



斯百瑞®如意睡眠治疗系列

RM-C30、RM-C60、RM-C80、RM-B30、
RM-B80、RM-B90

无创呼吸机
说明书



湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
0401060361 V1.9

版本	DCR/ECR	变更内容	设计	修改日期
V1.8	20240103011	生产许可证信息变更	谷育	20240218
V1.9	20240411059	更改住所和生产地址,修改BF应用图标等	谷育	20240506

名称：说明书（如意升级版睡眠型线下）
尺寸：105×140mm，±3mm
材质：90g哑粉纸

工程图 Engineering Drawing				密 级	秘密	 micomme 明康中锦	
设计 DESIGN	日期 DATE	单位 unit	mm	物料名称 NAME OF PART	说明书 (如意升级睡眠型线下)	版本 R E V.	V1.9
审核 CHECK	日期 DATE	材料 MATERIAL	哑粉纸	图 纸 编 号 D.CODE	SP-0401060361	比 例 SCALE	1:1
工艺 PROCESS	日期 DATE	图 纸 编 号 D.CODE	SP-0401060361	项 目 代 号 P.CODE	0401060361	机 械 方 法 machine method	印刷
批准 APPROVE	日期 DATE	图 幅 A4	视 角 VIEW	费 号 / 料 号	0401060361	项 目 代 号 P.CODE	&p-code
SHEET				¤t_sheet OF &total_sheets			



斯百瑞® 如意睡眠治疗系列

RM-C30、RM-C60、RM-C80、RM-B30、
RM-B80、RM-B90

无创呼吸机 说明书



湖南明康中锦医疗科技股份有限公司
0401060361 V1.9

知识产权

湖南明康中锦医疗科技股份有限公司（以下简称明康中锦）拥有此非公开出版文档的版权。未经明康中锦以书面的形式授权，任何公司及个体不得复制本文档的任何部分或将其保存到任何电子信息检索系统中。此文档只作为操作和维护明康中锦产品的参考资料。此文档及其全部知识产权（含著作权）归明康中锦公司所有。

斯百瑞无创呼吸机是湖南明康中锦医疗科技股份有限公司自主研发生产的一款产品，本产品所用技术已获得国家专利。任何单位、公司或个人未经我司授权，擅自生产、销售或仿造我司产品，即侵犯我司的专利保护范围，构成侵权行为，我司将保留追究法律责任的权利。“斯百瑞”、“”、“明康中锦”、“micomme”标识为我司的注册商标。

声明

该文档中所包含的所有信息如有更改，恕不另行通知。明康中锦保留更改设备设计或者程序构成部分的权利，因为工艺、生产方法或者其他环境的进展均可保证更改的正确性。

明康中锦公司仅在下列情况下对产品的安全性、可靠性和性能负责。

- 安装、操作、维护、保养均由明康中锦公司认可的人员进行。
- 产品按照操作指导和说明书进行使用。
- 有关的电气设备符合国家标准。

若出现以下情况，明康中锦公司不对产品的安全性、可靠性和性能负责。

- 产品已经达到报废期限。
- 产品组件被拆装或重新调试。
- 产品没有按照此说明书正确使用。

说明书介绍

本说明书为随机文件，对本产品的安全信息、安装、操作、性能和维护进行说明介绍。在使用本产品前请认真阅读并理解本说明书，以保证正确的使用本产品。本说明书可用于：

- 了解本产品组成部分。
- 执行日常操作。
- 执行系统维护和故障处理。

产品名称：无创呼吸机

型号规格：RM-C30、RM-C60、RM-C80、RM-B30、RM-B80、
RM-B90

注册人/生产企业：湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

住 所：长沙高新开发区东方红街道科盛路6号

生产地址：长沙高新开发区麓景路8号巨星创业基地北1楼101、东三楼301、
北二楼201、2楼201-8、南一楼102、6楼603；长沙高新开发区
东方红街道科盛路6号

注册证编号/产品技术要求编号：湘械注准20192080049

生产许可证编号：湘药监械生产许20160019号

使用期限：5年

网址：www.micomme.com

服务热线：4000-2000-33

传真：0731-89916333

生产日期：见标签

说明书修订日期：2024.05.06

目 录

1	安全信息	1
1.1	禁忌症	1
1.2	安全注意事项	1
1.3	潜在副作用及处理	4
2	产品概述	5
2.1	产品名称及型号	5
2.2	产品用途与适用范围	5
2.3	工作原理	5
2.4	结构组成	6
2.5	设备零部件说明	7
2.6	随机文件及配件	9
2.7	术语和首字母缩略词说明	9
2.8	标志说明	10
3	使用前准备	11
3.1	放置位置	11
3.2	安装与连接	11
3.3	开机前检查	12
3.3.1	呼吸机检查	12
3.3.2	加湿器检查	12
3.4	佩戴面罩	12
4	使用设备	13
4.1	开机/关机	13
4.2	待机界面	13
4.3	模式设置	14
4.4	通用参数设置	15
4.5	系统设置	16
4.6	开启治疗/关闭治疗	17
4.6.1	开启治疗	17
4.6.2	关闭治疗	17
4.7	治疗时修改参数	17
4.8	查看信息	18
4.9	导出数据	18
4.10	蓝牙（选配）	18
4.11	无线网络	18
5	加湿器	19

5.1 预期用途	19
5.2 规格	19
5.3 注意事项	19
5.4 基本操作	20
6 血氧模块（选配）	21
6.1 概述	21
6.2 使用	21
6.3 脉搏血氧饱和度传感器主要技术参数	21
6.4 安全注意事项	21
7 提示	23
7.1 提示方式	23
7.2 提示信息与处理措施	23
8 设备清洁与维护	24
8.1 维修与养护	24
8.2 时间间隔	24
8.3 清洁方法	24
8.3.1 清洁主机和管路	24
8.3.2 清洁加湿器水盒	24
8.3.3 清洁或更换空气过滤器	24
8.3.4 管道和面罩清洗	25
8.4 运输和贮存	25
8.5 设备处置	25
9 故障分析与排除	26
10 技术信息	27
10.1 参数	27
10.1.1 性能参数	27
10.1.2 监测参数	28
10.1.3 加湿器性能参数	28
10.1.4 环境参数	29
10.1.5 物理及电气参数	29
10.1.6 电气安全分类	29
10.2 气动原理图	30
10.3 EMC信息	30
10.3.1 警告	30
10.3.2 注意事项	30
10.3.3 EMC测试表	30

1 安全信息

1.1 禁忌症

警告！ 若存在禁止使用无创呼吸机（以下简称呼吸机）的情况，请勿使用本产品，否则可能导致死亡或严重损伤情况发生。

如果您有严重的呼吸衰竭而没有任何的自主呼吸，则不要使用本设备。

如果下列情况的任何一种对您适用，则在使用本设备之前咨询您的专业医护人员。

- 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，可能导致胃部吸入；
- 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；
- 气胸或纵膈气肿；
- 颅脑外伤或手术；
- 曾接受气道造口术；
- 肺大疱病。

1.2 安全注意事项

※ 注意：警告、注意事项和注释贯穿本说明书的全文。

- 本说明书仅供参考，本说明书中的说明并不能替代专业医护人员的使用指导。
- 在使用设备之前，必须通读并理解本说明书。
- 必须按照GB9706.1（医用电气设备安全通用要求）的要求使用本产品。
- 本设备并不拟定提供给您完全的通气需求，不能作为生命支持设备。
- 如果设备使用过程中，出现任何不适症状，请立即联系您的专业医护人员。
- 面罩在面部的恰当放置和固定对于设备的持续运行至关重要。
- 使用前请确保设备和部件以及用于连接至您的附件的兼容性。
- 使用前，治疗压力设置是根据设备及附件的组合，按照您个人情况设定的。
- 设备使用过程中，定期对治疗参数设置的有效性进行再评估。
- 由于呼吸机无呼气回路，您使用呼吸机时必须使用带有至少30LPM漏气量孔洞的面罩，以免呼吸产生的二氧化碳重复吸入。建议使用：呼吸道推荐安睡美的TRS22-19（RM-C30、RM-B30）。加温呼吸管路推荐使用明康中锦的H-180T（RM-C60、RM-C80、RM-B80、

RM-B90)。面罩推荐使用我司生产的正压通气面罩产品或者经明康中锦验证并推荐使用的有证合格产品。

- 当使用包括带集成呼气孔面罩的加温呼吸管路/呼吸管道，决不能捆绑和密封漏气孔。也不能用胶带、封条或其他物质堵塞新鲜气体吸入口，这样做可能阻塞新鲜气体吸入，还可能会导致窒息。
- 设备正常工作时，不得用任何物品遮盖本设备，否则设备无法吸入新鲜气体，从而导致使用者窒息。
- 在使用设备的过程中，不得覆盖或者使用外部条件加热加温呼吸管路。
- 不要在阳光直射下或加热装置附近使用本设备，因为这些情况会导致从设备出来的空气温度升高。
- 在设备还没有开启并正常运行之前，不要试图戴上面罩。否则将会导致二氧化碳重复吸入。在某种情况下，重新吸入呼出的气体超过几分钟就会导致窒息。
- 在使用设备前，应检查当前的提示预置是否适合于您使用，在不同的使用区域，不恰当的提示预置可能会造成您的损伤。
- 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。
- 本设备推荐使用的管道或附件，不能与其他的湿化器和呼吸机配套使用，否则会有潜在风险。
- 电源中断后再恢复，设备需要重新开启治疗才能正常工作。
- 如果室温超过30℃，则不能使用本设备。如果设备在室温超过35℃的情况下使用，则气流温度可能超过43℃，这样会刺激或损伤您的气道。
- 氧源须距离设备1米以上，以免火灾和烧伤风险。
- 本设备无防止电源脱落设计，且设备内部无供电电池，使用过程中应确保适配器电源插头与设备连接正常，并确保电源线放置合理，防止因外力使得电源插头与设备脱落，从而导致使用者因呼吸阻力增大而窒息。
- 机器的USB接口仅用于厂家售后维护或数据导出，请勿直接与其他设备USB插口连接，否则可能对其他设备主板或者USB接口造成损坏。
- 使用本设备时，请准备简易呼吸器或其他可临时替代本设备的机器，以保证在本设备突然故障的情况下，不会影响您的正常治疗或给您造成损害。
- 如果您注意到设备在工作时出现无法解释的变化，如果设备发出了异响或刺耳的声音，如果设备或其电源曾跌落过或曾被误操作过，如果外壳损坏，或如果有液体进入到设备内部，则不要继续使用设备，并与您的专业医护人员联系。
- 患者端口的温度从起始温度 $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 达到档位控制温度所需的预热时间小于20分钟。(RM-C60、RM-C80、RM-B80、RM-B90)
- 本设备只能在 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 环境温度下工作。
- 凝结可能损坏设备。始终在使用之前让设备温度达到室温。
- 为了能够正常使用，电源必须从垂直位置插入插口。

- 为了避免电击，在清洗本设备之前拔下设备插头。
- 定期检查软电线、电缆、电源装置是否损坏或是否有磨损迹象。如果损坏，请停止使用并进行更换。
- 本设备内部涡轮设计寿命为15000小时，超过该时间请立即与我公司联系更换。
- 正常工作需要在进气口正确安装一个未损坏的可复用空气过滤器。
- 不允许浸泡本设备，也不允许任何液体进入外壳或进气口空气过滤器。
- 切勿用毯子等物覆盖设备，否则会堵塞新鲜气体吸入，使机器过热，从而影响治疗或者损坏设备。
- 本设备的压力传感器为关键的压力测试装置，尽可能地每半年交由明康中锦培训合格的维护人员进行一次保养，否则将有可能影响设备压力输出准确性。
- 呼吸机的所有参数存储在非易失性存储器中，呼吸机从网电源断开，不会影响所有参数的设置值。
- 建议本设备与制造厂商推荐的鼻面罩联合使用。
- 使用前推荐参见3.3开机前检查进行仪器检查，只有检测全部通过才能正常使用，如果有问题，请联系明康中锦授权的专业人员。
- 如有需要，我公司（明康中锦）可以向我公司指定的合格的技术维护和维修人员或者其他专业的合格技术人员提供以维修为目的的所必需的技术材料，如电路图、元器件清单、图注等。
- 非明康中锦授权的专业维修人员请勿自行打开设备。
- 不允许改装本设备。
- 本设备不提供任何报警。
- 请将本设备放置在儿童及宠物不能接触到的地方。
- 避免7岁以上儿科患者单独使用本设备。
- 导线或呼吸软管太长可能导致缠绕，请妥善安置，以免绊倒或窒息病人。
- 环境温度为20℃时，设备从使用后的最高/最低存储温度到设备可以正常使用的时间不低于1小时；
- 插头是电源插座的断开装置，请勿将设备定位，导致难以断开电源插座。
- 网电源分断的措施是拔掉插头。
- 建议本设备与制造厂商推荐的电源适配器联合使用，以免影响设备正常使用。
- 加温呼吸管路/呼吸管道、面罩以及血氧指夹（适配机型）属于应用部分。
- 设备产生的有关废弃物、残渣等以及设备和附件在其使用寿命末期时，请进行有关分类处理，以免造成环境污染或其他危害。
- 设备及配件废弃时请按高分子医疗器械处理方法做无害化处理。

1.3 潜在副作用及处理

无创正压治疗可能存在以下潜在副作用：

- 口鼻或喉咙干燥；
- 腹胀；
- 耳部或鼻窦不适；
- 眼部刺激；
- 面罩造成的皮肤刺激；
- 胸部不适。

如果您在使用过程中，存在任何不适症状，请立即与您的专业医护人员或供应商联系。

2 产品概述

2.1 产品名称及型号

产品名称：无创呼吸机
产品型号及差异参见表1。

表 1 型号差异表

序号	型号	最大压力	工作模式	血氧/脉率	呼吸管路	蓝牙
1	RM-C30	20cmH ₂ O	CPAP、 AUTO CPAP	无	呼吸管道	无
2	RM-C60	20cmH ₂ O	CPAP、 AUTO CPAP	无	加温呼吸管路	无
3	RM-C80	20cmH ₂ O	CPAP、 AUTO CPAP	有	加温呼吸管路	无
4	RM-B30	25cmH ₂ O	CPAP、BPAP、 AUTO CPAP、 AUTO BPAP	无	呼吸管道	无
5	RM-B80	30cmH ₂ O	CPAP、BPAP、 AUTO CPAP、 AUTO BPAP	无	加温呼吸管路	无
6	RM-B90	30cmH ₂ O	CPAP、BPAP、 AUTO CPAP、 AUTO BPAP	有	加温呼吸管路	有

2.2 产品用途与适用范围

本呼吸机适用于阻塞性睡眠呼吸暂停的无创通气治疗。

本呼吸机仅用于7岁以上儿科患者（体重大于18.1kg、40lbs）以及成年患者（体重大于30kg、66lbs）。

2.3 工作原理

呼吸机由主机、加湿器、电源适配器、加温呼吸管路或呼吸管道、面罩、脉搏血氧饱和度传感器（选配）组成，其中面罩、管道为具备医疗器械注册证的外购件。它们之间通过管道或线路连接。通过受控的涡轮将空气以设定的压

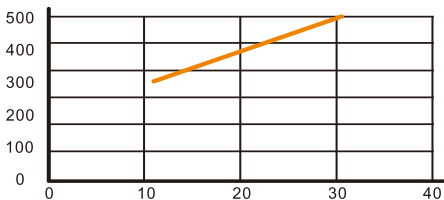
力和流速送出，经过加温加湿后，送入呼吸道，直到肺部。呼吸机系统通过气体压力传感器和流量传感器获知病人的通气状态，调整对涡轮状态的控制。

该设备的应用数据(依据YY0671.中56.103方法测试)

如下表所示：

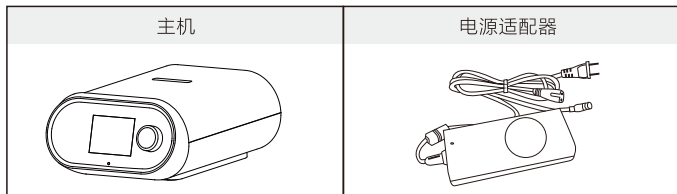
压力 (cmH ₂ O)	10			20			30		
呼吸频率(BPM)	10	15	20	10	15	20	10	15	20
潮气量 (ml)	315	300	289	400	396	387	480	478	469

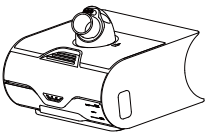
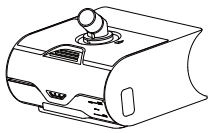
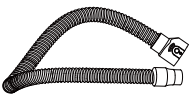
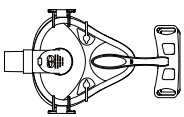
该设备的压力-容积曲线如下图所示。其中, 压力的变化量小于3厘米水柱, 反应时间小于1秒。



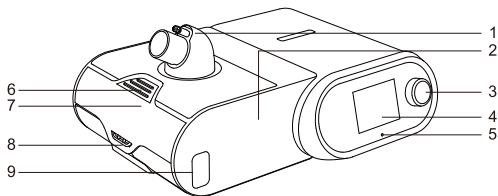
2.4 结构组成

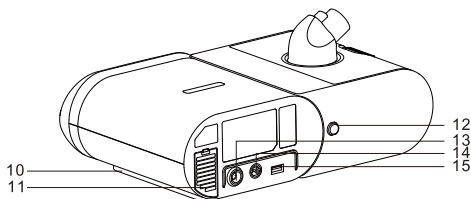
呼吸机由主机、加湿器、电源适配器、加温呼吸管路或呼吸管道、面罩、脉搏血氧饱和度传感器（选配）组成，主要部件结构示意图如下。



加湿器(配加温呼吸管路)	加湿器(配呼吸管道)
	
加温呼吸管路	呼吸管道
	
面罩	血氧脉搏饱和度传感器
	

2.5 设备零部件说明





序号	名称	说明
1	出气口	在此处连接加温呼吸管路或呼吸管道。
2	加湿器	包括水箱，加热托板以及出气口在内的整体部件，可以与主机部分分离，单独取下。
3	旋钮	顺时针或是逆时针转动该旋钮，可以向上或向下移动显示屏焦点。按下旋钮，可进入选中状态，设置选定参数大小，顺时针旋转旋钮可增大选定参数的数值；逆时针旋转可减小选定参数的数值。
4	显示屏	显示呼吸机的工作状态以及工作时的压力，漏气量等重要实时数据。
5	电源指示灯	指示灯亮起表明当前主机处在通电状态，否则主机未通电
6	水箱	可取出，用于盛蒸馏水（或纯净水）。
7	水箱上盖	向上打开水箱上盖后可在水箱中加入蒸馏水（或纯净水），注意加水量控制在最高液面指示线以下。
8	开盖按钮	打开该按钮，可以打开水箱上盖后在水箱中注入蒸馏水或纯净水。
9	水量标尺	用于标识水箱中水的容积。
10	脚垫	减震保护主机。
11	过滤扣板	新鲜气体由此进入设备，该入口应安装空气过滤器，且不可被覆盖或阻塞。
12	分离按钮	按下该按钮，并同时向相反方向拉动加湿器和主机，可将加湿器与主机相分离。

13	脉搏血氧接口	用于连接脉搏血氧饱和度传感器。适用于RM-C80、RM-B90。
14	电源接口	在此处连接电源适配器。
15	USB接口	在此处连接U盘，用于数据导出及售后维护。

2.6 随机文件及配件

序号	名称	数量	说明
1	主机	1	/
2	电源适配器	1	DA-60I24（呼吸管道）/DA-80A24（加温呼吸管路）
3	加湿器	1	/
4	呼吸管道或加温呼吸管路	1	有证产品，加温呼吸管路型号为H-180T，呼吸管道型号为TRS22-19
5	通气面罩	1	有证产品
6	血氧饱和度传感器	1	选配，型号为S0010B-S
7	空气过滤器	1	/
8	说明书	1	/
9	快速操作指南	1	/
10	合格证	1	/
11	保修卡	1	/

2.7 术语和首字母缩略词说明

本设备使用过程中会出现以下术语和首字母缩略词，使用前请认真阅读：

术语/首字母缩略词	定义
-----------	----

cmH ₂ O	压力单位，厘米水柱。
漏气量	指治疗过程中，管道或面罩所泄漏的气体流量。
P95	95%的治疗时间里，压力都低于这个值。
AHI	AHI是指睡眠期间每小时呼吸暂停和低通气的平均次数。
COMF	压力释放技术
ON/OFF	开/关

2.8 标志说明

在设备上或使用过程中会出现以下标志，请使用前认真阅读：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	警告	IP21	IP21防尘防水等级		BF 型应用部分
	非用户维修类部件		Ⅱ类 (双重绝缘)		非电离辐射
	过热表面		延时升压功能		遵循操作说明书
	采样气体排气口		采样气体进气口		消息! 查阅随机文件
	怕晒		易碎		本电子信息产品含有某些有毒有害物质，环保使用期限为10年，在环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统。
	向上		湿度范围		
	怕雨		温度范围		
P _{MAX.} 45W	加湿器最大负载功率45W		大气压范围		

3 使用前准备

3.1 放置位置

本设备放置位置应满足如下需求：

- 放置在牢固的平坦台面或固定在支架上，保持设备与墙壁之间至少5cm的距离。
- 使用者的操作位置应易于接触该设备，并对于设备显示的信息清晰可见。
- 设备周围的空气必须流动顺畅，确保设备的进气口没有被窗帘、被褥或其它物体挡住。
- 远离任何加热或冷却设备（如强制式通风口、散热器、空调等），确保系统正常工作。

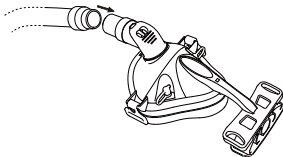
3.2 安装与连接

本设备的安装连接请遵循以下操作步骤：

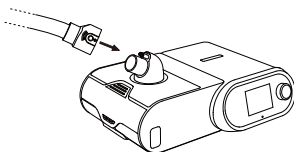
※ 注意：请不要随意在本设备上增加制造商不推荐使用的附件或其他组件，若增加可能会引起设备连接口处的呼气压力升高，影响您的正常治疗效果。

① 连接面罩与加温呼吸管路/呼吸管道

a) 将加温呼吸管路/呼吸管道的一端连接至面罩的连接口上，用力旋紧，并确认连接牢固。



b) 将加温呼吸管路/呼吸管道另外一端连接至主机的出气口上，并用力旋紧，并确认连接牢固。



警告！机器上加温呼吸管路接头只允许旋转180°，用力旋转超出角度，会导致接头位置损坏。

- ② 将设备固定平坦表面或在移动支架上。
- ③ 接通电源。

※ 注意：请确保电源线接插牢固，以避免设备移动造成的电源松动

- a)将电源线与电源适配器相连接。
- b)将电源线插头插入主机背面的电源线接口。

3.3 开机前检查

3.3.1 呼吸机检查

- ① 应先检查设备及配件完好无损，外部标签齐全无缺损。
- ② 检查呼吸机是否开机正常。

将呼吸机正确地接上电源，呼吸机的液晶屏显示将在有2秒的等待时间后，进入启动界面，查看并设置治疗参数。如果呼吸机2秒以后没有进入待机界面，请查看网电源是否有电，或者电源适配器接口是否正确插入设备接口中。若仍然没有进入待机界面请联系明康中锦授权的专用人员。

- ③ 检查呼吸机是否正常开启治疗。

进入待机界面后，将光标设定在[治疗]项，按下控制旋钮，此时，呼吸机进入治疗状态，气体输出口将有气流输出。若没有，将有相应的错误提示和提示声音，此时请联系明康中锦授权的专用人员。

3.3.2 加湿器检查

将水盒加入适量蒸馏水（或纯净水），并正确地安装在加湿器内。接通电源，在[设置]项中利用控制旋钮打开加湿器，将档位设置在5档，并开启治疗，15分钟以后，将感受到湿化水温度远高于环境温度，若水温无明显变化，详细检查加湿器安装连接情况，若安装连接正常，请立即关闭加湿器，联系明康中锦授权的专业人员维修处理。

3.4 佩戴口罩

呼吸机预期与建议的面罩一起使用，面罩的性能特征、佩戴方式及其他详情请参照相应面罩附带的使用说明。

4 使用设备

4.1 开机/关机

- 开机：接通电源后设备自动开机。

※注意：设备具有记忆功能，设备开启前，所有参数包括治疗模式、治疗压力、提示设置、加湿器档位、爬坡时间、爬坡压力设置，升压档或舒适度等参数均为上一次关机前或断电前的设置值。

- 关机：断开电源后设备自动关机。

4.2 待机界面

设备待机界面如图1所示。待机界面内容说明参见表2。

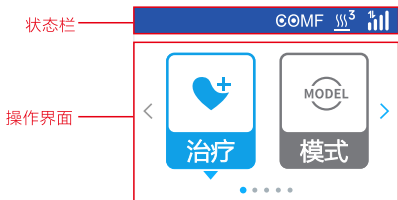


图 1 待机界面

表 2 待机界面说明

状态栏	压力过高	红色文字，当有提示被激活时，此图标显示。
	COMF	舒适度图标，当COMF功能打开后，此图标显示。
	湿度图标 (三波浪线+3)	加湿器图标，当加湿器开启时，此图标显示。
	信号强度图标 (四竖条)	机器传输数据时，此图标显示。
	蓝牙图标	蓝牙图标，蓝牙连接后该图标显示。
	加温管路图标	加温管路图标，加温管路开启后该图标显示。
操作界面	治疗	通过此功能，可以启动和停止治疗。
	模式	通过此功能，可以设置设备的治疗模式及其对应的治疗参数。

操作界面	设置	通过此功能，可以设置设备通用的治疗参数和提示参数。
	系统	通过此功能，可以设置设备的系统参数。
	信息	通过此功能，可以查看1天、7天、30天的治疗信息。

4.3 模式设置

- ① 在待机界面旋动旋钮选择“模式”，点击旋动进行治疗模式设置。
- ② 旋动旋钮选择“当前模式”参数，点击旋钮并旋动旋钮进行模式设置，各机型可设置的模式参见表1。
- ③ 设置每个模式下对应的参数。模式及对应参数的说明参见表3。

表 3 模式设置参数说明

当前模式	参数	参数说明
CPAP 模式	CPAP	持续正压。CPAP模式下，呼吸机输送给患者固定的持续气压值，设定范围：4cmH ₂ O~20cmH ₂ O。
	COMF	通过修改此处调整舒适度级别，随数值增大则舒适度效果也会相应增强。设置范围为关闭、1档~3档。
AUTO CPAP 模式	最大 CPAP	最大持续正压。AUTO CPAP模式下，呼吸机输送给患者的最大持续气压值，设定范围：4cmH ₂ O~20cmH ₂ O
	最小 CPAP	最小持续正压。AUTO CPAP模式下，呼吸机输送给患者的最小持续气压值，设定范围：4cmH ₂ O~最大CPAP。
	COMF	通过修改此处调整舒适度级别，随数值增大则舒适度效果也会相应增强。设置范围为关闭、1档~3档。
BPAP 模式	IPAP	吸气正压。双水平压力模式下，设备输送给患者吸气相的气压值。设置范围如下且不小于EPAP： ●4cmH ₂ O~25cmH ₂ O (RM-B30) ●4cmH ₂ O~30cmH ₂ O (RM-B80、RM-B90)
	EPAP	呼气正压。双水平压力模式下，呼吸机输送给患者呼气相的气压值。设置范围如下且不大于IPAP： ●4cmH ₂ O~25cmH ₂ O (RM-B30、RM-B80、RM-B90)
	COMF	通过修改此处调整舒适度级别，随数值增大则舒适度效果也会相应增强。设置范围为关闭、1档~3档。
	升压档	呼吸机输送到患者的气体压力由EPAP到IPAP所需的时间。设置范围为1档~4档，档值越小，升压时间越快。(需关闭COMF才可设置)

AUTO BPAP 模式	最大 IPAP	设定范围如下且大于最小呼气正压： ● 4cmH ₂ O~25cmH ₂ O (RM-B30) ● 4cmH ₂ O~30cmH ₂ O (RM-B80、RM-B90)
	最小 EPAP	设置范围如下且小于最大IPAP： ● 4cmH ₂ O~25cmH ₂ O (最大IPAP设置为28cmH ₂ O~30cmH ₂ O) ● 4cmH ₂ O~最大IPAP-3
	最大PS	设置范围为：最小PS~(最大IPAP与最小EPAP的差值)cmH ₂ O，不超过8cmH ₂ O
	最小PS	设置范围为：2~(最大PS) cmH ₂ O，不超过8cmH ₂ O
	COMF	通过修改此处调整舒适度级别，随数值增大则舒适度效果也会相应增强。设置范围为关闭、1档~3档。
	升压档	呼吸机输送到患者的气体压力由EPAP到IPAP所需的时间。设置范围为1档~4档，档值越小，升压时间越快。(需关闭COMF才可设置)
	分夜	在夜晚进行分段治疗时从BPAP过渡到AUTOBPAP所用的时间。设置范围为：关闭、120分钟、180分钟、240分钟。
返回		返回待机界面

4.4 通用参数设置

- ① 在待机界面旋转旋钮选择“设置”，点击旋动进行通用参数设置。
- ② 旋转旋钮选择需设置的参数并点击旋钮选中参数，左右旋转旋钮进行参数设置，各参数操作说明参见表4。

表4 通用参数说明

参数	参数说明
参数锁定	该功能开启后，不能修改模式及对应参数；治疗过程中也不能进行参数修改。
加湿器档位	可设置治疗时加湿器的湿化级别，且仅在连接加湿器后有效。设置范围为关闭，1档~5档。
加温管路档位	可设置加温管路的档位，达到对管道气体的温度进行调节的目的。设置范围为关闭、低、中、高。
预热	该功能开启后，呼吸机上电后即开始加热至1档。
自动干燥	该功能开启后，呼吸机治疗完成后，机器持续送风10分钟对管路进行干燥。

爬坡时间	从爬坡起始压力到设定治疗压力的时间。设置范围为关闭、5min~45 min；调节步长为5min。（AUTOBPAP模式下关闭分夜才可设置）
爬坡压力	爬坡功能开启后，设备输出的起始压力。设置范围为:4cmH ₂ O~（EPAP-0.5）cmH ₂ O（呼气压力大于4.5 cmH ₂ O且爬坡时间大于0才可设置）
断开连接提示	功能开启后，在对应条件下会产生断开连接提示。
返回	返回待机界面

4.5 系统设置

- ① 在待机界面旋动旋钮选择“系统”，点击旋动进行系统设置。
- ② 旋动旋钮选择需设置的参数并点击旋钮选中该参数，左右旋动旋钮进行参数设置，各参数操作说明书参见表 5。

表 5 系统设置参数说明

参数	说明
息屏时间	延迟关闭背光的时间，设置范围为开启、30s、1min、3min、5min、10min。
自动开启	开启该功能后，在待机状态下，检测到患者呼吸后自动开启治疗。
自动关闭	开启该功能后，在治疗状态下，患者取下面罩或断开加温呼吸管路后/呼吸管道智能关闭治疗功能。
导出数据	U盘插入数据接口后，可将设备上的治疗数据导出到U盘。
诊断	患者当次使用的评分，用于评估患者的使用情况。
语言	设备的显示语言，可设置中文和English。
恢复出厂设置	通过修改此处将所有设置还原至出厂设置，之前修改的参数将不做保存
系统时间	通过修改此处可查看或设置设备内部时钟的时间。
过滤器提示	此功能用于提示更换空气过滤器。
工作时间	显示本机累计治疗时间。
版本	显示设备软件版本。
返回	返回待机界面。

4.6 开启治疗/关闭治疗

4.6.1 开启治疗

- ① 参数及模式设置完成后返回至待机界面。
- ② 在待机界面旋动旋钮选择“治疗”，点击旋动开启治疗，治疗界面如图3所示。



图2 待机界面

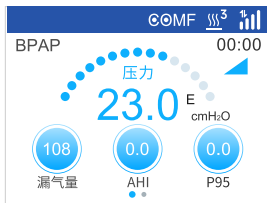


图3 治疗界面

4.6.2 关闭治疗

设备处于在治疗界面时，长按旋钮，直到听到一声“滴”，设备关闭治疗。

4.7 治疗时修改参数

- ① 在治疗过程中无提示的状态下，按下旋钮，光标将停留在治疗模式上。
- ② 再按下旋钮，进入模式设置，可以调整模式和治疗参数。

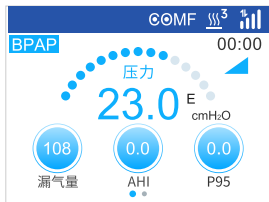


图4 治疗界面



图5 治疗参数设置界面

- ③ 旋动旋钮选择“返回”并按下旋钮。
- ④ 在弹出的提示框中选择“确认”，修改参数生效。

4.8 查看信息

在待机界面旋动旋钮选择“信息”，点击按钮查看本设备1天、7天和30天的治疗信息。

表 6 信息参数说明

参数	参数说明
AHI	1天/7天/30天的平均AHI。
P95	1天/7天/30天的P95压力。
漏气信息	1天/7天/30天治疗过程中，存在大量漏气的时长占总治疗时长的百分比。
平均治疗时间	1天/7天/30天，每天的平均治疗时间。
治疗天数	1天/7天/30天的治疗天数。

4.9 导出数据

- ① 插入U盘到设备的USB接口。
- ② 在“系统”界面，点击“导出”按钮。
- ③ 等待拷贝进度完成，呼吸机提示“拷贝已结束，请返回”，此时拔出U盘。

注意：

- 在数据拷贝过程中，不可拔出U盘或断电。
- 为保证导出数据准确性，每隔3个月请进入“设置>时间”界面对设备时间进行一次校准设置。
- U盘必须是FAT格式，才能保证数据正常导出。

4.10 蓝牙（选配）

设备具有蓝牙功能，该功能适用于RM-B90。

4.11 无线网络

本设备内配置有无线通信模块。设备通过无线网络可连接制造商提供的服务平台。本平台预期采集用户治疗过程中产生的设置数据、治疗信息、治疗报告的数据（包括但不限于上述数据），用于用户治疗效果分析，以便提供更好的后续服务。制造商承诺采集所得的数据将严格保密，不用于与第三方相关的任何商业用途。本设备内置联网模块，开机后自动连接网络。在每次治疗结束后自动上传报告信息。

5 加湿器

5.1 预期用途

加湿器包括水箱、加热托板及出气口在内的整体部件。加湿器用于为患者提供经过加温湿润的气体，提高患者的治疗依从性，使无创通气治疗更加舒适。加湿器预期不用于上呼吸道被旁路的患者。

5.2 规格

- 工作电压：24VDC
- 水箱容量：320±10ml
- 传输气体温度：建议不超过37℃
- 预热时间：少于60min
- 加热板温度过高保护：125±10℃
- 湿化能力：在流速20～40L/min的前提下，大于10mg/L；流速超过40L/min以上，无法保证大于10mg/L的湿化能力
- 建议流速范围：20～40L/min

5.3 注意事项

- 使用不属于本产品配套的加热托板，水箱或不是推荐的呼管道，可能削弱加湿器工作性能或降低安全性能。
- 本设备使用外接加湿器或本设备的加湿器嫁接到其他呼吸机中，存在一定的不可预知的风险。
- 在规定环境温度和湿度以外条件下使用加湿器，湿化性能会受到影响。
- 当暴露在电烙术、电外科、除颤、X射线(γ射线)、红外辐射、暂态电磁场，包括磁共振(MRI)和无线电干扰环境时，将干扰加湿器温度传感器的正常工作，从而影响湿化器的湿化能力。
- 定期检查加湿器是否有损坏或磨损迹象，有任何零件损坏，如水箱及密封圈破损、加热板损坏，切勿开启加湿功能。请联系明康中锦授权的专业人员维修好之后再使用。
- 加湿器水箱中的水位需在限定的刻度线内使用，否则会引起水流倒灌至主机、加湿器超温等危险。
- 加湿器输出管道应尽可能的低于使用者，防止管道内出现的冷凝水倒灌到面罩。
- 取下加湿器水箱之后，切勿触摸加热板、水箱底部，以免造成皮肤烫伤。
- 加湿器需要加注水时，应从加湿器内取出；加注完毕，水箱需擦拭干燥后

再装入使用。

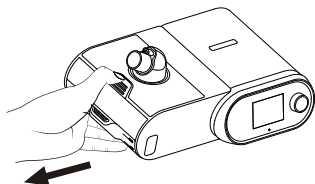
- 每天清洁加湿器并更换加湿器中的水，以防止细菌的滋生。加湿器应使用硬度较低的蒸馏水或纯净水，防止水垢的生成，影响加温湿化效果。
- 加湿器输出温度以面罩端为参考点，在超出加湿器工作环境温度下，不建议开启加温功能。

5.4 基本操作

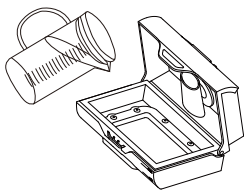
注意：

- ※ 使用前请检查加湿器水箱中的液位处于限定的刻度线内。
- ※ 严禁在未安装水箱或水箱内无水的情况下，开启加湿功能。

① 按压水箱上盖，抽出水盒。



② 向上打开水箱上盖，将水注入水箱中。水量在最小刻度线和最大刻度线之间。



③ 将水箱装回加湿器内。调节主机设置选项，选择所需要的加湿档位，然后开启治疗。

6 血氧模块（选配）

6.1 概述

本设备（RM-C80、RM-B90）可以配备脉搏血氧饱和度传感器使用，适用于成人（体重>40KG），用于无创动脉血氧饱和度和脉率的点测或连续测量，与皮肤组织接触部位符合生物相容性要求。脉搏血氧饱和度传感器为BF型。本产品的脉搏血氧模块、血氧探头和探头延长线符合YY0784的要求。

6.2 使用

注意：

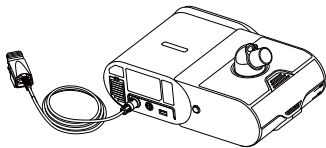
- ※ 血氧脉率最佳测量部位是食指，若无法在食指上正确定位或食指无法利用，可换其他手指作为测量部位。
- ※ 使用过程中若遇电源中断不论时间是否超过30s，恢复后的血氧模块将重新开始检测信号。
- ※ 设备的血氧脉率更新周期约为1S。初次有数值显示约需15S。数据平均和其他信号处理对 SpO_2 和脉率的显示传送无影响。

① 开启设备，按照脉搏血氧饱和度传感器接口连接说明，将脉搏血氧饱和度传感器与设备脉搏血氧饱和度传感器接口连接，并检查设备是否能正常工作。

② 把食指放入探头内的测量位置（发光管与接收管相对应的正中位置），指尖与传感器内手指平齐，指尖触及指甲顶端。

③ 产品电缆线沿手背用胶布固定。

④ 开启治疗，如脉搏血氧饱和度传感器工作正常，则能看到血氧脉率数值显示。当脉搏血氧饱和度传感器发生故障或未接入时，血氧脉率图标灰色。当脉搏血氧饱和度传感器接入但未插入手指时，则显示“--”。



6.3 脉搏血氧饱和度传感器主要技术参数

血氧脉搏饱和度传感器的主要技术参数参见随附的血氧脉搏饱和度传感器说明书。

6.4 安全注意事项

※ 注意：

- 检查探头传感器及电缆，如发现有损坏或材料变质迹象，请不要再将其用于病人的监护。

- 发光管与皮肤组织接触面位置是高温位置，测量时最高温度低于41℃，为了患者的安全，需每2小时必须更换一次测量部位。温度测量方法为用温度测量计贴合在脉搏血氧饱和度传感器与皮肤组织接触面，在设备持续运行2小时后读取温度测量计的数值。
- 为减少电外科设备对测量的影响，不可将传感器电缆放置在靠近电外科设备电源线的位置。
- 传感器测量部位应避免频繁移动，应尽量使病人保持安静，减少移动，尤其是测量部位。
- 强光会导致测量不准确；若光线较强，请用不透光材料遮盖传感器。
- 测量部位应尽量选择灌注良好并且能够完全覆盖传感器探测窗的部位，在安放传感器之前清洁测量部位，并保持干燥。
- 测量值取决于氧合血红蛋白和还原血红蛋白对特殊波长光线的吸收情况，非功能血红蛋白如碳氧血红蛋白（COHb）和正铁血红蛋白（MetHb）等的浓度会对测量值的准确性有影响。
- 休克、贫血、低温及应用了血管收缩药物等都可能使动脉血流降低到无法测量的水平。
- 血管内的染料或外部施用的有色物质（如指甲油、染料或带颜色的护肤脂）可能导致测量值不可靠。
- 本设备不能用来检测运动状态下的血氧脉率值
- 本设备不适用于在弱灌注状态下的血氧脉率检测。
- 长时间佩戴脉搏血氧饱和度传感器在同一手指位置，可能导致手指长时间受压而损伤。脉搏血氧饱和度传感器佩戴一定时间后应更换手指位置。
- 本设备不能用于评价脉搏血氧饱和度传感器和脉搏血氧监护仪的准确度。
- 脉搏血氧饱和度传感器断开或短路不会导致安全危害。

※ 警告

- 本设备只能使用厂家指定的脉搏血氧饱和度传感器，脉搏血氧饱和度传感器是为用于本设备而设计的，操作者有责任在使用脉搏血氧饱和度传感器前检查设备、探头及延长线的兼容性，且不兼容的配件会导致设备的性能下降。
- 请按当地相关法规或医院的废物处理制度进行，不可随意丢弃。
- 电缆应安置妥当，以免缠绕或窒息病人。
- 不可在做磁共振成像扫描时使用本产品，否则感应电流可能造成灼伤。
- 如果在全身放射治疗过程中使用产品，请将探头安置到放射区域之外；如果将探头暴露在放射区域，会导致读数不准确，或在有效时间段内的读数为零。
- 应根据不同病人及不同的测量部位选择合适的产品，探头夹得太紧会导致静脉脉动、血液循环受阻、压迫痕迹、压迫性坏死、伪差、测量不准确；太松会影响光学对准，甚至会脱落；如果因为安放部位水肿变大，导致探头太紧，过大的压力就会在安放部位的远端导致静脉淤血，造成间质水肿和组织缺血。
- 脉搏血氧饱和度传感器在维护中，不能进行校准。
- 本脉搏血氧饱和度传感器为设备的辅助设备，且我司不提供血氧和脉率异常的提示或报警。若出现低血氧或脉率显示异常，并持续10分钟以上，请及时联系客服人员。
- 可以以电子文件的方式给用户获取纸质随机文件。

7 提示

7.1 提示方式

- 设备在通电状态下发出提示时，会发出“....”（...代表四声“嘟嘟嘟嘟”声）的声音，并在屏幕左上角显示红色文字。
- 设备在掉电状态下，发出声音“..”（..代表两声“嘟嘟”声，停顿15s，重复）。

7.2 提示信息与处理措施

名称	产生原因	处理措施
风机故障	涡轮没有正常工作	请立即切断电源并联系专业人员处理。
加湿器故障	① 加湿器温度过高 ② 加热托板不加热 ③ 未接入加湿器	① 确保加湿器与主机正常连接。 ② 若步骤1正常，请立即切断电源并联系专业人员处理。
压力传感器故障	① 压力传感器损坏 ② 内部压力采集管脱落	请拔掉电源重新上电开机，若仍存在，立即切断电源并联系专业人员处理。
流量传感器故障	流量传感器损坏	请拔掉电源重新上电开机，若仍存在，立即切断电源并联系专业人员处理。
压力过高	气体输出压力过高	请立即切断电源并联系专业人员处理。
管道阻塞提示	出气口管路由于挤压导致流量几乎为0	检查您的管线、面罩是否被挤压。确保管路通畅。如仍提示，请联系专业人员处理。
断开连接提示	治疗状态下，呼吸面罩与患者脱离或加温呼吸管路/呼吸管道与呼吸机脱离。	检查您的管线、面罩是否出现损坏。确保正确佩戴面罩。如仍提示，请联系专业人员处理。
加温呼吸管路故障提示（适用于RM-C60、RM-C80、RM-B80、RM-B90）	加温呼吸管路不加热或加温呼吸管路温度过高	更换加温呼吸管路。

8 设备清洁与维护

8.1 维修与养护

注意：

- ※ 设备及各附件发生破损或不能保证原有功能时，应停止使用该设备，不可继续使用。
- ※ 在维护与养护前请断开电源及配件。

为了保证设备的压力稳定性、安全使用和正常运行，我们建议您在制造商（明康中锦）或授权经销商处进行所有的设备维修工作，并每半年进行一次设备清洗、预防性检查和保养。包括：

- 检查仪器完整性
- 检视机械性损伤
- 更换空气过滤器
- 清洁仪器
- 更换可能损坏的部件
- 检测仪器性能

8.2 时间间隔

基于卫生原因，在正常使用条件下，我们建议呼吸机设备的操作者或使用者按照下面列出的时间间隔更换这些部件：

- 每次使用设备前，应对提示功能有效性进行验证。
- 首次使用前，对设备、管路及空气过滤器进行一次清洗。
- 每天倒空水箱中的水，并清洁，以防止细菌生长。
- 每2周至少清洗一次空气过滤器，每3个月更换新的空气过滤器。
- 建议每6个月更换一次加温呼吸管路/呼吸管道。
- 根据脏污程度，每6个月至12个月更换一次面罩。

8.3 清洁方法

8.3.1 清洁主机和管路

警告：

- 清洗或者进行常规维护以前，务必断开设备与电源的连接。

用温水或温和清洗剂润湿的软布，按要求清洗正面板和机壳的外部。设备彻底干燥后，再接通电源。

8.3.2 清洁加湿器水箱

拆下水箱后，请使用温和液体洗涤剂清洗，用干净的水冲洗各个部件。清洗完毕后擦拭干净，并自然风干。每次清洗后，请检查水箱的密封性是否完好。

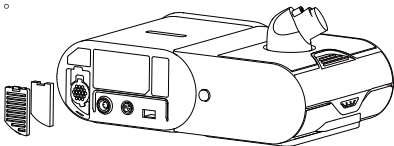
8.3.3 清洁或更换空气过滤器

警告：

- ※ 如果设备用于多个用户，每个不同人员使用该设备后，请更换空气过滤器。
- ※ 更换空气过滤器时，请确保过滤器彻底干燥，切勿安装潮湿空气过滤器，以免造成机器故障。

在温水和温和洗涤剂中清洗空气过滤器。彻底冲洗掉所有洗涤剂残留物。空气过滤器彻底干燥后，再重新安装。如果空气过滤器破损，请使用供应商提供的配件更换。

更换步骤如下



- ① 断开设备电源。
- ② 打开空气过滤扣板。
- ③ 将空气过滤器从设备外壳中取出。
- ④ 检查空气过滤器的清洁度和完整性。
- ⑤ 在温水中用中性清洁剂清洗空气过滤器，充分冲洗，以去除所有清洁剂残余物。
- ⑥ 待空气过滤器彻底干燥后再重新安装空气过滤器。如果空气过滤器破损，则需进行更换。

8.3.4 管道和面罩清洗

清洗加温呼吸管路/呼吸管道和面罩，请参照附件包装内的说明书。

8.4 运输和贮存

● 储存

呼吸机包装后储存在温度 $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度15%~93%范围内，无腐蚀性气体，通风良好的清洁室内。

● 运输

呼吸机装入包装箱后，可用普通方式运输，运输过程应防潮、防晒和防撞击。

8.5 设备处置

根据国家相应的法律法规需要对使用寿命结束的呼吸机、附件以及设备产生的有关废弃物、残渣等进行有关分类处理，以免造成环境污染或其他危害。

9 故障分析与排除

设备使用过程中，可能会遇到以下故障，下表列出相应故障的原因及处理方法。

故障/出错信息	原因	处理
设备不运行，无显示	如电源灯未亮，则可能设备电源松动或插座未通电；若电源灯亮，则可能设备出现故障。	检查电源线连接是否稳固。 建议用其它电器（如：电灯）检查插座是否有电。 如果设备故障，请与您的专业医护人员或供应商联系。
设备温度过高	设备靠近加热器或阳光直射。	调节室温，确保设备远离阳光直射和加热设备。 如果故障无法排除，请与您的专业医护人员或供应商联系。
显示屏异常	因落地、溅水等致使设备损坏，或者设备受到高电磁干扰。	拔出电源，使设备处于低电磁干扰环境中。如故障无法排除，请与您的专业医护人员或供应商联系。
面罩与皮肤接触部位，出现皮肤泛红或过敏	面罩佩戴不正确，或者由于面罩材料、清洁度等刺激引起的皮肤过敏反应。	调整头带，使面罩位置正确。 对面罩进去清洁等处理，详情请参考面罩说明书。 如故障无法排除，建议更换面罩。
面罩戴着不舒服	面罩佩戴不正确。	调整头带，使面罩位置正确。
设备工作，但无法达到设定的IPAP压力	面罩漏气	调整头带，使面罩位置正确，不漏气。 如有必要，更换面罩。
	面罩缺损	更换坏掉的面罩。
血氧脉率显示空白（适用于RM-C80、RM-B90）	未连接脉搏血氧饱和度传感器	确认脉搏血氧饱和度传感器是否正确连接。
	脉搏血氧饱和度传感器或探头延长线故障	重新连接脉搏血氧饱和度传感器，如仍未解决，请与您的专业医护人员或供应商联系。
旋钮失灵	旋钮损坏	请与您的专业医护人员或供应商联系； 更换旋钮。
警告： ※ 如果出现的故障不能立即排除，请马上与厂家或代理商联系，将呼吸机送修。为避免更大的损害或故障，呼吸机出现问题后不得继续使用。 ※ 非专业人士严禁自行打开呼吸机主机。		

10 技术信息

10.1 参数

10.1.1 性能参数

下表所有参数都是在BTPS条件下的测得的数据。

参数	范围	精确度
IPAP	4cmH ₂ O ~ 25cmH ₂ O(RM-B30) 4cmH ₂ O ~ 30cmH ₂ O(RM-B80、RM-B90)	± 2cmH ₂ O
EPAP	4cmH ₂ O ~ 25cmH ₂ O(RM-B30、RM-B80、RM-B90)	± 2cmH ₂ O
最大IPAP	4cmH ₂ O ~ 25cmH ₂ O(RM-B30) 4cmH ₂ O ~ 30cmH ₂ O(RM-B80、RM-B90)	2cmH ₂ O
最小EPAP	● 4cmH ₂ O ~ 25cmH ₂ O (最大IPAP设置为28cmH ₂ O ~ 30cmH ₂ O, RM-B80、RM-B90) ● 4cmH ₂ O ~ 最大IPAP-3(RM-B30、RM-B80、RM-B90)	2cmH ₂ O
CPAP	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O	2cmH ₂ O
最大CPAP	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O, 不小于最小CPAP	± 2cmH ₂ O
最小CPAP	4cmH ₂ O ~ 20cmH ₂ O, 不大于最大CPAP	± 2cmH ₂ O
COMF	关闭、1档 ~ 3档	/
最大PS	最小PS ~ (最大IPAP与最小EPAP的差值) cmH ₂ O, 不超过8cmH ₂ O	± 2cmH ₂ O
最小PS	2 ~ (最大PS) cmH ₂ O, 不超过8cmH ₂ O	± 2cmH ₂ O
爬坡时间	关闭、0 min ~ 45 min	设置值的 ± 10%
爬坡压力	CPAP模式和AUTOCPAP模式下: 4~20 cmH ₂ O 其他模式下: 4cm H ₂ O ~ 25cmH ₂ O (不大于呼气压力)	/
升压档	1 ~ 4档	/
吸气阻抗	<1 cm H ₂ O @30 L/Min;	/

呼气阻抗	<2 cm H ₂ O @30 L/Min;	/
最大极限压力	30cmH ₂ O	± 2cmH ₂ O
最大流速	100L/min @ 10 cm H ₂ O 130 L/min @20 cm H ₂ O 150 L/min @25 cm H ₂ O	± 10 L/min
漏气补偿能力	60 L/min	± 10 L/min
噪音	32 dB (A) (在CPAP模式输出10cmH ₂ O条件下)	± 3 dB (A)

10.1.2 监测参数

参数	范围	精确度
压力	4cmH ₂ O~30cmH ₂ O	± 2 cmH ₂ O
漏气量	0~170L/min	± (5+实测值*5%) L/min
血氧饱和度	70%~100%	70%~89%为± 3%; 90%~100%为± 2%; 70%以下不做要求。仅限可选配血氧功能的机型
脉率	30BPM~245BPM	± 3BPM,仅限可选配血氧功能的机型
AHI	0~60	± 0.1
P95	4cmH ₂ O~30cmH ₂ O	± 0.5 cmH ₂ O

10.1.3 加湿器性能参数

下表所有参数都是在26℃，1个大气压下的干燥气体环境下测得。

参数	条件	范围 (精度)
湿化能力	20L/min~40L/min流速条件	>10mg/L
可允许最高温度	/	<125℃ (± 10℃)
可承受最大压力	/	40cmH ₂ O
更换频率	正常工作条件下	建议1年更换一次水盒

10.1.4 环境参数

参数	工作条件	存储条件
温度	10℃ ~ 30℃	-10℃ ~ 55℃
相对湿度	15% ~ 70% (非冷凝)	15% ~ 93% (非冷凝)
大气压力	83 ~ 102kPa (海拔 5600 英尺)	

10.1.5 物理及电气参数

参数	数值
外形尺寸	300mm L x 210mm W x 135mm H
重量	2.1kg
交流电源	100~240VAC, 50/60Hz
交流电流	配加温呼吸管路: 1.8A (最大值) 配呼吸管道: 1.6A (最大值)
直流电流	配加温呼吸管路: 3.33A (最大值) 配呼吸管道: 2.5A (最大值)

10.1.6 电气安全分类

参数	数值
防止电击等级	II 类
电击保护度	BF 型应用部件
防尘防水等级	IP21
运行模式	连续运行
在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度	不能在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用

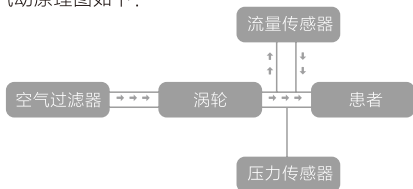
极端环境声明:

当环境和电源(电源或气源)超出以下范围的极限值,改变其中一个参数而保持其他参数在正常范围内时,将严重影响设备性能,甚至对使用者造成一定的伤害。

- 环境温度范围：10℃～30℃；
- 相对湿度范围：15%～70%；
- 大气压力范围：83kPa～102kPa；
- 交流供电电压：额定电压的-15%～+10%；
- 直流供电电压：额定电压的-15%～+25%。

10.2 气动原理图

本设备气动原理图如下：



10.3 EMC信息

10.3.1 警告

- 便携式和移动式射频通信设备可能影响本设备使用。
- 本设备不应于其他非本设备附件的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。
- 除无创呼吸机作为内部元器件的备件出售的电缆等附件外, 使用规定外的附件电缆等可能导致无创呼吸机发射的增加或抗扰度的降低。

10.3.2 注意事项

本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC (电磁兼容) 标准和YY9706.102-2021。EMC基本性能为“EMC测试时, 显示屏正常显示, 仪器无故障运行, 压力输出正常”。

10.3.3 EMC测试表

指南和制造商的声明——电磁发射		
斯百瑞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	斯百瑞呼吸机仅为其内部功能而使用射频能量。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	斯百瑞呼吸机适于使用在所有的设施中，包括家用和连接到供家用的住宅公共低压电网。
谐波发射GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射GB 17625.2	适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
斯百瑞呼吸机预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者和使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
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 (ESD) 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。如果使用本呼吸机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本呼吸机采用不间断电源或电池供电

工频磁场 (50/60 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征
注：U _i 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
斯百瑞呼吸机预期在下列规定的电磁环境下使用，购买者和使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
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	3V(有效值) 150kHz ~80MHz	3V(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斯百瑞呼吸机的任何部分使用，包括电缆。改距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 Ghz 式中： P——根据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； d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~2,5GHz	3 V/m	
注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、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。如果测得斯百瑞呼吸机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测斯百瑞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，比如重新调整斯百瑞呼吸机的方向或位置。
- b. 在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应低于3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和斯百瑞呼吸机之间的推荐隔离距离。

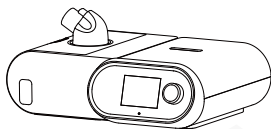
斯百瑞呼吸机预期在射频辐射 受控的电磁环境中使用。依据通设备最大输出功率，斯百瑞呼吸机的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和斯百瑞呼吸机之间的最小距离来防止电磁干扰。

最大发射功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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	3.8	3.8	7.3
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，能用对应发射机频率栏中的公式确定，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80MHz和800MHz频率点上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适用所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射影响。



湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

服务热线：4000-2000-33

网址：www.micomme.com

邮箱：info@micomme.com



您有任何问题或建议,请致电明康中锦服务中心。