



睡眠呼吸机

(P5 C20/P5 A20/P5 A20 Plus/P5 B20S/P5 B25S/P5 B20A/P5
B25A/P5 B20A Plus/P5 B25A Plus)

使用说明书

概述

本说明书提供 P5 系列睡眠呼吸机的安装、使用及日常维护等方面的指导。使用本产品前，请您仔细阅读本使用说明书的内容，尤其是所列出的安全事项。请严格按本说明书中的说明和提示操作，以确保安全有效。

请将此说明书放在呼吸机附近，以便快速查阅。

本说明书适用机型：P5 C20/P5 A20/P5 A20 Plus/P5 B20S/P5 B25S/P5 B20A/P5 B25A/P5 B20A Plus/P5 B25A Plus。

声明

本使用说明书著作权归本公司所有，任何复制行为，包括内容摘要，只有在经过本公司书面同意后方可进行。任何侵权行为，本公司有权根据国家著作权法之规定，通过法律途径维护本公司的合法权益。

“蓝牙™”字样及标识是 Bluetooth SIG, Inc. 公司所有的注册商标，北京瑞迈特医疗科技股份有限公司对此标志的任何使用都处于许可范围之内。其他商标和商品名称属于其各自的所有者。

本说明书中的图片仅供参考，若图片与实物有所不同，则以实物为准。

注册证编号：津械注准 20232080271

技术要求编号：津械注准 20232080271

生产许可证编号：津药监械生产许 20140444 号

注册人/生产企业名称：天津怡和嘉业医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：天津市武清开发区新兴路 1 号 4-3

生产地址：天津市武清开发区新兴路 1 号 4-2 北侧和中段、4-3

天津市武清开发区创业总部基地 C20 号楼

天津市武清开发区福源道 77 号 31-1#和 31-b#厂房

售后服务：天津怡和嘉业医疗科技有限公司

全国服务热线：400 800 4235

邮政编码：301700

电话：022-82939881

产地：见“产品标签”

目录

安全事项	1
1. 预期用途及禁忌证	3
1.1 预期用途	3
1.2 预期使用环境	3
1.3 应用禁忌	4
2. 产品简介	5
2.1 工作原理与作用机理	5
2.2 产品描述与模式说明	6
2.3 产品组成及应用部分	7
2.4 标识说明	9
3. 呼吸机使用	12
3.1 设备安装	12
3.2 SD 卡安装与拆卸	16
3.3 APP 安装及使用	16
3.4 开始/停止治疗	16
3.5 参数设置	18
4. 界面选项及参数	19
4.1 界面选项	19
4.2 查看报告	19
4.3 参数说明	20
5. 提示信息	22
6. 血氧组件（选配）的使用	23
6.1 有线血氧组件	25
6.2 无线血氧组件	25
7. 无线数据传输	26
7.1 蜂窝网络信号的连接	26
7.2 WiFi 信号的连接	27
7.3 QoS 信息	27
8. 清洁消毒及保养	29
8.1 拆卸	29
8.2 清洁	30

8.3 消毒	33
8.4 保养	34
9. 携带呼吸机旅行	35
9.1 一般旅行	35
9.2 乘飞机旅行	35
10. 交给另一位患者使用	36
11. 维修细则	36
11.1 免责声明	36
11.2 保修时间与条件	37
11.3 技术支持	37
12. 废弃处置	37
13. 常见问题及故障解决	37
13.1 患者常见问题解决	37
13.2 呼吸机常见故障排除	39
14. 技术指标	41
15. 电磁兼容性信息	48
16. 产品有害物质信息表	53

安全事项

本说明书中的“警告”“注意”和“小心”等词均涉及使用本设备时的“安全性”和“有效性”，具体含义如下：

警告：如有违背，可能对患者或操作者造成伤害。

注意：如有违背，可能对设备造成损坏或导致设备发生故障。

小心：如有违背，可能影响呼吸机工作有效性或使用方便性。

请注意本说明书中的所有说明并不能替代专业医师的治疗方案。

警告

- ✧ 使用设备前，请先阅读第 15 章电磁兼容性信息处警告信息。
- ✧ 本设备与其他设备连接后构成 ME 系统时，需符合医用电气系统安全要求 GB 9706.1 的相关要求。
- ✧ 本设备无报警功能，不适用于需要报警的情况。
- ✧ 不能在有易燃气体（例如麻醉剂）的环境下使用本产品，以免发生爆炸。
- ✧ 设备及附件不应在超出第 14 章规定的环境条件下使用，否则可能导致设备测量和输出不准确、性能下降或运行异常。如室温超过 35℃，设备输出气体的温度可能超过 43℃，这可能会对人體气道产生危害。
- ✧ 请勿在高于规定海拔的地方或超出规定额定温度范围的环境下使用呼吸机。在超出温度范围或超出海拔高度的地方使用此呼吸机，会影响呼吸机的性能，从而导致患者健康状况恶化。
- ✧ 在正常使用过程中出现意外时，须立即停止使用本设备，并采取适当的应急和纠正措施。
- ✧ 如果呼吸机曾跌落、被误操作过、外壳受损或者进水，请立即停止使用并与设备供应商联系。
- ✧ 如果在使用本设备的过程中出现胸部不适、呼吸短促、胃胀或严重的头疼等其他不适时，请马上联系有资质的医务人员。
- ✧ 设备接入电源后，操作者不能同时触及带电部件和患者。
- ✧ 为了尽量减少二氧化碳（CO₂）重复吸入的可能性，患者应注意以下几点：

1. 使用与呼吸机配套的由本设备制造商提供的呼吸管路和通气面罩（推荐），信息详见官方网站：<https://www.bmc->

medical.com/products/。

2. 不要在设备停止工作的状态下长时间佩戴通气面罩。
 3. 必须使用带排气孔的通气面罩，不要堵塞或试图封堵通气面罩上的排气孔。
- ✧ 未使用能减少二氧化碳重复吸入或允许患者自主呼吸的通气面罩或附件时可能会引发患者窒息。
 - ✧ 氧气可以接入通气面罩，使用氧气时应注意以下事项：
 1. 将氧气管接到通气面罩氧气接口处或者呼吸机出口口处。
 2. 使用的氧气必须符合当地的医用氧气标准。
 3. 使用氧气时，先开设备，后开氧气阀；关机时，先关氧气阀再关设备，以防氧气在设备内部堆积（当设备停止运转，但氧气继续供应时，送入管道内的氧气会聚集在设备的附件内，由此可能带来火灾隐患）。
 4. 氧气助燃，设备和氧源应远离热源、明火、任何油类物质或其他可燃物。不能在设备和氧源附近吸烟。
 5. 当设备与氧气连接使用时，必须在设备与氧气源之间的呼吸管路内安装一个压力阀。该压力阀可以有效阻止关机后氧气从呼吸管路回流至设备内。不安装压力阀可能会带来火灾隐患。
 6. 禁止将设备连接至未校准的或高压的氧气源。
 7. 氧气源的压力不应高于呼吸机的工作压力。
 8. 氧源须距离设备 1 m 以上，以免火灾和烧伤的风险。
 - ✧ 为防止患者交叉感染或者设备污染，可以使用符合 YY/T 0753.1 及 YY/T 0753.2 标准且具有相关医疗器械注册证的细菌过滤器。
 - 1) 不同的患者使用本设备前，均需更换一个新的细菌过滤器。
 - 2) 使用细菌过滤器时，请根据细菌过滤器的说明书进行安装和操作，并注意根据细菌过滤器声称的阻抗，对呼吸机输出压力设置进行适当调整，以确保正常治疗压力输送。
 - 3) 雾化或增湿会增加呼吸系统过滤器的阻力，操作者必须经常监测呼吸系统过滤器阻力的增加和堵塞情况，以确保正常治疗压力输送。
 - ✧ 在正常状态和单一故障状态下，使用加温湿化器时可能被体液或呼出气体污染的气体通道部分包括水罐、呼吸管路、通气面罩。
 - ✧ 本呼吸机的所有部件和配件均不含天然乳胶。

注意！

- 如果在交流电压超出范围（请参考第 14 章“供电要求”）的情况下使用本设备，将会导致设备不能正常工作。

小心！

- 不可让液体渗入设备壳体内。
- 烟草的烟雾会累积在设备当中，造成工作异常。
- 请按呼吸系统过滤器的说明书中所规定的周期进行清洗和更换，避免呼吸系统过滤器堵塞，影响呼吸机性能。

1. 预期用途及禁忌证

1.1 预期用途

P5 系列睡眠呼吸机（以下简称呼吸机或本设备）适用于睡眠呼吸暂停低通气综合征、鼾症患者的治疗。

本设备由执业医师开处方使用，但可在没有严格指导的情况下使用。

警告

- ✧ 本设备只供成人使用。
- ✧ 本设备不能用作任何形式的生命支持系统，不适用于依赖呼吸机维持生命的患者。
- ✧ 本手册中的使用指南并不能替代医疗方案。

1.2 预期使用环境

预期在医疗机构和家庭环境中使用。本设备不用于院外转运。

警告

- ✧ 预期操作者是患者、医师及医务人员。患者的教育背景无限制，但需要能够阅读和理解阿拉伯数字；医师要求是医学专业，持有医师资格证的专业医师；医务人员要求是有护理经历或医疗相关专业的人员。

1.3 应用禁忌

警告

- ✧ 如果患者有严重的呼吸衰竭而没有任何自主呼吸，或者有以下绝对禁忌证，则不要使用本设备。
 - ✧ 如果患者有以下相对禁忌证，请在使用本设备前告知医师，只有经专业医师检查并作出诊断，并在专业医师特殊照顾、按期监控的条件下，才可以使用本设备。
-

绝对禁忌证：气胸、纵隔气肿；脑脊液漏、颅脑外伤或颅内外伤或颅内积气；各种原因引起的休克且未得到纠正；鼻出血活动期；未得到有效控制的上消化道出血；昏迷或伴意识障碍不能配合或接受面罩治疗；巨大声带息肉等。

相对禁忌证：严重冠心病合并左心衰；中耳炎急性期；呼吸道分泌物多且咳嗽无力；自主呼吸较弱；气管插管（经鼻或口）及气管切开；各种原因引起的无法治疗解除的重度鼻塞；肺大泡；呼吸面罩过敏等。

以下为治疗过程中**可能出现的副作用**，如出现任何不适，请立即联系专业医师或咨询设备经销商：

- 口腔、鼻腔或喉咙干燥
- 腹胀气
- 耳朵或鼻窦不适
- 眼睛刺痛
- 接触面罩皮肤不适
- 胸部不适

请注意，睡眠不规律、饮酒、肥胖、服用安眠药或镇静剂会加重患者的症状。

2. 产品简介

2.1 工作原理与作用机理

2.1.1 工作原理

该产品是由小型的空气压缩机、控制电路、传感器和呼吸管路组成。根据预先选定的模式，设备持续输出一定水平正压和流量的气流，通过呼吸管路与通气面罩施加到患者的上呼吸道。开关电源为整个系统供电，主控单元控制空气压缩机（风机）输出治疗压力，并通过对流量、压力等参数的采集，来调节治疗压力的输出状态。

2.1.2 作用机理

阻塞型睡眠呼吸暂停是指睡眠时出现的上呼吸道暂时性反复完全堵塞或部分堵塞，造成堵塞的原因较多，如扁桃体肥大、软腭松弛、舌根后坠、下颌后缩等等，原因不一，程度因人而异。治疗阻塞型睡眠呼吸暂停最常用的方法是通过通气面罩向上呼吸道施加持续的正压空气，它可以吹开上呼吸道，从而可防止呼吸暂停的发生。向上呼吸道施加多大压力的气流才恰到好处是需要经过专业医师测定的，压力设置过低，气道不能打开或打开不充分，设置压力过高会让患者感觉不适。

2.1.3 气动原理图

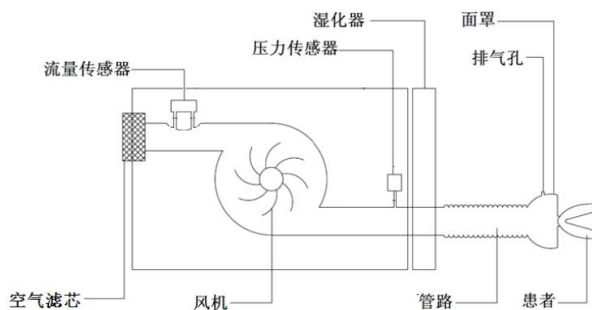


图 2-1

其中，空气滤芯、湿化器中的水罐、管路及面罩为操作者可拆卸部件。

风机：气路的驱动器件，运行时能够为患者提供治疗压力。

压力传感器：压力测量器件，能够反馈实时的压力值。

流量传感器：流量测量器件，能够反馈实时的流量值。

2.2 产品描述与模式说明

产品型号	产品描述		
	工作模式	最大工作压力 (hPa)	主机显示屏 (英寸)
P5 C20	CPAP	20	液晶屏 3.5
P5 A20	CPAP, AutoCPAP	20	
P5 B20S	CPAP, S	20	
P5 B25S	CPAP, S	25	
P5 B20A	CPAP, AutoCPAP, S, AutoS	20	
P5 B25A	CPAP, AutoCPAP, S, AutoS	25	
P5 A20 Plus	CPAP, AutoCPAP	20	触摸屏 4.3
P5 B20A Plus	CPAP, AutoCPAP, S, AutoS	20	
P5 B25A Plus	CPAP, AutoCPAP, S, AutoS	25	

本系列设备具备以下几种工作模式：

- a) CPAP 模式：持续正压力单水平输出模式，按照设定的治疗压力持续正压通气。
- b) AutoCPAP 模式：根据有无阻塞性呼吸暂停事件，压力在预设的最小治疗压力和最大治疗压力范围内进行智能调整，压力调整步长范围 0.1 – 3 hPa。
- c) S 模式：呼吸机由患者自主呼吸触发进行吸呼压力转换；若备份通气功能开启，患者 6 秒内无自主呼吸时，则吸呼压力转换频率为 10 次/分。
- d) AutoS 模式：根据有无阻塞性呼吸暂停事件，按照预设的压力支持，在最小呼气压和最大吸气压范围内自动调节输出的压力水平。压力调整步长范围 0.1 – 3 hPa；

2.3 产品组成及应用部分

本产品由主机、水罐、空气滤芯、电源线、适配器、呼吸管路（选配）、通气面罩（选配）、SD 卡（选配）、血氧探头（KS-CM01）（选配，外购有注册证的合格产品）、脉搏血氧仪（CMS50S，外购有注册证的合格产品）（选配）、蜂窝通讯组件（CM-P4A）（选配）、WiFi 通讯组件（WM-P1A）（选配）、便携包、呼吸数据管理软件（选配，PC 版发布版本 4；Web 版发布版本 2）、Mini 系列呼吸机控制软件（选配，Android 版发布版本 1；iOS 版发布版本 1）组成。

本设备内嵌型软件发布版本 1。

本设备应用部分包括血氧探头、脉搏血氧仪和通气面罩。

开箱后请检查以下部件（不同型号的产品包含不同的部件，以产品附带的装箱清单为准）：

- | | |
|------------|-------------|
| • 主机 | • 电源适配器 |
| • 电源线 | • 空气滤芯 |
| • 水罐 | • 随机文件（一套） |
| • 便携包 | • 通气面罩（选配） |
| • 呼吸管路（选配） | • SD 卡（选配） |
| • 血氧探头（选配） | • 脉搏血氧仪（选配） |

小心！

- 如需获取呼吸数据管理软件或其他附件，请联系本设备经销商或制造商。
- 如果需要 SD 卡，请联系本设备制造商购买，否则可能导致设备不能正常运行。

呼吸机结构说明：

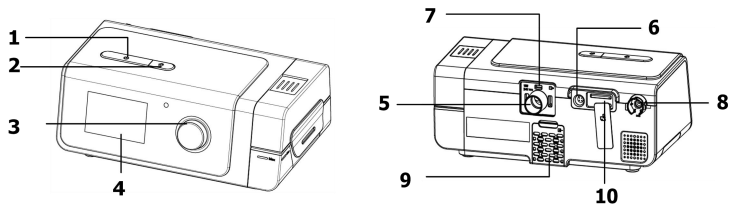


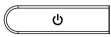
图 2-2

1	启动/停止键	启动/停止通气
2	Home 键	返回上级菜单或主界面
3	旋钮	操作菜单：顺/逆时针旋转可修改设置或滚动菜单项目；按压可选择菜单项目或确认设置
4	显示屏	显示操作菜单、提示和监测数据等信息 部分机型支持触控操作
5	出气口	压缩空气输出口，用于连接呼吸管路
6	血氧组件接口	连接血氧组件的接口（禁止连接非指定设备）
7	呼吸管路电源接口	连接呼吸管路电源的接口
8	直流电源座	直流电源输入口
9	滤芯盖 （空气入口）	内部可以安装空气滤芯，空气滤芯用于过滤进入设备的空气中的粉尘
10	SD 卡座	插入 SD 卡的端口

2.4 标识说明

2.4.1 操作键

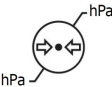
以下标识将出现在呼吸机操作键上。

	Home 键		旋钮		启动/停止键
---	--------	---	----	---	--------

2.4.2 符号标识

以下标识将出现在产品或产品外包装上。

	遵循操作说明书
	BF 型应用部分
	II 类设备
	本设备的环保使用期限标志
	交流电
	直流电
IP22	外壳防护等级，呼吸机可以防止大于 12 mm 的固体物体侵入，呼吸机由垂直到倾斜 15 度可防止水滴侵入
	热表面
	序列号
	批号
	产品编号
	制造商
	生产日期
	非电离辐射

	SD 卡标识
	环保信息
	空气入口
	出气口
	公司商标
	纸回收标志
	塑料回收标志
	蓝牙标识
	温度极限
	湿度极限
	大气压力极限
	医疗器械唯一标识

2.4.3 界面图标

以下图标将出现在用户界面中。

状态栏图标			
	蜂窝数据信号强度		SD 卡已插入
	加热管路未连接		加热管路连接，0 表示关闭，1 - 5 表示相应档位
	加热管路连接，档位为自动		加温湿化器档位，0，1 - 5 档显示相应数字 0 档表示关闭
	加温湿化器档位为自动		加温湿化器预热中
	蓝牙图标闪烁：待连接状态		飞行模式
	蓝牙图标常亮：连接成功		
	Smart 功能开启		已成功连接血氧
	冷却中		
	蜂窝数据信号强度指示		表示蜂窝信号强
			表示蜂窝信号属于中等强度
			表示蜂窝信号弱
			未搜索到蜂窝信号
	WiFi 信号强度指示		表示 WiFi 信号强
			表示 WiFi 信号属于中等强度
			表示 WiFi 信号弱
			未搜索到 WiFi 信号

其他图标					
	漏气		监测血氧值		监测脉率值
hPa	压力单位：百帕		L/min	流量单位：升/分钟	
--	未连接设备或未获取到有效数据				
	页面右方页面标识，可切换页面。  为当前页				
cmH2O	压力单位：厘米水柱				

3. 呼吸机使用

3.1 设备安装

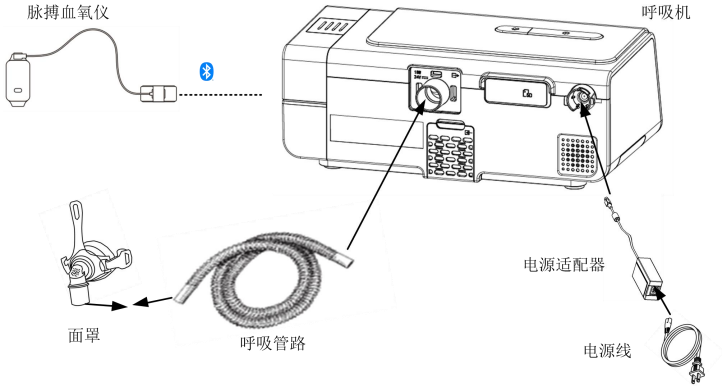


图 3-1 整体安装图

其中，空气滤芯、湿化器中的水罐、呼吸管路及面罩为呼吸系统中操作者可拆卸部件。

警告

- ✧ 未经本设备制造商同意或专业医师推荐，请不要使用非配套的附属设备。此种做法可能会导致呼吸性能下降甚至无法正常工作，影响治疗质量或伤害患者。如果需要购买附件，请与设备供应商联系。
 - ✧ 不宜使用抗静电或导电的软管或导管。
 - ✧ 在呼吸通气系统上增加附件或其他元件或组件时会引起患者连接接口处的呼气压力升高。
 - ✧ 在出现下列情况时，应立即停止使用并更换：
 - 具有加热功能的呼吸管路损坏（如破洞、撕裂、加热丝外露等）或功能不全；
 - 电源线、连接线或插头损坏；
 - 其他附件损坏。
 - ✧ 每次使用前应检查呼吸管路是否损坏或有异物，如有，应清洁呼吸管路或更换呼吸管路。要检查通气面罩系统是否密封。
-

放置设备

将设备放置在牢固的平坦台面上，须确保其位置易于使用者操作和观察屏幕显示信息。设备与墙壁之间应至少保持 20 cm 的距离，确保设备进气口没有被被褥、窗帘或其他物品遮挡。保证设备周围空气流通，以免影响设备性能或造成设备运行不正常。

警告

- ✧ 设备不应置于以下环境中：
 1. 难以断开电源插头的地方及电源线易于绊倒人的地方
 2. 婴幼儿，儿童或宠物易于接触的地方，以防止呼吸机意外跌落造成的伤害及设备的小部件被误吞食。
- ✧ 不要将呼吸管路置于任何影响其正常散热或直接对其加温的环境，例如包裹在被子中，置于暖气旁或热风模式的空调出风口处等，否则可能影响治疗质量或对患者造成伤害。
- ✧ 在使用过程中，特别是在移动过程中使用，为防止呼吸管路或呼吸管路系统的连接断开，只能使用插拔力符合 YY 0461-2003 或 YY 9706.274-2022 要求的呼吸管路。
- ✧ 为了使用安全，水罐加水后呼吸机必须平放。患者躺下时应确

保本设备略低于头部水平。

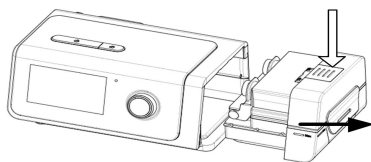
- ✧ 患者接口的恰当放置和固定对于设备的持续运行至关重要。
- ✧ 不要将过长的呼吸管路堆放在床头部位，有可能会缠住熟睡中的患者的头或颈部。
- ✧ 推荐使用纯净水或蒸馏水。不应加入其他物质，否则可能对患者产生不利影响。

小心！

- 设备应远离加热源或冷却设备（如排风扇、散热器或空调机），以免影响设备性能或造成设备运行不正常。

安装步骤

1.



取下水罐

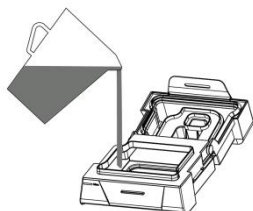
单手捏紧上下防滑位，
抽出水罐。

2.



打开水罐

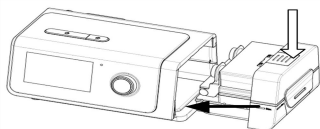
3.



注水

注入纯净水或蒸馏水，
注意水量不要超过最高
水位线。

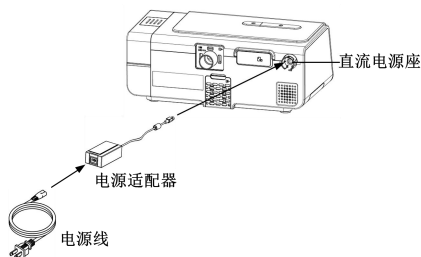
4.



安装水罐

注水完成后，关闭水罐，重新安装到呼吸机上。

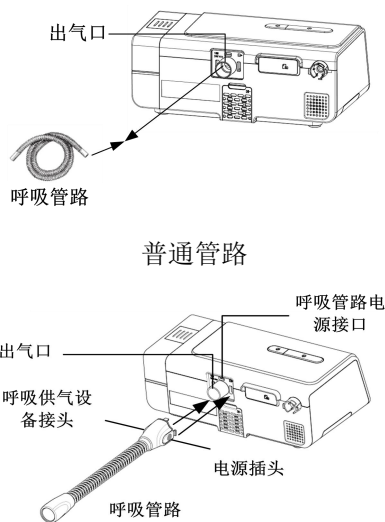
5.



连接电源

连接电源线和电源适配器，将呼吸机连接至供电插座。

6.



安装呼吸管路和面罩

普通管路：

将呼吸管路一端连接至设备出气口，另一端连接面罩。

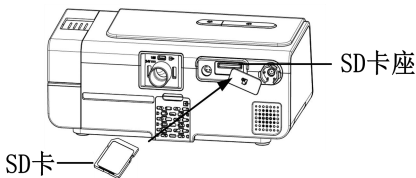
加热管路：

- 将呼吸管路电源插头与呼吸管路电源接口对齐。
- 捏住呼吸供气设备接头两侧的按扣，连接至出气口后松开。

3.2 SD 卡安装与拆卸

安装

打开设备背面的 SD 卡槽盖，按图示方向安装 SD 卡。



拆卸

轻按 SD 卡，随即 SD 卡将自动弹出。

小心！

- 若未插入 SD 卡，呼吸机显示屏上将不显示 SD 卡标识。
- 为避免损坏 SD 卡或造成记录数据丢失，SD 卡只能在关机后拆卸。

3.3 APP 安装及使用

1. 使用移动设备（智能手机或平板电脑）扫描快速操作指南上的二维码，或在软件商城中搜索“LightTrip”，下载“Mini 系列呼吸机控制软件”，注册登录。

注：Mini 系列呼吸机控制软件支持 Android（安卓）和 iOS（苹果）操作系统。

2. 呼吸机连接电源后，依次选择：设置→设备→蓝牙→开，状态栏中蓝牙图标开始闪烁，呼吸机处于待连接状态。

3. 打开软件，点击蓝牙按钮“”，开始搜索设备；在列表中选择以“BMC_P5”开头的设备名称进行连接，名称应与设备铭牌上的序列号一致。

4. 完成上述操作后，设备与软件通过蓝牙无线技术连接成功，主机上的蓝牙图标应为常亮状态。

3.4 开始/停止治疗

请确保治疗压力设置是根据设备及附件的组合，按照患者个人情况设定的。

接通电源，按下**启动/停止键**，呼吸机开始通气。显示屏上会显示压力、流量、加温湿化器、加热管路、延时升压等参数。

如使用加温湿化器，则要注意湿化档位图标旁边的数字，以确定加温湿化器是否在工作；加温湿化器档位图标的数字为0时表示加温湿化器关闭。

如使用升压延时功能时，呼吸机的输出压力将从初始压力开始逐渐上升，在预设的延时时间内达到设定的治疗压力。压力渐升可使患者易于入睡。显示屏会实时显示升压延时的倒计时剩余时间。

再次按下**启动/停止键**，呼吸机停止通气。拔下电源后，设备关闭。

注：当电源中断并恢复供电后，设备会自动恢复到电源中断前的参数设置及工作状态。

警告

- ✧ 使用加温湿化器前必须观察水罐中的水位，保证水罐内有足够的水（向水罐内注水不能超过最高水位线），不能干烧加温湿化器。
- ✧ 使用加温湿化功能会导致水罐底部金属板温度升高，治疗结束后请断电三分钟以上，待加热底板及水罐中的水冷却后，再进行取水罐操作，以防烫伤。
- ✧ 不要让皮肤长时间直接接触具有加热功能的呼吸管路，以免烫伤。
- ✧ 请勿带水移动设备，若呼吸管路内有冷凝水，请取下呼吸管路进行清理，防止水回流至设备，并调低加湿档位。
- ✧ 请遵照专业医师确定的参数和工作状态进行设定。使用呼吸机长期治疗时，请按照专业医师的要求定期复查，请专业医师对治疗设置的有效性及时进行再评估。

注意！

- 在不使用加温湿化器的情况下，应倒空水罐里的水，并将水罐晾干。

小心！

- 使用湿化功能前，需确保水罐已加水并安装到位；开启“预热”；设备自动检测湿化器功能，若无“湿化器失效”提示则表示湿化器可正常工作。
- 室温条件下设备需预热半小时以上才能够达到最佳湿化效果。
- 室内温度过低时，呼吸管路内容容易出现冷凝现象。
- 升压延时功能可以在一次治疗中多次使用，也可以选择关闭。
- 当水罐的水位低于 1/2 最高水位线时，需向水罐中加水。
- 使用设备时须确保设备已安装空气滤芯。
- 环境温度为 20℃时，设备从最低或最高存储温度到设备准备就绪可实现其预期用途所需的时间为 2 小时。

3.5 参数设置

治疗前应按照患者实际情况设置参数。

产品型号	参数设置操作说明
P5 C20	• 使用旋钮及Home 键操作界面，如下： 1. 在待机页面，旋转旋钮至设置；按下旋钮，打开设置菜单； 2. 选择打开舒适或设备菜单； 3. 旋转旋钮滚动菜单项目，按下旋钮选择需要设置的参数； 4. 旋转旋钮修改参数设置，按下旋钮确认设置，同时返回菜单； 5. 按下Home 键返回主界面。
P5 A20	
P5 B20S	
P5 B25S	
P5 B20A	
P5 B25A	• 使用旋钮操作界面，如上所述； • 使用触摸屏操作界面，如下： 1. 在待机页面，触摸设置，打开设置菜单； 2. 触摸打开舒适或设备菜单； 3. 滑动菜单项目，触摸选择需要设置的参数； 4. 触摸修改参数设置； 5. 触摸“返回”，返回菜单。
P5 A20 Plus	
P5 B20A Plus	
P5 B25A Plus	

4. 界面选项及参数

4.1 界面选项

在待机页面患者可见以下选项。

选项	说明
预热	可开启预加热，30 分钟后自动关闭。预热过程中可随时启动通气。
报告	可打开报告页面，报告内容见第 4.2 节。
设置	可打开设置菜单。
面罩	面罩佩戴测试：测试通气面罩佩戴是否正确。若佩戴合格显示“非常棒”，否则显示“需调整”。 面罩类型：共三款可供选择：全脸（全脸面罩），鼻面罩以及鼻垫（鼻垫面罩）。选择非以上三种由本设备制造商提供的通气面罩时，患者可选择“其它面罩”对通气面罩进行自定义。
耗材	可查看耗材使用时间，重置使用时间。

4.2 查看报告

待机页面下，点击“报告”，可查看以下内容（具体显示内容可能因为不同使用模式及使用情况有所不同）：

项目	说明
使用时间评分	依据治疗时间打分，使用时间越长得分越高，满分 60 分。
漏气量评分	依据治疗时有无额外泄露漏气量打分，额外泄露越低得分越高，满分 20 分。
AHI 评分	依据治疗时的呼吸事件打分，呼吸事件越少得分越高，满分 20 分或 10 分（连接血氧时）。
血氧评分	依据血氧饱和度水平打分，满分 10 分，未连接时无此项评分。

注：以上评分，如果是一段时间内，则依据所选时间内的平均值为准打分。

4.3 参数说明

【舒适】参数	
参数	说明
湿化器	自动、1 - 5、关 相同环境条件下，设置值越大，设备输出的湿度越高。
加热管路	自动、1 - 5、关 该功能用于设置加热管路的工作档位，相同环境条件下，设置值越大，设备输出气体温度越高。只有连接加热管路后，才可设置。
升压延时	自动、关、5 - 60 分钟 为提高患者舒适度，容易入睡，开机后呼吸机输出的治疗压力逐步上升。从起始压力上升到治疗压力的时间间隔可以调节。调节步长为 5 分钟。显示屏会实时显示升压延时的剩余时间。
呼气减压	关、1 - 3 患者呼气时呼吸机会自动减压，以提高患者的舒适度。减压分三个档位，设置值越大，呼气时减压越多。
自动启动	开、关 开启后，呼吸机待机状态下，患者戴上通气面罩并深呼吸几次，呼吸机即自动启动并输出预设压力。
自动停机	开、关 开启后，呼吸机运行时，在患者取下通气面罩后，呼吸机会自动停止输出压力。
管路类型	19 毫米、15 毫米 可根据适用情况自行选择管路类型。
耗材提醒周期	关、100-1500 小时 可设置空气滤芯、面罩、管路、深度保养的耗材提醒周期。调整步长为 100 小时。
延时关机	开、关 在加温湿化器工作的条件下按压 启动/停止键 停止治疗，设备仍会以很低的压力（约 2 hPa）继续工作约 15 分钟，目的是

	将水罐中的残留水汽吹走，避免积水对设备造成损坏。如该设置项设置为“关”，则延时关机功能关闭。在呼吸机运行时，若按压 启动/停止键 ，呼吸机将会立即停止输出。
水量提示	开、关 开启时，设备会检测水罐中的水量，水量较少时，会发出提示信息。
【设备】参数	
参数	说明
屏幕亮度	低、高、自动 用于调节液晶屏的显示亮度。
背光	自动、常亮 “自动”模式下，停止操作 30 s 后，屏幕背光熄灭；“常亮”模式下背光始终打开。
使用时间	0-50000 小时 显示呼吸机已使用的时长。使用时间可以被清除。
WiFi （选配）	用于连接可用的 WiFi 网络。
蓝牙	开、关 开启时，可被 APP 连接，也可连接蓝牙组件。
飞行模式	开、关 开启时，自动关闭所有无线通讯功能。
语言	English、中文（简体）等 可切换 SD 卡中带有语言包。
湿化器指示灯	开、关 开启时，用于指示湿化器工作状态。
关于设备	显示呼吸机的相关信息，此项只供查看，不可进行修改。型号：呼吸机的型号；SN：呼吸机的序列号；固件版本：呼吸机的软件版本；ID：包含图库和语言等信息；PIN：个人识别码；模块序列号：无线模块的序列号；ICCID：SIM 卡卡号；蓝牙名称：呼吸机的蓝牙名称。

5. 提示信息

注意！

- 设备出现提示信息时，操作者需按照提示排查原因，必要时请联系设备供应商。

小心！

- 如果在大气压力超出范围（参见第 14 章“环境条件”）的情况下使用呼吸机，将会影响漏气提示的准确性。

提示信息	描述	处理措施
供电故障!!!	如果治疗过程中意外断电，呼吸机将在 6 秒内发出提示音。 注：（1）在待机状态下断电时不发出提示音； （2）由于断电后屏幕失电，不能看到文字提示。	请检查供电并保证电源线正确连接。
呼吸机失效!!!	如果启动通气后没有流量和压力输出，呼吸机发出提示音，屏幕上显示“ 呼吸机失效!!! ”。	联系设备供应商。
漏气!!	如果禁止自动停机，当有大量漏气且未停机时，呼吸机发出提示音，显示屏上显示“ 漏气!! ”。	漏气量大，请检查管路是否正确连接，面罩是否正确佩戴。
电压低!!	如果检测到适配器输出电压低于 22 V，呼吸机发出提示音，屏幕上显示“ 电压低!! ”。	请检查供电是否正常。
湿化器失效!!	如果使用加温湿化器，则在加温湿化器不能加湿时，呼吸机发出提示音，显示屏上显示“ 湿化器失效!! ”。	检查湿化器是否安装到位或联系设备供应商。
请更换空气滤芯!	如果开启了“空气滤芯更换提醒功能”，则在达到预设的更换时间但未更换空气滤芯时，呼吸机发出提示音，显示屏上显示“ 请更换空气滤芯! ”。	及时更换空气滤芯。

提示信息	描述	处理措施
请更换面罩！	如果开启了“面罩更换提醒功能”，则在达到预设的更换时间但未更换通气面罩时，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ 请更换面罩！ ”。	及时更换面罩。
请更换管路！	如果开启了“管路更换提醒功能”，则在达到预设的更换时间但未更换呼吸管路时，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ 请更换管路！ ”。	及时更换管路。
请进行深度保养！	如果开启了“深度保养提醒功能”，则在达到预设的更换时间但未进行深度保养时，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ 请进行深度保养！ ”。	及时进行深度保养。
SD 卡写满！	如果 SD 卡内存储的数据已达到最大容量，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ SD 卡写满！ ”。	请更换 SD 卡或转移数据后重新插入。
重插 SD 卡！	如果 SD 卡出现异常，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ 重插 SD 卡！ ”。	SD 卡不能正常读写，请重新插入 SD 卡。
检查水量！	如果检测到水罐内水量少，呼吸机会发出提示音，显示屏上显示“ 检查水量！ ”。	检查雾化器的水量，如水量用尽请加水。
血氧传感器故障或未正确佩戴！	当血氧传感器故障（断开、短路等）或未正确佩戴时，呼吸机将发出血氧传感器故障或未正确佩戴提示，屏幕上显示“ 血氧传感器故障或未正确佩戴！ ”。	检查血氧传感器是否佩戴正确或联系设备供应商。

6. 血氧组件（选配）的使用

警告

- ✧ 无血氧和脉率报警的声明：本设备不能用作任何形式的生命支持系统，并且是用户在睡眠情况下使用的，为保证睡眠质量，我司不提供血氧和脉率的报警，用户在使用血氧组件过程中，如出现低血氧或脉率异常，建议用户半小时观察一次，持续出

现异常，建议到医院确认。

- ✧ 血氧组件仅可与呼吸机 P5 系列连接使用。
- ✧ 请勿使用已损坏的血氧组件。
- ✧ 使用者有责任在使用前检查呼吸机、血氧组件等配件的兼容性，不兼容的配件会导致仪器的性能下降或对患者造成伤害。
- ✧ 若患者出现对血氧组件探头的材料过敏等不良反应时，请立即停止使用。
- ✧ 请至少每 3 小时更换一次佩戴血氧探头的部位，可根据患者的不同情况缩短更换间隔。脉搏血氧探头长时间在超压状态下的误用可能引入压力伤害。
- ✧ 若想连接或拆分有线血氧组件与呼吸机，务必先将呼吸机断电。
- ✧ 在磁共振成像（MRI）扫描过程中，请勿使用血氧组件。
- ✧ 血氧组件不可与氧化剂共同使用，如一氧化二氮。

小心！

- 使用不正确的血氧组件，发射光的峰值波长范围不同会导致错误的测量数据。
- 周围环境中的强光、过度运动、血管内染色、手指灌注不良、手指过粗或放置不当会影响测量的精度。
- 指甲涂有指甲油或有假指甲时，会导致错误的测量数据。
- 患者血压过低、收缩压严重过低、严重贫血或体温过低会导致错误的测量数据。
- 血氧组件经校准显示功能血氧饱和度，功能测试仪和患者模拟器不能用于脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的准确性，本设备使用特定的校正曲线，可以通过测试这个标准曲线来确定脉搏血氧模块的准确度。
- 当血氧组件信号不完整时，将显示“??”

血氧组件与呼吸机配合使用，可以实现对血氧饱和度和脉率等参数的监测，不会改变呼吸机的预期用途。血氧组件预期用于体重大于 40 公斤的成人。

可选用有线血氧组件或无线血氧组件。

有线血氧组件为血氧探头，即插即用，通过呼吸机上的通讯端口与呼吸机连接，血氧探头佩戴在患者的任何一个手指上。

无线血氧组件为脉搏血氧仪，通过蓝牙无线技术通讯端口与呼吸机连接，血氧探头佩戴在患者的任何一个手指上。

血氧饱和度信号的采样频率为 50 Hz，设备的显示更新频率为 1 Hz。血氧饱和度和脉率的数值是基于前八个脉冲波形的平均值计算得出的。

如果血氧组件未连接，血氧饱和度的显示栏将会呈现“—”。

参照相关标准的要求进行临床试验，受试设备脉搏血氧饱和度测量准确度可接受范围为：在 70% - 100% 脉搏血氧饱和度测量范围内，受试设备测得的脉搏血氧饱和度（ SpO_2 ）与动脉血气分析的结果（ SaO_2 ）之差的均方根 $Arms$ 不大于 4.0% SpO_2 值。

临床受试对象：健康成年人，年龄 18-40 岁，性别：自然分布，肤色要求：深色肤色受试者不少于 30%。

注：因为脉搏血氧组件的测量值是以统计概率分布的，只有大约 2/3 的脉搏血氧组件的测量值落在由一氧化碳-血气分析仪所测量值的 $\pm Arms$ 之内。

6.1 有线血氧组件

有线血氧组件由血氧探头、连接接头组成。使用时，将有线血氧组件的连接接头插入呼吸机上的血氧组件接口中。反之，将连接接头从血氧组件接口中拔出。

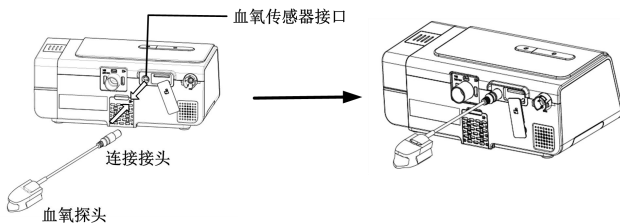


图 6-1

6.2 无线血氧组件

(1) 参见无线血氧组件的说明书，打开无线血氧组件的蓝牙。

(2) 呼吸机连接电源后，选择：设置→设备→蓝牙→开，在可用设备列表中选择需连接的无线血氧组件名称；若没有扫描到想要连接的设备，重新点击界面中的<扫描更多设备>直到出现想要连接的设备。

(3) 完成上述操作后，连接成功，显示已连接设备蓝牙名称。

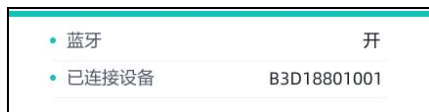


图 6-2

当血氧组件与呼吸机连接后，将呼吸机通电，呼吸机主界面显示患者的血氧饱和度和脉率。



图 6-3

7. 无线数据传输

7.1 蜂窝网络信号的连接

呼吸机上电后，设备自动搜索蜂窝网络信号并与之建立连接，连接成功时，设备界面上方状态栏中会显示蜂窝网络信号标识。如图 7-1 所示。



图 7-1

注：

- 当蜂窝网络信号较弱时，数据传输速度很慢甚至可能会中断。
- 若未搜索到蜂窝网络信号，蜂窝通讯组件将继续搜索蜂窝网络信号。

注意！

- 若不启用蜂窝网络信号或工作异常，主界面将不会显示蜂窝网络信号。

7.2 WiFi 信号的连接

(1) 将呼吸机通电，选择：**设置→设备→WiFi**，进入“WiFi”设置界面。

(2) 选择想要连接的 WiFi，输入密码后等待连接，连接成功时，名称右侧出现信号标识，如图 7-2。



图 7-2

7.3 QoS 信息

QoS：无线服务质量（QoS）是指设备无线功能所需的服务和性能水平。它涉及数据传输的可靠性、有效传输速率、错误率以及为时间关键信号定义优先级的机制。

7.3.1 蓝牙

蓝牙 QoS：蓝牙无线技术使用跳频、信道编码和纠错来解决干扰，并设计用于与占用同一频谱的其他设备一起操作。除了蓝牙标准中定义的措施外，P5 还采用了其他方法来最大限度地减少 QoS 问题的可能性。这些包括：

- 本设备和任何外部设备之间发送的数据使用额外的校验和验证，以确保数据被正确接收，没有错误。
- 当本设备准备好传输数据时，它不会总是靠近移动设备。移动设备会尝试重新连接，直到成功连接并完成数据传输。
- 不需要传输实时数据。如果传输失败，数据不会丢失。通过蓝牙无线技术再次连接成功后，它将被重新传输。

7.3.2 蜂窝网络模块和 WiFi 模块

带有蜂窝模块或 WiFi 模块的睡眠呼吸机与呼吸数据管理软件之间的数据传输是每日传输。蜂窝模块或 WiFi 模块主要传输四种数据：一段时间内的治疗汇总数据、依从性数据、系统设置和设备信息。

这个过程不是实时通信。

正常情况下，传输到蜂窝模块或 WiFi 模块的数据大小不超过每秒 1 KB，每晚 8 小时内不超过 1 MB。

可接受的延迟

由于医生不能实时查看用户信息，有时可能会延迟 24 小时或更长时间。

网络内信息丢失概率的可接受水平

这些数据对治疗效果影响不大。这些都是关键数据，需要保证数据的完整性，但不涉及治疗性医疗设备的实时控制，不依赖于网络质量。

对于上述信息的错误传输，将基于检查机制放弃数据，并继续发送正确的数据，直到完全接收到为止。

模块与服务器之间的数据传输协议包括校验信息和 ID 值，保证了数据传输的完整性。

网络信号优先级

治疗设备本身没有高优先级的医疗设备警报，而且它们对患者的治疗不依赖于无线通信。

综上所述，蜂窝模块和 WiFi 模块对 QoS 的要求并不高。

8. 清洁消毒及保养

⚠警告

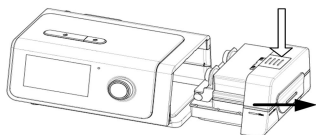
- ✧ 当设备正在使用中时，请勿对本设备的任何部件进行维护或保养。
- ✧ 本设备不需要进行灭菌处理。
- ✧ 如果使用臭氧或其他非设备制造商推荐的清洁与消毒方法，本设备制造商将无法验证设备的安全性或性能。
- ✧ 多人使用同一血氧组件可能引起交叉感染，当移交给其他患者时，需对其进行清洁和消毒。

注意！

- 维护和保养呼吸机是操作者的责任。
- 首次使用前无需进行清洁和保养。
- 如已按照本说明书定期清洁和保养，但仍感觉输出压力降低或升高导致呼吸不适，则有可能是压力不稳定，请联系设备供应商进行检测和维修。

8.1 拆卸

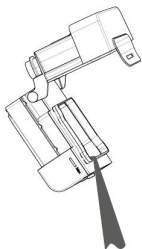
1.



取下水罐

单手捏紧上下防滑位，抽出水罐。

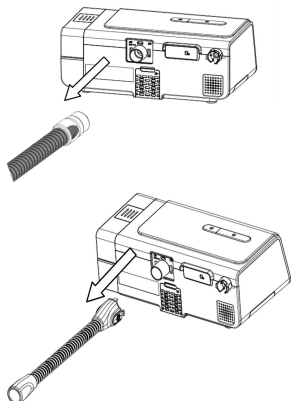
2.



清空水罐

打开水罐，将水罐中的水全部倒出。

3.



断开管路连接

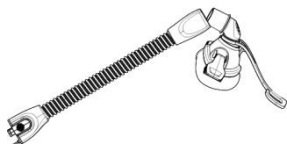
普通管路：

捏住管路接头，按图示方向将管路及设备出气口断开连接。

加热管路：

捏住呼吸供气设备接头两侧的按扣，按图示方向将管路及设备出气口断开连接。

4.



断开通气面罩连接

捏住呼吸管路的接口及通气面罩的弯管接头，将两者断开连接。

8.2 清洁

⚠警告

- ◇ 定期清洁呼吸机及其附件对于防止呼吸道感染非常重要。
- ◇ 清洁或消毒前，须确保呼吸机电源线已拔出、水罐已冷却。
- ◇ 应使用对人体无毒无害且不易致敏的洗涤剂。不要使用含漂白粉、氯、或芳香剂的溶液以及含湿化剂或抗菌剂的皂液来清洁呼吸机及其附件，这些溶液可能会导致被清洁部分材料硬化或寿命降低。
- ◇ 请按通气面罩等附件制造商的要求清洁附件以及确定清洁的频率。
- ◇ 在清洁后和重新使用前，应检查呼吸管路是否有孔洞、折痕和撕裂的情况。

注意！

- 如果不按照说明书的要求进行清洁，可能会导致产品的性能下降或使用寿命缩短。
- 不要在高于 80℃（176°F）温度下清洁或干燥呼吸机及其附件。过高的温度会降低产品寿命。
- 不要用任何液体浸泡本设备。
- 清洁后，用清水彻底冲洗零件，确保没有清洁剂残留物；然后用软布擦干，以防止石灰质沉积物的积累。
- 每次清洁后请检查水罐是否有任何泄漏或损坏。如果有任何损坏，请更换水罐。
- 只有在外壳完全干燥后方可使用呼吸机，以确保没有水汽进入呼吸机内部。

8.2.1 清洁外壳

用一块洁净柔软的、稍微有点潮湿的布擦拭呼吸机的表面。

注：建议每周清洁一次设备外壳。

8.2.2 清洁水罐

清洗前的准备：

洗涤剂	水温	工具
Alconox (稀释到1%的浓度)	温水 (约113°F至140°F或 45°C至60°C)	软毛刷 尺寸：10 mm×40 mm

打开水罐：打开水罐盖，如图 8-1 所示。

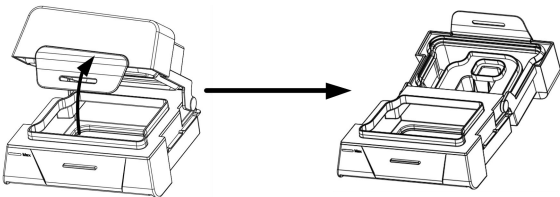


图 8-1

清洁水罐：

- (1) 用自来水冲洗至少 2 分钟。
- (2) 使水罐在洗涤剂中浸泡至少 5 分钟。用软毛刷清洗水罐至少 1 分钟，特别注意所有的缝隙和空腔。
- (3) 然后用自来水冲洗 5 分钟。用软布擦干或远离阳光直射晾干。

安装水罐：水罐晾干后，盖上水罐的盖子，如图 8-2；然后将水罐重新装回呼吸机上。

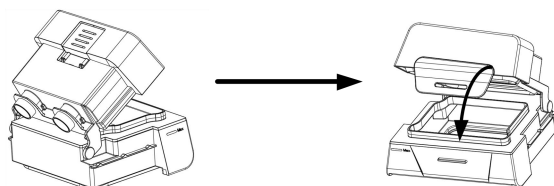


图 8-2

⚠ 警告

- ◇ 建议每天清洁水罐并换水，以防止霉菌和细菌生长。
- ◇ 水罐最多可承受 1825 次清洗。

8.2.3 清洁呼吸管路

请按照呼吸管路说明书中清洁部分的说明进行。

注意！

- 呼吸管路应每天清洗。

8.2.4 清洁通气面罩和头带

请按照通气面罩说明书中清洁部分的说明进行。

8.2.5 清洁血氧组件

请按照血氧组件说明书中清洁部分的说明进行。

8.3 消毒

警告

- ✧ 禁止使用臭氧对设备进行消毒，以防吸音棉风化颗粒物被患者吸入。
- ✧ 凡经消毒的附件，在消毒后一定要用清水彻底冲洗干净，特别是与患者密切接触的部分，如通气面罩、头带、呼吸管路、血氧探头等部件，以防残留的消毒液损伤皮肤和呼吸道，或引起过敏反应。

注意！

- 消毒剂一般会损坏材料表面、缩短物件的使用寿命。应注意消毒剂的使用说明，尽可能选择适用的，并应遵循消毒剂生产商的建议。
- 消毒之后要检查部件是否有任何损坏的痕迹，发现有损坏的，应及时更换。

如果使用期间一直遵循以上所述的清洁要求做好清洁工作，则一般不必给您的设备消毒。当设备受到污染或用于临床后，需按照下述消毒方法进行水罐、血氧组件和呼吸管路的消毒，您从药店处得到的标准消毒剂一般都可用于消毒水罐。

8.3.1 水罐的消毒

消毒前的准备：

化学消毒	热力消毒
0.55%浓度的邻苯二甲醛溶液	75℃的水

每次消毒时，选择以下其中一种方式即可。

化学消毒：

- (1) 按照清洁说明中的步骤清洁水罐。
- (2) 将 0.55%浓度的邻苯二甲醛溶液放入塑料盒中，使水罐可以完全被淹没。
- (3) 将水罐浸泡在 0.55%浓度的邻苯二甲醛溶液中 12 分钟。

(4) 用自来水冲洗水罐 5 分钟，清除残留的消毒剂。

(5) 用软布擦干水罐或远离阳光直射晾干水罐。

热力消毒：

(1) 按照清洁说明中的步骤清洁水罐。

(2) 打开水罐的盖子，然后将水罐浸入 75℃ 的热水中浸泡 30 分钟。

(3) 用软布擦干水罐，或放在远离阳光直射的地方风干。

警告

✧ 水罐最多可承受 20 次消毒。

8.3.2 血氧组件的消毒

请按照血氧组件说明书中消毒部分的说明进行。

8.3.3 呼吸管路的消毒

请按照呼吸管路说明书中消毒部分的说明进行。

8.4 保养

注意！

- 为避免损坏材料，备用的空气滤芯不能置于阳光直射之下，不能置于潮湿环境和冰冻温度之下的环境中。空气滤芯至少每 6 个月更换一次（视当地空气质量可缩短更换周期，如有破损、开裂请及时更换）。

8.4.1 深度保养

当设备出现“请进行深度保养！”提示时，可以联系设备供应商进行深度保养，可保养的部件包括：设备内部的硅胶、过滤棉等。

注：建议每半年进行一次深度保养。

注意！

- 深度保养需要拆机操作，只能由设备制造商授权的售后服务人员进行。

8.4.2 更换空气滤芯

更换空气滤芯

- (1) 打开空气滤芯后盖，将空气滤芯拆下来。
- (2) 将新的空气滤芯放入滤芯盖内，再将空气滤芯盖盖好。

9. 携带呼吸机旅行

9.1 一般旅行

- (1) 用便携包包装呼吸机和附件，随身携带，不要托运。
- (2) 本呼吸机工作交流电压为 100 V - 240 V，工作频率在 50 Hz/60 Hz，可适用于世界上任何一个国家，不需要对它做任何改动。但要查明目的地所用的电源插座的种类，必要时要带上电源插座转换器（可以从电子产品供应商处购买）。
- (3) 应带一个备用的空气滤芯。为便于在安检站检查，请随身携带本说明书，可能有助于安检人员了解该设备，设备的底部标识可以表明设备是医疗设备。

9.2 乘飞机旅行

对于某些航空公司，医疗设备不计入随身行李限额。请咨询您的航空公司，了解他们关于医疗设备的政策。

警告

- ✧ 在飞行过程中，连接设备电源后，请禁用无线通讯功能（进入飞行模式）。
- ✧ 在飞行过程中，切勿使用 Mini 系列呼吸机控制软件。请使用设备上的**启动/停止键**开始或停止治疗。
- ✧ 飞机降落后，如果需要使用无线通讯功能，可开启无线通讯功能（退出飞行模式）。

注意！

- 在包装呼吸机准备去旅行之前，应彻底清空水罐，以免剩水进入呼吸机。

10. 交给另一位患者使用

如果呼吸机移交给另外一位患者使用，则必须对通气面罩、头部固定带、水罐、呼吸管路、空气滤芯等与原患者密切接触的部件进行清洁和消毒，或者更换，以免发生交叉感染。

呼吸管路和面罩的清洗和消毒请参考本说明书中的第 8 章节的要求以及呼吸管路和面罩和说明书进行。

11. 维修细则

警告

- ✧ 禁止拆卸外壳及电热元件，设备和附件内部没有用户可维修的部件。当设备及附件受到损坏、出现故障或异常现象时，请立即联系设备供应商进行检测和维修。

注意！

本设备中的时钟电池不允许拆卸，拆卸后可能造成系统错误，导致设备无法运行。

小心！

严禁改装本设备，否则可能导致设备损坏或影响设备性能。

11.1 免责声明

如发生以下情况，设备制造商将不承担任何责任：

- (1) 非设备制造商的授权人员组装、升级、调整或修理给设备带来的损坏；
- (2) 未按照本使用说明书规定的操作规范造成的设备损坏；
- (3) 未使用设备制造商提供的附件或使用未经制造商同意的附件造成的设备损坏；
- (4) 未经设备制造商同意擅自做出的任何技术调整造成的设备损坏。

11.2 保修时间与条件

由于材料和制造问题引起的故障，在保修期内可根据保修条款免费维修。保修时间以保修卡内的信息为准，从购机原始凭证上记载的日期起算。只有提供了购买呼吸机时所填写的产品保修卡才可以获得保修。**制造商全国服务热线：400 800 4235。**

11.3 技术支持

使用者因特殊需要，要求提供设备的电路图、元器件清单等技术信息时，请与设备制造商直接联系，公司将根据使用者要求，提供相应技术资料。

12. 废弃处置

根据国家相应的法律法规对使用寿命结束的呼吸机和包装材料进行处置，若未按照要求进行废弃处置会对环境造成危害。一般应将使用寿命结束的呼吸机，包装用硬纸板和保护性塑料送往回收机构，该回收机构应能处置塑料、玻璃、金属零件、印制电路板、电线电缆、加热板以及电机等材料。

13. 常见问题及故障解决

以下列出了一些使用中常见的问题、可能的产生原因以及如何解决的建议。如果这些建议不能够达到预期的效果，请联系专业医师或者设备供应商。

13.1 患者常见问题解决

问题	可能的产生原因	解决办法
鼻腔黏膜发干，鼻子发凉、流鼻涕、鼻子堵塞、感冒	鼻子对气流的反应。由于气流快速流动，空气会比较凉，因而刺激鼻腔黏膜，使鼻腔黏膜变干、肿胀。	提高加温湿化档位。 咨询医生。除非医生建议，否则不要中断治疗。
口腔和喉咙发干	可能因为睡眠中张着口，加压空气通过口腔排出，导致鼻腔和咽喉黏膜发干。	在下颌上带上一条固定带，使口不能张开，或者使用覆盖全脸的通气面罩。咨询医生。

眼睛刺痛	通气面罩的尺寸或型号可能不合适，或没有固定妥帖，导致空气泄漏。	缩小通气面罩的前额框和额头之间的距离。注意：如果压得太紧，脸上可能会留下压痕。 给通气面罩垫上附加的填充物，使空气不致泄漏。 咨询设备供应商，尝试选择不同的通气面罩。
	面罩垫（通气面罩内柔软的部分）变硬	更换通气面罩或面罩垫。
面部变红	通气面罩过紧	放松通气面罩上的头带系紧装置。
	通气面罩的前额框和前额之间的距离不对	试验不同的距离。面罩类型的不同，前额框的角度和尺寸也不同。
	通气面罩尺寸不对	联系设备供应商，选择其他尺寸的通气面罩。
	对通气面罩材料过敏	咨询医生和设备供应商。 使用不含天然乳胶的通气面罩。 在皮肤和通气面罩之间垫上一种皮肤不过敏的材料。
通气面罩内积水	在使用加温湿化器时，如果室内温度较低，则加湿的空气遇到温度较低的呼吸管路和通气面罩时水汽会凝结。	降低加温湿化器档位，或提高室内环境温度。 将呼吸管路置于盖被之下，或者使用呼吸管路保温套。 让呼吸管路松弛地悬挂，呼吸管路的最低端应该低于头的水平面。
鼻子、鼻窦或耳朵疼	鼻窦或中耳发炎	立即联系医生。
由于不适应治疗压力而感到不适	当治疗压力高于 13 hPa 时患者会感到不适，但压力是根据病情设定的，压力过低将不能达到治疗效果。	患者对加压空气有一个适应过程，这个适应过程最长可达 4 周。 可尝试放松自己，学会通过鼻子呼吸。

		如果问题仍然存在，请联系医生。
阻塞型睡眠呼吸暂停症状重新出现	可能由于睡眠中口张开导致加压气流通过口排出，从而打不开呼吸通道。	在下颌上带上一条固定带，从而使口闭上，或者使用覆盖全脸的通气面罩。 请咨询医生。
呼吸机噪音过大	呼吸管路连接不当	将呼吸管路连到正确的接口处。
感觉呼吸机输出的空气温度不正常	可能进入呼吸机的空气通道不畅，进入的空气量不足。	替换空气滤芯【见第 8 章】，同时清洁通气口。
		将呼吸机放在不会妨碍空气流通的地方，与墙、窗帘或其他物体相距至少 20 厘米。
呼吸机中血氧脉率显示？	剧烈的患者运动	减少患者运动。
	环境光过于强烈	降低环境光亮度或屏蔽血氧传感器，避免强烈的环境光照射血氧传感器。
	患者灌注度过低	多次测量不同位置，或紧急就医。
	手指连接不良	重新插入手指或更换测量手指。

13.2 呼吸机常见故障排除

问题	可能的产生原因	解决办法
即使电源打开，呼吸机也不工作	自动启动/停机功能被打开了	戴上通气面罩，用力吸进呼出，呼吸机便会自动启动。
	电源插头没有插好	检查由电源插头至电源适配器，再沿电源适配器至呼吸机的电源插头是否插好，接触是否良好。
	没有电压	检查电网是否断电。例如，通过打开一个电灯的开关进行检查。若怀疑呼吸机内的熔断器坏了，请联系设备供应商进行修理。

	找不到问题来源	请联系设备供应商。
呼吸机在工作，但是通气面罩的压力与治疗压力不同	呼吸管路连接不当	将呼吸管路连到正确的接口处。
	通气面罩或者压力感应管上有漏洞	请联系设备供应商。
	呼吸机有缺陷	请联系设备供应商。
呼吸机输出气体压力过低	呼吸机进气通道可能有堵塞	替换空气滤芯【见第8章】，并且清洁通气口，检查呼吸机进气通道是否畅通。
	治疗压力设置在无意间被改变了	联系医生。
	如果使用升压延时功能，则压力上升至治疗压力需要一定的时间，如果这时间在设定的范围内，则是正常的	如果需要，关闭升压延时功能，或者设置较短的延迟时间。
当呼吸机打开后，显示屏上只有断断续续的信息，或者根本没有信息	呼吸机操作系统需要重置，并且需要重新启动	拔掉呼吸机的电源线，20秒钟后再插上电源线，重新启动。
呼吸机处于待机状态，不能启动	呼吸机操作系统需要重置，并且需要重新启动	拔掉呼吸机的电源线，20秒钟后再插上电源线，重新启动。

14. 技术指标

测试条件声明：与呼吸系统相关的气体流量、体积和泄露的要求是在 BTPS 条件下表示的，除此之外的气体流量、体积和泄露的要求是在 STPD 条件下表示的。

物理特征			
呼吸机尺寸	171 mm × 110 mm × 280 mm		
重量	整机约 1.6 kg		
水罐容量	450 mL		
波长	红光：663 nm 红外光：890 nm		
最大光输出功率	平均值小于 1.5 mW		
SD 卡	SD 卡可记录患者数据。		
电源输出	主机具有加热功能的呼吸管路接口输出 24 V=== 18 W		
安全类型	 (II 类)、  (BF 型)		
外壳防护等级	IP22		
吸入口滤芯规格	类型	材料	过滤效率
	空气滤芯	PET	10 μm 时 > 72% ± 4%
呼吸管路	管路应随呼吸机进行注册或者应具有医疗器械注册证，应具有能与符合 YY/T 1040.1-2015 规定的 22 mm 标准接头连接的能力。长度为：1.8 m，误差 ±0.18 m。在 10 N 拉力下，连接不应脱落。管路名称可以为呼吸管路、重复性使用硅橡胶呼吸管路、麻醉呼吸管路、加热呼吸管路、麻醉机和呼吸机用呼吸管路等。如呼吸管路具有加热功能，应具有与 P5 系列连接的能力。		

通气面罩	应具有医疗器械注册证，应具有符合 YY/T 1040.1-2015 规定的 22 mm 标准接头。		
血氧传感器	应具有医疗器械注册证，应具有与 P5 系列产品连接通讯的能力。		
患者连接口规格	ø22 mm 圆锥接头		
噪声	工作模式为 CPAP 模式，输出压力为 10 hPa 时，其声压级和声功率级不大于下表数值：		
	声压级	不确定度	声功率级
	26 dB (A)	2 dB (A)	34 dB (A)
可听声能参数依据 GB/T 14574-2000 宣称的双指标。			

环境条件		
	正常工作	运输及存储
温度：	5℃ - 35℃	-25℃ - +70℃
湿度：	≤93%，无凝结	≤93%，无凝结
大气压：	760 hPa - 1060 hPa	760 hPa - 1060 hPa
海拔：	≤2400 m	≤2400 m
注：压力值按百帕【hPa】给出，1 厘米水柱【cmH ₂ O】=0.98 hPa。		

供电要求
交流电压：100 V - 240 V ～；频率 50 Hz/60 Hz。输入功率：2 A Max
注：本设备通过插拔电源插头来实现与网电源的接通和断开。

使用期限及预期服务寿命

生产日期：见“产品标签”

使用期限：主机（含加温湿化器）为五年，呼吸管路、通气面罩见配套说明书。

 **警告：**超出使用期限，设备制造商无法保证设备的安全性和有效性。

压力及流量参数说明

压力误差	误差：4 hPa - 25 hPa 范围内为±0.5 hPa。
患者连接口处的最大极限压力	正常状态下，当前机型的最大治疗压力为（20 hPa 或者 25 hPa）；单一故障状态下，最大极限压力为 40 hPa。

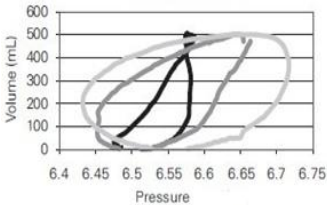
不同模式下压力调节范围（步长：0.5 hPa）

	CPAP	AutoCPAP	S	AutoS		
P5 C20	4 - 20 hPa	/	/	/		
P5 A20		4 - 20 hPa	/	/		
P5 A20 Plus						
P5 B20S		/	吸气/呼气压 4 - 20 hPa	/		
P5 B20A		4 - 20 hPa		吸气/呼气 4 - 20 hPa	吸气/呼气压 4 - 20 hPa	
P5 B20A Plus						
P5 B25A						吸气/呼气 4 - 25 hPa
P5 B25A Plus						

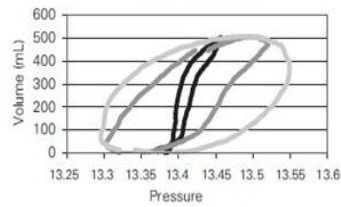
最大可输出 流量	在工作压力分别设置为下表中所列的值时，患者接口处的平均流量应大于下表中相应流量值的 80%。			
	型号	设置 压力	患者连接口 测量压力 (hPa)	患者连接口 平均流量 (L/min)
	P5 C20	4	3	85
	P5 A20	8	7	135
	P5 A20 Plus	12	11	140
	P5 B20S	16	15	140
	P5 B20A	20	19	140
	P5 B20A Plus	20	19	140
	P5 B25S P5 B25A P5 B25A Plus	4	3	85
		10	9	135
		15	14	140
		20	19	140
		25	24	130

压力容量曲线

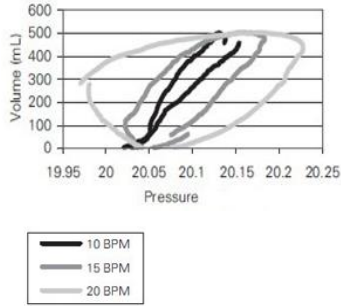
1/3 最大压力（单位： hPa）



2/3 最大压力（单位：hPa）



最大压力（单位：hPa）



注意：制造商保留对参数修改权利。

静态压力波动值误差

±（0.4 hPa+设定压力的 0.5%）

动态气道压力精度的稳定度

CPAP 模式：

±（0.5 hPa+设定压力的 5%）

双水平气道正压模式：

吸气压及呼气压的最大平均偏差及标准偏差为：

10 BPM	15 BPM	20 BPM
0.7±0.12	0.8±0.13	1.2±0.14

该数据涵盖了 60%-90%的吸气期和呼气期持续时间。

湿化器相关参数说明

加温湿化器	a) 加温湿化器档位调节范围：关，自动，1 - 5； b) 加热底板温度 $\leq 68^{\circ}\text{C}$ ； c) 患者连接处气体温度 $\leq 43^{\circ}\text{C}$ ； d) 湿化系统输出：测试环境在 15°C 到 35°C 时，湿化系统具有不少于 12 mg/L 的湿化系统输出能力。
湿化器及附件的最大限制压力	40 hPa
水罐部分压降	最大值：于 60 L/min 流量时为 0.4 hPa。
水罐最大工作压力	30 hPa
每次向水罐中加水时间间隔	>8 小时 ± 0.5 小时（在 $23 \pm 2^{\circ}\text{C} / 73.4 \pm 3.6^{\circ}\text{F}$ 下测试）

监测数值说明

压力监测	显示范围：0 - 单一故障状态下的最大极限压力，误差为 $\pm$ （满刻度读数的 2%+实际读数的 4%）。
漏气量监测	监测范围：0 - 100 L/min， 误差为 ± 2 L/min 或 $\pm 20\%$ ，两者取最大值。
血氧（SpO ₂ ）监测	监测范围：0% - 100%， 70% - 100%误差为 $\pm 3\%$ ；70%以下不做要求。 该功能为选配，当连接血氧组件时，将显示该监测值。
脉率（PR）监测	监测范围：30 BPM - 240 BPM， 监测误差为 ± 2 BPM 或 $\pm 2\%$ ，两者取最大值。 该功能为选配，当连接血氧组件时，将显示该监测值。

吸呼气阻力

设备由于断电或部分失电而危及正常通电时的自主呼吸：

流量设置 (L/min)	吸呼气阻力 (hPa)
30 L/min	≤ 1
60 L/min	≤ 3

其他参数

连续工作时间	连续工作不低于 8 小时。
3 秒安全限定	吸气设置时间最长不超过 3 秒，从而避免患者过度通气。
蓝牙认证信息	产品名称：睡眠呼吸机 型号：P5 系列 DID: D069026; QDID: 102861
iCode 功能	能输出患者使用信息。
无线传输功能 (选配)	设备可以通过蓝牙无线传输技术、蜂窝网络、WiFi 等可以进行远程数据传输。
预热功能	能设置预热功能的开启与关闭，当预加热功能设置为开时，本设备会启动湿化器及加热呼吸管路（如使用具有加热功能的呼吸管路），30 分钟后自动关闭。
自动漏气补偿	当设备设定的工作压力 ≤ 20 hPa，漏气量不大于 70 L/min 时，压力误差 $\leq \pm 1$ hPa。
远程参数设置功能	可以通过蓝牙无线传输技术、SD 卡、蜂窝网络或 WiFi 等数据传输方式对呼吸机进行远程参数设置。
记录功能	能通过 SD 卡记录患者治疗数据。

15. 电磁兼容性信息

本设备需要有关电磁兼容性的专门提示信息，以及根据本章节提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能影响本设备的使用，在正常使用本设备时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

基本性能：本设备主机无基本性能。

抗扰度测试以不超过说明书给定静态压力稳定度的两倍作为验收标准。

当血氧组件与呼吸机配合使用时，基本性能的要求为 SpO_2 准确度，在 70%-100% SpO_2 误差为 $\pm 3\%$ ；脉率准确度，30 - 240 次/分，监测误差为 ± 2 次/分或 $\pm 2\%$ ，两者取最大值。

发射频段：890 MHz - 915 MHz，1710 MHz - 1755 MHz

调制方式：GMSK

频率特性： $H(f) = e^{-(f^2/a^2)}$

发射功率：33/30 dBm ± 2 dB

接收频段：900/1800 MHz

必须使用由本设备制造商提供的线缆。其中，各线缆的信息如下：

- (1) 适配器电源线：1.8 m，非屏蔽
- (2) 适配器输出线：1.5 m，非屏蔽
- (3) 血氧探头连接线：1.8 m，非屏蔽
- (4) 脉搏血氧仪探头连接线：0.24 m，非屏蔽

⚠警告

- ✧ 请使用本设备制造商规定的附件或线缆，其他附件或线缆可能导致本设备发射的增加或抗扰度的降低。
- ✧ 禁止将呼吸机及其附件放置于磁共振环境中，因为这样可能会给患者带来不可接受的风险，对呼吸机或磁共振设备造成损坏。该呼吸机及其附件尚未在磁共振环境中进行过安全测试。
- ✧ 禁止在有电磁设备的环境中使用该呼吸机及其附件，电磁设备包括：电脑断层扫描仪（CT 扫描仪）、电热器机、无线射频识别设备及电磁安全系统（金属探测器）等，因为这样可能会给患者带来不可接受的风险，或对呼吸机造成损坏。一些电磁源可能不太明显，如果您注意到呼吸机性能有任何不明原因的变化，如果呼吸机发出特殊的或刺耳的声音，请立即断开电源并停止使用。请与您的设备供应商联系。
- ✧ 本设备不应与其工作频率相同或相近的其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- ✧ 即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，本设备仍可能被其他设备干扰。

表 1 电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
呼吸机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	呼吸机仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	符合	

表 2 电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
呼吸机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入输出线	±2 kV 对电源线 不适用	电网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 不适用	电网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期（在 U_T 上，>95% 的暂降） 40% U_T ，持续 5 周期（在 U_T 上，60% 的暂降） 70% U_T ，持续 25 周期（在 U_T 上，>30% 的暂降） <5% U_T ，持续 5s（在 U_T 上，>95% 的暂降）	<5% U_T ，持续 0.5 周期（在 U_T 上，>95% 的暂降） 40% U_T ，持续 5 周期（在 U_T 上，60% 的暂降） 70% U_T ，持续 25 周期（在 U_T 上，>30% 的暂降） <5% U_T ，持续 5s（在 U_T 上，>95% 的暂降）	电网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果呼吸机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐呼吸机采用不间断电源或电池供电
工频磁场（50 Hz/60 Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3 电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
呼吸机预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz - 80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近呼吸机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz P ——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特（W）； d ——推荐隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。 
射频发射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	
注 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，应使用较高频段的公式。			
注 2： 这些指南可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得呼吸机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测呼吸机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整呼吸机的方向或位置。			
b 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3 V/m。			

表 4 建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和呼吸机之间的推荐隔离距离			
呼吸机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，呼吸机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和呼吸机之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定 输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离（m）		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.28
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。			
注 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，应使用较高频段的公式。			
注 2： 这些指南可能不适用所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

16. 产品有害物质信息表

产品中有害物质的名称及含量						
部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	铬 6+ (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
主机-PCBA	×	○	○	○	○	○
主机-电机	×	○	○	○	○	○
适配器	×	○	○	○	○	○
无线模块	×	○	○	○	○	○
血氧组件	×	○	○	○	○	○
本表格依据 SJ/T11364 的规定编制 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T26572 规定的限量要求以下 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T26572 规定的限量要求 备注：以上标“×”的部件中，部分含有有害物质超标是由于目前行业技术水平所限，暂时无法实现替代或减量化。						
除非另外特别的标注，此标志为针对所涉及产品的环保使用期限标志，某些零部件会有一个不同的环保使用期限贴在其产品上。 此环保使用期限只适用于产品在本产品说明书中所规定的条件下工作。						

图形、瑞迈特、怡和嘉业、BMC 均属于瑞迈特品牌旗下的注册商标。

V1.3

修订日期：2025 年 05 月 22 日

3003020000269