



G2S BPAP 系列双水平无创呼吸机

使用说明书

概述

本说明书提供 G2S BPAP 系列双水平无创呼吸机的安装、使用及日常维护等方面的指导。

本说明书适用机型包括：G2S B20S、G2S B20A、G2S B20T、G2S B25S、G2S B25A、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB。

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，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。

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：如有违背，有可能影响呼吸机工作有效性或使用方便性。

注 册 证 编 号：津械注准 20192080120

技 术 要 求 编 号：津械注准 20192080120

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. 用途及禁忌证	1
1.1 预期用途	1
1.2 禁忌证	1
1.3 工作原理	2
2. 呼吸机简介	4
2.1 产品描述	4
2.2 开箱清单	5
2.3 主机结构简图	7
2.4 标识说明	8
2.4.1 操作键	8
2.4.2 符号标识	8
3. 使用呼吸机	10
3.1 呼吸机整体安装线框图	10
3.2 初次使用	10
3.2.1 放置	10
3.2.2 安装空气滤芯和滤芯盖	12
3.2.3 连接电源线	12
3.2.4 连接主机锁扣	13
3.2.5 连接管路和面罩	13
3.2.6 插入 SD 卡（仅适用于配了 SD 卡的设备）	15
3.2.7 开始治疗	15
3.3 日常使用	16
3.3.1 连接管路和面罩	16
3.3.2 调整管路	16
3.3.3 启动通气	16
3.3.4 使用加温湿化器加热	16
3.3.5 使用延时升压功能	17
3.3.6 查看 iCode 信息	17
3.3.7 关闭设备	17
3.3.8 拆除管路和面罩	17
4. 使用加温湿化器	18
4.1 将水注入水罐	18
4.2 倒空水罐	20
4.3 设置加温湿化器档位	21
5. 使用通讯组件或通讯血氧组件（选配）	21
6. 呼吸机患者菜单参数设置	22
6.1 进入主页面	22
6.2 患者菜单参数设置	23
6.2.1 进入参数设置初始界面	23
6.2.2 进入参数设置界面	24
6.2.3 选择需设置参数的选项	24
6.2.4 改变选项参数	24
6.2.5 确定选项参数	25
6.2.6 翻页操作	25
6.2.7 退出参数设置界面	25
6.2.8 患者菜单的设置选项及其描述	27
6.3 提示信息及其描述	28
7. 清洁和保养	32

7.1 每日清洁	32
7.1.1 清洁面罩和头带	32
7.1.2 清洁通讯组件或通讯血氧组件	32
7.1.3 清洁水罐	33
7.2 每周清洁	34
7.2.1 清洁外壳	34
7.2.2 清洁管路	34
7.3 消毒	34
7.4 更换空气滤芯	36
7.5 深度保养	36
8. 携带呼吸机旅行	36
8.1 一般旅行	36
8.2 乘飞机旅行	37
9. 交给另一位患者使用	37
10. 维修细则	37
10.1 免责声明	37
10.2 保修时间与条件	38
10.3 技术支持	38
11. 废弃处置	38
12. 使用中常见问题及设备故障解决方法	38
12.1 患者常见问题及解决办法	39
12.2 呼吸机常见故障及解决办法	41
13. 技术及性能指标	42
13.1 呼吸机	42
13.1.1 性能指标	42
13.1.2 其他参数	49
13.1.3 吸呼气阻力	50
13.2 压力容量曲线	50
13.3 显示参数表	51
14. 电磁兼容性信息	52

1. 用途及禁忌证

1.1 预期用途

G2S BPAP 系列双水平无创呼吸机（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、严重打鼾以及呼吸功能不全患者的治疗。

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。

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	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，紧急抢救及运送危重患者。
 警告	本手册中的使用指南并不能替代医疗方案。

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。
------------	--

1.2 禁忌证

 警告	如果患者有严重的呼吸衰竭而没有任何自主呼吸，不要使用本设备。
 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。

- 呼吸驱动力不足以耐受无创性通气治疗的间歇；
- 急性鼻窦炎、中耳炎；
- 鼻衄，可能导致肺部吸入；
- 可能导致胃内容物吸入的某些病症；
- 无力清除分泌物；
- 低血压或明显血管内血容量不足；
- 气胸或纵隔气肿；
- 最近有颅脑外伤、脑脊液漏或手术；

- 明显不合作或极度紧张。

⚠警告 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。

1.3 工作原理

睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾的患者，在睡眠时会出现暂时上呼吸道关闭或部分关闭的情况，呼吸功能不全的患者存在肺通气（或）换气功能障碍的情况，两者均会导致正常呼吸被中断或减弱、缺氧、伴或不伴二氧化碳潴留症状的发生。呼吸机使用一个专用空气压缩机，利用周围过滤过的空气，提供两个持续的正压力。在患者呼气时，呼吸机输出低压力气流；患者吸气时，呼吸机输出高压气流。呼吸机通过空气管路装置，将这两个正压力传送给患者，呼气压使患者在呼气时保持一定的气道内压力，使睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾患者的上呼吸道保持张开，使呼吸功能不全的患者有效缓解二氧化碳潴留；通过两个压力之间的差值增加呼吸功能不全患者的通气量，从而最终改善患者的呼吸功能。每位患者所需要的治疗压力都是由专业医师测定。呼吸机气动系统原理图如下图所示。

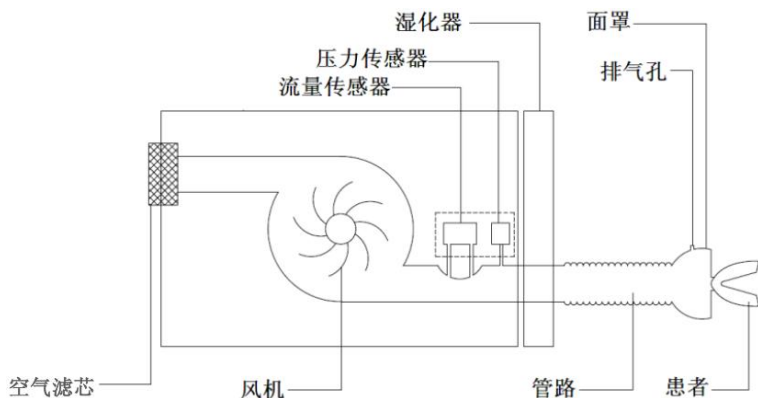


图 1-1

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。

可拆卸部件表:

序号	可拆卸部件	拆卸指导章节位置
1	通气面罩	3.3.8 拆卸管路和面罩
2	呼吸管路	3.3.8 拆卸管路和面罩
3	水罐	4.1 将水注入水罐 4.2 倒空水罐
4	空气滤芯	3.2.2 安装空气滤芯和滤芯盖

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: 根据有无呼吸暂停事件, 压力在预设的治疗压力和最大治疗压力之间进行智能调整。当监测到发生呼吸暂停后, 压力会上升, 上升后的压力不高于设置的最大治疗压力; 当一段时间内未监测到呼吸事件后, 压力会下降, 下降后的压力不低于设置的治疗压力; 每次压力调节幅度在 0.1 hPa - 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: 根据有无呼吸暂停事件, 吸气压力在预设的吸气压力和最大吸气压力之间进行智能调整, 呼气压力和吸气压力同步调整, 压力差值保持不变。当监测到发生呼吸暂停后, 压力会上升, 上升后的压力不高于设置的最大治疗压力; 当一段时间内未监测到呼吸事件后, 压力会下降, 下降后的压力不低于设置的治疗压力; 每次压力调节幅度在 0.1 hPa - 3 hPa。

e) T 模式: 呼吸机可人工设定呼吸频率和吸气时间, 并按设定的频率和吸气时间, 进行双水平模式转换。

f) S/T 模式: 当自主呼吸频率低于设定的呼吸频率时, 呼吸机自动由 S 模式转换成 T 模式工作, 或当自主呼吸频率大于等于设定的呼吸频率时自动由 T 模式向 S 模式转换。

2. 呼吸机简介

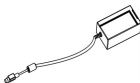
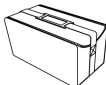
本产品由主机（含加温湿化器）、电源适配器、电源线、空气滤芯、主机锁扣、呼吸管路（选配）、通气面罩（选配）、通讯组件（WL-200，选配）、通讯血氧组件（SC-100，选配）、呼吸数据管理软件（选配，PC 版软件发布版本：4，Web 版软件发布版本：2）、SD 卡（选配）、携带包（选配）组成。

2.1 产品描述

产品型号	产品描述		
	工作模式	最高输出 压力（hPa）	主机 液晶屏
G2S B20S	CPAP、S	20	2.4 英寸 彩色液晶屏
G2S B20A	CPAP、S、AutoS		
G2S B20T	CPAP、S、T、S/T		
G2S B25S	CPAP、S	25	3.5 英寸 彩色液晶屏
G2S B25A	CPAP、S、AutoS		
G2S B25T	CPAP、S、T、S/T		
G2S B25VT	CPAP、S、T、S/T		
G2S LAB	CPAP、AutoCPAP、S、 AutoS、T、S/T		
G2S B30T	CPAP、S、T、S/T	30	
G2S B30VT	CPAP、S、T、S/T		
G2S B30AT	CPAP、AutoCPAP、S、 AutoS、T、S/T		

2.2 开箱清单

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）：

1. 主机（含加温湿化器）		2. 电源适配器	
3. 电源线		4. 空气滤芯	
5. 主机锁扣		6. 随机文件（一套）	
7. 呼吸管路（选配）		8. 通气面罩（选配）	
9. 通讯组件（WL-200，选配）		10. 通讯血氧组件（SG-200，选配）	
11. 光盘（选配）		12. SD 卡（选配）	
13. 携带包（选配）			

本设备应用部分包括血氧探头、通气面罩。

⚠警告 请使用指定的通讯组件和通讯血氧组件。

⚠警告 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口处的呼气压力升高。

⚠警告 不宜使用防静电或导电的软管或导管。

注意！ 随机文件（一套）包括使用说明书、保修卡、合格证等。

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，若图片与实物有所不同，则以实物为准。
小心!	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。
小心!	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。
小心!	如需获取呼吸数据管理软件，获取请联系经销商或天津怡和嘉业医疗科技有限公司售后部。

2.3 主机结构简图

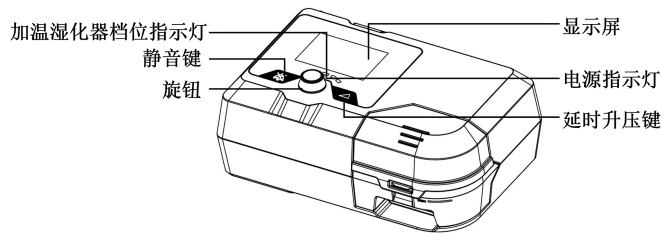


图 2-1

部件名称	功能
加温湿化器档位指示灯	指示湿化档位，分为关闭，1 - 5 档，指示灯亮灯的数量和档位对应，全灭表示湿化功能关闭
静音键	按压此键可以消除提示音，若故障没有排除，两分钟后提示音会再次响起
旋钮	启动通气治疗和操作菜单
延时升压键	启动延时升压功能
显示屏	显示操作菜单、提示和监测数据等信息
电源指示灯	指示供电状态

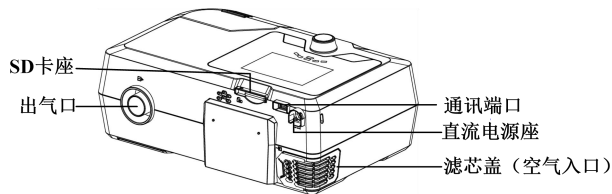


图 2-2

部件名称	功能
SD 卡座	插入 SD 卡的端口
出气口	压缩空气输出口，用于连接管路
通讯端口	连接外部设备的通讯端口（禁止连接非指定设备）
直流电源座	直流电源输入口
滤芯盖（空气入口）	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

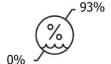
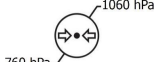
2.4 标识说明

2.4.1 操作键

	静音键		旋钮		延时升压键
---	-----	---	----	---	-------

2.4.2 符号标识

	警告
	遵循操作说明书
	热表面（该标识位置有加热器件，功率为 38 W Max）
	BF 型应用部分
	II 类设备
	本设备为绿色环保产品
	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
 SpO2	无血氧报警
	序列号
	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
	禁止拆卸
	非电离辐射
	SD 卡标识
	空气入口
	出气口
	环保信息
	符合 RTCA DO-160 第 21 节 M 类要求。
	医疗器械唯一标识

3. 使用呼吸机

3.1 呼吸机整体安装线框图

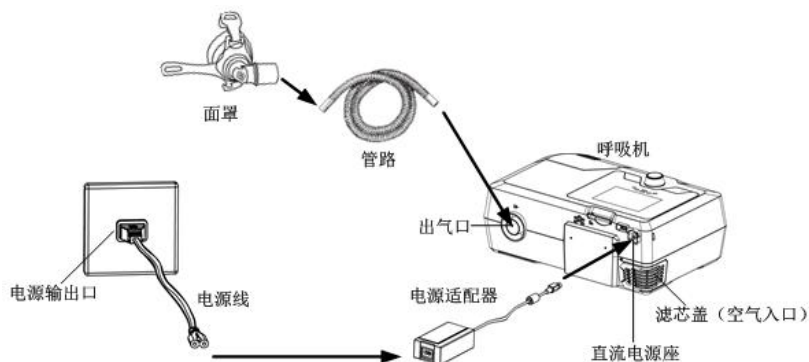


图 3-1

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。

3.2 初次使用

3.2.1 放置

将呼吸机水平放置在一个安全可靠的平台。

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，从而导致患者健康状况恶化。（海拔及温度范围见本手册 13 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℃，这可能会对人体气道产生刺激。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，以免发生爆炸。
⚠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	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	设备不要放在难以断开电源插头的地方。

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！	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。
小心！	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。
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。

3.2.2 安装空气滤芯和滤芯盖

(1) 首先将空气滤芯（空气滤芯尺寸：51 mm×29 mm×10 mm）安装在滤芯盖上，如下图所示。

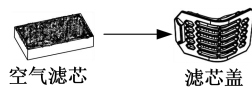


图 3-2

(2) 按下图所示将装有空气滤芯的滤芯盖安装在呼吸机上。

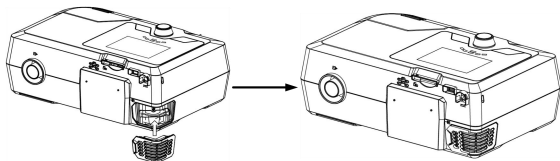


图 3-3

小心！ 使用设备时须确保设备已安装空气滤芯。

3.2.3 连接电源线

- (1) 将电源适配器的插头插入呼吸机背后的直流电源座。
- (2) 连接电源线与电源适配器。
- (3) 将电源线插头插入供电插座。

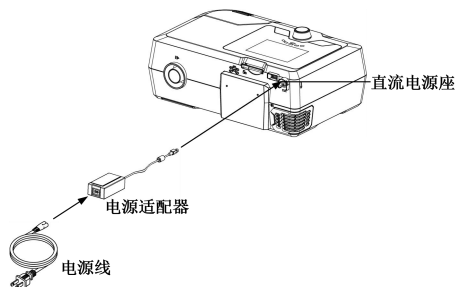


图 3-4

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状态。

警告 经常检查电源线是否有损坏，如有损坏应立即更换。

小心!

如果在交流电压超出范围(请参考第 13 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。

3.2.4 连接主机锁扣

(1) 将主机锁扣上的定位柱,由图示的定位槽导向,进行装配至主机。

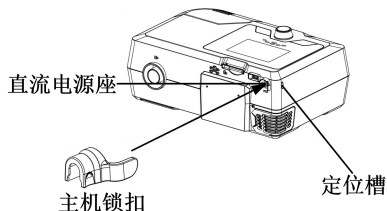


图 3-5

(2) 掀开主机锁扣,将电源线插头插入供电插座,然后将主机锁扣向下压,固定住电源线和电源接口。

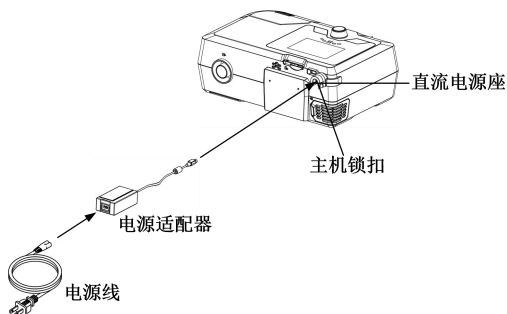


图 3-6

该附件的作用是防止电源线与电源接口处受意外外力脱落。

3.2.5 连接管路和面罩

(1) 将管路的一端连接到呼吸机的空气出口上,具体步骤如图 3-7 所示。

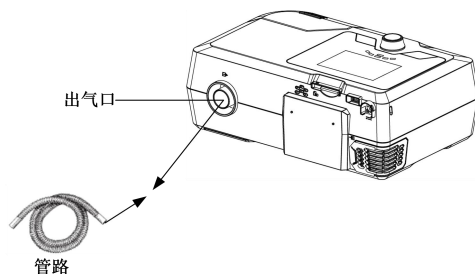


图 3-7

(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

为了尽量减少二氧化碳 (CO_2) 重复吸入的可能性，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

氧气可以接入面罩，使用氧气时应注意以下事项：

- 将氧气管接到面罩氧气接口处或者呼吸机出气口处。
- 使用的氧气必须符合当地的医用氧气标准。
- 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，送入管路内的氧气会聚集在设备的附件内，由此可能带来火灾隐患）。
- 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。
- 当设备与氧气连接使用时，必须在设备与氧气源之间的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管路回流至设备内。不安装压力阀可能会带来火灾隐患。
- 禁止将设备连接至未校准的或高压的氧气源。

- 氧气源的压力不应高于呼吸机的工作压力。
- 氧源须距离设备 1 m 以上，以免火灾和烧伤风险。

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 或 YY 9706.274-2022 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。

3.2.6 插入 SD 卡（仅适用于配了 SD 卡的设备）

将 SD 卡按下图所示的方向插入 SD 卡座。

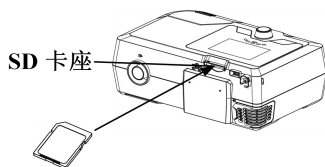


图 3-8

若 SD 卡已正确插入呼吸机，则呼吸机显示屏的主页面上将显示 SD 卡插入正确的标识 .

若 SD 卡插入不正确，呼吸机显示屏的主页面上将显示 SD 卡插入错误的标识 .

注意！

为避免损坏 SD 卡或造成记录数据丢失，SD 卡只能在关机后方可拔下。

注意！

若未插入 SD 卡，呼吸机显示屏的主页面上将不显示 SD 卡标识。

3.2.7 开始治疗

宜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，按压**旋钮** ，呼吸机开始通气。

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

未经本设备供应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，请立即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。

3.3 日常使用

3.3.1 连接管路和面罩

按初次使用说明（3.2）中所述连接电源线、组装管路；按照面罩说明书上的描述，连接面罩和头带。

⚠警告

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。

⚠警告

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。

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。

3.3.2 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，管路也能自由活动。调整面罩，使患者感觉舒适且没有漏气。

3.3.3 启动通气

按压**旋钮**，呼吸机开始通气，显示屏上会显示治疗压力等信息。

3.3.4 使用加温湿化器加热

如使用加温湿化器，则要注意加温湿化器档位指示灯是否亮，以确定加温湿化器是否在工作；加温湿化器档位指示灯全灭表示加温湿化器关闭。

⚠警告

海拔高于 2300 m 或温度不在 5℃ - 35℃ 时不得使用湿化器。超过温度范围或超过此海拔时使用湿化器可能影响治疗质量或伤害患者。

注意！

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（向水罐注水不能超过最高水位线），不能干烧加温湿化器。

3.3.5 使用延时升压功能

按下**延时升压键**▲，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。显示屏会实时显示延时升压的倒计时剩余时间。

延时升压功能可以在一次治疗中多次使用，也可以选择关闭。

3.3.6 查看 iCode 信息

在待机状态下按压**静音键**※并释放，可查看 iCode 信息。

小心！

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。

3.3.7 关闭设备

摘下面罩，按下**旋钮**●，保持 2 秒，呼吸机即停止通气；此时应拔下电源插头，机器随之关闭。

3.3.8 拆除管路和面罩

(1) 如图 3-9 所示，握住管路设备端连接头，按图 3-9 所示方向，轴向用力将其与设备出气口断开连接。

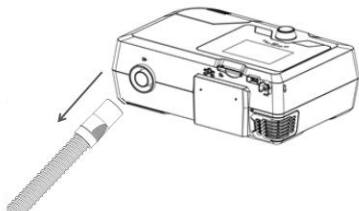


图 3-9

(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 3-10 所示方向，轴向用力，使其断开连接。

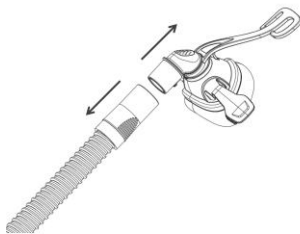


图 3-10

4. 使用加温湿化器

在空气干燥的地区，夜间长时间使用无湿化功能的呼吸机进行治疗容易引起鼻部不适。本产品可以通过加温湿化器增加吸入空气的湿度，防止鼻腔黏膜变干，提高使用舒适度，若呼吸道有较多痰液，启用该功能可使其痰液更易于排出。可在家庭或医院/公共机构环境中使用。

4.1 将水注入水罐

(1) **取下水罐。**单手捏紧上下防滑位，按图示方向抽出水罐。如下图所示：

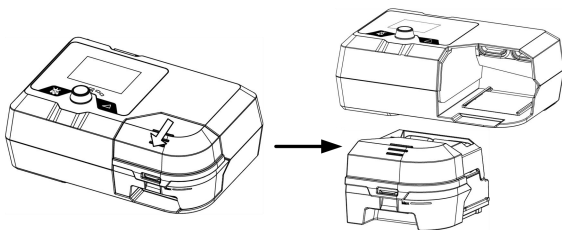


图 4-1



警告

使用加温湿化器会导致水罐底部金属板温度升高，请断电三分钟以上再进行取水罐操作。



警告

不要对湿化器添加任何未在湿化器或附件的使用说明书中列出的附件或配件，否则湿化器可能不能正常运行，会影响治疗质量或伤害患者。

(2) **注水。**首先打开水罐的盖子，如图 4-2 所示；然后往罐内注水，加水量约为 360 mL，不要超过最高水位线（见图 4-3）。

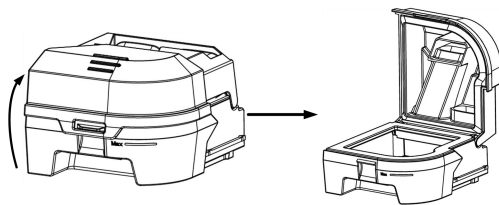


图 4-2

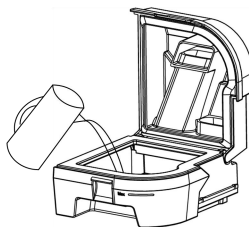


图 4-3

⚠警告

每次开始治疗前，务必将水罐内残留的水清空，然后再向水罐注水至最高水位线，但不要超过最高水位线，否则液体可能进入呼吸机主机或呼吸管路。

⚠警告

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。

注意！

在不使用加温湿化器的情况下，请倒空水罐。

小心！

室温条件下需预加热半小时以上才能够达到最佳湿化效果。

(3) **装回水罐。**注完水后，盖上水罐的盖子，如图 4-4 所示；再将水罐重新装回呼吸机上，具体步骤如图 4-5 所示：

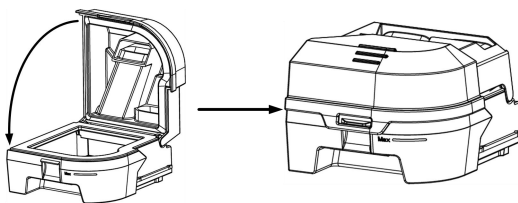


图 4-4

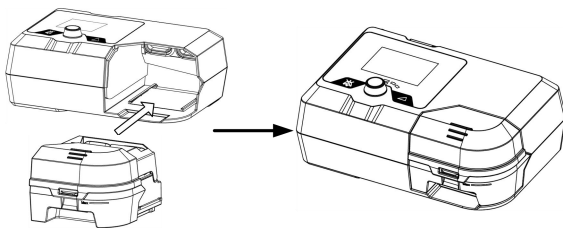


图 4-5

**警告**

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。

**警告**

请勿带水移动设备，若管路内有冷凝水，请取下管路进行清理，防止水回流至机器，并调低加湿档位。

4.2 倒空水罐

(1) **取下水罐：**按照上述 4.1 (1) 的操作方法取下水罐。

(2) **倒空水罐：**打开水罐的盖子，如下图所示。将水罐中的水倒空，然后将水罐晾干。

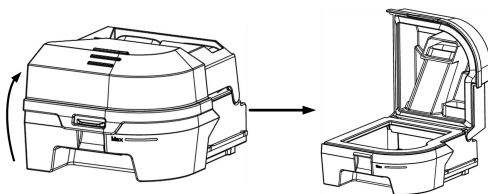


图 4-6

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。

(3) **安装水罐：**水罐晾干后，盖上水罐的盖子，如下图所示。然后将水罐重新装回呼吸机上（见图 4-5）。

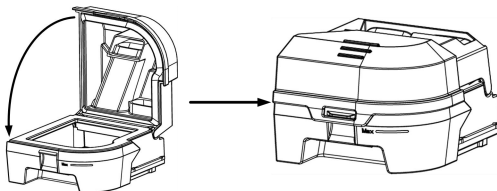


图 4-7

4.3 设置加温湿化器档位

呼吸机通电启动后，通过转动**旋钮**来开启、调节或关闭加温湿化器。调节分 5 档，加温湿化器档位指示灯亮灯的数量和档位对应，全灭表示加温湿化器关闭。水罐内的水温按设置的温度保持恒定。下图是调到 3 档时灯亮的情况。

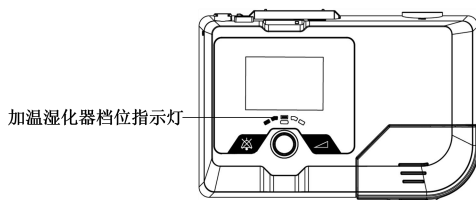


图 4-8



警告

在加温湿化器工作的时候，请不要碰加热板，以免烫伤。在不使用加温湿化器的时候，应将加热开关关掉。

小心！

一般情况下，加温湿化档位低时，输出的空气的湿度也低。

小心！

室内温度过低时，呼吸管路容易出现冷凝现象。

小心！

如鼻腔感到发干则说明湿度过低，应调高加温湿化器档位。

小心！

在超出 13.1.2 章节环境条件规定的温度和湿度的环境中使用时，湿化性能会受到影响。

5. 使用通讯组件或通讯血氧组件（选配）

当使用通讯组件或通讯血氧组件时，请详细阅读其使用说明书或咨询售后服务人员。

注：如果血氧工作异常，血氧饱和度的显示栏将会呈现“—”。

呼吸机无报警功能，血氧饱和度及脉率的数值仅作为评估治疗效果的参考。

小心！

当血氧监测显示“??”时，表示血氧组件信号不完整。

6. 呼吸机患者菜单参数设置

6.1 进入主页面

连接电源线和电源适配器，显示屏即显示如图 6-1 或图 6-2 或图 6-3 或图 6-4 所示的主页面。

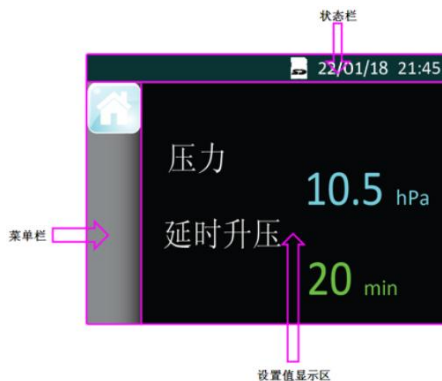


图 6-1

注：上图界面适用于 G2S B20S、G2S B20A 机型。

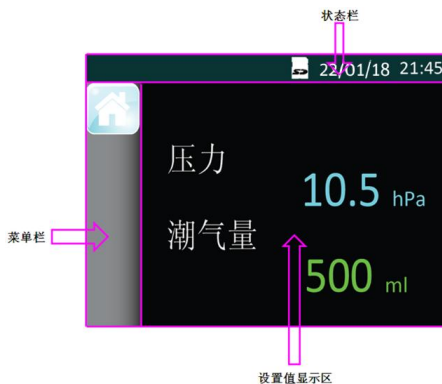


图 6-2

注：上图界面适用于 G2S B20T 机型。

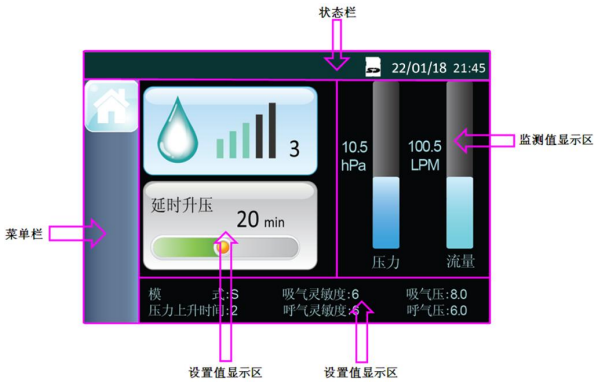


图 6-3

注：上图界面适用于 G2S B25A、G2S B25S 机型。

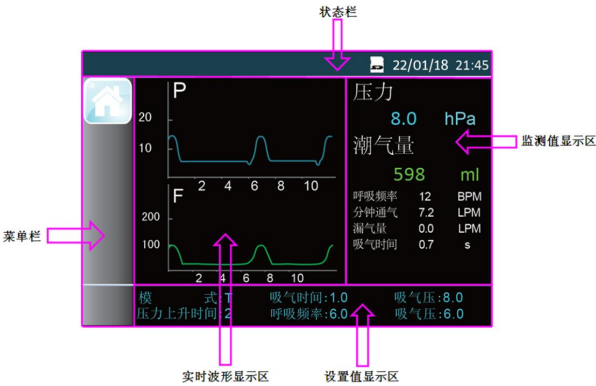


图 6-4

注：上图界面适用于 G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。

6.2 患者菜单参数设置

6.2.1 进入参数设置初始界面

在显示屏显示上图所示的主页面时，按压**延时升压键** ，保持 3 秒，显示屏即显示如下图所示的参数设置初始菜单界面。

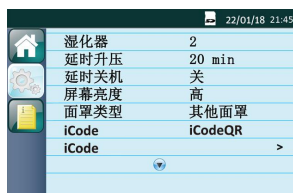


图 6-5

屏幕左侧图标代表主页面，代表参数设置初始界面，代表治疗信息统计界面，转动**旋钮**，光标即在三个图标间切换，屏幕也会相应显示不同界面。

6.2.2 进入参数设置界面

当光标停留在图标上时，屏幕显示参数设置界面，按压**旋钮**，参数设置界面的首个选项背景颜色变蓝，如下图所示。

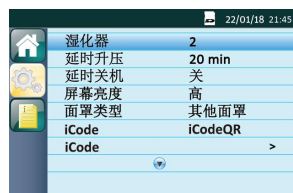


图 6-6

6.2.3 选择需设置参数的选项

转动**旋钮**，光标即在选项间移动，向右转动，光标向下，反之，向上。光标停留在某选项上，按压**旋钮**，该选项即进入可调节状态，进入可调节状态的选项背景颜色为黄色，如下图中的“**湿化器**”栏。



图 6-7

6.2.4 改变选项参数

转动**旋钮**即可改变工作参数。上图菜单选定了选项“**湿化器**”，此时，向右转动**旋钮**，菜单上“**湿化器**”项上的数值增大（表示设置湿度增大），如下图所示，向左转动，数值变小，此时“**湿化器**”选项背景颜色仍为黄色。

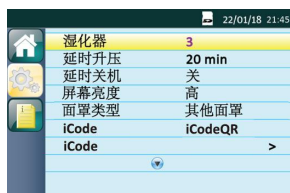


图 6-8

6.2.5 确定选项参数

选定参数后按压**旋钮**，该参数即被确定，此时选项背景颜色变为蓝色，如下图所示。

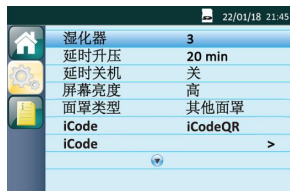


图 6-9

6.2.6 翻页操作

当光标落在如图 6-9 显示的最后项“iCode”时，如继续向右转动**旋钮**，则可调出剩余选项，如下图所示。



图 6-10

注：为翻页提示标志。

6.2.7 退出参数设置界面

a. 返回参数设置初始界面

转动**旋钮**，使光标停留在“返回”项，如下图所示。



图 6-11

按压**旋钮**，光标即切换至左侧第二个图标上，屏幕显示参数设置初始界面，即退出参数设置界面，如下图所示。



图 6-12

b. 返回主页面

转动**旋钮**，使光标停留在“主页”项，如下图所示。



图 6-13

此时若按压**旋钮**，则退出参数设置界面，呼吸机显示屏恢复至如图 6-1 或图 6-2 或图 6-3 或图 6-4 所示的主页面。

6.2.8 患者菜单的设置选项及其描述

设置选项名称	设置范围	描述
湿化器	关/1 - 5	共五个档位，设置值越大，温度和湿度越高。“关”表示湿化功能关闭。
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。“关”表示此功能关闭。
延时升压	0 - 最长延时升压	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是由小变大逐步上升的，从起始压力上升到治疗压力的时间间隔可以调节， 旋钮 每转动一档，数值增加或减小 5 分钟。显示屏会实时显示延时升压的倒计时剩余时间，以分钟为单位。
延时关机	开/关	在加温湿化器工作的条件下按压 旋钮 停止治疗，设备仍会以很低的压力（约 3 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，此时若按压 旋钮 ，呼吸机将会立即停止输出。
屏幕亮度	高/低	用于设置液晶屏的显示亮度。
面罩类型	全脸/ 鼻面罩/ 鼻垫/ 其他面罩	共三款可供选择：全脸（全脸面罩）、鼻面罩以及鼻垫（鼻垫面罩）。患者可自行选配其他面罩。选择非以上三种由本公司提供的面罩时，患者可选择“其他面罩”对面罩进行自定义。

设置选项名称	设置范围	描述
iCode	iCode, iCode QR, iCode QR+	iCode 是一组反映患者分别在最近一定时间内的治疗顺应性统计数据。iCode 显示字符串, iCode QR 和 iCode QR+ 显示二维码。通过微信公众账号或手机软件扫描呼吸机生成的二维码, 或输入 iCode 字符串, 可以查看患者的治疗统计数据。
使用时间	0 - 50000 小时	使用时间显示呼吸机运转的累计时长。使用时间可以被清除。
关于设备	——	显示呼吸机的相关信息, 此项只供用户查看, 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。

6.3 提示信息及其描述

提示信息	描述	处理措施
供电故障!!!	断开交流电, 设备 6 秒以内应能发出声音提示, 提示持续时间≥30 秒。 注: (1) 在待机状态下断电时呼吸机不发出声音提示; (2) 由于断电后屏幕失电, 不能看到文字提示。	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!!!	启动呼吸机通气后, 没有流量和压力输出, 设备发出呼吸机失效提示, 屏幕上显示“ 呼吸机失效!!! ”。	请联系设备供应商。
管路脱落!!!	呼吸机正常工作时, 若发生管路脱落, 设备会发出管路脱落提示, 屏幕上显示“ 管路脱落!!! ”。适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。	请检查并确认管路是否连接正确。

提示信息	描述	处理措施
压力高!!!	呼吸机监测到气道压力高于设定的压力高设置限，设备发出压力高提示，屏幕上显示“压力高!!!”。 设置范围： 关，5 hPa - 21 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“20 hPa”，适用于 G2S B20T 机型； 关，5 hPa - 26 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“25 hPa”，适用于 G2S B25T、G2S B25VT、G2S LAB 机型； 关，5 hPa - 31 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“30 hPa”，适用于 G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT 机型。	请检查设备是否正常运行或联系设备供应商。
血氧低!!!	当使用通讯血氧组件时，血氧监测值低于设定的血氧低提示限，设备发出血氧低提示，屏幕上显示“血氧低!!!”。 设置范围：关，70% - 100%，分档间隔 1%。 注：此功能仅在选用通讯血氧组件时有效。	请检查血氧组件或血氧传感器佩戴是否正确，调整佩戴位置； 或联系设备供应商。
压力低!!	呼吸机监测到气道压力低于设定的压力低设置限，设备发出压力低提示，屏幕上显示“压力低!!”。 设置范围： 关，3 hPa - 19 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“4 hPa”，适用于 G2S B20T 机型； 关，3 hPa - 24 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“4 hPa”，适用于 G2S B25T、G2S B25VT、G2S LAB 机型； 关，3 hPa - 29 hPa，分档间隔 0.5 hPa，默认值“4 hPa”，适用于 G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT 机型。 注：延时升压过程中不提示。	请检查设备是否正常运行或联系设备供应商。

提示信息	描述	处理措施
呼吸频率低!!!	在呼吸机通气过程中，呼吸频率低于设定的呼吸频率低设置限，设备会发出呼吸频率低提示，屏幕上显示“呼吸频率低!!!”。 设置范围：关，4 次/分 - 40 次/分，分档间隔 1 次/分，默认值“6 次/分”。适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。 注：此功能仅在 S/T 和 T 模式下有效。	请联系专业医师确认设置是否正确；或联系设备供应商。
呼吸频率高!!	在呼吸机通气过程中，呼吸频率高于设定的呼吸频率高设置限，设备会发出呼吸频率高提示，屏幕上显示“呼吸频率高!!”。 设置范围：关，呼吸频率低设置值 - 80 次/分，分档间隔 1 次/分，默认值“40 次/分”。适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。 注：此功能仅在 S/T 和 T 模式下有效。	请联系专业医师确认设置是否正确；或联系设备供应商。
漏气!!	当呼吸机在禁止自动关机情况下，大量漏气（4 hPa 下漏气提示阈值为 80 L/min，20 hPa 下漏气提示阈值为 110 L/min），且呼吸机未停机时，45 秒内应发出声音提示信号，显示屏上显示“漏气!!”，提示信号持续时间≥ 30 s。	漏气量大，请检查管路是否正确连接，面罩是否正确佩戴。
面罩堵塞!!	呼吸机正常工作时，若面罩排气孔被堵塞影响排气，设备会发出面罩堵塞提示，屏幕上显示“面罩堵塞!!”。适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。	请检查面罩是否堵塞；或联系设备供应商。

提示信息	描述	处理措施
分钟 通气量低！！	在呼吸机通气过程中，分钟通气量低于设定的分钟通气量低提示限，设备会发出分钟通气量低提示，屏幕上显示“ 分钟通气量低！！ ”。 设置范围：关，1 L/min - 30 L/min，分档间隔 1 L/min，默认值“ 1 L/min ”。适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。	请联系专业医师确认设置是否正确； 或联系设备供应商。
电压低！！	呼吸机检测到适配器输出电压低于 22 V，设备会发出电压低提示，屏幕上显示“ 电压低！！ ”。	请检查供电是否正常。
湿化器失效！！	操作加温湿化器加热，若加温加湿器没有工作，设备在 20 分钟内发出湿化器失效提示，显示屏上显示“ 湿化器失效！！ ”。	检查湿化器是否安装到位。
请更换空气 滤芯！	当打开更换空气滤芯提醒功能时，滤芯更换后呼吸机使用时间超过设置的更换空气滤芯提示时间，呼吸机会发出更换空气滤芯提示。此功能默认关闭。	及时更换空气滤芯。
SD 卡写满！	SD 卡写满后，呼吸机发出 SD 卡写满提示，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！	插入 SD 卡后，不能正常读写，呼吸机发出重插 SD 卡提示，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。
血氧异常！	设备正常连接血氧设备，通电状态下，当出现如下情况时，屏幕将显示“ 血氧异常！ ”。 当血氧设备与主机断开，设备无法识别到血氧设备时。	呼吸机重新上电或重新连接血氧设备

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。

7. 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	定期清洁呼吸机及其附件对于防止呼吸道感染非常重要。
⚠警告	为防止触电，清洁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液。
⚠警告	通气面罩、管路的清洁保养，请参照各自说明书中的相关部分进行或咨询售后服务人员。

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。
注意！	不要在高于 80°C（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。
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。

7.1 每日清洁

⚠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、水罐是否已冷却。要确定加热底板的温度已经冷却至室温，以防烫伤。
------------	---

7.1.1 清洁面罩和头带

具体清洁步骤，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。

7.1.2 清洁通讯组件或通讯血氧组件

具体清洁步骤，请按照通讯组件或通讯血氧组件使用说明书中清洁部分的说明进行或咨询售后服务人员。

7.1.3 清洁水罐

(1) **打开水罐：**打开水罐盖，如图 7-1 所示。

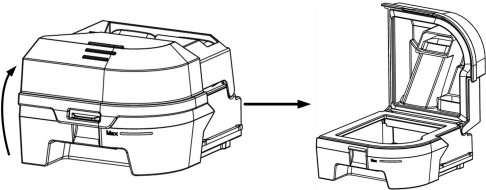


图 7-1

(2) **清洁水罐：**把水罐放在洗涤剂溶液（见下表）中浸泡 5 分钟后，用软毛刷清洁水罐 1 分钟。要特别注意所有的缝隙和小孔。然后用流动的水冲洗 5 分钟。用软布擦干或在没有阳光直射的情况下风干。

清洁剂	水温
Alconox [™] (稀释到1%的浓度)	温水 (约45℃至60℃或113°F至140°F)

(3) **安装水罐：**水罐晾干后，盖上水罐的盖子，如图 7-2；然后将水罐重新装回呼吸机上（具体步骤见图 4-5）。

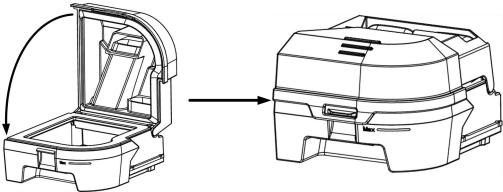


图 7-2

⚠警告	每天清空和清洁水罐有助于防止霉菌和细菌生长。
⚠警告	从设备中取出水罐之前，请让水罐中的水冷却到室温。

注意！	水罐中的水冷却后再清洁。确保没有水进入设备。
注意！	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。
注意！	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。
注意！	建议每天清洁水罐并换水。水罐最多可承受 1825 次清洗。

7.2 每周清洁

7.2.1 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。

注意！

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。

7.2.2 清洁管路

具体清洁步骤，请按照管路说明书中清洁部分的说明进行或咨询售后服务人员。

7.3 消毒

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的消毒。您从药剂师处得到的标准消毒剂一般都可用于消毒水罐。在以下程序中，每次只需要执行一个消毒过程：

水罐的消毒：**化学消毒：**

- (1) 按照清洁说明中的步骤清洁水罐。
- (2) 将强生 0.55%浓度的邻苯二甲醛溶液倒入塑料盒中，将水罐完全浸没在此溶液中。
- (3) 将水罐浸在强生 0.55%浓度的邻苯二甲醛溶液中 12 分钟。
- (4) 用 8 L 自来水冲洗水室 3 次，去除残留的消毒剂。
- (5) 用软布擦干水罐，或放在远离阳光直射的地方风干。

热力消毒（90℃±2℃的水）：

打开水罐的盖子，将水罐放入自动清洗消毒机中，然后将水罐浸入水中。将水加热到 90℃并将热水里浸泡 5 分钟。

注意：使用符合 ISO 15883 标准的自动清洗消毒机。

面罩和头带的消毒：

请参阅面罩使用说明书进行或咨询售后服务人员。

血氧探头的消毒：

请参阅通讯血氧组件使用说明书进行或咨询售后服务人员。

管路的消毒:

请参阅管路使用说明书进行或咨询售后服务人员。

⚠警告	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，如面罩、头带、管路等部件，以防残留的消毒液损伤皮肤和呼吸道，或引起过敏反应。
⚠警告	本设备不需要进行灭菌处理。
⚠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!	在正常状态和单一故障状态下，通过湿化器可能被体液或呼出气体污染的气体通道部分有水罐、管路、面罩。
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。
注意!	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，应及时替换。
注意!	水罐最多可承受 20 次消毒。

7.4 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过滤器中，再将空气滤芯后盖盖好。

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）。

7.5 深度保养

当设备出现“建议深度保养！”提示时，宜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、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！

建议半年进行一次深度保养。

8. 携带呼吸机旅行

8.1 一般旅行

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。

注意！

如果在大气压力超出范围（参见第 13 章节“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。

- (1) 用携带包包装呼吸机和附件，随身携带，不要托运。

(2) 本呼吸机工作电压为交流 220 V，工作频率在 50 Hz/60 Hz，请注意当地的供电情况，同时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。

8.2 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。

9. 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、头带、水罐、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，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 7 章节的要求以及呼吸管路和面罩和说明书进行。

10. 维修细则

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！	禁止拆卸外壳及电热元件，设备内部没有用户可维修的部件，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。

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。
------------	----------------------------

10.1 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。

10.2 保修时间与条件

由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。

10.3 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。

11. 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。

12. 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，请联系为您治疗的专业医师或者设备供应商。

12.1 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。	提高加温湿化器档位。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，或没有固定妥帖，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。	试验不同的距离。面罩类型的不同，前额框的角度和尺寸也不同。
	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一种皮肤不过敏的材料。

问题	可能的产生原因	解决办法
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通气管路和面罩时水汽会凝结。	降低加温湿化器档位，或提高室内环境温度。 使用管路保温套。 让管路松弛地悬挂，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。	更换空气滤芯【参阅第 7.4 部分“更换空气滤芯”】，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。

12.2 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	自动开机功能被打开了。	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，但是面罩的压力与治疗压力不同	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。	更换空气滤芯【参阅第 7.4 部分“更换空气滤芯”】，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，关闭延时升压功能，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。

13. 技术及性能指标

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。

13.1 呼吸机

13.1.1 性能指标

连续工作时间	不低于 8 小时，且各项性能应正常。		
3 秒安全限定	吸气时间最长不超过 3 秒，从而避免患者过度通气。		
压力调节范围	型号	模式	压力调节范围
	G2S B20S G2S B20A G2S B20T	CPAP	4 hPa - 20 hPa
		S、AutoS、 T、S/T	吸气： 4 Pa - 20 hPa 呼气： 4 hPa - 20 hPa 分档间隔： 0.5 hPa
	G2S B25S G2S B25A G2S B25T G2S B25VT	CPAP	4 hPa - 20 hPa
		S、AutoS、T、 S/T	吸气： 4 hPa - 25 hPa 呼气： 4 hPa - 25 hPa 分档间隔： 0.5 hPa
	G2S B30T G2S B30VT	CPAP	4 hPa - 20 hPa
		S、T、S/T	吸气： 4 hPa - 30 hPa 呼气： 4 hPa - 25 hPa 分档间隔： 0.5 hPa

压力调节范围	G2S B30AT	CPAP、AutoCPAP	4 hPa - 20 hPa
		S、AutoS、 T、S/T	吸气： 4 hPa - 30 hPa 呼气： 4 hPa - 25 hPa 分档间隔： 0.5 hPa
	G2S LAB	CPAP、AutoCPAP	4 hPa - 20 hPa
		S、AutoS、 T、S/T	吸气： 4 hPa - 25 hPa 呼气： 4 hPa - 25 hPa 分档间隔： 0.5 hPa
工作模式	CPAP 模式、AutoCPAP 模式、S 模式、AutoS 模式、T 模式和 S/T 模式		
延时升压	设置范围：0 - 最长延时升压 最长延时升压在 0 - 60 min 内可调，设定分档间隔 5 分钟，误差应 $\leq \pm 5\%$ 。		
压力上升时间	设置范围：1 - 4 共 4 档可调，分别代表不同的压力上升时间。随着数值的增大压力上升时间增长。 仅适用于 AutoS、S、S/T、T 模式。		
依据 YY 9706.279-2023 测试的压力误 差	$\pm (0.5 \text{ hPa} + \text{设定压力的 } 4\%)$		
静态气道压力 精度的稳定度	$\pm (0.4 \text{ hPa} + \text{设定压力的 } 0.5\%)$		

最大可输出流量	在患者连接口处测得的压力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%。						
	适用型号	测试参数	测试压力				
	G2S B20S、 G2S B20A、 G2S B20T	设置压力（hPa）	4	8	12	16	20
		患者连接口处测得的压力（hPa）	3	7	11	15	19
		患者连接口处测得的平均流量（L/min）	90	150	150	150	145
	G2S B25S、 G2S B25A、 G2S B25T、 G2S B25VT、 G2S LAB	设置压力（hPa）	4	9	15	20	25
		患者连接口处测得的压力（hPa）	3	8	14	19	24
		患者连接口处测得的平均流量（L/min）	90	150	150	145	110
	G2S B30T、 G2S B30VT、 G2S B30AT	设置压力（hPa）	4	11	17	24	30
		患者连接口处测得的压力（hPa）	3	10	16	23	29
		患者连接口处测得的平均流量（L/min）	90	150	150	120	85

动态气道压力精度的稳定度	CPAP 模式：±（0.5 hPa+设定压力的 5%） 双水平正压气道模式见下表：						
	压力	10 bpm		15 bpm		20 bpm	
		最大平均偏差值（hPa）	最大标准差（hPa）	最大平均偏差值（hPa）	最大标准差（hPa）	最大平均偏差值（hPa）	最大标准差（hPa）
	<10 hPa	±0.75	0.18	±1.5	0.15	±1.75	0.15
	≥10 hPa 至 25 hPa	±1.5	0.23	±1.5	0.23	±1.95	0.23
注：上表是基于涵盖了 60% - 90%的吸气期和呼气期持续时间的数据，以上数据偏差值为设置值的 4%。 以上测试采用无加湿和使用标准呼吸管路进行。							
呼吸触发灵敏度	吸气灵敏度：吸气灵敏度设置范围为 1 - 8，设置值越大，触发流量越小，触发灵敏度越高。 呼气灵敏度：呼气灵敏度设置范围为 1 - 8，设置值越大，触发流量越大，触发灵敏度越高。						
触发模式转换时间	呼吸机工作在 S/T 模式下，S 模式到 T 模式触发模式转换时间不大于 S/T 模式设置的呼吸周期。 仅 S/T 模式适用。						
吸气时间	设置范围：0.3 s - 3 s 可调，分档间隔 0.1 s，误差为±0.1 s 或±20%，两者取最大值。 仅适用于 T、S/T 模式。						
呼吸频率	设置范围：3 次/分 - 40 次/分可调，分档间隔 1 次/分，误差为±1 次/分或±10%，两者取最大。 仅适用于 T、S/T 模式。						
最大吸气时间	设置范围：0.3 s - 3 s 可调，分档间隔 0.1 s。 适用于 S、S/T 模式，实际吸气时间应≤最大吸气时间设置值。						
最小吸气时间	设置范围：0.1 s - 3 s 可调，分档间隔 0.1 s。 适用于 S、S/T 模式，实际吸气时间应≥最小吸气时间设置值。						

呼气减压	设置范围：关，1 - 3 共 4 档可调。“关”代表关闭此功能；1 - 3 分别代表不同的舒适程度，随着数值的增大呼气减压增大。
备份通气	本项功能可以通过“开”，“关”设置，当呼吸机工作模式为 S 模式，备份通气功能开启，患者 6 秒内无自主呼吸时，则启动频率为 10 次/分的备份通气。
无线传输功能 (选配)	呼吸机通过通讯血氧组件可以进行远程数据传输。
自动启动功能	能设置自动启动功能的开启与关闭。此功能可以使呼吸机在使用者戴上呼吸面罩并深呼吸几次后自动启动呼吸机并输出预设压力。当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；当自动启动功能关闭时，出气口流量变化不会启动呼吸机，只能通过面板上按键启动，以上操作为本机的启动方式。
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，出气口流量 ≥ 115 L/min 时，呼吸机自动停止输出压力；当自动停机功能关闭，出气口流量大于 115 L/min 时，呼吸机保持输出压力，只能通过面板上按键停止，以上操作为本机的停机方式。
延时关机	能设置延时关机功能的开启与关闭。当延时关机功能开启时，按停止按钮，呼吸机以不大于 3 hPa 的压力继续工作约 15 分钟后呼吸机停止输出；当延时关机功能关闭时，按停止按钮呼吸机直接停止输出。
液晶背光	能设置背光开、自动两档。背光开模式下背光始终打开；自动模式下背光可在无按键操作情况下延时 30 秒左右关闭，有按键操作时打开。
时间设置	能设置年月日等时间参数。
压力设置	能设置治疗压力。
潮气量设置	设置范围：关，150 mL - 1500 mL，误差 $\pm 20\%$ 。 注： 适用于 G2S B25VT、G2S B30VT、G2S B30AT 机型。
iCode	能输出患者使用信息。

记录功能	能记录患者治疗数据。
自动漏气补偿	当呼吸机设定工作压力 ≤ 20 hPa，漏气量不大于 70 LPM 时，压力误差 $\leq \pm 1$ hPa。
远程参数设置功能	可以通过 SD 卡、通讯组件或通讯血氧组件等数据传输介质对呼吸机进行远程参数设置。
压力监测	显示范围：0 - 最高输出压力（最高压力如表 1、表 2、表 3 所示），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。
潮气量监测	监测范围：0 - 2000 mL，监测值 100 mL - 2000 mL 误差为 ± 20 mL 或 $\pm 20\%$ ，两者取最大值，100 mL 以下不做要求。 注： 适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。
分钟通气量监测	监测范围：0 - 40 L/min，误差为 ± 2 L/min 或 $\pm 20\%$ ，两者取最大值。 注： 适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。
呼吸频率监测	监测范围：0 - 80 次/分，误差为 ± 1 次/分或 $\pm 10\%$ ，两者取最大值。 注： 适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。
漏气量监测	监测范围：0 - 120 L/min。0 - 100 L/min，误差为 ± 2 L/min 或 $\pm 20\%$ ，两者取最大值，100 L/min 以上误差不做要求。 注： 适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。
吸气时间监测	监测范围：0 - 3 s，误差为 ± 0.1 s 或 $\pm 20\%$ ，两者取最大值。 注： 适用于 G2S B20T、G2S B25T、G2S B25VT、G2S B30T、G2S B30VT、G2S B30AT、G2S LAB 机型。
血氧（SpO₂）监测	监测范围：35% - 100%，70% - 100%误差为 $\pm 3\%$ ；70% 以下不做要求。 该功能为选配，当连接通讯血氧组件时，将出现该监测值。

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，当连接通讯血氧组件时，将出现该监测值。			
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
	26 dB(A)	2 dB(A)	34 dB(A)	2 dB(A)
	注： 可听声能参数依据 GB/T 14574-2000 宣称的双值噪声发射标示值。			
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 ≤ 30 hPa (30 cmH ₂ O)，单一故障状态下，最大极限压力 ≤ 40 hPa (40 cmH ₂ O)。			
加温湿化器	a) 加温湿化器档位调节范围：关，1 - 5 档可调； b) 正常工作和试验条件下患者连接处气体温度应 $\leq 43^{\circ}\text{C}$ ； c) 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。			
加温湿化器及附件的最大限制压力	40 hPa			
水罐容量	360 mL $\pm$ 30 mL			
水罐加水时间间隔	> 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)			
吸入口滤芯规格	材质：聚氨酯网状棉。 孔径：60PPI $\pm$ 3PPI			
飞机使用	本公司确认该设备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)。			

13.1.2 其他参数

呼吸机尺寸	274 mm×184 mm×115 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	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	见呼吸机铭牌贴。		
使用期限	在按照说明书使用、维护、清洁的情况下，主机（含加温湿化器）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 $\sim$ ；频率：50 Hz/60 Hz； 输入功率：2 A Max。		
电源输出	主机通讯接口输出电压 5 Vdc，最大输出电流 2 A。		
加温湿化器最大负载功率	38 W Max		
安全类型	 （II 类）、  （BF 型）		
外壳防护等级	IP22		
水罐最大工作压力	40 hPa		
管路	管路应符合 YY 0461-2003 标准要求且具有医疗器械注册证，及具有能与符合 YY1040.1-2015 规定的 22 mm 标准接头连接的能力。		
面罩	面罩应具有医疗器械注册证，及具有符合 YY/T 1040.1-2015 规定的 22 mm 标准接头。		
重量	整机约 1.9 kg		

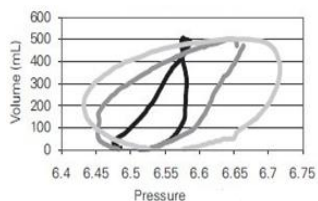
13.1.3 吸呼气阻力

设备由于断电或部分失电而危及正常通电时的自主呼吸：

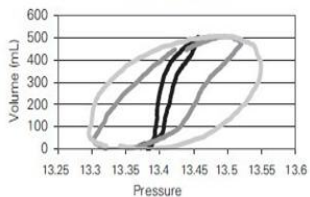
流量设置 (L/min)	吸呼气阻力 (hPa)
30 L/min	≤ 1
60 L/min	≤ 3

13.2 压力容量曲线

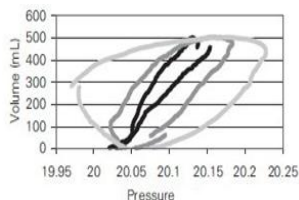
1/3 最大压力（单位：hPa）



2/3 最大压力（单位：hPa）



最大压力（单位：hPa）



注意：制造商保留对参数修改权利。

注：以上参数是在正常工作环境条件下进行测量的。

 警告	本设备在超出上述 13 章节规定范围的条件下运行时，可能导致测量或输出不准确的后果。
 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。

13.3 显示参数表

参数	定义
P（压力波形图）	呼吸压力随时间变化波形，对过去 5 次压力采样求平均，每 200 ms 显示刷新
F（流量波形图）	呼吸流量随时间变化波形，每 200 ms 实时显示采样
压力	输出压力实时监测值，对过去 5 次压力采样求平均，压力变化 0.1 或超过 100 ms 时刷新
潮气量	潮气量监测值，对过去 5 次呼吸求平均
呼吸频率	呼吸频率监测值，对过去 5 次呼吸求平均
分钟通气	分钟通气量监测值，对过去 5 次呼吸求平均
吸气时间	吸气时间监测值，上一次呼吸的吸气时间
漏气量	漏气量监测值，对过去 5 次呼吸求平均，变化时每秒刷新
血氧	血氧饱和度监测值，实时检测
脉率	脉率监测值，实时检测

14. 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：呼吸机本身无基本性能。当配有通讯血氧组件时，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 bpm - 240 bpm，监测误差为 ± 2 bpm 或 $\pm 2\%$ ，两者取最大值；或异常运行的指示。

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

本设备通过插拔电源插头来实现与网电源的接通和断开

必须使用由本设备制造商提供的线缆。其中，各线缆的信息如下：

- (1) 供电插座到电源适配器的线缆：1.8 m，非屏蔽
- (2) 电源适配器到主机的线缆：1.5 m，非屏蔽
- (3) 血氧探头连接线缆：1.8 m，非屏蔽
- (4) 通讯血氧组件到呼吸机的线缆：0.17m，非屏蔽

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	呼吸机适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625. 1	符合	
电压波动/闪烁发射 GB/T 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
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 5 s（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 5 s（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。 
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。			

 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。请与您的家庭护理服务供应商联系。

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。

330001078