



G2S A20 / G2S C20 单水平睡眠呼吸机

使用说明书

概述

本说明书提供 G2S A20 / G2S C20 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。

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 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	5
2.3 标识说明	6
2.3.1 操作键	6
2.3.2 符号标识	6
2.4 产品描述	8
3. 呼吸机的使用	9
3.1 呼吸机整体安装线框图	9
3.2 初次使用	9
3.2.1 放置	9
3.2.2 安装空气滤芯和滤芯盖	11
3.2.3 连接电源线	11
3.2.4 连接管路和面罩	12
3.2.5 插入 SD 卡（仅适用于配了 SD 卡的设备）	13
3.2.6 开始治疗	14
3.3 日常使用	15
3.3.1 连接管路和面罩	15
3.3.2 调整管路	15
3.3.3 启动通气	15
3.3.4 使用加温湿化器加热	15
3.3.5 使用延时升压功能	15
3.3.6 查看 iCode 信息	16
3.3.7 关闭设备	16
3.3.8 拆除管路和面罩	16
4. 加温湿化器的使用	17
4.1 将水注入水罐	17
4.2 倒空水罐	19
4.3 设置加温湿化器档位	19
5. 通讯血氧组件的使用	20
6. 呼吸机患者菜单参数设置	21
6.1 患者菜单参数设置步骤	21
6.1.1 进入主页面	21
6.1.2 进入参数设置初始界面	21
6.1.3 进入参数设置界面	21
6.1.4 选择需设置参数的选项	22
6.1.5 改变选项参数	22
6.1.6 确定选项参数	22
6.1.7 翻页操作	23
6.1.8 退出参数设置界面	23

6.2 患者菜单的设置选项及其描述	24
6.3 提示信息及其描述	26
7. 清洁和保养	27
7.1 每日清洁	28
7.1.1 清洁面罩和头带	28
7.1.2 清洁通讯血氧组件	28
7.1.3 清洁水罐	28
7.2 每周清洁	29
7.2.1 清洁外壳	29
7.2.2 清洁管路	29
7.3 消毒	29
7.4 更换空气滤芯	31
7.5 深度保养	31
8. 携带呼吸机旅行	32
8.1 一般旅行	32
8.2 乘飞机旅行	32
9. 交给另一位患者使用	32
10. 维修细则	33
10.1 免责声明	33
10.2 保修时间与条件	33
10.3 技术支持	34
11. 废弃处置	34
12. 使用中常见问题及设备故障解决方法	34
12.1 患者常见问题及解决办法	35
12.2 呼吸机常见故障及解决办法	37
13. 技术指标	38
13.1 呼吸机	38
13.1.1 性能指标	38
13.1.2 其他参数	41
13.2 压力容量曲线	42
14. 电磁兼容性信息	43

1. 用途及应用禁忌

1.1 预期用途

G2S A20 / G2S C20 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，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。

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。

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。

1.3 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。

⚠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。



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。



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

该产品是由小型的空气压缩机、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，从而防止呼吸暂停、低通气的发生，同时缓解因呼吸事件造成的夜间低氧血症或血氧饱和度降低。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。

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。

1.4.3 其它

呼吸机气动系统原理图如下图所示。

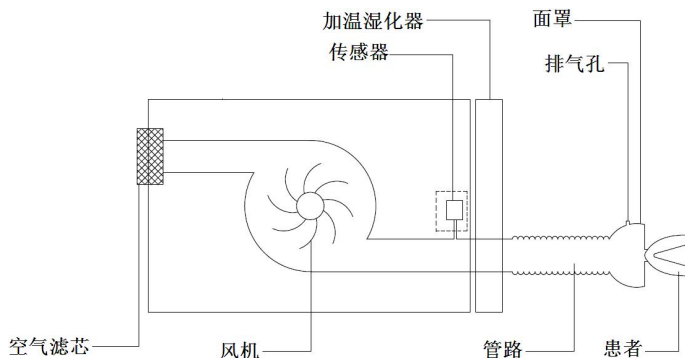


图 1-1

风机：气路的驱动器件，运行时能够为患者提供治疗压力。

传感器：气路信号采集器件，能够实时反馈气路状态。

患者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，工作模式和工作参数在呼吸机顶部的屏幕上显示，选择和调整借助于操作键。

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，按照设定的治疗压力持续正压通气。

b) Auto 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。

注：Auto 模式仅适用于 G2S A20。

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、呼吸管路（选配）、通气面罩（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 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. 呼吸管路（选配）		6. 通气面罩（选配）	
7. 通讯血氧组件（选配）		8. 光盘（选配）	
9. SD卡（选配）		10. 携带包（选配）	
11. 随机文件（一套）			

本设备应用部分包括血氧探头、通气面罩。



警告 请使用指定的通讯血氧组件。

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。

2.2 呼吸机结构简图

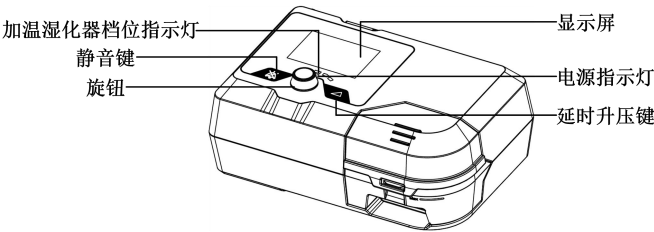


图 2-1

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

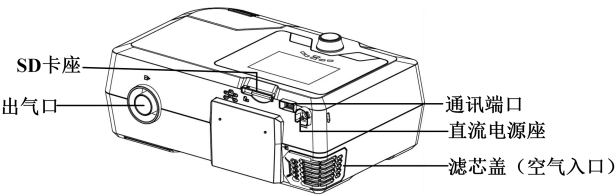


图 2-2

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

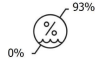
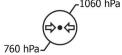
2.3 标识说明

2.3.1 操作键

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

2.3.2 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
 -25°C 70°C	温度极限
 0% 93%	湿度极限
 760 hPa 1060 hPa	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

2.4 产品描述

型号	产品描述		
	产品组成	屏幕尺寸	工作模式
G2S A20	产品由主机（含加温湿化器）、电源适配器、呼吸管路(选配)、通气面罩（选配）、通讯血氧组件（选配）、呼吸数据管理软件（选配）、SD 卡（选配）、空气滤芯、携带包（选配）组成	2.4 英寸 彩色液晶屏	CPAP Auto
G2S C20	产品由主机（含加温湿化器）、电源适配器、呼吸管路(选配)、通气面罩（选配）、通讯血氧组件（选配）、呼吸数据管理软件（选配）、SD 卡（选配）、空气滤芯、携带包（选配）组成	2.4 英寸 彩色液晶屏	CPAP

3. 呼吸机的使用

3.1 呼吸机整体安装线框图

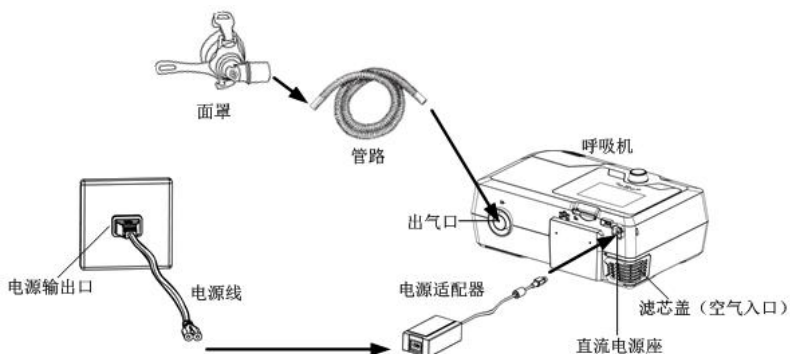


图 3-1

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上。

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：

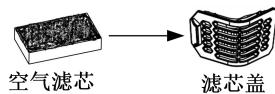


图 3-2

(2) 将装有空气滤芯的滤芯盖安装在呼吸机上，如下图所示：

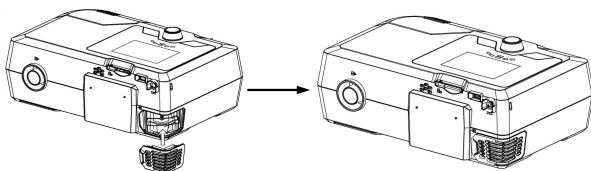


图 3-3

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。

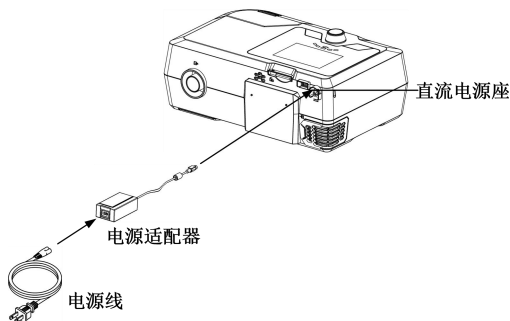


图 3-4

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及设置状态。

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 连接管路和面罩

(1) 将管路的一端连接到呼吸机的出气口上，具体步骤如图 3-4 所示。

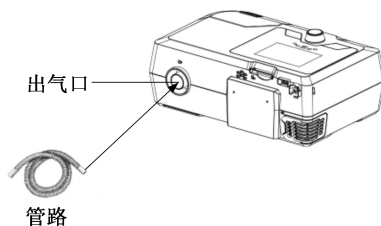


图 3-5

(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 (CO₂) 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）。

- 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，以免火灾和烧伤的风险。

**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。

3.2.5 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：

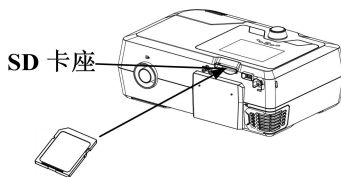


图 3-6

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，如下图所示：



图 3-7

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，如下图所示：



图 3-8

注意！	若未插入 SD 卡，呼吸机显示屏主页面上将不显示 SD 卡标识。
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出。

3.2.6 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。

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。

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。

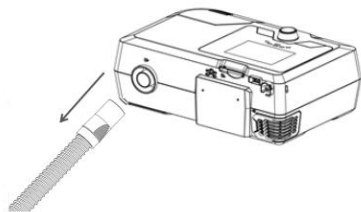


图 3-9

(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。

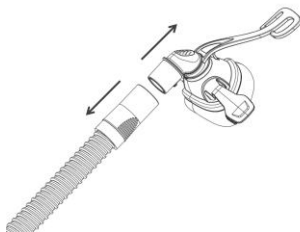


图 3-10

4. 加温湿化器的使用

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：

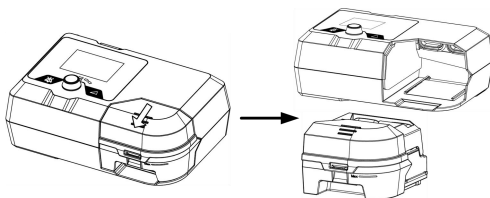


图 4-1



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）。

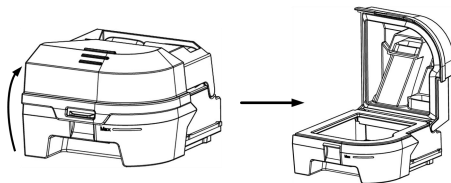


图 4-2

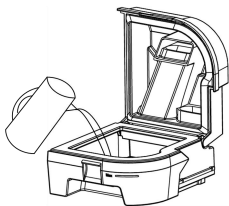


图 4-3

⚠ 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：

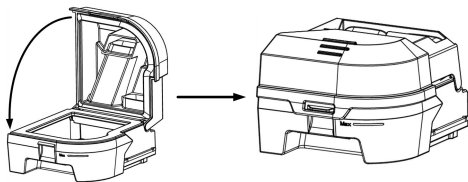


图 4-4

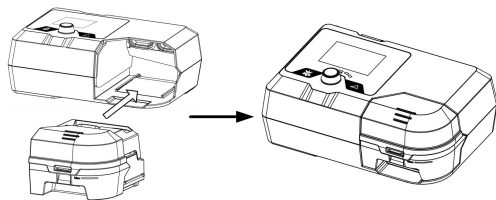


图 4-5

⚠ 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。



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。

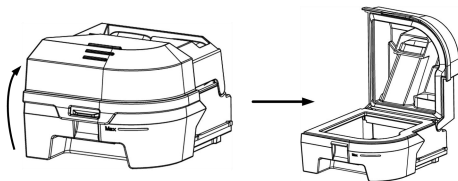


图 4-6

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）。

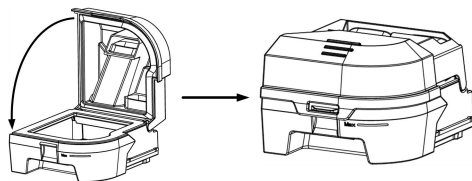


图 4-7

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**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。图 4-8 是调到 3 档时灯亮的情况。

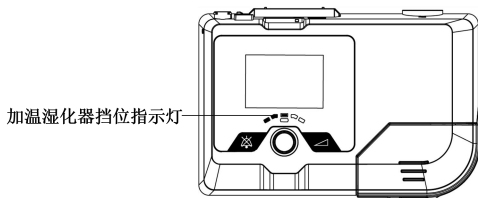


图 4-8

⚠警告

在加温湿化器工作的时候，请不要触碰加热板，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，呼吸管路内容容易出现冷凝现象。

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 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. 通讯血氧组件的使用

当使用通讯血氧组件时，请详细阅读通讯血氧组件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 患者菜单参数设置步骤

6.1.1 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 所示的主页面：



图 6-1

6.1.2 进入参数设置初始界面

在显示屏显示上图所示的主页面后，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：

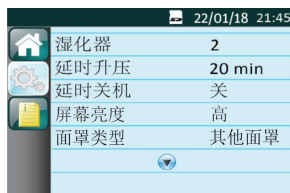


图 6-2

屏幕左侧图标  代表主页面， 代表参数设置初始界面，图标  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。

6.1.3 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 6-3

6.1.4 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：

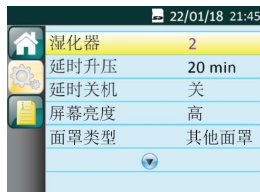


图 6-4

6.1.5 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（设置湿度减小），此时“**湿化器**”选项背景颜色仍为黄色：



图 6-5

6.1.6 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 6-6

6.1.7 翻页操作

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



图 6-7

注：↕↕为翻页提示标志。

6.1.8 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：

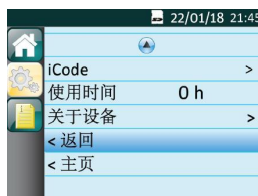


图 6-8

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 6-9

b. 返回主页面

转动**旋钮**，使光标停留在“主页”项，如下图所示：

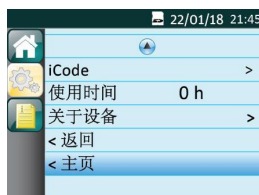


图 6-10

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 所示的主页面。

6.2 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”表示湿化器关闭。
呼气减压	关/1 - 3	呼气时呼吸机的输出会自动减压，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 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，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。

设置选项名称	设置范围	描述
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。
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已被用户使用的时长。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!!!	呼吸机通气过程中意外断电时将在 6 秒内发出提示音。 注: (1) 在待机状态下断电时呼吸机不发出提示音; (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!!!	呼吸机启动通气后没有流量和压力输出, 呼吸机会发出提示音, 屏幕上显示“ 呼吸机失效!!! ”。	请联系设备供应商。
漏气!!	当呼吸机自动停机功能设置为关闭时, 当有大量漏气 (4hPa 下漏气提示阈值 $\geq 75\text{L/min}$, 20hPa 下漏气提示阈值为 $\geq 105\text{L/min}$), 且本设备未停机, 40 秒内应发出声音提示信号, 显示屏上显示“ 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!!	如果呼吸机检测到电源适配器输出电压低于 22 V, 呼吸机会发出提示音, 显示屏上显示“ 电压低!! ”。	请确认网电源供电是否异常。 或联系设备供应商。
湿化器失效!!	开启加温湿化器加热, 10 分钟以后加温湿化器没有工作, 设备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。
请更换滤芯!	如果开启了“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, 呼吸机会发出提示音, 显示屏上显示“ 请更换滤芯! ”。	请按说明书“7.4 更换空气滤芯”条款操作, 并重置设置。

SD 卡写满！	如果 SD 卡内存储的数据已达到最大容量，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！	若 SD 卡出现异常，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定期限时，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剂。
 警告	请按面罩等附件制造商的要求清洁附件以及确定清洁的频率。

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 清洁通讯血氧组件

具体清洁步骤，请按照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。

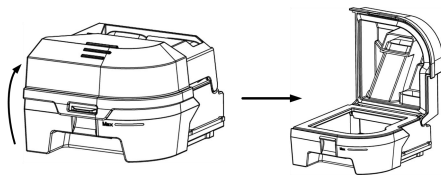


图 7-1

(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）。

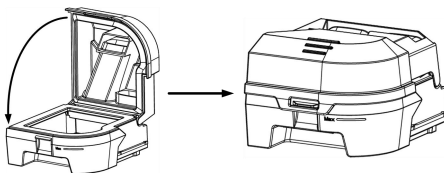


图 7-2

⚠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和血氧探头的消毒，您从药剂师处得到的标准消毒剂一般都可用于消毒水罐。

水罐的消毒：

消毒前的清洁按照第 7.1.3 部分“清洁水罐”进行，可以使用以下方法对水罐进行消毒。在以下程序中，每次只需要执行一个消毒过程：

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、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。

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，通过加温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！	建议每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 部分“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 $\sim$ ，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。

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、头部固定带、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，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 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。
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。
------------	----------------------------

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。

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
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。 将管路置于盖被之下，或者使用管路保温套。 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。

问题	可能的产生原因	解决办法
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	清洁或替换空气滤芯【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	自动开关功能被打开了	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	清洁或替换空气滤芯【请参看第 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。					
压力调节范围	正常工作状态状态下治疗压力调节范围为 4 hPa - 20 hPa，分档间隔为 0.5 hPa。					
工作模式	CPAP 模式、Auto 模式					
延时升压	设置范围：0 - 最长延时升压，0 min - 60 min，分档间隔为 5 min，误差应≤±5%。					
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%。					
	测试参数	测试压力（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）	85	135	140	140	140	
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	±（0.5hPa+设定压力的 5%）					
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		
	28 dB(A)	2 dB(A)	36 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。					

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，呼气减压越大。
无线传输功能（选配）	呼吸机可以通过通讯血氧组件进行远程数据传输。
自动启动功能	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 min 后停止输出；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”和“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。
日期设置	能设置年月日。
时间设置	能设置时分。
记录功能	能记录患者治疗数据。
iCode 功能	能输出患者使用信息。
自动漏气补偿	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	通过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。
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) 加温湿化器温度调节范围：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）
气道压力监测	显示范围：0 - 20 hPa，气道压力精度应不低于 $\pm$ （满刻度度数的 2%+实际读数的 4%）。
血氧（ SpO_2 ）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，当连接通讯血氧组件时，将显示该监测值。
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
吸入口滤芯规格	材质：聚氨酯网状棉。 孔径：60PPI $\pm$ 3PPI
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/D0-160，第 20 节，T 类和第 21 节，M 类）。

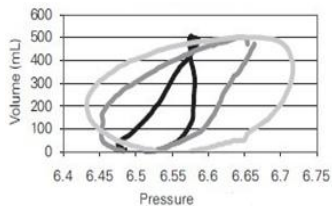
13.1.2 其他参数

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。		
SD 卡	SD 卡可记录患者数据		
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	呼吸机接口输出电压 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		

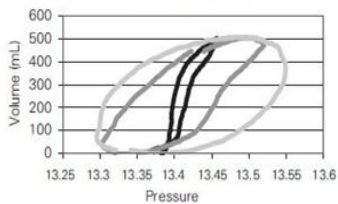
管路	管路应符合 YY 0461-2003 标准要求且具有医疗器械注册证，及具有能与符合 YY1040.1-2003 规定的 22 mm 标准接头的能力。
面罩	应具有医疗器械注册证，应具有符合 YY/T 1040.1-2015 规定的 22 mm 标准接头。
重量	整机约 1.9 kg

13.2 压力容量曲线

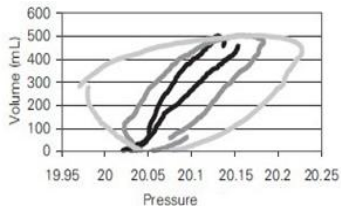
1/3 最大压力（单位：hPa）



2/3 最大压力（单位：hPa）



最大压力（单位：hPa）





注意：设备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。

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) 电源适配器到呼吸机的线缆：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：0.17 m，非屏蔽

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	符合	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	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

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	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	$<5\%U_r$ ，持续 0.5 周期（在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降） $40\%U_r$ ，持续 5 周期（在 U_r 上，60% 的暂降） $70\%U_r$ ，持续 25 周期（在 U_r 上， $>30\%$ 的暂降） $<5\%U_r$ ，持续 5 s（在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降）	$<5\%U_r$ ，持续 0.5 周期（在 U_r 上， $>95\%$ 的暂降） $40\%U_r$ ，持续 5 周期（在 U_r 上，60% 的暂降） $70\%U_r$ ，持续 25 周期（在 U_r 上， $>30\%$ 的暂降） $<5\%U_r$ ，持续 5 s（在 U_r 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 (50Hz/60Hz) 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_r 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 $d = 1.2\sqrt{p}$ $d = 1.2\sqrt{p}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{p}$ 800 MHz - 2.5 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）。 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。			

	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。
	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。
	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。
	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。

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。

300302M390921