



M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

使用说明书

概述

本说明书提供 M1 Mini 单水平睡眠呼吸机的安装、使用及日常维护等方面的指导。

请严格按本说明书中的说明和提示操作，以确保安全有效。

本使用说明著作权归本公司所有，包括内容摘要，任何复制行为，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。

本说明书中的所有说明并不能替代专业医师的治疗方案。

请将此说明书放在呼吸机附近，以便快速查阅。

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，有可能对患者或操作者造成伤害。

注意：如有违背，有可能对设备造成损坏或发生故障。

小心：一般涉及操作上的提示，如有违背，有可能影响设备工作的有效性或使用上的方便性。

注 册 证 编 号：津械注准 20212080275

技 术 要 求 编 号：津械注准 20212080275

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
广东省东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼 3 层、4
层和 5 层北半部分（委托生产）

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

受托企业生产许可证编号：粤药监械生产许 20224884 号

受 托 企 业 名 称：东莞怡和嘉业医疗科技有限公司

受 托 企 业 住 所：广东省东莞市谢岗镇谢曹路 770 号 3 号楼 301 室
产 地：见“产品标签”

目 录

1. 用途及应用禁忌	1
1.1 预期用途	1
1.2 预期使用环境	1
1.3 应用禁忌	1
1.4 工作原理与作用机理	2
1.4.1 工作原理	2
1.4.2 作用机理	2
1.4.3 其它	3
2. 呼吸机简介	4
2.1 开箱清单	4
2.2 呼吸机结构简图	6
2.3 标识说明	8
2.3.1 操作键状态灯	8
2.3.2 符号标识	8
2.4 产品描述	10
3. 呼吸机使用	11
3.1 初次使用	11
3.1.1 下载 Mini 系列呼吸机控制软件并注册	11
3.1.2 放置	11
3.1.3 安装空气滤芯	13
3.1.4 连接电源线	14
3.1.5 连接管路和面罩	14
3.1.6 通过 蓝牙™ 无线技术连接设备	15
3.1.7 在智能设备上设置	16
3.1.8 开始治疗	16
3.2 日常使用	16
3.2.1 连接管路和面罩	16
3.2.2 调整管路	17
3.2.3 启动通气	17
3.2.4 使用升压延时功能	17
3.2.5 关闭设备	17
3.2.6 拆除管路和面罩	17
4. 患者可进行设置的参数	18
4.1 患者进行参数设置的步骤	18
4.1.1 调出参数设置界面	18
4.1.2 设置参数并保存	18
4.2 设置选项及其描述	19
4.2.1 参数设置	19
4.2.2 耗材设置	20

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

4.3 提示信息及其描述	21
5. 使用报告	23
6. 更多操作	23
7. 软件升级	24
8. 清洁和保养	24
8.1 每日清洗	25
8.2 每周清洗	26
8.2.1 清擦外壳	26
8.2.2 清洗管路	26
8.3 更换空气滤芯	26
8.4 深度保养	27
9. 携带呼吸机旅行	27
9.1 一般旅行	27
9.2 乘飞机旅行	27
10. 交给另一位患者使用	28
11. 维修细则	28
11.1 免责声明	29
11.2 保修时间与条件	29
11.3 技术支持	29
12. 废弃处置	29
13. 使用中常见问题及设备故障解决方法	30
13.1 患者常见问题及解决办法	30
13.2 呼吸机常见故障及解决办法	32
14. 技术指标	34
14.1 呼吸机	34
14.1.1 性能指标	34
14.1.2 其他参数	37
14.2 压力容量曲线	38
15. 电磁兼容性信息	39
16. 产品有害物质信息表	45

1. 用途及应用禁忌

1.1 预期用途

Mini 系列单水平睡眠呼吸机（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。
	警告 本设备不能用作任何形式的生命支持系统。
	警告 本手册中的使用指南不能替代医疗方案。

1.2 预期使用环境

预期在医疗机构和居家环境中使用。本设备不用于院外转运。

注意！	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本说明书；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。
--	--

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，各种不同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以及巨大声带息肉等。

	警告 符合以下情况的患者，请在使用本设备前告知医师，只经专业医师检查并作出诊断并有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。
---	--

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，各种原因引起且无法解除的重度鼻塞，肺大泡以及呼吸面罩过敏等。

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
- 接触面罩的皮肤不适
- 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。



警告

本设备与其他设备连接后构成医用电气系统时，需符合医用电气系统安全要求 GB 9706.1 的相关要求。



警告

本设备无报警功能，不适用于需要报警的情况。

1.4 工作原理与作用机理

1.4.1 工作原理

该产品由小型空气压缩机、控制电路、传感器和管路组成。根据预先选定的模式，机器持续输出一定水平的正压和流量的气流，通过管路与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）的输出气体压力，并通过对流量、压力等参数的采集，自动调节输出气体压力的状态。

1.4.2 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的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，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，使呼吸保持畅通。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。

1.4.3 其它

呼吸机气动系统原理图如下图所示。

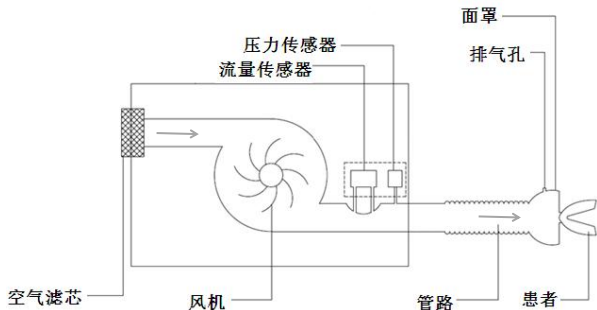


图 1-1

风机：气路的驱动器件，运行时为患者提供有一定压力的空气。

压力传感器：压力测量器件，能够实时测量供气的压力值。

流量传感器：气流量测量器件，能够实时测量输出气体的流量值。

本设备可以配合使用 Mini 系列呼吸机控制软件，两者间通过蓝牙无线技术进行数据交互，患者可以通过 Mini 系列呼吸机控制软件查看设备的工作模式和工作参数，并且可以对本设备的工作模式和各种工作参数进行选择和调整。

本产品具备以下两种工作模式：

a) CPAP 模式：持续正压力单水平输出模式，在此模式下，设备将按照设定的治疗压力持续地向使用者输出正压空气。

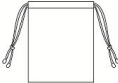
b) AutoCPAP 模式：这是一种压力自动调整模式，如果患者在一定时间内有呼吸暂停或者低通气事件的发生，根据发生次数，在预设的治疗压力和最大治疗压力之间可进行智能调整：压力调整步长范围 0.1 hPa - 3 hPa；当前的治疗压力大于 10 hPa 时，自动调整的压力在 0.1 hPa - 1.5 hPa；当前的治疗压力小于 10 hPa 时，自动调整的压力在 1.6 hPa - 3 hPa。

2. 呼吸机简介

2.1 开箱清单

本产品包括以下组件：主机、Mini 系列呼吸机控制软件、电源适配器、呼吸管路（选配）、通气面罩（选配）、呼吸数据管理软件（选配）、空气滤芯、便携包（选配）、收纳袋（选配）。

开箱时请检查以下部件（不同型号的产品包含不同的部件，以随机装箱清单为准）：

1. 主机		2. 电源适配器	
3. 呼吸管路（选配）		4. 通气面罩（选配）	
5. 空气滤芯		6. 便携包（选配）	
7. 收纳袋（选配）		8. 随机文件（一套）	

本设备应用部分为通气面罩。



警告

本呼吸机应使用由本设备制造商生产或建议使用的或由专业医师建议使用的通气面罩及附件。使用不正确的通气面罩及附件可能影响本呼吸机的性能及治疗效果。

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

注意！	随机文件（一套），包括使用说明书、保修卡、合格证。
注意！	本呼吸机的所有部件和配件均不含天然乳胶。
注意！	本说明书中的图片仅供参考，图片与实物有所不同时，则以实物为准。
注意！	可以通过扫码或在软件商城下载 Mini 系列呼吸机控制软件。
注意！	如需获取呼吸数据管理软件，请联系经销商或天津怡和嘉业医疗科技有限公司售后部。
注意！	“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。

2.2 呼吸机结构简图

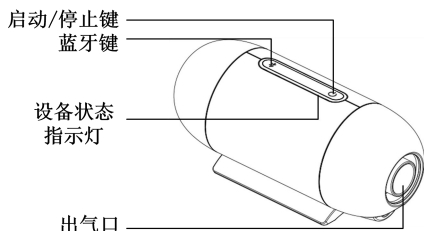


图 2-1

部件名称	功能
启动/停止键	按压此键可以启动/停止通气。
蓝牙键	可以控制蓝牙开关： 按压此键一次，打开蓝牙开关；按压此键两次， 可以关闭蓝牙开关。
出气口	压缩空气输出口，用于连接管路。
设备状态 指示灯	正常状态下，该指示灯为白色；如果出现提示 信息，则该指示灯为橙色。

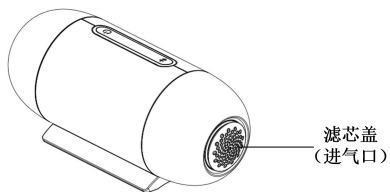


图 2-2

部件名称	功能
滤芯盖 (进气口)	滤芯盖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。

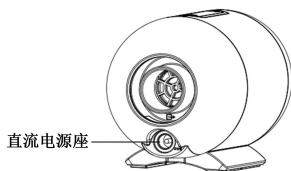


图 2-3

部件名称	功能
直流电源座	直流电源输入口。

2.3 标识说明

2.3.1 操作键状态灯

	蓝牙键 状态灯	1) 闪烁：待连接状态； 2) 常亮：设备与软件已连接，但设备未启动通气； 3) 由亮转灭：设备与软件已连接，启动通气； 4) 灯灭：未打开蓝牙开关。
	启动/停止键 状态灯	设备停止状态时常亮，启动工作以后，逐渐熄灭。

2.3.2 符号标识

	警告
	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 度可防止滴水侵入
	序列号

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

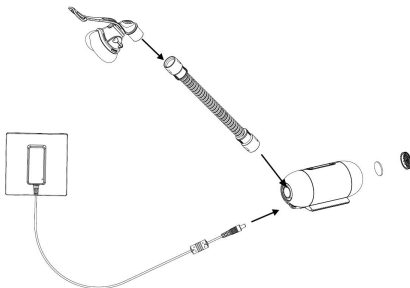
	批号
	产品编号
	制造商
	生产日期
	温度极限
	湿度极限
	大气压力极限
	非电离辐射
	环保信息
	空气入口
	出气口
	纸回收标志
	塑料回收标志
	蓝牙标识
	符合 RTCA DO-160 第 21 节 M 类要求。
	医疗器械唯一标识

2.4 产品描述

型号	产品描述		
	产品组成	最高输出压力 (hPa)	工作模式
M1 Mini	产品由主机、Mini 系列呼吸机控制软件、电源适配器、呼吸管路（选配）、通气面罩（选配）、呼吸数据管理软件（选配）、空气滤芯、便携包（选配）、收纳袋（选配）组成。	20	CPAP AutoCPAP

3. 呼吸机使用

呼吸机整体安装线框图



3.1 初次使用

3.1.1 下载 Mini 系列呼吸机控制软件并注册

使用智能设备（智能手机或平板电脑）通过软件商城下载“Mini 系列呼吸机控制软件（请搜索“LightTrip”）”，Mini 系列呼吸机控制软件支持 Android（安卓）和 iOS（苹果）操作系统。下载完成后启动软件，注册账号并登录后即可使用。

注：Mini 系列呼吸机控制软件使用说明书可在 Mini 系列呼吸机控制软件的“更多”界面中查看“App 使用说明”。

3.1.2 放置

将呼吸机水平放置在一个安全可靠的平台上，呼吸机底部装有防滑垫。

操作者请在设备前方操作设备。



警告

此呼吸机不适用于依赖呼吸机的患者。



警告

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，

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

	从而导致患者健康状况恶化。（海拔及温度范围见本手册 14 章节“环境条件”中的内容）
 警告	如果呼吸机曾跌落，外壳受损或者进水，则存在设备出现故障风险，请立即停止使用并与设备供应商联系。
 警告	室温超过 35℃时，设备输出气体的温度可能超过 43℃，这时，设备的输出气体可能会对人体呼吸道产生刺激。为防止发生这种状况，使用本设备时，需将室温保持在 35℃以下。
 警告	不能在有易燃气体（例如麻醉剂）的环境下使用本产品，以免发生燃烧或爆炸。
 警告	请勿遮盖呼吸机或将其放置在影响正常操作的位置。请勿将呼吸机靠近窗帘，以免阻塞冷空气的流动，从而导致 ME 设备过热。请勿阻塞气体吸入口或紧急吸入口，以免妨碍患者通气。
 警告	请勿在呼吸机上添加任何使用说明书上未列的辅件或附件。此种做法可能会导致呼吸机无法正常工作从而使得呼吸支持丧失或性能下降。
 警告	为减少脱落的可能性，以及防止呼吸机性能不良，请仅使用与呼吸机兼容的附件。请仔细阅读呼吸机及其附件的使用说明书，以此确定附件与呼吸机的兼容性。
 警告	不要将呼吸机放置在婴幼儿、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。
 警告	设备不要放在难以断开电源插头的地方使用。
小心！	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。
小心！	设备应远离加热或冷却设备（如排风扇、散热器或空调机）。

小心!	呼吸机不宜在高湿环境下工作，要保证设备周围是干燥且干净的，防止任何液体渗入设备内部。
小心!	烟草的烟雾会累积在设备当中，造成工作异常。
小心!	设备不能被覆盖或放置不当，从而造成运行或性能不正常。
小心!	不要将设备放置在能够被不小心碰到或电源线有可能绊倒人的地方。

3.1.3 安装空气滤芯

(1) 首先将空气滤芯（空气滤芯尺寸： $\phi 25.5\text{ mm}$ ）安装在滤芯盖上，如图 3-1 所示：

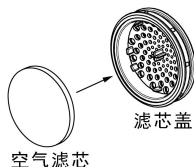


图 3-1

可拆卸部件 滤棉盖和空气滤芯。

(2) 将装有空气滤芯的滤芯盖安装在呼吸机上，如图 3-2 所示：

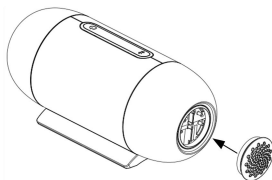


图 3-2

小心! 使用设备时须确保设备已安装空气滤芯。

3.1.4 连接电源线

- (1) 将电源适配器的输出端插头插入呼吸机的直流电源座；
- (2) 将电源适配器的输入端插头插入供电插座。

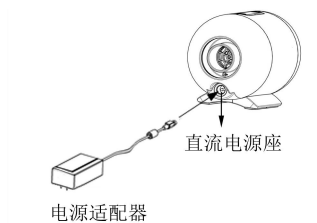


图 3-3

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工作及设置状态。



警告

如果在交流电压超出范围（请参考第 14 部分“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。



警告

经常检查电源适配器线是否有损坏，如有损坏应立即更换。

3.1.5 连接管路和面罩

- (1) 若使用管路，需将管路的一端连接到呼吸机的出气口上，如图 3-4 所示。

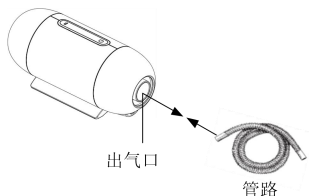


图 3-4

(2) 按照面罩使用说明书陈述的步骤，将管路的另一端与面罩连接，然后佩戴面罩。



警告

为了减少二氧化碳 (CO₂) 的重复吸入，患者应注意以下几点：

- 使用与呼吸机配套的由本设备制造商提供的管路和面罩（推荐），信息详见官方网站：

<https://www.bmc-medical.com/products/>。

- 不要在设备停止工作的状态下长时间佩戴面罩。

- 必须使用带排气孔的面罩，不要堵塞或试图封堵面罩上的排气孔。

- 未使用能减少二氧化碳重复吸入或允许自主呼吸的面罩或附件可能会引发窒息。



警告

本设备禁止与氧气联合使用。



警告

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 要求的呼吸管路。

小心！

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。

3.1.6 通过蓝牙无线技术连接设备

(1) 接通电源，点击主机蓝牙键 ，蓝牙状态灯开始闪烁，呼吸机处于待连接状态；

(2) 打开智能设备（智能手机或平板电脑）上的“Mini 系列呼吸机控制软件”，点击“蓝牙按钮”，开始搜索设备，在设备列表中选择搜索到的“Mini 设备”（设备名称为“设备序列号”，在设备铭牌上可以查看设备序列号）进行连接；

(3) 完成上述操作后，设备与软件通过蓝牙无线技术连接成功，主机上的蓝牙工作状态灯应为常亮。此时表示设备已经就绪，可以通过“Mini 系列呼吸机控制软件”控制设备。

注意！

连接外部设备的通讯端口（禁止连接非指定设备）。

3.1.7 在智能设备上设置

在智能设备（智能手机或平板电脑）的“Mini 系列呼吸机控制软件”中点击“**参数设置**”和“**耗材设置**”，进入相应设置页面后患者应根据需求对产品进行设置，详细内容见本说明书“4. 患者可进行设置的参数”。

3.1.8 开始治疗

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。

按压主机**启动/停止键** 或在智能设备的“Mini 系列呼吸机控制软件”内点击 , 呼吸机即开始通气。

 警告	一定要遵照专业医师确定的参数和工作状态进行设定。如果需要购买附件，请与设备供应商联系。
 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。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。
 警告	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。
注意！	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评估。

3.2 日常使用

3.2.1 连接管路和面罩

按本说明书“**3.1 初次使用**”中的陈述，连接电源线和组装管路；按照面罩说明书的描述，连接面罩。

注意！	每次使用前应检查管路是否损坏或有异物，如有，应清洁管路或更换管路。要检查面罩系统是否密封。
------------	---

注意！	不要将过长的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。
注意！	管路不要被被单或毛毯覆盖或受到加热源的影响（如电热毯），否则可能会影响治疗质量或伤害患者。

3.2.2 调整管路

患者躺到床上后可调整管路，使患者在熟睡状态下翻身时，管路能自由活动。调整面罩，使患者感觉舒适且没有漏气。

3.2.3 启动通气

按压主机上的**启动/停止键**  或通过智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”点击 ，呼吸机即开始通气，智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”上会显示治疗压力等信息。

3.2.4 使用升压延时功能

当患者设置启用“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。气流压力的逐渐上升有助于患者入睡。智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”会实时显示升压延时的倒计时剩余时间。

注意！	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。
------------	-----------------------------

3.2.5 关闭设备

摘下面罩，按压主机上的**启动/停止键** ，或点击智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”中的 ，呼吸机即停止通气，之后，拔下电源插头，机器随之关闭。

3.2.6 拆除管路和面罩

（1）如图 3-5 所示，握住管路设备端连接头，按图示方向，轴向用力将其与设备出气口断开连接。

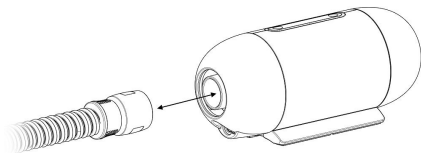


图 3-5

(2) 分别握住管路的设备端连接头和面罩的弯管连接头，按图 3-6 所示方向，轴向用力，使其断开连接。



图 3-6

4. 患者可进行设置的参数

4.1 患者进行参数设置的步骤

4.1.1 调出参数设置界面

主机连接电源适配器，打开智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”，通过蓝牙无线技术与设备进行连接，连接成功后，先后点击智能设备上呼吸机控制软件中的“**参数设置**”和“**耗材设置**”，进入相应参数设置界面。

4.1.2 设置参数并保存

参数的设置是在智能设备的界面上进行的，设置确定后需要点击保存。

4.2 设置选项及其描述

4.2.1 参数设置

设置选项名称	设置范围	描述
升压延时	0 - 60 分钟/自动	为了使患者感到舒适，容易入睡，开机后呼吸机产生的气体压力可以由小变大逐步上升，从起始时的较小压力上升到较高的治疗压力的时间间隔可以调节，设定分档间隔为 5 分钟。智能设备上的呼吸机控制软件会将实时显示升压延时的倒计时剩余时间，以分钟为单位。
呼气减压	关/1/2/3	患者呼气时呼吸机会自动减压，以提高患者的舒适度。减压分三个挡位，设置值越大，呼气时减压越多。“关”表示此功能关闭。
自动启动	开/关	使用此功能时，患者戴上呼吸面罩并深呼吸几次，呼吸机即自动启动并输出预设压力。是否使用该功能可点击选择“开”或“关”。
自动停机	开/关	使用此功能时，在患者取下呼吸面罩后，呼吸机即会自动停止输出压力。是否使用该功能可点击选择“开”或“关”。
管路类型	19 mm/15 mm	19 mm 和 15 mm 共两款。患者可根据适用情况自行选择。
面罩类型	鼻面罩/鼻垫面罩/全脸面罩/其他面罩	本公司提供三款可供选择：鼻面罩，鼻垫面罩以及全脸面罩。患者可自行选配其他面罩。
保湿滤芯类型	无/普通版/加强版	本公司提供两款可供选择：普通版滤芯和加强版滤芯。加强版滤芯的保湿效果更好。

4.2.2 耗材设置

设置选项名称		设置范围	描述
清洁保养提醒周期	空气滤芯提醒周期	关/100 h - 1500 h (档位间隔 100 h)	用于提醒空气滤芯已使用时间，在到达设定时间提示。
	面罩提醒周期	关/100 h - 1500 h (档位间隔 100 h)	用于提醒面罩已使用时间，在到达设定时间时提示。
	管路提醒周期	关/100 h - 1500 h (档位间隔 100 h)	用于提醒管路已使用时间，在到达设定时间时提示。
	保湿滤芯提醒周期	关/100 h - 1500 h (档位间隔 100 h)	用于提醒保湿滤芯已使用时间，在到达设定时间时提示。
深度保养提醒周期		关/100 h - 1500 h (档位间隔 100 h)	用于提醒深度保养时间已到，在到达设定时间时提示。

4.3 提示信息及其描述

提示信息	描述	处理措施
供电故障 !!!	运行中主电源中断, 如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接, 则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 供电故障!!! ”。 注: 在待机状态下断电时呼吸机不发出提示。	检查电源连接是否正确, 并重新连接电源。 若无法排出故障, 请联系设备供应商。
呼吸机失效 !!!	呼吸机启动后没有气流和压力输出, 此时呼吸机状态灯闪烁, 如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接, 则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 呼吸机失效!!! ”。	请联系设备供应商。
漏气!!	呼吸机不能自动关机, 当有大量漏气且呼吸机未停机, 呼吸机状态灯闪烁, 如果主设备通过蓝牙无线技术与软件连接, 则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 漏气!! ”。	请检查管路及面罩连接是否正确, 并重新连接。 若无法排出故障, 请联系设备供应商。
电压低!!	连接呼吸机的电源适配器输出电压过低时, 呼吸机状态灯闪烁, 如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接, 则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 电压低!! ”。	请确认网电源供电是否异常。 或联系设备供应商。
更换空气滤芯!	如果设置的空气滤芯更换时间已到但未更换空气滤芯并重置时, 呼吸机状态灯将闪烁, 如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接, 则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 更换空气滤芯! ”。	请按说明书“8.3 更换空气滤芯”条款操作, 并重置设置。

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

更换管路！	如果设置的管路更换时间已到但未更换管路并重置时，呼吸机状态灯将闪烁，如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接，则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 更换管路！ ”。	请更换管路，并重置设置。
更换面罩！	如果设置的面罩更换时间已到但未更换面罩并重置时，呼吸机状态灯将闪烁，如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接，则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 更换面罩！ ”。	更换面罩，并重置设置。
更换保湿滤芯！	如果设置的保湿滤芯更换时间已到但未更换保湿滤芯并重置时，呼吸机状态灯将闪烁，如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接，则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 更换保湿滤芯！ ”。	更换保湿滤芯，并重置设置。
深度保养！	如果设置的深度保养更换时间已到但未深度保养并重置时，呼吸机状态灯将闪烁，如果主设备已通过蓝牙无线技术与软件连接，则智能设备上的呼吸机控制软件将显示“ 深度保养！ ”。	请联系经销商或天津怡和嘉业医疗科技有限公司售后部。
注意！	设备出现提示信息，操作者需按照提示排查原因，必要时请联系您的设备供应商。	

5. 使用报告

用户可根据需要在智能设备上选择查看某一天或者某段时间内生成的使用报告，可以通过快捷键快速查询也可以自定义时间段查询。

统计信息名称	数值显示	描述
评分	0 - 100	根据所选时间段的使用数据，以不同的权重计算出的使用效果评分。
使用效果：		
使用时间	0 - 60/60	根据所选时间段内用户使用情况统计计算得分，“0 - 60”部分表示使用时间得分，满分为 60 分。
漏气量	0 - 20/20	根据所选时间段内漏气量情况统计计算得分，“0 - 20”部分表示漏气量得分，满分 20 分。
AHI 指数	0 - 20/20	根据所选时间段内 AHI 发生次数统计计算得分，“0 - 20”部分表示 AHI 指数得分，满分 20 分。

以上数据还可以点击查看每一项的柱形图，分析单项使用效果趋势。

除以上数据外，报告还包含使用情况、压力、呼吸指数、漏气等数据的详细统计信息。

6. 更多操作

选项	描述
压力单位	有两种压力计量单位，百帕（hPa）和厘米水柱（cmH ₂ O），点击可进行选择。
上传睡眠数据	可以选择是否将数据上传到云平台，如果打开此功能，将自动上传数据到云平台。
使用数据清除	可选择清除智能设备中的“Mini 系列呼吸机控制软件”项内或呼吸机内的存储的数据。

除以上功能外，还可以查看更多信息，详细内容参阅软件说明书。

7. 软件升级

当 Mini 系列呼吸机控制软件或者呼吸机固件有更新时，打开智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”时会有提示信息，根据提示信息可实现软件和固件的升级。

软件和固件版本信息可通过“Mini 系列呼吸机控制软件”的“关于”选项中获取。

注意！	呼吸机固件升级过程中请保持智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”与设备始终保持连接状态。
注意！	为保证系统能在最佳性能下工作，建议“Mini 系列呼吸机控制软件”和呼吸机固件保持最新使用版本。

8. 清洁和保养

本设备具备耗材提醒和深度保养提醒功能，若该功能开启状态时，当耗材或使用时间超过所预设期限时，设备会发出提示信息。

 警告	定期清洗和保持呼吸机及其附件的洁净对于防止呼吸道感染非常重要。
 警告	为防止触电，清洗前必须先拔下电源插头。
 警告	应使用对人体无毒无害不会引起人体过敏的洗涤剂。
 警告	请按面罩、管路等附件设备制造商的要求清洗附件以及确定清洗的频率。
 警告	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。 4)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。
 警告	如果使用臭氧或其他非本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。
注意！	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洗呼吸机及其附件，这些溶液可能会导致被清洁部分材料硬化或寿命降低。
注意！	不要在高于 80℃（176°F）温度下清洗或干燥呼吸机及其附件。过高的温度会降低产品寿命。
注意！	不要用任何液体浸泡本设备。
注意！	首次使用前无需进行清洁和保养。

8.1 每日清洗

 警告	清洁前，检查呼吸机是否已经断开电源，电源线是否已经拔出。
---	-------------------------------------

清洗面罩

具体清洗步骤，请按照面罩说明书中清洁部分的说明进行或咨询售后服务人员。

8.2 每周清洗

8.2.1 清擦外壳

用一块洁净柔软稍微带湿润的布擦拭呼吸机的表面。

注意！

只有在外壳完全干燥后方可使用呼吸机，以确保没有湿气进入呼吸机内部。

8.2.2 清洗管路

(1) 清洁前把管路从呼吸机和面罩上卸下。

(2) 准备软毛刷，无菌水（每管 5 升），温水和洗涤剂（例如：用清水稀释肥皂水，制成质量百分比浓度为 2% 的肥皂水）。

(3) 用温度为 35℃ 至 40℃，质量百分比浓度为 2% 的肥皂水浸泡呼吸管路 10 分钟。

(4) 然后用软毛刷刷内外表面各 5 次。

(5) 最后用无菌水冲洗呼吸管路内外表面 3 次，每次 1 分钟。

(6) 干燥：轻轻拍打管路，除去连接器端口中多余的水分。挂起呼吸管路，使两端开口均朝向地板，让呼吸管路自然风干，避免阳光直射。

注意！

本公司已采用以下消毒剂对呼吸管路进行了消毒周期验证，已验证的循环消毒次数为 100 次：
浓度 0.55% 邻苯二甲醛（OPA）中浸泡 12 分钟。

8.3 更换空气滤芯

(1) 打开空气滤芯后盖，拆下空气滤芯；

(2) 将新的空气滤芯放入过滤器中，再将空气滤芯后盖盖好。

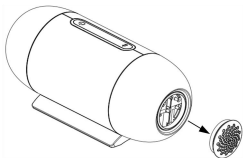


图 8-1

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，不能置于潮湿环境中，不能置于冰点温度之下。空气滤芯至少每 6 个月要更换一次（如当地空气质量不良可缩短更换周期），如有破损、开裂则应立即更换）。

8.4 深度保养

当设备出现“深度保养”提示时，宜联系设备制造商进行深度保养，可保养的部件包括：设备内部的硅胶、减噪棉等。

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。

注意!

建议每半年进行一次深度保养。

9. 携带呼吸机旅行

9.1 一般旅行

注意!

大气压力超出一定范围时将会影响漏气量（参见第 14 部分“环境条件”）

（1）用专用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，必要时带上电源插座转换器（可以从电器或电子产品供应商处购买）；

（3）应带一个备用的空气滤芯；为便于通过安检，请随身携带本说明书，以便安检人员了解本设备，设备的底部标识可以表明本设备是医疗设备。

9.2 乘飞机旅行

**警告**

在飞行过程中，连接设备电源后，通过双击主机上的蓝牙键  断开与软件的连接。

**警告**

在飞行过程中，切勿使用 Mini 系列呼吸机控制软件。请使用设备上的开始/停止按钮  开始或停止治疗。

**警告**

下飞机后，如果需要重新通过蓝牙无线技术连接设备与软件，请按主机上的蓝牙键 。

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。

本设备符合美国联邦航空管理局（FAA）的要求，您可以在乘坐飞机时使用本设备。

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，则必须对面罩、呼吸管路、空气滤芯等与原患者密切接触的部件进行清洗和消毒，或者进行更换，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**

严禁改装本设备，否则可能导致设备损坏或影响设备性能。

注意！

维护和保养呼吸机是操作者的责任。

注意！

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。

注意！

不要打开呼吸机的外壳，在呼吸机受到损坏、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！

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。

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。

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设备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。**设备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. 使用中常见问题及设备故障解决方法

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 患者常见问题及解决办法

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	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，导致口腔和咽喉黏膜发干	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面罩。咨询医生
眼睛刺痛	面罩的尺寸或型号可能不合适，或没有固定妥贴，导致空气泄漏	缩小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，尝试选择不同的面罩
	面罩垫（面罩内柔软的部分）变硬	更换面罩或面罩垫
面部变红	面罩过紧	放松面罩上的头带系紧装置
	面罩的前额框和前额之间的距离不对	试验使用不同的距离。面罩类型不同，其前额框的角度和尺寸也不同

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

问题	可能的产生原因	解决办法
面部变红	面罩尺寸不对	联系设备供应商，选择其他尺寸的面罩
	对面罩材料过敏	咨询医生和设备供应商。 使用不含天然乳胶的面罩。 在皮肤和面罩之间垫上皮肤不过敏的材料
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面罩。 请咨询医生
呼吸机噪音过大	管路连接不当	将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【参阅第 8.3 部分“更换空气滤芯”】，同时清擦通气口
		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

13.2 呼吸机常见故障及解决办法

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。可以通过打开一个电灯的办法确定。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，但是面罩内的空气压力与治疗气流压力不同	管路连接不当	将管路连到正确的接口处
	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	清洁或替换空气滤芯【请参看第 8.2 部分“每周清洁”】，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
	如果使用延迟升压功能，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	如果必要，关闭升压延时功能，或者设置较短的延迟时间

问题	可能的产生原因	解决办法
当呼吸机打开后，智能设备的显示屏上只有断断续续的信息，或者根本没有信息	呼吸机的操作系统需要重设，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	呼吸机的操作系统需要重设，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

14.1 呼吸机

14.1.1 性能指标

工作模式	连续模式，连续工作不低于 8 小时。					
压力调节范围	调节范围为 4 hPa - 20 hPa, 分档间隔为 0.5 hPa。 误差：4 hPa - 20 hPa（±0.5 hPa），单一故障下不大于 30 hPa。					
工作模式	CPAP 模式、AutoCPAP 模式					
升压延时	调节范围为 0 - 最长升压延时（0 - 60 min），设定分档间隔 5 min。					
最大可输出流量	在 CPAP 模式下将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%。					
	测试参数	测试压力				
	患者连接口处测得的压力（hPa）	4	8	12	16	20
	患者连接口处测得的平均流量（L/min）	85	125	110	110	95
静态气道压力精度的稳定度	±（0.4 hPa+设定压力的 0.5%）					
动态气道压力精度的稳定度	±（0.5 hPa+设定压力的 5%）					

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

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	不确定度
	30 dB(A)	2 dB(A)	38 dB(A)	2 dB(A)
	可听声能参数依据 GB/T 14574-2000 宣称的双指标。			
呼气减压	设置范围：Off，1 档 - 3 档共 4 档可调。Off 代表关闭此功能；1 档 - 3 档分别代表不同的舒适程度，随着数值的增大呼气减压越大。			
无线传输功能	可以通过蓝牙无线连接技术进行无线数据传输以及通过安装了 Mini 系列呼吸机控制软件的终端所支持的网络进行远程数据传输。			
自动启动功能	设备有自动启动功能，是否使用此功能在智能设备上选定。使用此功能时，使用者戴上呼吸面罩并深呼吸几次后呼吸机即自动启动并输出预设气流压力。自动启动功能开启时，出气口流量变化大于 50 L/min 时，呼吸机按照预设压力启动输出；自动启动功能关闭时，出气口流量变化不会启动呼吸机，只能通过主机上按键或智能设备上的“Mini 系列呼吸机控制软件”启动。			
自动停机功能	能设置自动停止功能的开启与关闭。当自动停机功能开启且出气口流量大于（90 L/min±20%）时，本设备自动停止输出压力；当自动停机功能关闭时，本设备只能通过主机按键或 Mini 系列呼吸机控制软件停止输出压力。			
SmartC 功能	在 CPAP 模式下，可设置 SmartC 功能的开启与关闭。设置 SmartC 开启时，呼吸机会根据患者一定时间内发生呼吸事件的情况调整治疗压力。			
SmartA 功能	在 Auto 模式下，可设置 SmartA 功能的开启与关闭。如果 SmartA 设置开启，呼吸机会根据患者一定时间中发生呼吸事件的情况调整起始治疗压力与最小治疗压力。			

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

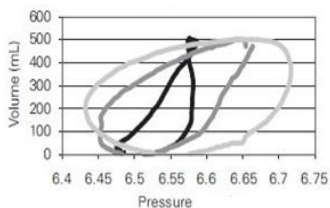
耗材提示功能	打开耗材提醒开关时，空气滤芯、管路、面罩、保湿滤芯等耗材更换后，设备使用时间超过预设期限时，将发出更换空气滤芯、更换管路、更换面罩、更换保湿滤芯等提示。
深度保养提示功能	打开深度保养提示开关时，设备使用时间超过预设期限时，将发出深度保养提示。
记录功能	能记录患者治疗数据。
自动漏气补偿	漏气量 ≤ 70 LPM 时，压力误差 $\leq \pm 1$ hPa。
患者连接口规格	$\varnothing 22$ mm 圆锥接头
患者连接口处的最大极限压力	正常状态下，最大极限压力为 20 hPa；单一故障状态下，最大极限压力 ≤ 30 hPa。 注：最大极限压力应考虑静态气道压力精度。
压力监测	显示范围：0 hPa - 20 hPa，在稳态条件下其精度应不低于 $\pm$ （满刻度读数的 2%+实际读数的 4%）。满刻度读数不应超过在单一故障状态下可能达到的最大值。
吸入口滤芯规格	材料：无纺布和聚酯 10 微米过滤效率 $> 20\%$
注：气体流量和压力规格：其数据均是在 STPD 条件下测试的。	

14. 1. 2 其他参数

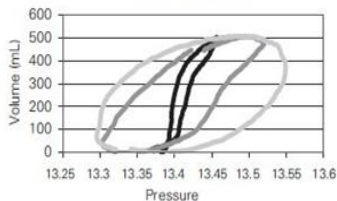
呼吸机尺寸	159 mm×66 mm×72 mm		
环境条件	正常工作		运输及存储
	温度	+5℃ - +35℃	-25℃ - +70℃
	湿度	≤93%，无凝结	≤93%，无凝结
	大气压	760 hPa - 1060 hPa	760 hPa - 1060 hPa
	海拔：海平面至 2300 m 以内		
注：压力值按百帕【hPa】给出，1 厘米水柱【cmH ₂ O】= 0.98 hPa。			
生产日期	见呼吸机铭牌		
使用期限	在按照说明书使用、维护、清洁的情况下，主机使用期限为五年。 管路、面罩参见相应说明书。		
供电要求	交流电压：100 V - 240 V ~；频率 50 Hz/60 Hz。 输入功率：1.0 A Max		
安全类型	 （II 类）、  （BF 型）		
外壳防护等级	IP22		
管路	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：1.8 m，误差±0.18 m。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。		
重量	整机<400 g		
蓝牙认证信息	产品名称：单水平睡眠呼吸机 型号：M1 Mini DID：D051679；QDID：154506		
飞机使用	符合美国联邦航空管理局（FAA）对航空旅行所有阶段的要求（RTCA/DO-160，第 20 节，T 类和第 21 节，M 类）。		

14.2 压力容量曲线

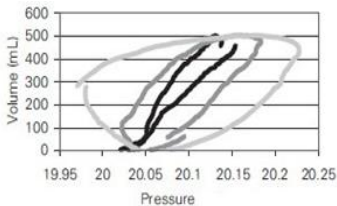
1/3 最大压力（单位：hPa）



2/3 最大压力（单位：hPa）



最大压力（单位：hPa）





注：设备制造商保留对参数的修改权。

以上参数是在正常工作环境条件下获得的。



警告

本设备在超出上述 14 章规定的范围条件下运行时，可能导致测量或输出不准确。



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。

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：本设备无基本性能

工作频率：2400 MHz - 2483 MHz

调制方式：GFSK

发射功率：-40 dBm - +4 dBm

本设备通过插拔电源插头来实现与网电源的接通和断开。

必须使用由本公司提供的线缆，线缆的信息如下：

电源适配器线缆：1.8 m，屏蔽。

表 1 电磁发射

指南和设备制造商的声明——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：		
发射测试	符合性	电磁环境——指南
射频发射 按 GB 4824 标准	1 组	呼吸机仅为其内部功能使用射频能量，因此，它的射频发射能量很低，对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 按 GB 4824 标准	B 类	呼吸机属于家用设备，应用于家用环境，其直接连接到住宅低压供电网设施中
谐波发射 按 GB 17625.1 标准	符合	
电压波动/闪烁发射 按 GB/T 17625.2 标准	符合	

表 2 电磁抗扰度

指南和设备制造商的声明——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
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	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	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量

M1 Mini 单水平睡眠呼吸机

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)	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

指南和设备制造商的声明——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 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ P ——由发射机设备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)。
射频 发射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/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。 
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 是由发射机设备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。			

 警告	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。
 警告	请使用本公司规定的附件或线缆，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。
 警告	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。
 警告	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。
 警告	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）、电热疗机、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。请与您的家庭护理服务供应商联系。

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)
下壳金属螺母	×	○	○	○	○	○
风机	×	○	○	○	○	○
主板-贴片二极管	×	○	○	○	○	○
电源适配器-PCB	×	○	○	○	○	○
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/T 26572 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/T 26572 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。

