

## 7 警報





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。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 靜音警報

功能	動作
確認警報	短按警報確認鍵  。 如果警報仍然存在，警報會靜音 2 分鐘。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。
將所有聲音警報靜音 2 分鐘	長按警報確認鍵  。
取消靜音警報	再次短按警報確認鍵  。

顯示	代碼	原因	措施
窒息 	458	設定時間內無自主呼吸。	檢查治療和警報設定。
高壓 	456	超出最高壓力。	檢查治療和警報設定。
低壓 	457	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。
		設定不可信。	檢查治療和警報設定。
高頻率 	453	超出最高呼吸頻率。	檢查治療和警報設定。
低頻率 	452	低於最低呼吸頻率。	檢查治療和警報設定。
高洩漏 	459	洩漏	檢查從儀器到呼吸管再到患者通氣氣道的連接。 檢查通氣氣道是否貼合。
高分鐘量 	455	超出最高分鐘量。	檢查治療和警報設定。
低分鐘量 	454	低於最低分鐘量。	檢查治療和警報設定。
高脈搏 	493	通氣參數設定不合適（超出患者脈搏率的警報設定上限）。 警報設定不可信	檢查治療和警報設定。

### 7.3 設定生理學警報

在交付時或儀器恢復出廠設定時，所有生理學警報均停用。主治醫師可決定啟用哪些生理學警報並進行適合患者的警報設定。根據所選的通氣模式，可設定各種警報。

如果供電系統故障 < 30 秒，採取的報警設定將自動恢復。

#### 警告

#### 桌秤變姿詢問培值旗較慎勿休勒門K

設定為極值的警報界限可能使報警系統無法使用，並危及患者。

⇒ 合理設定警報界限。

#### 警告


#### 續動肿姿要嚶咿續動詢圖集襪旗較慎勿休勒門K

在交付時或恢復出廠設定時，所有生理學警報均停用。在不同的臨床領域中使用不同的警報設定可能危及患者。






⇒ 在不同領域對警報進行相同設定。

⇒ 使用前檢查警報預設是否適合患者。











































顯示	代碼	原因	措施
低脈搏 	492	警報設定不可信（低於患者脈搏率的警報設定下限）。	檢查治療和警報設定。
SpO <sub>2</sub> 高 	491	超出患者氧飽和度警報設定上限。	檢查治療和警報設定。
SpO <sub>2</sub> 低 	490	通氣氣道出錯或損壞。	檢查通氣氣道，並在必要時進行更換。
		輸氧出錯或過少。	檢查治療和警報設定。
		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）。	
低潮氣量 	450	通氣管中發生洩漏。	查找並消除洩漏。如有必要：更換通氣管。
		氣動裝置中發生洩漏（氧氣感應器或呼氣模組）。	檢查氧氣感應器或呼氣模組並正確安裝（參閱「清潔呼氣模組」，第18頁）。執行軟管測試（參閱 4.7，第13頁）。
		患者同時呼吸。	檢查治療設定。
		過濾器已受到污染。	清潔或更換過濾器。
		通氣氣道不密封。	調整頭罩/頭帶，使通氣氣道處於密封位置。
		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）。	檢查治療和警報設定。
		在 MPVv 模式下，未在預設時間內達到最低氣量。	檢查治療和警報設定。
高潮氣量 	451	患者同時呼吸。	檢查治療設定。
低 FiO <sub>2</sub> 	494	氧氣流量設定過低。	檢查是否在氧氣源上正確設定了給定的氧氣流量。檢查設定。
		洩露	查找並消除洩漏。
		供氧中斷。	檢查供氧和接口。
		氧氣感應器校準錯誤。	校準氧氣感應器。
高 FiO <sub>2</sub> 	495	設定錯誤的氧氣流量會造成過多的輸氧。	檢查是否在氧氣源上正確設定了給定的氧氣流量。檢查設定。
		氧氣感應器校準錯誤。	校準氧氣感應器。



















## 7.4 技術性警報



顯示	代碼	原因	措施
需要維護。請聯絡專業經銷商/負責人。	各種	只能由授權的專業經銷商排除的技術故障。	將儀器送修。
觸摸屏出錯 	173	觸控器故障。	要重啟儀器，請使用開關鍵。
吸入空氣溫度較高 	262	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
主電路板溫度較高 	263	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
電腦模組溫度較高 	264	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
無法達到流量 	364	未達到設定流量。	檢查流量調節與配件。



顯示	代碼	原因	措施
儀器輸出口未連接 	460	軟管系統未正確或完全沒有與儀器連接。	檢查軟管系統與軟管接頭。
呼吸道壓力未連接 	461	測壓管未正確或完全沒有與儀器連接。	檢查測壓管。
呼氣模組未連接 	463	呼氣模組未正確或完全沒有與儀器連接。	檢查呼氣模組。
患者未連接 	464	儀器在通氣氣道開著（未貼合）的情況下運行。	檢查軟管系統與通氣氣道。
		在選單中選擇了雙管系統，但未連接呼氣管。	
		在選單中選擇了雙管系統，但連接了單管氣閥系統或漏氣管系統。	請醫師或專業經銷商在儀器中設定連接的軟管系統。
E1 電池溫度非常高 	547	外部電池 1 過熱。	電池將因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E2 電池溫度非常高 	548	外部電池 2 過熱。	電池將因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
機內電池故障 	549	機內電池損壞。	聯絡專業經銷商。更換機內電池。
電池容量嚴重不足 	550	電池沒電（剩餘電池運行時間：5 分鐘）	請將儀器連接至供電系統。
電池容量低 	551	電池沒電（剩餘電池運行時間：15 分鐘）	請將儀器連接至供電系統。
沒有機內電池 	553	沒有機內電池。	聯絡專業經銷商。裝入機內電池。
機內電池溫度非常高 	555	機內電池過熱。	電池將因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
機內電池過熱 	556	機內電池過熱。	電池因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
無法為機內電池充電 	558	機內電池損壞。	聯絡專業經銷商。更換電池。
機內電池溫度較高 	559	機內電池過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
機內電池溫度較低 	560	機內電池過冷。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
已達到機內電池的使用壽命 	561	機內電池已達到使用壽命。	聯絡專業經銷商。更換電池。
已達到 E1 電池的使用壽命 	562	外部電池 1 已達到使用壽命。	更換電池。
已達到 E2 電池的使用壽命 	563	外部電池 2 已達到使用壽命。	更換電池。
E1 電池過熱 	564	外部電池 1 過熱。	電池因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。

顯示	代碼	原因	措施
E2 電池過熱 	565	外部電池 2 過熱。	電池因溫度而關閉。 在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
無法進行 E1 電池充電 	566	外部電池 1 損壞。	聯絡專業經銷商。
無法進行 E2 電池充電 	567	外部電池 2 損壞。	聯絡專業經銷商。
E1 電池溫度高 	568	外部電池 1 過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E2 電池溫度高 	569	外部電池 2 過熱。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E1 電池溫度低 	570	外部電池 1 過冷。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E2 電池溫度低 	571	外部電池 2 過冷。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
機內電池通訊故障 	572	機內電池損壞。 儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
E1 電池通訊故障 	573	外部電池 1 損壞。 儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
E2 電池通訊故障 	574	外部電池 2 損壞。 儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
E1 電池故障 	575	外部電池 1 損壞。	聯絡專業經銷商。
E2 電池故障 	576	外部電池 2 損壞。	聯絡專業經銷商。
機內電池溫度故障 	577	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E1 電池溫度故障 	578	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
E2 電池溫度故障 	579	環境溫度過高。	在 5 °C 至 40 °C 的環境溫度下運行儀器。
電源故障 	580	供電系統故障。	使用備選通氣方式。
透過機內電池供電 	584	供電系統故障。	檢查電源線纜是否可靠連接。檢查插座功能。
		未連接外部電池和供電系統。	注意剩餘電池使用壽命 ( 參閱 3.6.3 · 第9 頁 ) 。如有必要：連接供電系統。
呼氣閥不存在 	753	沒有呼氣閥。	檢查軟管系統與患者氣道。 連接呼氣閥。
持續低壓 	755	面罩洩漏率過高。	檢查面罩是否貼合並校準。
持續低潮氣量 	756	設定不可信。	檢查治療和警報設定。
呼氣阻塞 	757	呼氣輸出口阻塞。	檢查呼氣閥和呼氣模組。

顯示	代碼	原因	措施
穩定壓力水準 	758	呼吸頻率或設定的壓力差過低。	檢查治療設定。
吸氣區域阻塞 	759	吸氣區域阻塞。	保持吸氣區域暢通。
用於壓力量測與氣閥控制的軟管混淆 	760	氣閥控制管和測壓管混淆。	檢查軟管系統和軟管接頭是否正確連接（ <a href="#">參閱 4.2.3，第12 頁</a> ）。
		氣閥控制管扭結。	檢查氣閥控制管有無裂紋和損壞。如有必要：更換軟管系統。
FiO <sub>2</sub> 單元故障 	770	FiO <sub>2</sub> 單元損壞。	聯絡專業經銷商。更換 FiO <sub>2</sub> 單元。
FiO <sub>2</sub> 單元不存在 	771	未安裝 FiO <sub>2</sub> 單元。	聯絡專業經銷商。安裝 FiO <sub>2</sub> 單元。
FiO <sub>2</sub> 單元已安裝 	773	FiO <sub>2</sub> 單元已安裝。	聯絡專業經銷商。更換 FiO <sub>2</sub> 單元。
風機溫度較高 	789	風機溫度過高。冷卻氣體過濾器已關閉。	立即冷卻儀器或結束治療。 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。
SpO <sub>2</sub> 訊號弱  SpO <sub>2</sub> 訊號弱 	792	SpO <sub>2</sub> 感應器未正確連接至手指。	檢查與手指的連接。如果警報仍然存在：聯絡專業經銷商。
	790	訊號受指甲油或雜質干擾。	清除指甲油。清潔手指。
SpO <sub>2</sub> 感應器已移除 	791	SpO <sub>2</sub> 感應器已移除。	為監控 SpO <sub>2</sub> 和脈搏，重新連接 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> 線纜已移除 	793	SpO <sub>2</sub> 線纜已移除。	為監控 SpO <sub>2</sub> 和脈搏，重新連接 SpO <sub>2</sub> 線纜。
治療已結束 	794	儀器已關閉。	再次啟動儀器。
軟管系統錯誤 	795	在選單中選擇了單管氣閥系統但連接了雙管系統。	更換軟管系統，或請醫師或專業經銷商在選單中設定連接的軟管系統。 請主治醫師檢查設定。
		在選單中選擇了漏氣系統，但連接了單管氣閥系統。	更換軟管系統，或請醫師或專業經銷商在選單中設定連接的軟管系統。 請主治醫師檢查設定。
		軟管系統損壞。	檢查軟管系統與軟管接頭。如有必要：更換軟管系統。
再呼吸 	796	氣閥在呼氣時未打開（例如因藥物而卡住）。	檢查軟管系統與軟管接頭。如有必要：更換軟管系統。
		患者在高頻下的再呼吸量過高。	
氣閥控制壓力未連接 	798	在選單中選擇了單管氣閥系統：控制壓力管未連接或未正確連接。	檢查控制壓力管並正確連接。
		在選單中選擇了單管氣閥系統，但連接了漏氣管系統。	更換軟管系統，或請醫師或專業經銷商在選單中設定連接的軟管系統。
風機過熱 	799	風機過熱。	將結束治療。 使儀器冷卻下來。
超出最大儀器壓力 	811	吸氣阻力過高。	降低阻力並重新啟動儀器。如果警報再次出現：聯絡專業經銷商。
已達到最大儀器壓力 	825	吸氣阻力過高。	降低阻力並重新啟動儀器。如果警報再次出現：聯絡專業經銷商。

顯示	代碼	原因	措施
僅限 HFT 模式			
無法達到流量。 檢查 $\text{FiO}_2$ ，變更流量設定或配件。 		無法應用設定的流量。	流量上限：設定較低的 HFT 流量並調整 $\text{O}_2$ 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 $\text{O}_2$ 輸送量，或使用阻力更大的配件。
患者未連接 	465	儀器在通氣氣道開著（未貼合）的情況下運行。	檢查軟管系統、軟管接頭和患者通氣氣道。
		軟管系統未正確或完全沒有與儀器連接。	

## 7.5 護士呼叫系統和遠端警報

為便於患者和治療儀的監控，尤其是在維持生命的通氣治療過程中，本治療儀設有一個遠端警報接口。所有警報均傳遞至此接口。

在醫院中，透過遠端警報接口，可以將儀器與醫院內部的報警系統相連。

在家庭環境中，透過遠端警報接口，可以將儀器與遠端警報盒 VENTlremotealarm 相連。該遠端警報盒用於遠端傳輸和增強儀器發出的聲音與視覺警報訊號。  
請遵守遠端警報接口及相應線纜的使用說明。

## 8 故障

故障	原因	措施
無運行噪聲，螢幕中無顯示項。	沒有供電。	檢查電源線纜是否可靠連接。檢查插座功能。
儀器未達到設定的目標壓力。	粗濾器受污染。	清潔粗濾器。如有必要：更換過濾器（參閱 6，第17頁）。
	呼吸面罩不密封。	調整頭帶，使面罩處於密封位置（參見面罩使用說明）。如有必要：更換損壞的面罩或通氣氣道。
	軟管系統不密封。	檢查軟管系統並排除洩漏。如有必要：更換軟管系統。
	儀器損壞。	聯絡專業經銷商。
觸摸時黑暗的螢幕無反應。螢幕保持黑暗。	儀器已關閉。	接通儀器（參閱 4.4，第13頁）。

## 9 技術參數

規格	儀器
依據 93/42/EWG 的產品類別	IIb
外形尺寸 · 寬 x 高 x 長 · 單位：cm	30 x 13 x 21
重量	3.8 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 90 % · 不冷凝 水蒸氣壓力最高 50 hPa 時 > 35° C 至 70° C
氣壓範圍	700 hPa 至 1100 hPa · 相當於 3000 m 海拔高度
通氣管接頭直徑	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
系統介面	3 V DC/0.2 A 連接儀器 prisma HUB 時：24 V DC/0.2 A
USB-C 介面 最大功率輸出 無功率輸入	5V/1.1A
無電池充電時的待機功耗 螢幕亮度 90%	230 V AC/0.07 A 48 V DC/0.30 A 24 V DC/0.61 A 12 V DC/1.21 A 最高 60 V DC/1 A
護士呼叫系統	
通氣功耗 · 無電池充電 螢幕亮度 90% 通氣設定： 模式：T 設定：成人 漏氣管系統 15 mm 額外配件：呼吸系統過濾器 · 呼氣系統 WilaSilent IPAP：40 EPAP：4 F：26.5 Ti：1.1 升壓：1 壓力下降：1 測試肺袋	230 V AC/0.18 A 48 V DC/0.81 A 24 V DC/1.61 A 12 V DC/2.86 A
儀器最大電氣連接	48 V DC/2.7 A 24 V DC/5.4 A 12 V DC/7.0 A
電源裝置 輸入電壓/最大電流 輸入頻率 輸出電壓/最大電流	100-240 V AC/2.1 A 50-60 Hz 48 V DC/2.7 A 公差 -20 % + 10 %
機內/外部電池 類型 額定容量 額定電壓 能源 典型放電循環	Li-Ion 3200 mAh 29.3 V 93.7 Wh 500 次充電循環 在低溫下運行時電池容量會減少。

規格	儀器
以下設定下的機內電池工作時間：雙管系統，PCV 模式， $f=20\text{ min}$ ， $T_i=1\text{ s}$ ，PEEP=關， $V_t = 800\text{ ml}$ 虛性肺：阻力 $R = 5\text{ hPa}/(\text{l/s})$ ； 合規性 $C = 50\text{ ml/hPa}$	$\geq 6\text{ 小時}$
電池充滿電時的持續時間 電池充電至 80% 時的持續時間	$< 6\text{ 小時}$ $< 5\text{ 小時}$
依據 IEC 60601-1-11 的分類： 電擊防護等級 電擊防護級別 防止有害固體和水進入	防護等級 II 類型 BF IP22
依據 IEC 60601-1 的分類： 運行方式	持續運行
使用部件	通氣氣道（例如呼吸面罩、氣管插管、氣管套管）、呼吸管、呼吸系統過濾器、 $\text{SpO}_2$ 感應器
依據 IEC 60601-1-2 的電磁相容性 (EMC)  無線電干擾耐抗強度	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。 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	最高 $+3\text{ }^{\circ}\text{C}$
平均聲壓級/按照 ISO 80601-2-72 運行 $\geq 500\text{ ml}$ 時 $\geq 150\text{ ml}$ 時 $\geq 30\text{ ml}$ 時	$38.5\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$ ，聲功率級 $46.5\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$ $37\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$ ，聲功率級 $45\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$ $41\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$ ，聲功率級 $49\text{ dB(A)} \pm 3\text{ dB(A)}$
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） 公差	級別1 低優先級：68 dB(A) 中優先級：68 dB(A) 高優先級：68 dB(A) $\pm 3\text{ dB(A)}$  級別4 低優先級：90 dB(A) 中優先級：90 dB(A) 高優先級：90 dB(A) $\pm 5\text{ dB(A)}$
IPAP 壓力範圍  呼吸道壓力精度	4 hPa - 50 hPa 漏氣系統最不宜使用的軟管系統：通氣管 WM 29988，濾菌器 WM 27591 4 hPa - 60 hPa 氣閥系統最不宜使用的軟管系統：通氣管 LMT 31383，濾菌器 WM 27591  $\pm (2\text{ hPa} + \text{設定值的 } 4\%)$ $\pm (2\text{ cmH}_2\text{O} + \text{設定值的 } 4\%)$
EPAP 壓力範圍  PEEP 壓力範圍  呼吸道壓力精度	4 hPa - 25 hPa 漏氣系統最不宜使用的軟管系統：通氣管 WM 29988，濾菌器 WM 27591 0 hPa - 25 hPa 氣閥系統最不宜使用的軟管系統：通氣管 LMT31383，濾菌器 WM 27591  $\pm (2\text{ hPa} + \text{設定值的 } 4\%)$ $\pm (2\text{ cmH}_2\text{O} + \text{設定值的 } 4\%)$
CPAP 工作壓力範圍  公差	4 hPa 至 20 hPa 漏氣系統最不宜使用的軟管系統：通氣管 WM 29988，濾菌器 WM 27591  $\pm (2\text{ hPa} + \text{設定值的 } 4\%)$ $\pm (2\text{ cmH}_2\text{O} + \text{設定值的 } 4\%)$
壓力按步進	0.2 hPa
故障情況下的最大壓力	$\leq 90\text{ hPa}$

規格	儀器
成人呼吸頻率 兒童呼吸頻率 精度 按步進	2 - 60 bpm 5 - 80 bpm ± 0.5 bpm 0.5 bpm
Ti min · Ti max · Ti timed  精度 按步進	0.2 s ( 兒童 ) 0.5 s ( 成人 ) 自動 ( 僅 Ti timed ) 0.05 s 0.2 s 至 0.8 s 的 0.05 s 0.8 s 至 4 s 的 0.1 s
目標氣量/潮氣量 ( 呼吸氣量 ) /分鐘量 ( 透過最近 5 次呼吸確定 )  精度 最不宜使用的軟管系統 < 50 ml : 通氣管 LMT 31383 最不宜使用的軟管系統 ≥ 50 ml : 通氣管 LMT 31382  按步進 範圍	30 ml 至 400 ml ( 兒童 ) 100 ml 至 3000 ml ( 成人 )  < 50 ml : ± ( 4 ml + 目前值的 20% ) ≥ 50 ml : ± ( 4 ml + 目前值的 15% )  30 ml 至 100 ml 的 5 ml 100 ml 至 3000 ml 的 10 ml 0.1 l/min 至 40 l/min
觸發器檔級 吸氣 呼氣	1 ( 高靈敏度 ) 至 10 ( 低靈敏度 ) ( 檔級 1 ) 最大流量的 95 % 至 5 % · 5 % 幅度
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。
I:E 範圍 ( 呼吸時間比 )	1:59 至 2:1
成人升壓速度  兒童升壓速度  MPV 模式升壓速度	級別1 : 100 hPa/s 級別2 : 80 hPa/s 級別3 : 50 hPa/s 級別4 : 20 hPa/s  級別1 : 135 hPa/s 級別2 : 100 hPa/s 級別3 : 80 hPa/s 級別4 : 50 hPa/s  級別1 : 60 hPa/s 級別2 : 45 hPa/s 級別3 : 30 hPa/s 級別4 : 15 hPa/s
壓力下降速度 ( 僅限漏氣系統中 ) 成人  兒童	級別1 : -100 hPa/s 級別2 : -80 hPa/s 級別3 : -50 hPa/s 級別4 : -20 hPa/s  級別1 : -135 hPa/s 級別2 : -100 hPa/s 級別3 : -80 hPa/s 級別4 : -50 hPa/s
輸氧時最高許可流量 許可壓力	30 l/min ≤ 1000 hPa
HFT 流量範圍 成人 兒童 按步進 公差	5 l/min 至 60 l/min 5 l/min 至 25 l/min 1 l/min ± ( 2 l/min + 設定值的 20 % )
精濾器 可達 1 µm 可達 0.3 µm	過濾器等級 E10 ≥ 99.5 % ≥ 85 %
精濾器使用壽命	約 250 h



規格	儀器
隨身碟	USB-C 3.0
材料 外殼	阻燃工程熱塑性塑膠與有機矽，不銹鋼
精濾器 粗濾器 通氣管	聚丙烯 聚氨酯 聚乙烯
無線電模組 頻帶 無線電標準	2.412 GHz 至 2.4835 GHz ETSI EN 300 328
過濾器 and 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：達到報警閾值後 15 秒鐘會觸發警報 <b>高脈搏</b> 、 <b>低脈搏</b> 、 <b>SpO<sub>2</sub> 高</b> 和 <b>SpO<sub>2</sub> 低</b> 。 壓力、流量和洩漏顯示經過低通濾波。
警報 758 演算法 (穩定壓力水準)	當呼吸道壓力 > 2 hPa 且持續保持在 $\pm 1$ hPa 範圍內至少 17 秒時觸發
呼吸系統過濾器	死區：26 ml 流動阻力：2.0 cm H <sub>2</sub> O 60 l/min 時
保養間隔	4 年

#### 所用量測裝置的公差

壓力：量測值的  $\pm 0.75\%$  或  $\pm 0.1$  hPa

流量：實際值的  $\pm 2\%$

氣量：實際值的  $\pm 3\%$

溫度： $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$

時間： $\pm 0.05\text{ Hz}$  /  $\pm 0.001\text{ bpm}$

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。

應用的標準：EN ISO 80601-2-72：安全方面的特殊規定，包括依賴儀器的患者的家用通氣裝置的基本性能特徵。

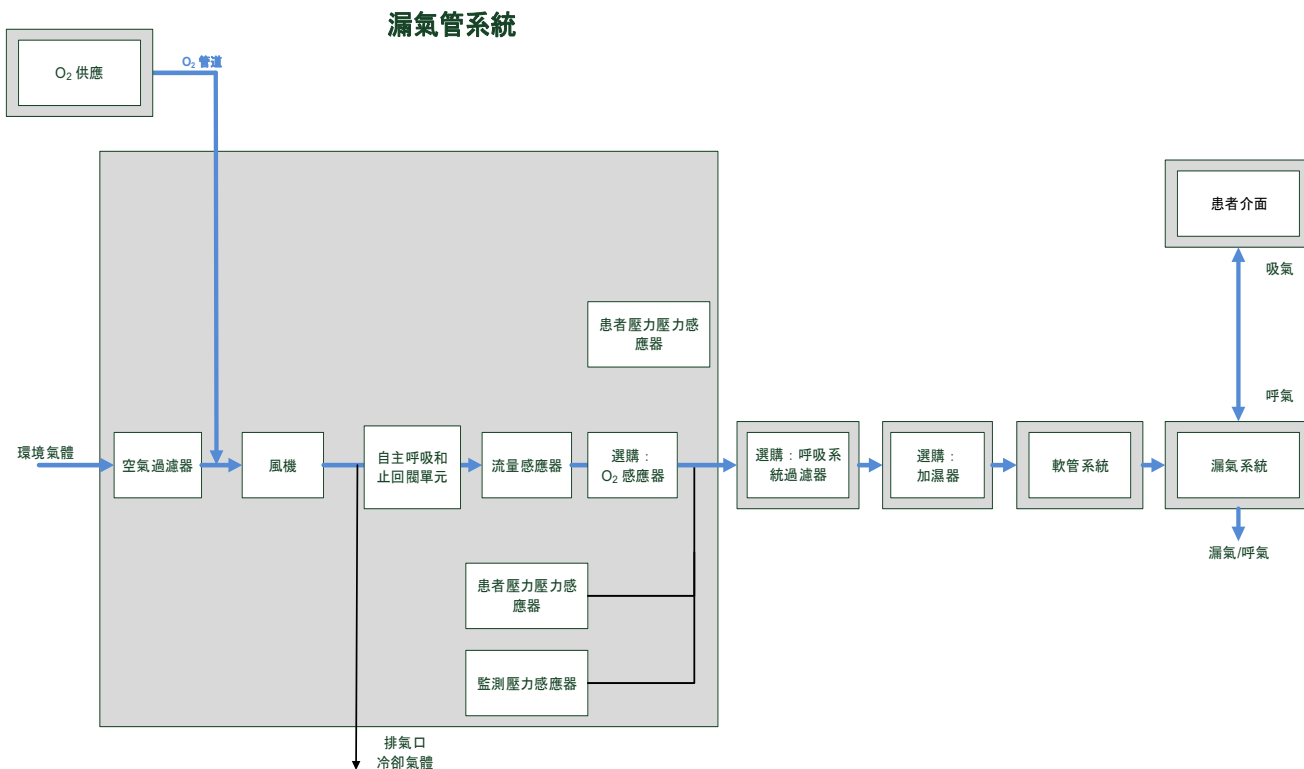
LM150TD 儀器使用以下開放原始碼軟體：Linux Kernel 4.19.132，Buildroot 2020.02.3

本儀器的軟體包含受 GPL 約束的程式碼。可應要求獲取原始碼與 GPL。

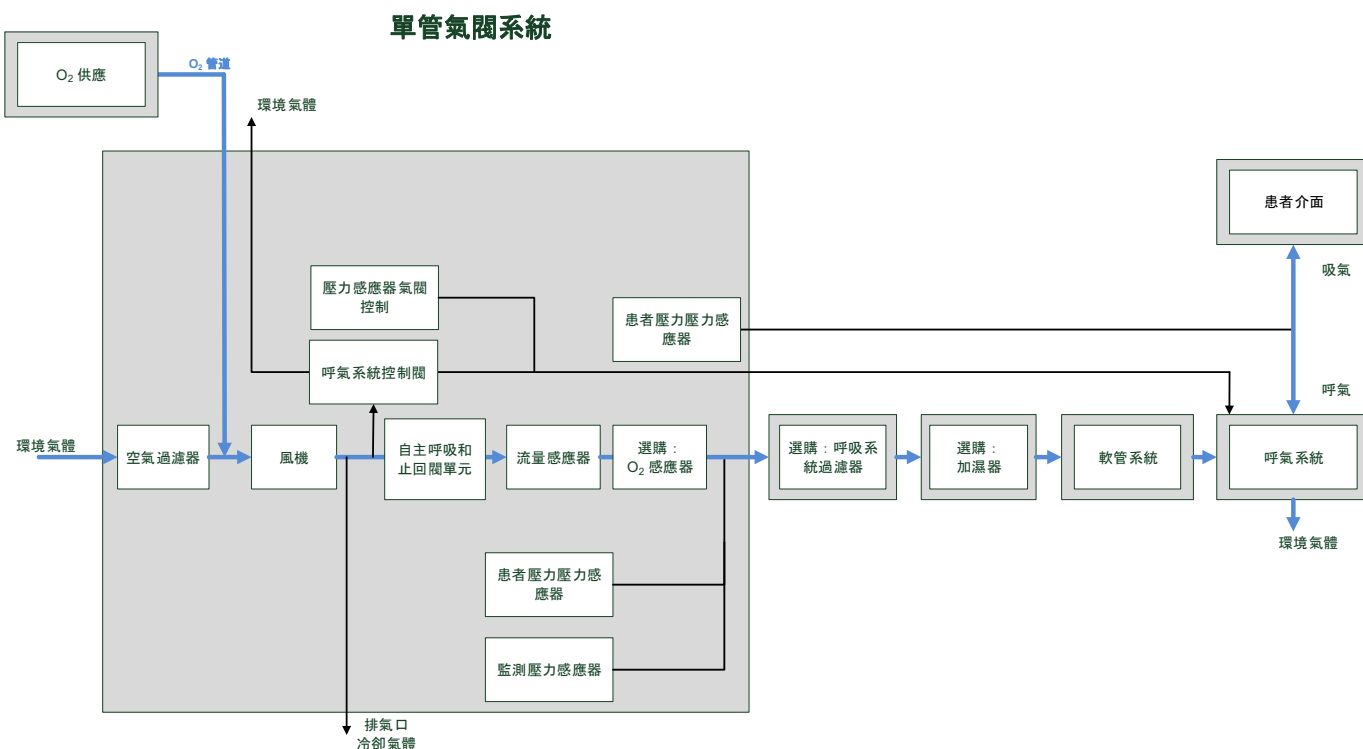
# 10 附錄

## 10.1 氣動機構圖

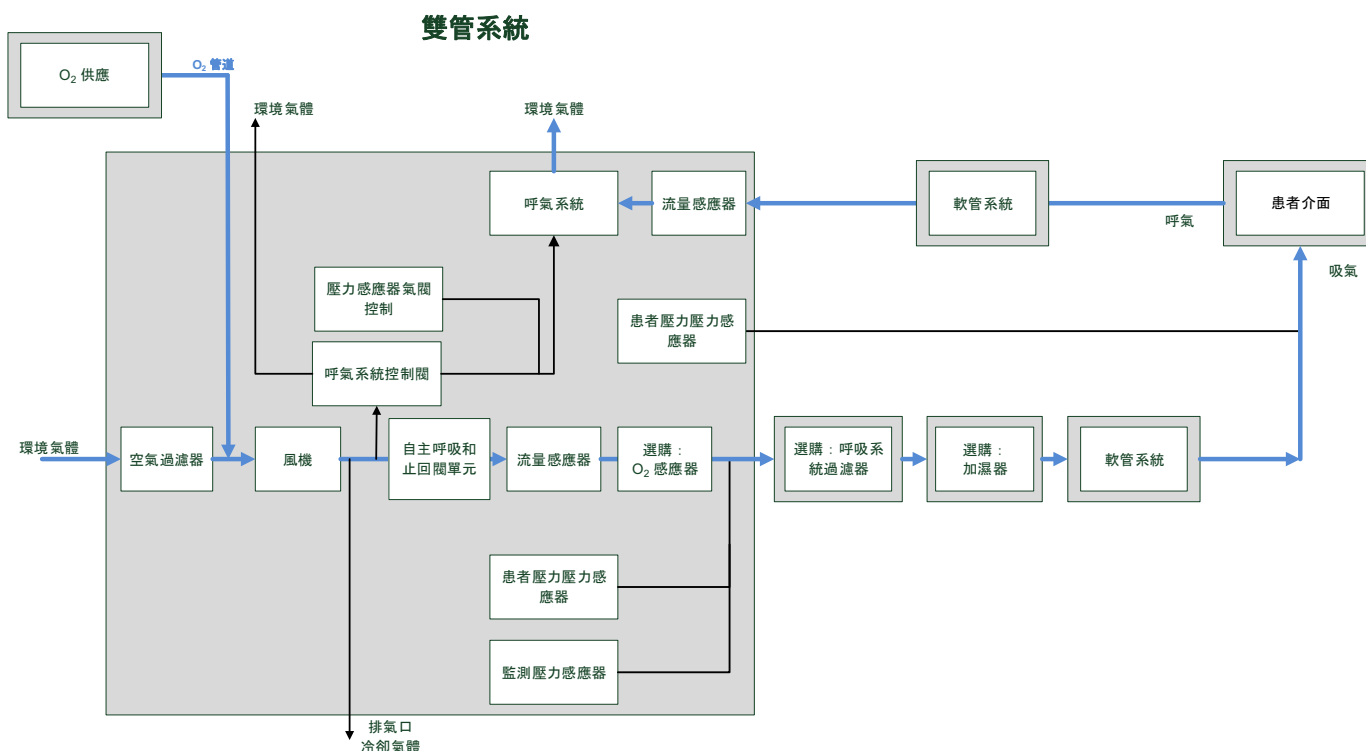
### 10.1.1 漏氣管系統



### 10.1.2 單管氣閥系統



## 10.1.3 雙管系統



## 10.2 系統阻力

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

直徑為 15 mm 和 22 mm 的軟管系統：

流量 = 30 l/min (BTPS) 時壓力下降 ≤ 3.2 hPa。

直徑為 10 mm 的軟管系統（設計用於 50ml 的輸出量）：流量 = 2.5 l/min (BTPS) 時壓力下降 ≤ 3.2 hPa。

單個組件的壓力下降值可以加到總電阻值中，總電阻值不得超過上述值。

壓力量測中的最大誤差：0.0125 hPa

貨號	貨品名稱	流量 (BTPS) 單位：L/MIN	壓力下降，單位：HPA
LMT 31382	LUISA，單管氣閥系統，180 cm，22 mm Ø	30	0.11
LMT 31383	LUISA，單管氣閥系統，150 cm，15 mm Ø	30	0.46
LMT 31384	LUISA，單管氣閥系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	2.04
WM 271704	LUISA，漏氣管系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，被動氣閥，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	2.03
WM 271705	LUISA，漏氣管系統，可加熱 (i)，自動填充腔體，被動氣閥，150 cm + 60 cm，22 mm Ø	30	0.31
LMT 31577	LUISA，雙管系統，150 cm，15 mm Ø	30	吸氣管：0.76 患者至儀器的吸氣管：0.92 呼氣管：0.69
LMT 31581	LUISA，雙管系統，180 cm，22 mm Ø	30	吸氣管：0.17 患者至儀器的吸氣管：0.24 呼氣管：0.17
LMT 31582	LUISA，雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，15 mm Ø	30	吸氣管：2.03 患者至儀器的吸氣管：2.05 呼氣管：2.06
LMT 31383	LUISA，雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，150 cm + 60 cm，22 mm Ø	30	吸氣管：0.22 患者至儀器的吸氣管：0.32 呼氣管：0.37

貨號	貨品名稱	流量 (BTPS) 單位：L/MIN	壓力下降，單位：HPA
LMT 31386	LUIA，雙管系統，可加熱 (i+e)，A 形轉接器，自動填充腔體，120 cm + 60 cm · 10 mm Ø		吸氣管：0.17 患者至儀器的吸氣管：0.16 呼氣管：0.09
WM 27591	濾菌器 Teleflex Iso - Gard	2.5	0.06

## 10.3 電磁干擾輻射

干擾輻射測量	符合性
依據 CISPR 11 的高頻輻射	組別 1/B 級
諧波失真	A 級
電壓波動和閃爍	符合

## 10.4 電磁抗擾性






抗擾性檢測	符合等級
依據 IEC 61000-4-2 釋放靜電 (ESD)	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電
輻射性高頻干擾依據 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz
外殼對高頻無線通訊裝置的抗干擾性測試規範 IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2014 的表 9
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
依據 IEC 61000-4-5 的脈衝電壓 / 電湧	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地
傳導性高頻干擾依據 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz 至 80 MHz 6 Vrms 150 kHz 和 80 MHz 之間的 ISM 頻段中
電源頻率 (50/60 Hz) 下的磁場依據 IEC 61000-4-8	30 A/m
依據 IEC 61000-4-11 的電壓暫降/短時中斷和供電電壓波動	0 % UT ; 250/300 個週期

### 依據 ISO 80601-2-72 的儀器基本性能特徵

- 呼吸道壓力精度
- 單次呼吸時的輸出量精度
- 無通氣參數錯誤設定
- 警報功能

## 10.5 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
	測壓管接口
	氣閥控制管接口
	雙管系統中的患者呼氣輸出口，不要堵塞輸出口
	輸入口；不要堵塞開口
	輸出口

符號	描述
	遵守使用說明
	直流：12、24V 或 48 V
TYP：	儀器型號
	訂購貨號
	適用於飛機。符合 RTCA/DO-160G 第 21 節，M 類別要求。
	產品識別碼 (醫療器材統一產品標識)
	序號
	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
	注意使用說明
IP22	防止手指接觸的防護等級。在外殼傾斜度高達 15° 時，產品可防止受到垂直落下的水滴影響。
	BF 型的使用部件
	製造商和製造日期 (如可能)
	將產品標識為醫療器材
	許可的運輸和存放溫度範圍
	許可的運輸和存放空氣濕度範圍
	防潮

符號	描述
	脆弱。請勿扔掉或掉落
	CE 標誌 (證明該產品符合現行的歐盟指令和規定)
	可以在單個患者身上重複使用此產品

## 10.6 供貨範圍

### 10.6.1 採用 HFT 模式的 LMT 31380-1110 LUISA 供貨範圍

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號
採用 HFT 模式的基本儀器	LMT 31410
呼氣模組 (拋棄式用品)	LMT 31425
單管氣閥系統，22 mm Ø	LMT 31382
電源裝置	LMT 31569
電源連接線纜 (電源線)	WM 24177
氧氣連接噴嘴	WM 30669
套裝，12 個精濾器	WM 29652
套裝，2 個粗濾器	WM 29928
安全提包	LMT 31417
提包掛件	LMT 31408
隨身碟	LMT 31414
使用說明	LMT 68675
患者氣閥	1P-10088de2002
患者資訊 LM	WM 28209
套裝，符合醫療器材營運商規定的文件：醫療器材手冊，移交證明書	WM 15100
終檢記錄	LMT 31588
配件袋	LMT 31440

### 10.6.2 採用 HFT 模式的 LMT 31390-1110 LUISA 供貨範圍

標準情況下供貨範圍內包含以下零部件：

零部件	貨號
採用 HFT 模式的基本儀器	LMT 31410
呼氣模組 (拋棄式用品)	LMT 31425
單管氣閥系統，22 mm Ø	LMT 31382
電源裝置	LMT 31569
電源連接線纜 (電源線)	WM 24177
氧氣連接噴嘴	WM 30669
套裝，12 個精濾器	WM 29652
套裝，2 個粗濾器	WM 29928
安全提包	LMT 31417
提包掛件	LMT 31408

零部件	貨號
隨身碟	LMT 31414
使用說明	LMT 68675
終檢記錄	LMT 31588
配件袋	LMT 31440

## 10.7 配件

零部件	貨號
呼吸系統過濾器 Teleflex Iso-Gard	WM 27591
完整氧氣感應器	LMT 31502
Wilasilent 呼氣閥	WM 27589
Silentflow 3 呼氣閥	WM 25500
單管氣閥系統，15 mm Ø	LMT 31383
單管氣閥系統，22 mm Ø	LMT 31382
雙管系統，15 mm Ø	LMT 31577
雙管系統，22 mm Ø	LMT 31581
漏氣管系統，15 mm Ø	WM 29988
漏氣管系統，22 mm Ø	WM 23962
漏氣管系統，可高壓滅菌，22 mm Ø	WM 24667
漏氣管系統通氣呼吸吸嘴，15 mm Ø	WM 27651
行動提包	LMT 31554
LUIA 醫用機架，包括： - 機架 2.0 (LMT 31355) - 套裝，LUIA 機架板 2.0 (LMT 31371) - 電源裝置支架 (LMT 31351) - 水袋支架 (LMT 31353) - 氧氣瓶支架 (LMT 31352) - 活節臂 (LMT 31354)	LMT 31370
LUIA 家用機架，包括： - 機架 2.0 (LMT 31355) - 套裝，LUIA 機架板 2.0 (LMT 31371) - 電源裝置支架 (LMT 31351)	LMT 31360
機架 2.0 電源裝置支架	LMT 31351
機架 2.0 水袋支架	LMT 31353
機架 2.0 氧氣瓶支架	LMT 31352
機架活節臂	LMT 31354
套裝，LUIA 儀器板	LMT 31359
套裝，LUIA 機架板 2.0	LMT 31371
標準鋼軌壁上支架	LMT 31368
呼氣模組（拋棄式用品）	LMT 31404
呼氣模組（可高壓滅菌）	LMT 31413
LUIA 機內備用電池	LMT 31550
外部電池	LMT 31540
電池充電器	LMT 31594
VENTIremote alarm，10 m	LMT 31560
VENTIremote alarm，30 m	LMT 31570
線纜 10 m，LUIA 護士呼叫系統	LMT 31510
線纜 30 m，LUIA 護士呼叫系統	LMT 31520
含 prismaTS 軟體的 CD-ROM	WM 93331
隨身碟	LMT 31414
監護儀 COM 線纜	LMT 31578

零部件	貨號
套裝，90° - 軟管轉接器	LMT 15984
線纜 12V/24V KFZ/FCC	LMT 31597
SpO <sub>2</sub> 感應器，型號 S	LMT 31580
SpO <sub>2</sub> 感應器，型號 M	LMT 31396
SpO <sub>2</sub> 感應器，型號 L	LMT 31388
SpO <sub>2</sub> /Xpod 感應器線纜	LMT 31593

## 10.8 可拆除零部件

零部件	貨號
過濾器支架	LMT 31422
呼氣模組封蓋	LMT 31481
呼氣模組（拋棄式用品）	LMT 31425
套裝，呼氣模組（可衛生處理）	LMT 15961
呼氣模組蓋板	LMT 31574

## 10.9 保固

Löwenstein Medical Technology 依據適用於相應產品的保固條款和以下所列之保固期，自購買之日起向全新原裝產品與 Löwenstein Medical Technology 所安裝備件的客戶提供有限的製造商保固。保固條款請參閱製造商網站。我們也可應要求向您傳送保固條款。

如需保固，請聯絡專業經銷商。

產品	保固時間
包括配件在內的儀器 (例外：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
一次性產品	無

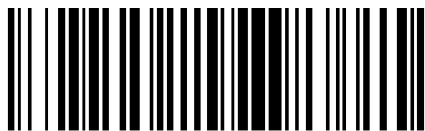
## 10.10 符合聲明

製造商 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG · Kronsaaßweg 40 · 22525 Hamburg · 德國，對於本使用說明中所描述的治療儀，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。

**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 68675

**LÖWENSTEIN**  
medical