

生产许可证编号：辽药监械生产许 20150093 号

产品注册证编号：辽械注准 20192080085

产品技术要求编号：辽械注准 20192080085

通过 ISO13485：2016 医疗器械质量体系认证

通过 CE 产品认证

## 无创呼吸机使用手册



版本：V4.4

适用型号：

CPAP20

CPAP20 Plus

DPAP20

DPAP20Plus

DPAP20 Pro

DPAP20 Elite

DPAP25

DPAP25Plus

DPAP25 Pro

DPAP25 Elite

DPAP30 Pro

DPAP30 Elite

### 分销商须知：

呼吸机最终用户得到此手册。

### 用户须知：

使用呼吸机前，请务必认真阅读此手册，并保留此手册以备查阅。

注册人/生产企业名称：沈阳新松医疗科技股份有限公司

注册人/生产企业住所：沈阳市浑南区白塔三街299号

生产地址：沈阳市浑南区白塔三街299号

邮政编码：110169

售后电话：024-23970166

## 符号含义

下面符号可能出现在设备、适配器以及附件中：

符号	含义	符号	含义
	按照使用说明书		警告：小心高温
	II 类设备		序列编号
	BF 型应用部分		产品编号
<b>IP22</b>	滴水防护设备		向上
	CE 认证		易碎物品，小心搬运
	仅限室内使用		怕雨
	禁止拆解		堆码层数极限
	交流电		温度极限
	直流电		制造商
	USB 数据接口		生产日期
	TF 卡（micro-SD 卡）		请勿随意丢弃
	环保使用期限：10 年		RoHS 标志

## 装箱清单

- |           |         |         |
|-----------|---------|---------|
| ✓ 主机      | ✓ 使用手册  | ✓ 主机防护盖 |
| ✓ 湿化器（选配） | ✓ 呼吸管路  | ✓ TF 卡  |
| ✓ 电源适配器   | ✓ 进气过滤棉 | ✓ 保修卡   |
| ✓ 电源线     | ✓ 背包    | ✓ 合格证   |

 提示：以上物品如有遗失，请及时与销售商联系。

## 目 录

<b>1. 产品介绍</b> .....	<b>1</b>
预期用途 .....	1
警告 .....	1
注意 .....	3
禁忌症 .....	4
产品基本概述 .....	5
<b>2. 操作说明</b> .....	<b>6</b>
连接适配器 .....	6
连接呼吸管路 .....	7
湿化器水罐加水 .....	7
观察水位 .....	10
湿化器装卸 .....	10
主机单独使用 .....	11
TF 卡安装 .....	12
用户设置与操作 .....	13
<b>3. 日常维护</b> .....	<b>24</b>
清洁设备外壳 .....	24
清洁进气过滤棉 .....	25
清洁水罐 .....	25
废弃物的处理 .....	25
售后服务 .....	26
<b>4. 故障排除指南</b> .....	<b>26</b>
<b>5. 产品技术指标</b> .....	<b>27</b>
<b>6. 配件</b> .....	<b>31</b>
<b>7. 电磁兼容性 (EMC) 信息</b> .....	<b>34</b>
<b>8. 有限质保</b> .....	<b>37</b>
<b>9. 附录</b> .....	<b>38</b>
产品系统原理图 .....	38
电路图 .....	38
压力容量曲线 .....	39
功能差异表 .....	40

感谢您选择沈阳新松医疗的无创呼吸机产品！

为了您最大的利益和满意度，在使用机器之前，请花点时间阅读并理解本使用手册的全部内容，以确保正确和安全的操作。

如果您对其中的信息有不清楚的地方或者您还有其他任何疑问，请联系您的呼吸治疗师/临床医生或产品销售商寻求帮助。

## 1. 产品介绍

无创呼吸机是一种可有效辅助人体呼吸的设备，可以改善肺部的通气量，降低病人呼吸做功的消耗。

### 预期用途

本产品适用于治疗体重超过 30 公斤的成人阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）综合症。

该产品可用于家庭和临床/医院环境。

### 警告

“警告”表示操作人员或病人可能受到伤害。

- 由您的呼吸治疗师/临床医生提供的有关使用本设备的说明将取代本手册中包含的信息，本手册的目的仅作为使用本设备的参考。
- 该设备只适用于成人，且不能用于生命支持。
- 本产品不适用于上呼吸道被旁路的患者。
- 本产品不能与其他供氧系统或设备联合使用。
- 在患者使用该设备之前，应阅读并充分理解本手册。
- 该设备参数的设定应该由您的呼吸治疗师/临床医生进行，在您的呼吸治疗师/临床医生没有帮助您选定所需治疗压力和参数之前，请不要使用该设备。
- 如果患者出现任何异常的胸部不适、气短或者严重的头疼，请立即与临床医生或产品销售商联系。如果因使用面罩引起皮肤过敏或者溃烂，请参考面罩使用说明，采取相应的补救措施。无创正压呼吸治疗存在的潜在副作用包括：耳朵不适、结膜炎、因无创治疗带来的皮肤磨损、胃扩张（吞气症）等。
- 切勿将带湿化器的无创呼吸机倒置或倾斜，以防止湿化器中的液体倒流入主机内造成设备损坏。
- 使用者若需要携带本设备，应先将湿化器水罐中的水清空，切勿装水携带。
- 当室温超过 35°C（95°F）时，请勿使用此呼吸机。因为在室温超过 35°C（95°F）时，

呼吸机输出气体温度可能超过 43℃ (109°F)，这可能导致气道损伤。

- 在取出湿化器内的水罐之前请先确认设备停止运行且放置 10min 以上，以确保水罐底部的金属导热部分温度下降到可以安全触及的状态。
- 不要在高海拔（海拔高度超过 2286m）地区使用此设备，在这个高度以上使用该设备可能会影响治疗效果或对患者造成伤害。
- 当空气中存在可燃性、爆炸性、麻醉性气体或一氧化二氮或其他有毒有害气体时，请勿使用该设备。
- 请正确选择/使用面罩及配件，不正确的面罩或错误的使用可能会导致二氧化碳被重复吸入引起窒息，为降低这种可能性，请注意：
  - ✧ 只能使用本公司或临床医生提供或推荐的面罩及配件。
  - ✧ 面罩的通气孔必须保持畅通，以保证佩戴面罩时可以进行自由呼吸。
  - ✧ 避免呼吸管路折弯。
  - ✧ 使用时安排好呼吸管路的摆放，避免缠绕在头部或颈部。
  - ✧ 机器不使用时，请不要长时间佩戴面罩。
- 在下述情况发生时请勿继续使用该设备，并联系沈阳新松医疗在当地授权的销售商：
  - ✧ 设备出现高温或异味。
  - ✧ 设备发出异常或刺耳的声音。
  - ✧ 设备从高处坠落造成外壳损坏。
  - ✧ 由于意外造成湿化器内的水进入主机。
- 为防止触电，请在清洁设备前先断开电源，不要将设备浸入任何液体中。
- 本产品不能用于电烙术、电外科、除颤、X 射线（γ 射线）、红外线辐射、瞬变电磁场、磁共振（MRI）和无线电干扰环境，因为这样可能会给患者带来不可接受的危险或造成本产品的损坏。本产品及配件尚未在此类环境中进行过安全测试。
- 如使用环境中氧气源，氧气源必须距离设备 1m 以上，以避免火灾和烧伤的危险。
- 雾化或加湿会增加呼吸系统过滤器的阻力，操作人员必须经常监测呼吸系统过滤器，确保治疗压力的准确输出。
- 如果您使用的是全脸面罩（覆盖嘴和鼻子的面罩），该面罩必须配备一个安全阀。
- 请不要在阳光直射或在加热设备附近使用该设备，因为在这种情况下会增加从设备输出的气体的温度。

- 定期评估设备的治疗效果，如果出现症状复发请及时联系您的呼吸治疗师/临床医生。
- 请勿使用本公司推荐以外的任何配件，包括其他设备的拆解件和材料，不兼容的配件会导致设备性能不佳。在设备出厂时，本公司对设备及其部件和附件的兼容性已经进行了确认。
- 请勿使用设备配置以外的电源线和附件，否则可能会导致电磁辐射的增加或降低抗电磁干扰能力，使设备运行出现问题。
- 为了安全起见，在设备运行时请保持该设备和心脏起搏器之间的距离至少保持在 10cm 以上，以免对起搏器产生潜在的干扰。
- 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与该设备的任何部分（包括制造商指定的电缆）的距离不应小于 30cm。否则，可能导致该设备性能不佳。
- 如果该设备预期供多人使用（如租赁），则在设备与呼吸机管路之间应设置低气阻的细菌过滤器，以防止污染。
- 请不要将设备放置在可能会被撞到的地方，或者有人可能被电源线绊倒的地方。
- 老人或其他患者不能表达不舒服时，可要求附加的监护，和/或分布式报警系统以表达不舒服的信息，和/或负责的护理人员来实施急救，以避免伤害。
- 请不要将设备放置在儿童或宠物可以碰到的地方，儿童或宠物的意外行为可能会影响设备的正常运行，同时设备上的细小部件如果被儿童吞咽可能会导致窒息。
- 在设备运行时不要进行任何维护操作。

## 注意

“注意”表示设备可能受到损坏。

- 移动射频通信设备可能会影响该设备。
- 冷凝水会对设备造成损坏，当设备长时间处于高温或寒冷环境时，在开始运行之前需要等待足够长的时间，使其到达室温状态，并且只能在规定的条件下运行。
- 抗静电或导电的软管或导管不宜使用。
- 严禁私自加长或剪短电源线。
- 避免该设备与其他设备堆放使用，以免造成操作不当。如确实需要堆放使用，必须对该设备以及其他设备进行观察、验证，确保设备正常运行。
- 定期检查呼吸管路是否有磨损或损坏，必要时更换呼吸管路。
- 定期检查电源线是否磨损或损坏，如有损坏请停止使用并更换。
- 请不要拉扯电源线和呼吸管路，以免造成损坏及泄漏。

- 严禁私自拆卸设备或对设备进行改造。
- 设备应置于坚硬、平稳的平面，远离加热或冷却设备（空调、电热毯等）。确保设备进气口不被床上用品、窗帘或其他物品堵塞。在运行过程中，堵塞设备的出气口或进气口可能导致设备过热。为保证设备正常工作，应保持设备周围的空气自由流通。
- 请勿将设备直接放置在地毯、织物或其他易燃材料上使用。
- 进气过滤棉积累过多灰尘可能会导致设备温度升高，同时影响设备的性能，请定期检查进气过滤棉的完整性和清洁度。
- 不要在设备上安装湿式过滤器。如有必要安装过滤器，需遵从您的呼吸治疗师/临床医生的建议，并确保过滤器是完全干燥和低气阻的。
- 在本产品上增加附件、其他元件或组件时存在引起患者连接口处的治疗压力升高或不足等隐患。

## 禁忌症

在使用本设备之前应评估每位患者的下列既存状况和风险，权衡本设备提供的正压治疗的利弊，并可能禁忌使用气道正压治疗：

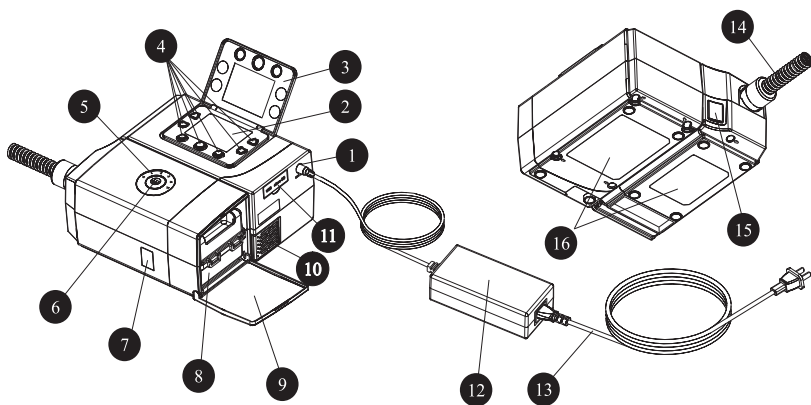
- 心跳或呼吸停止；
- 自主呼吸微弱、昏迷；
- 误吸危险性高、不能清除口咽及上呼吸道分泌物、呼吸道保护能力差；
- 合并其他器官功能衰竭（血流动力学指标不稳定、不稳定的心律失常，消化道穿孔/大出血、严重脑部疾病等）；
- 上呼吸道梗阻；
- 颈部和面部创伤、烧伤及畸形；
- 未引流的气胸<sup>1</sup>；
- 近期面部、颈部、口腔、咽腔、食道及胃部手术<sup>1</sup>；
- 明显不合作或极度禁止<sup>1</sup>；
- 严重低氧血症（ $\text{PaO}_2 < 45\text{mmHg}$ ）、严重酸中毒（ $\text{pH}$  值  $\leq 7.20$ ）<sup>1</sup>；
- 严重感染<sup>1</sup>；
- 气道分泌物多或排痰障碍<sup>1</sup>。

---

注<sup>1</sup>：属于相对禁忌症。在此类患者中，需要特别认真权衡无创正压通气的利弊，决定是否应用无创正压通气（ $1\text{mmHg}=0.133\text{kPa}$ ）

## 产品基本概述

无创呼吸机使用气道正压(PAP)治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。作为双水平呼吸机,它将提供两种治疗压力,包括吸气时提供较高的吸气压力,呼气时提供较低的呼气压力。呼吸机输出气体的压力及其他参数需要在呼吸治疗师/临床医生或新松医疗公司认可的专业人员指导下设置。该无创呼吸机具有高效的 用户操作界面和简易的结构设计,使其易于使用。本使用手册所述的整体操作将由您的呼吸治疗师/临床医生进行解释,他们可以在阅读本手册时回答您遇到的具体问题。如果您有什么问题,可以随时向他们寻求帮助。



上图指示出了设备各个主要功能部件,各功能部件的名称及描述见下表:

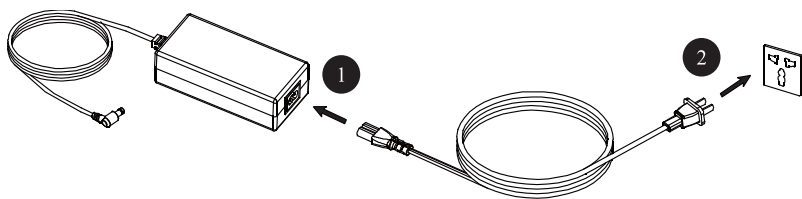
序号	名称	描述
1	电源接口	连接 24V 直流电源
2	显示屏幕	显示系统设置、监测参数及波形等信息
3	按键翻盖	翻盖可保护按键,防止误操作,打开后可进行参数设置
4	控制按键	修改机器工作参数及控制机器运行状态
5	湿化档位显示	显示加热档位及指示加热情况
6	湿化档位调节按键	设置/修改湿化器(选配)加温档位
7	水位观察窗	可以观察湿化器里水位情况
8	水罐	装水后用来调节输出气体的温度和湿度
9	湿化器翻盖	打开翻盖后可取出水罐
10	进气口	新鲜气体吸入口,打开进气窗可更换进气过滤棉
11	数据接口	用于安放 TF 卡(micro-SD 卡)及更新程序等扩展功能

序号	名称	描述
12	电源适配器	将交流电转变成直流电，为设备提供直流电源
13	电源线	连接适配器和网电源
14	呼吸管路	设备气流输出通道，连接设备和鼻/面罩
15	湿化器拆卸按钮	通过按下此按钮可以将主机与湿化器分离
16	设备标签	标明产品名称、型号等相关信息

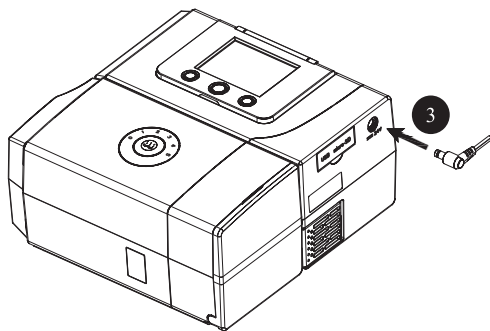
## 2. 操作说明

### 连接适配器

- ① 将电源线末端的插头插入电源适配器对应的插座内。
- ② 将电源线前端的插头插入墙上的插座。



- ③ 将电源适配器输出端插头插入到设备侧面的电源输入插座。

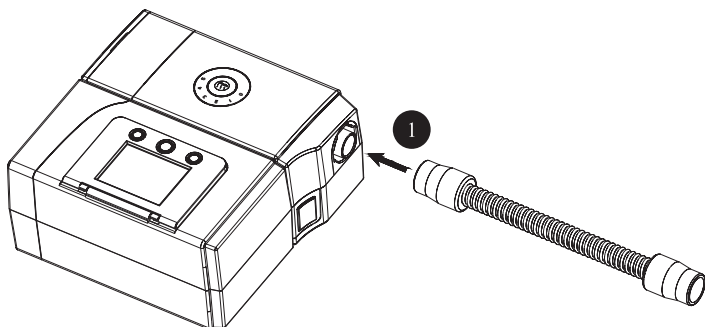


### ⚠ 注意:

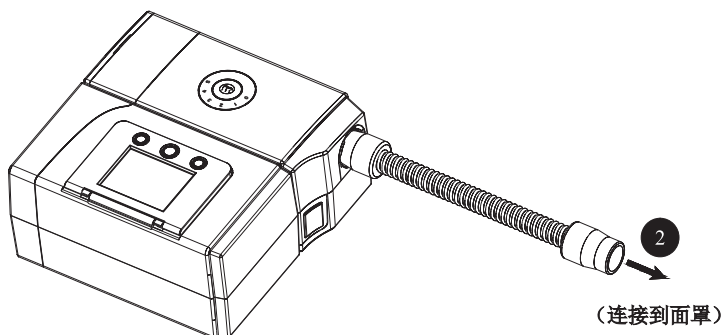
- 请确认所有插头都已完全插入到相应的插座内。
- 当设备接入电源后，设备会处于待机状态。

## 连接呼吸管路

- ① 将呼吸管路的一端插入到设备的气体输出接口。



- ② 将呼吸管路的另一端连接到面罩相应的接口上。



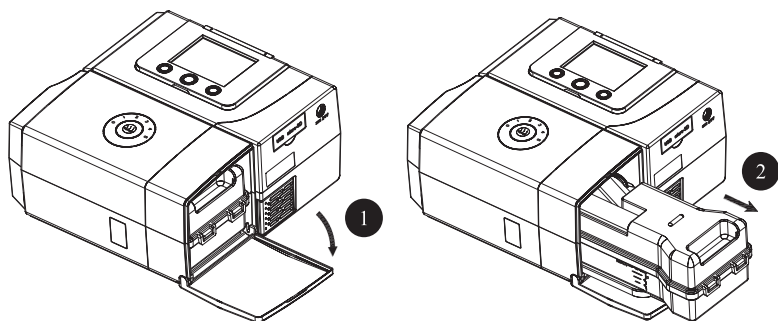
⚠ 注意：

- 确保呼吸管路两端连接牢固，佩戴面罩时，呼吸管路不能打结或扭曲。
- 气体输出接口接头为同轴 22mm 圆锥接头。

⚠ 警告：呼吸管路受正常临床过程影响(例如，管路被被单覆盖或在恒温箱中或婴儿加热器上方被加热)，可能影响管路中气体温度、湿度并对病人造成伤害。

## 湿化器水罐加水

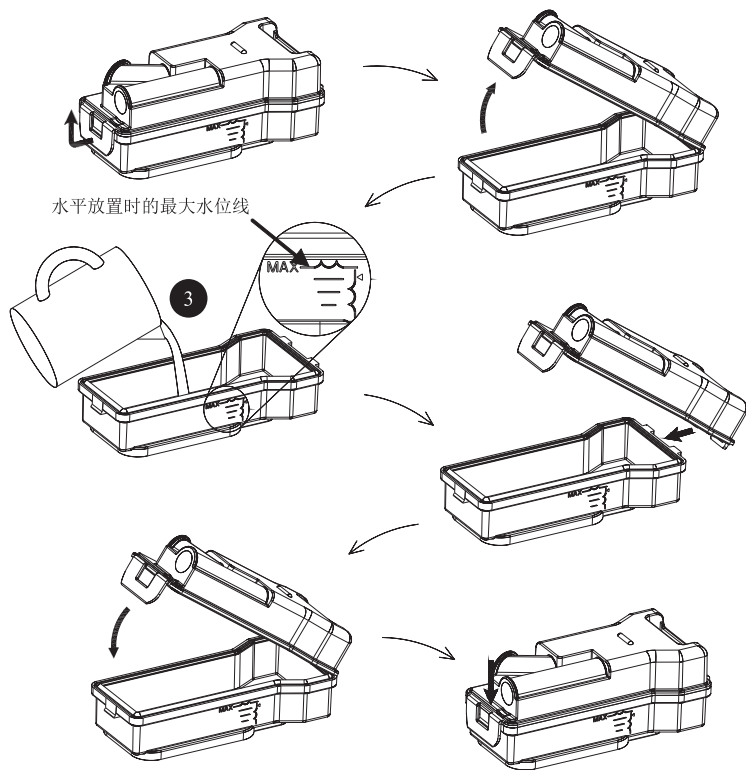
- ① 打开湿化器翻盖
- ② 取出水罐



### ③ 注水

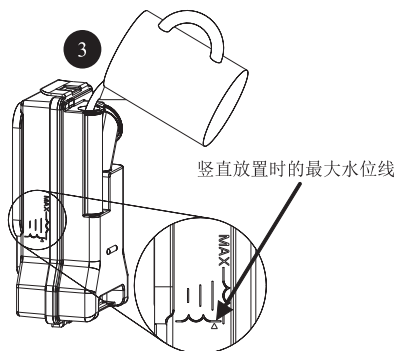
方式一：

打开水罐上盖后，将水罐下半部分水平放置在桌面上，向里面注入纯净水/蒸馏水，水位不能超过最高水位线，扣上水罐上盖，按压前端顶部听到“咔”的一声表示卡勾已锁紧。



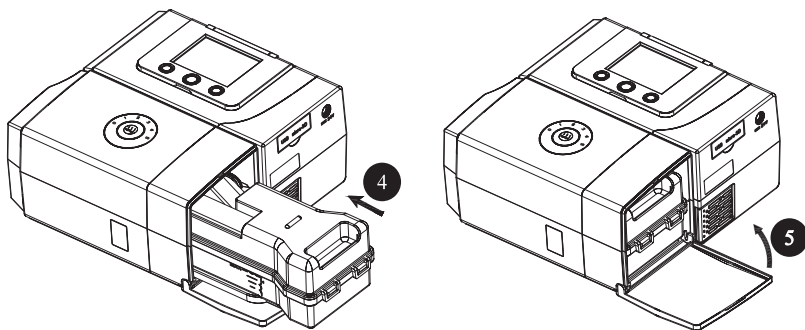
方式二：

将水罐出气口朝上竖直握在手里，从水罐的出气口小心注入纯净水/蒸馏水，水位不能超过最高水位线，然后将水罐底部朝下放平。



④ 将水罐装入湿化器，推到底


⑤ 关上湿化器翻盖




⚠ 注意：

- 注水时水位不能超过标记的最大水位线。
- 水罐内只能注入室温状态的纯净水或蒸馏水。
- 湿化器内未放入水罐时切勿运行设备。
- 湿化器内水罐内无水时，湿化器的湿化档位需调节到“0”档。
- 湿化器水罐内有水时请勿倾斜和移动设备。
- 安装水罐上盖时确保卡勾已锁紧。
- 水罐清洗时只能使用中性洗涤剂来清洁。

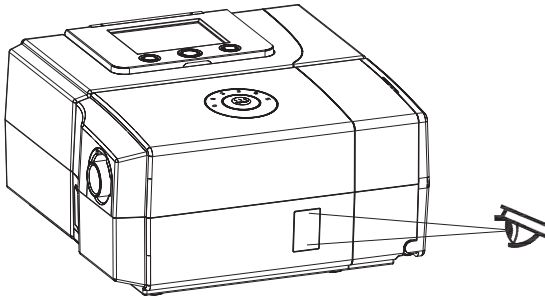
- 建议每天换水和清洁水罐一次，防止霉菌和细菌的滋生。
- 水罐加满（达到最大水位）水后，湿化器在规定的工作条件下可连续运行 8 小时以上。
- 本产品的湿化系统不适用于上呼吸道被旁路的患者。
- 对于使用非指定匹配湿化器的呼吸管路和附件存有潜在的过压或泄露风险。
- 将配套的呼吸管路或附件与非指定的湿化器和呼吸机一起使用时存有潜在的过压或泄露风险。
- 如在规定环境温度和湿度以外条件下使用时，设备的湿化性能会受到影响。
- 当暴露在电烙术、电外科、除颤，X 射线（ $\gamma$  射线），红外线辐射，暂态电磁场，包括磁共振（MRI）和无线电干扰环境下时，会对湿化系统性能方面造成不利影响。

 提示：湿化器输出气体温度从室温（ $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ）状态达到设定档位的温度所需要的时间（预热时间）约为 50 分钟。

 警告：不要使用任何非本公司推荐的配件和材料，不兼容的配件会导致性能下降或功能失效，甚至会发生危险。

### 观察水位

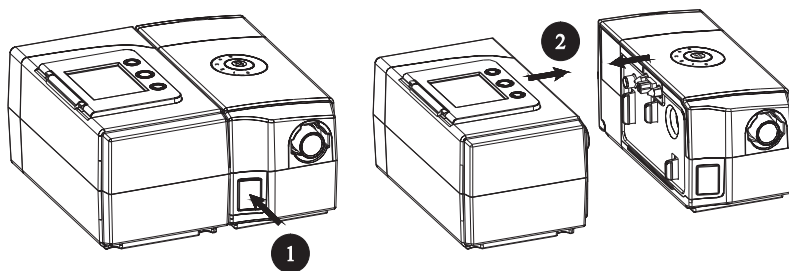
湿化器侧面透明水位观察窗用于随时观察湿化器水罐内的剩余水量，如发现水位过低需及时添加水量。



 注意：给湿化器内水罐加水前必须先停止设备运行。

### 湿化器装卸

- ① 拆卸，按下湿化器拆卸按钮后可以分离主机与湿化器。
- ② 装配，将主机和湿化器彼此对准气路接口和接插件后压紧，即可使其组装在一起。



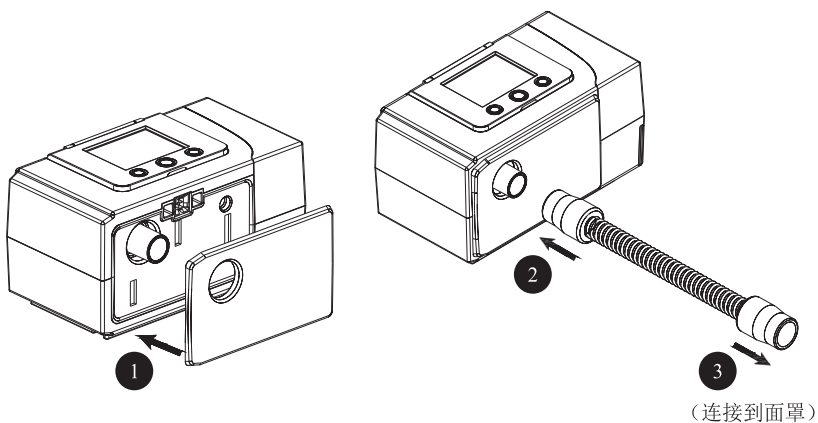
⚠ 注意:

- 装配后请确认加湿器拆卸按钮已正常弹出，否则表示未装配到位，可能有掉落风险，造成设备损坏。
- 不得使用除本主机外的其他设备或电源给加湿器供电。
- 本设备主机只允许使用该设备制造商所提供的H系列加湿器。

### 主机单独使用

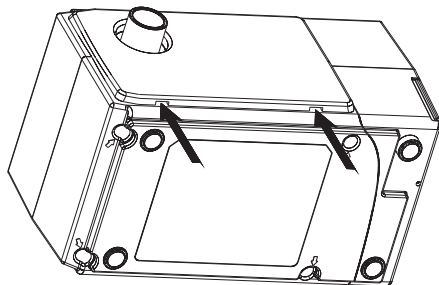
当需要单独使用主机时，首先通过按下加湿器拆卸按钮拆卸掉加湿器，然后按如下操作步骤进行：

- ① 装上附件中的主机防护盖。
- ② 将呼吸管路的一端插入到主机的气体输出接口。
- ③ 将呼吸管路的另一端连接到面罩相应的接口上。



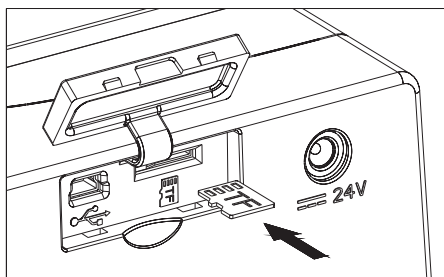
⚠ 注意:

- 安装主机防护盖时要先对正卡勾与对应的孔，然后按下。
- 确保呼吸管路两端连接牢固，佩戴面罩时，呼吸管路不能打结或扭曲。
- 如需拆卸主机防护盖，需要用“一字”螺丝刀或类似工具伸进下面的豁口轻轻翘起，注意小心操作以免划伤机壳表面。



### TF 卡安装

- ① 打开数据接口端盖。
- ② 将 TF 卡“金手指”侧朝上插入到标有“TF”标识的卡槽内，听到“咔”的一声表示安装到位。
- ③ 重新盖好数据接口端盖。









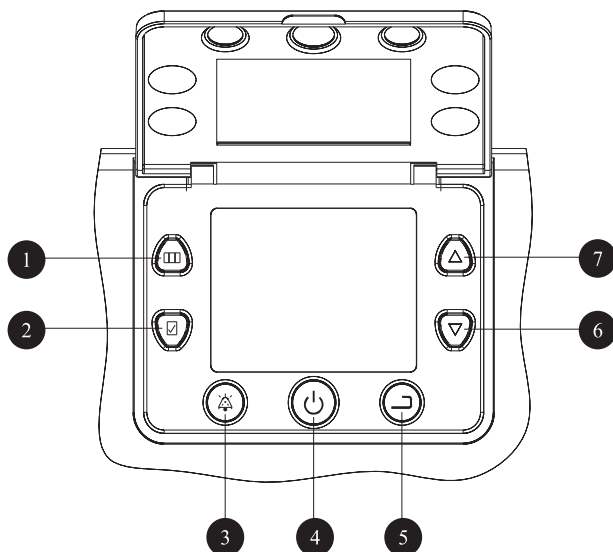
⚠ 注意:

- 安装前通过洗手或触摸金属物去除手部静电。
- 数据接口端盖不要用力拉扯，以免损坏。
- 设备上电时不要触碰 TF 卡座和 USB 接口，且应避免同时触及该部件和患者。
- 当需要取出 TF 卡时，打开端盖后压下 TF 卡即可自行弹出。
- 安装和取出 TF 卡之前，需关闭设备电源。

## 用户设置与操作


用户可以通过 LCD 显示器和 7 个按键对设备进行简单和完整的操作，每个按键功能如下所述：

序号	按键描述	功能
1	 菜单键	进入菜单设置界面，在设置界面按此键可循环切换设置菜单。
2	 修改/确认键	在设置界面下，按此键可对参数进行修改/确认。
3	 静音键	在报警状态下按此键可进入静音状态 2min。
4	 启动/停止键	在监测界面下，按此键可启动/停止工作状态。
5	 总确认键	在设置界面下，按此键可一键返回监测界面并且确认所有改动过的参数。
6	 键	设置界面下向下切换菜单项；修改状态下向下调整参数值，此时长按可进行连续调整。
7	 键	设置界面下向上切换菜单项；修改状态下向上调整参数值，此时长按可进行连续调整。



## ◎ 启动设备

1) 按本章节前面的操作说明连接好适配器、呼吸管路和面罩，湿化器水罐内装好适量纯净水/蒸馏水，接通电源后您在显示屏幕上首先看到的是带“新松醫療”标识的欢迎界面，它会停留几秒钟。

2) 欢迎界面显示结束后，屏幕会自动进入监测界面，此时按下“启动/停止键 ”，设备启动，开始运行。

 说明：

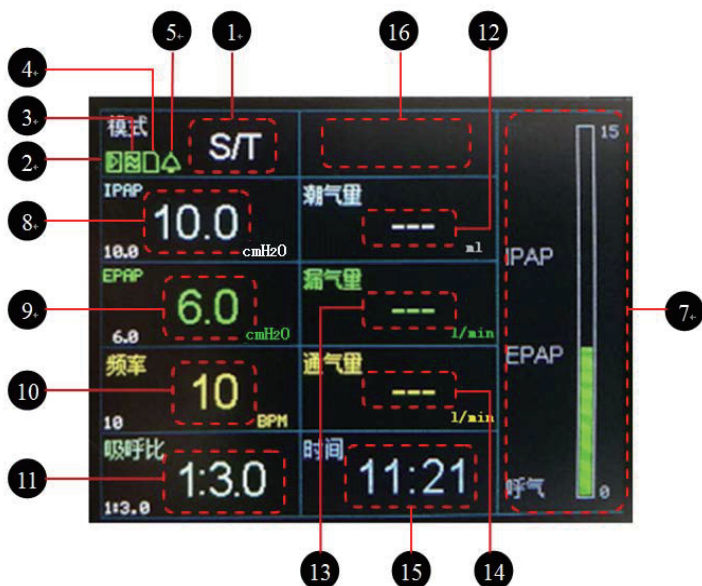
监测界面分为波形界面和柱状图界面。

监测界面显示的内容包括：① 模式；② 工作状态；③ 湿化器状态；④ TF 卡状态；⑤ 静音状态；⑥ 波形显示（仅波形界面显示）；⑦ 柱状图显示（仅柱状图界面显示）；⑧ IPAP/CPAP 压力；⑨ EPAP 压力（CPAP 模式时为空白）；⑩ 呼吸频率；⑪ 吸呼比；⑫ 潮气量；⑬ 漏气量；⑭ 分钟通气量；⑮ 时间（仅柱状图界面显示）；⑯ 报警显示。

上述显示的内容只是状态信息，不能从监测界面上更改任何数值。



波形界面



柱状图界面

序号	特征	描述
1	模式	显示当前设置的模式 (CPAP, S, S/T, T, PC)
2	工作状态	运行状态,  待机状态
3	湿化器状态	当连接湿化器时, 显示  图标
4	TF 卡状态	当设备插入 TF 卡时, 显示  图标
5	静音状态	当设备可以产生声音报警时显示  图标, 当设备静音时显示  图标
6	波形显示	显示流量、压力和潮气量波形
7	柱状图显示	显示呼吸状态及压力柱状图
8	IPAP/CPAP 压力	显示设置的和监测的 IPAP/CPAP 压力, 压力监测范围为见功能差异表
9	EPAP 压力	显示设置的和监测的 EPAP 压力, 压力监测范围见功能差异表 (CPAP 模式时无此显示)
10	呼吸频率	显示设置的和监测的呼吸频率, 呼吸频率监测范围为 0-100BPM

序号	特征	描述
11	吸呼比	显示监测的吸呼比，吸呼比监测范围为 1:0-1:100
12	潮气量	显示监测的潮气量，潮气量监测范围为 0-2400 ml
13	漏气量	显示监测的漏气量，漏气量监测范围为 0-220 l/min
14	分钟通气量	显示监测的分钟通气量，分钟通气量监测范围 0-30 l/min
15	时间	显示实时时间，实时时间可以在配置界面进行设置
16	报警显示	显示报警状态

⚠ 注意：序号 8、9、10、11 对应的数据框中左下角的数值代表设定值，中间的数值代表实际监测值。

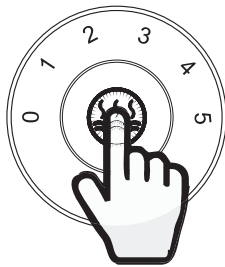
### ◎ 湿化器加热档位设置

设备上电后处于待机状态，此时湿化器档位指示灯全部熄灭，湿化器未处于加热状态。

设备待机时，若需要对湿化器进行预热，轻触湿化器上的按键 5s，湿化器对应档位（上一次设置的湿化器档位）指示灯点亮，湿化器处于预热状态，根据设置的加温档位进行预热。

设备处于运行状态时，自动开启湿化器加温，湿化器对应档位指示灯点亮，根据设置的加温档位进行加温。

当湿化器档位指示灯点亮时，轻触湿化器上按键，可调节湿化器控制水温档位，档位可循环设置，0 档为关闭湿化器加热。



⚠ 注意：

- 湿化器 1-5 档对应的加热板温度为 40℃~60℃，误差±5℃。
- 设备上电后，主机和湿化器之间会进行通信检验（时间约为 5s），检验成功后界面会显示湿化器图标，此时按“启动/停止键”启动呼吸机，湿化器开始加热。若通信检验未



完成（界面未显示湿化器图标），启动呼吸机，湿化器档位灯不亮，湿化器不加热。

## ◎ 开始治疗

在开始治疗之前，检查设备是否处于监测界面（以柱状图界面为例，下同），监测界面显示的一些治疗相关的参数是否正确。



戴上面罩并连接患者呼吸管路（软管）。请参阅面罩和呼吸管路附带的使用说明文件。

按下“启动/停止键”按钮，设备输出气流并开始治疗。监测界面上运行状态图标由  变成 。



确保面罩没有漏气，调整面罩和头带以防止空气泄漏。

更多相关信息，请参阅随面罩提供的说明书。

### ⚠ 注意：

- 面罩处少量的空气泄漏是正常并可以接受的。
- 如面罩漏气较大或漏气刺激眼睛，请尽快调整面罩及头带。
- 当您在床上操作设备时，请将管路放在床头柜上，以减少面罩上的张力。
- 设备运行过程中，呼吸管路不能被床单等物品覆盖，以免导致产品气过热。
- 在正常使用时，使用带漏气口的面罩，通气方式是可以自由切换的。

## ◎ 停止治疗

再次按下“启动/停止键 ”来停止治疗。监测界面上运行状态图标由  变成 。



⚠ 注意：

- 停止治疗后，请及时摘下面罩，以防止 CO<sub>2</sub> 重复吸入。
- 停止治疗后，设备仍然会持续输出小气流（持续 10 分钟左右），以防止呼吸管路中湿热空气冷凝。
- 当设备从电源中断恢复供电时，设备将处于待机状态。您可以根据需要恢复治疗。

## ◎ 临床设置

通过按“菜单键  ”访问临床设置界面。

### ◎ 设置界面介绍

如下图中以红色表示的，屏幕顶部有三个选项卡标题。在选项卡标题行下面有两列。左列显示可以修改的特征项列表。右列显示每个特性项的选定参数。每个特性项有两个或多个参数可供选择。这些选择将在后面介绍。



## ◎ 模式设置界面

1. 在可以选择的 3 个屏幕选项卡中，默认选项卡是“模式”，以蓝色高亮背景显示-如下图中红圈所示。另外两个屏幕选项卡是“报警”和“配置”。可以通过按“菜单键  $\square\square\square$ ”进行选项卡切换。



2. 在模式设置界面，光标默认在第一个功能项“模式选择”上，以蓝色高亮背景显示-如下图中红圈所示，按“▼键”可以向下移动光标，以访问希望修改的其他功能项，按“▲键”可以向上移动光标。



3. 按“修改/确认键  $\square$ ”可访问光标所在功能项的参数选择。例如，对于“压力延迟时间”功能项，按“修改/确认键  $\square$ ”，功能项中字体颜色由蓝色变为白色-如下图中红圈所示，此时可以通过按“▼键”和“▲键”来调整参数选择。



4. 按“修改/确认键  ”确认参数选择，功能项中字体颜色由白色变为蓝色-如下图中红圈所示，表示功能项的参数选择设置完成。



功能项	参数	描述
模式选择	CPAP, S, S/T, T, PC	治疗模式选择 (CPAP, S, S/T, T, PC)
CPAP	4.0-20.0 cmH <sub>2</sub> O	CPAP压力
压力延迟时间	关, 5-45 min	压力延迟时间
初始压力	xx. x cmH <sub>2</sub> O	延迟升压启动压力
舒适程度	1-3	压力释放等级

## ◎ 报警设置界面

1. 如下左图所示，在模式设置界面时，按“菜单键  ”可将界面调节到报警设置界面-如下右图所示。



2. 报警设置界面的操作方法与模式设置界面完全相同，可参考模式设置界面对报警设置界面的选项卡进行参数设置。

功能项	参数	描述
管道脱落	关, 5s, 15s, 30s, 60s	当监测到呼吸管路/面罩大漏气的 时间高于设置的报警限值时报警
窒息报警	关, 10s, 20s, 30s	当监测到窒息时间高于设置的报警 限值时报警
低通气量	关, 1-15 l/min	当监测到的通气量低于设置的报警 限值时报警
高呼吸频率	关, 5-99 BPM	当监测到的呼吸频率高于设置的报 警限值时报警
低呼吸频率	关, 1-60 BPM	当监测到的呼吸频率低于设置的报 警限值时报警

注：高呼吸频率的设置值要大于等于低呼吸频率设置值加 5。

### ◎ 配置设置界面

1. 如下左图所示，在报警设置界面时，按“菜单键  $\square$  ”可将界面调节到配置设置界面-如下右图所示。

模式	报警	配置
管道脱落	关	
窒息报警	关	
低通气量	关	
高呼吸频率	关	
低呼吸频率	关	

模式	报警	配置
数据保存	开	
波形界面	开	
屏幕保护	关	
语言	中文	
压力单位	cmH <sub>2</sub> O	

2. 配置设置界面的操作方法与模式设置界面完全相同，可参考模式设置界面对配置设置界面的选项卡进行参数设置。

功能项	参数	描述
数据保存	开/关	在插入TF 卡情况下，此选项设置为“开”，运行设备，可以在TF卡中生成用户治疗数据。
波形界面	开/关	开-监测界面为波形界面，关-监测界面为柱状图界面。
屏幕保护	开/关	开-设备无人操作，经过一段时间后，屏幕背光关闭，屏幕进入省电模式。
语言	中文/English	修改系统语言为中文/English。
压力单位	cmH <sub>2</sub> O/kPa	对屏幕上显示的压力数据单位进行选择cmH <sub>2</sub> O/kPa。

功能项	参数	描述
智能启动	开/关	开-根据是否有病人呼吸，启动/关闭治疗。
日期	xxxx.xx.xx	可对日期进行修改。
时间	xx:xx	可对实时时间进行修改。
使用时间	xxxx h	显示累计使用时间。
当次时间	xxxx min	显示当次使用时间。
锁定状态	开/关	开-按“菜单键 [ ] ”进入设置界面时，只有部分参数可以设置（蓝色字体）；关-按“菜单键 [ ] ”进入设置界面时，仅个别参数（使用时间、当次时间）不可以设置，大部分参数可设置（蓝色）。

**!** 注意：

- 本手册中的屏幕界面都是示例，仅供参考。根据不同的型号和设置，实际屏幕显示可能会有所不同，不同型号的功能差异见附录中的功能差异表。
- 界面中功能项可能一个界面无法完全显示，此时当光标处于此界面最下边一个功能项上时，再按“▼键”，会切换界面到下一页参数设置界面。
- 黑色字体的功能项参数（除了使用时间和当次时间功能项）只能在呼吸治疗师/临床医生或新松医疗公司认可的专业人员指导下设置，用户不能随意设置。
- 蓝色字体的参数可以由用户进行设置。
- 向前改动日期/时间，会导致 TF 卡中数据丢失。
- 在任意设置界面下，按下面板上“总确认键 [ ] ”，可返回监测界面，这时如果前一动作用在对参数进行修改，相应参数没有确认下按“总确认键 [ ] ”，参数修改值可以自动更新。

### ◎ 退出临床设置界面

在配置设置界面，按“菜单键 [ ] ”或在模式/报警/配置设置界面，按“总确认键 [ ] ”可退出临床设置界面，返回到监测界面。



### ◎ 报警类型及处理方法



当前工作模式    报警类型    报警优先级

报警类型	产生原因分析	检验方法	报警延迟时间	优先级	处理方法
管道脱落报警	“管道脱落”报警选项设置不为“关”；启动机器，当监测到机器大漏气持续时间大于设置的报警限值时，这时机器会在报警指示框中提示“管道脱落!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	由报警选项参数设置决定	中	检查管路、面罩是否连接正确； 按下静音键。
窒息报警	“窒息报警”报警选项设置不为“关”；启动机器，当监测到窒息持续时间大于设置的报警限值时，这时机器会在报警指示框中提示“窒息!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	由报警选项参数设置决定	中	检查患者通气状态； 检查管路面罩是否连接正确； 按下静音键。
低通气量报警	“低通气量”报警选项设置不为“关”；启动机器，当监测到分钟通气量小于设置的报警限值时，这时机器会在报警指示框中提示“低通气量!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	≤5min	中	检查患者通气状态； 检查低通气量报警阈值是否过低； 检查管路面罩是否连接正确； 按下静音键。
高呼吸频率报警	“高呼吸频率”报警选项设置不为“关”；启动机器，当监测到患者呼吸频率大于设置的报警限值时，这时机器会在报警指示框中提示“高频率!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	≤5min	中	检查患者通气状态； 检查高呼吸频率报警阈值是否过小； 按下静音键。
低呼吸频率报警	“低呼吸频率”报警选项设置不为“关”；启动机器，当监测到患者呼吸频率小于设置的报警限值时，这时机器会在报警指示框中提示“低频率!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	≤5min	中	检查患者通气状态； 检查低呼吸频率报警阈值是否过大； 按下静音键。
电机故障报警	电机损坏、电机连接线连接错误（断路、短路、线序错误）、控制电路故障均有可能产生“电机故障”报警，这时机器会在报警指示框中提示“电机故障!!”并发出报警音。	只能由新松医疗指定的售后服务中心进行操作	≤20s	中	重新上电，检查报警是否依旧存在； 按下静音键； 停止使用机器，联系售后维修。
断电报警	机器在运行过程中突然断电，这时机器会产生声音报警。	启动机器，运行超过1分钟，断开机器电源	≤5s	—	检查机器电源连接是否正确； 按下静音键。

 注意:

- 不要设置超过极限值的报警限值，这将导致报警系统失效。
- 操作位置：应与液晶显示屏显示平面的中心垂直或水平成 30° 角的圆锥中任何位置。
- 如果上述报警类型同时出现两种以上，则相应故障提示轮流显示；
- 无创呼吸机故障报警音量范围：45 dB(A)~85 dB(A)，如报警音量不在此范围内请与当地设备供应商或厂家售后服务中心联系。
- 当设备产生报警时，按下静音键可使听觉报警暂停 2min。
- 报警优先级：“!”表示低优先级报警；“!!”表示中优先级报警。
- 当产生报警时，“ 静音键”和“ 总确认键”下的报警指示灯会开始闪烁。
- 无论电源丧失多长时间，都不会影响电源丧失前的报警设置。
- 两个提示信号（报警区域的报警提示图标及报警类型）之间的时间间隔约为 3s。
- 报警系统推荐测试间隔：12 个月。
- 本产品的报警状态均为技术报警状态。
- 显示和控制的所有变量均为使用算术平均滤波法计算。
- 本产品报警限值需要呼吸治疗师/临床医生或新松医疗公司认可的专业人员设置。

### 3. 日常维护

正常使用的进气过滤棉、水罐、呼吸管路和面罩等都受到呼吸气体的污染，需要定期进行适当的清洁维护。

 警告:

- 为防止触电，清洁之前务必将电源线插头从墙上的插座上取下。
- 禁止将设备浸入任何液体中。
- 不要使用酒精、丙酮、氯化物或磨砂性质清洁剂。
- 用中性清洁剂对部件进行清洁之后，一定要用清水彻底冲洗，确保不留下任何清洁剂的残留物。
- 清洁后，检查设备及各零部件是否有损坏，如有损坏，请及时与销售商联系进行更换。

#### 清洁设备外壳

- ① 清洗前，取下电源线及呼吸管路。
- ② 用干净棉布蘸温水及中性清洁剂轻轻擦拭外壳。

③ 最后用洁净干燥的棉布擦干。

 注意：在接通电源之前，确保设备已完全干燥。

### 清洁进气过滤棉

① 打开主机侧面进气窗，取出进气过滤棉。

② 用温水和中性清洁剂轻轻清洗进气过滤棉，再用清水冲洗干净。

③ 清洗完成后，将其放在一个干净凉爽的地方自然晾干。

 注意：

- 不要使用超过 50°C (122°F) 的溶液清洗。
- 清洗过程中不要用力进行揉搓。
- 不要将进气过滤棉放在强烈阳光下长时间暴晒。
- 设备运行前确认进气窗内已放入进气过滤棉。
- 不要将潮湿的进气过滤棉装入设备，否则或对设备造成损坏。
- 建议每周清洗一次，一个月更换一次，防止霉菌和细菌的滋生。如果使用环境中灰尘、烟雾较大，需根据实际情况进行更频繁地清洗和更换。不及时更换进气过滤棉可能会影响您的健康。

### 清洁水罐

如果您的设备未选配湿化器，请略过此部分内容。

① 确认设备关闭并放置 10min 后取出湿化器内的水罐。

② 打开水罐上盖，用温水和中性清洁剂对水罐内外进行清洗，再用清水冲洗干净。

③ 用洁净干燥的棉布擦拭后自然晾干。

 注意：

- 在取出湿化器内的水罐之前请先确认设备停止运行且放置 10min 以上，以确保水罐底部的金属导热部分温度下降到可以安全触及的状态。
- 清洁水罐过程中需要小心操作，避免磕碰。
- 不要使用硬质或带磨砂面的清洁工具刷洗水罐，以免划伤水罐表面。
- 使用前请按本手册前面的操作说明添加纯净水或蒸馏水。
- 建议每天清洁一次，防止霉菌和细菌的滋生。

### 废弃物的处理

本产品所用面罩、呼吸管路及过滤棉等产生相关废弃物时，将按照当地政府相关规定

执行，本产品对环保无影响及污染；

对于电子电器废弃物（如电路板等）或本产品寿命结束时，请不要随意丢弃，请按照当地政府相关规定联系相应部门，根据对应指令妥善处理。

## 售后服务

如需订购任何配件或附件（如进气过滤棉等），请与销售商联系。

如果设备发生故障，请立即与新松医疗公司或销售商联系，切勿自行打开机器外壳。

除上述日常维护工作外，其他服务工作只能由新松医疗公司授权的技术工程师进行。未授权的维修如果造成设备损坏，设备保修期限无效，需额外增加维修费用。

为了保证本设备能够长期使用，用户必须遵守本使用手册的安全指导和清洁保养。

如果您在安装、使用、维护本设备或附件时遇到问题或需要帮助，请与您的呼吸治疗师/临床医生或产品销售商联系。

如果您需要直接联系新松医疗公司，请致电新松医疗客户服务部，电话：024-23970166，传真：024-23970067。

## 4. 故障排除指南

下表为设备的常见故障、产生的原因及解决方法。如果当地销售商建议的方法不能解决您的问题，请与您的呼吸治疗师/临床医生或新松医疗公司客户服务部联系。

故障问题	原因分析	排除方法
设备无法运行	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 电源连接不良或外部断电</li> <li>2) 设备报警无法工作</li> <li>3) 设备内部故障</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 检查电源连接及外部电源状态</li> <li>2) 根据报警类型进行相应的处理，参照本手册前面章节相关描述</li> <li>3) 联系销售商或制造商进行维修</li> </ol>
设备输出的压力和气量明显偏低	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 进气过滤绵阻塞</li> <li>2) 设置了延时升压</li> <li>3) 设备内部故障</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 清洗或更换进气过滤绵</li> <li>2) 属于正常状态，如有必要，可以取消延时升压或重新设置延时时间</li> <li>3) 联系销售商或制造商进行维修</li> </ol>
设备运行时噪声过大或异响	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 呼吸管路或面罩未连接好</li> <li>2) 呼吸管路或面罩有损坏</li> <li>3) 湿化器内水罐未装到位</li> <li>4) 内部风机或控制板故障</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 检查管路和面罩是否连接正确</li> <li>2) 检查管路和面罩是否破损漏气</li> <li>3) 检查湿化器水罐是否安装到位</li> <li>4) 联系销售商或制造商进行维修</li> </ol>
设备输出气体过热	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 进气过滤绵过脏</li> <li>2) 进气口被堵塞</li> <li>3) 设备所处环境周围过热（如在强烈阳光下或离热源过近）</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 清洗或更换进气过滤绵</li> <li>2) 检查进气口</li> <li>3) 确认室温不能超过 35℃，将设备移至阴凉处，远离热源</li> </ol>

故障问题	原因分析	排除方法
设备运行时出现异味	1) 环境空气中存在不良气味 2) 进气过滤绵过脏, 产生霉菌 3) 设备内部故障, 产生高温	1) 室内通风, 保持空气清新 2) 清洗或更换进气过滤绵 3) 立即停机, 联系售后维修
呼吸管路有水	1) 室温过低造成管路内形成冷凝水 2) 意外操作(如雾化器内有水时翻转雾化器)使雾化器内水流入呼吸管路	1) 降低雾化器档位或将呼吸管路用毛巾或类似保温软布包裹 2) 取下呼吸管路, 让水流出, 晾干后再使用
鼻腔、鼻窦或耳疼痛	出现炎症	咨询您的呼吸治疗师/临床医生
口腔、鼻腔、咽部干燥、刺激症状	1) 输出气体过于干燥 2) 治疗压力不合适	1) 提高雾化器加温档位 2) 咨询您的呼吸治疗师/临床医生
面部与面罩接触部分发红或有炎症	1) 头带过紧 2) 面罩型号与患者面部不匹配 3) 对面罩材料过敏	1) 将头带适当调松 2) 重新选择合适面罩 3) 咨询您的呼吸治疗师/临床医生
机器进水	机器掉入水中或水进入机器外壳	停止使用, 与供应商联系机器维修

 提示:

- 如果您遇到其他任何关于设备故障和治疗方面的问题, 包括您的用户体验和改善建议, 可随时联系您的呼吸治疗师/临床医生、销售商或新松医疗客户服务部。
- 无创呼吸机的触发方式为流量触发, 呼吸机气道阻塞或者气道有大量漏气都会影响到呼吸机的正常运行。
- 如果想了解产品更多的技术信息可参阅产品维修手册<sup>2</sup>。

## 5. 产品技术指标

下表对本手册中用到的单位符号进行说明

单位	描述
cmH <sub>2</sub> O	厘米水柱
kPa	千帕
BPM	呼吸频率-每分钟呼吸次数
ml	毫升
l/min	升每分钟

注<sup>2</sup> 只有临床医生及维修人员可以得到并使用维修手册

单位	描述
s	秒
min	分钟
h	小时
m	米
cm	厘米
mm	毫米
°C	摄氏度
°F	华氏度
dB(A)	分贝 (A 计权)
V	伏特
A	安培

### 使用和储运环境:

	使用环境	储运环境
温度	5°C~35°C (41°F~95°F)	-20°C~60°C (-4°F~140°F)
相对湿度	15%~90% (无冷凝)	≤90% (无冷凝)
大气压	101kPa~77kPa (海拔高度 0-2286m)	

#### 注意:

- 当环境温度超过 35°C 时, 可能会导致设备无法正常工作。当环境温度低于 5°C 时, 可能会导致设备启动失败或液晶屏故障。
- 环境湿度过高, 可能会导致主控板和电子元器件失效。
- 大气压过低时, 可能导致设备出口压力达不到额定要求。
- 当交流供电电压超过额定电压的-15%~+10%时, 电压过高, 可能导致设备毁坏; 电压过低, 可能导致设备无法启动。
- 从最低或最高存储温度恢复到室温 (20° C) 所需的时间约为 2 小时。

**使用期限:**

- ◇ 5年（在正常工作环境及正常维护保养条件下）

**生产日期:**

- ◇ 见设备主标签

**物理参数:**

- ◇ 主机外形尺寸：20.6cm×12.9cm×11cm
- ◇ 湿化器外形尺寸：22cm×11cm×10.6cm
- ◇ 整机外形尺寸：21.3cm×22cm×11cm
- ◇ 重量：2.0kg（不含适配器）
- ◇ 出气口外径：Φ22.0±0.1mm

**电气参数:**

- ◇ 交流电源：100-240V~，50-60Hz，1.8A Max.
- ◇ 直流电源：24V  $\equiv$  3.33A
- ◇ 保险丝：无用户可更换保险丝

**分类:**

- ◇ 按防电击类型分类：II类设备
- ◇ 按防电击的程度分类：BF型应用部分
- ◇ 对进液的防护程度分类：IP22
- ◇ 按运行模式分类：连续运行

**湿化器:**

- ◇ 电源输入：24V  $\equiv$  1.67A
- ◇ 湿化器最大工作压力和极限压力：4kPa
- ◇ 湿化器最大功率：40W
- ◇ 最大注水量：250ml±10ml
- ◇ 最高加热温度：60℃±5℃
- ◇ 加热盘保险丝熔断温度：110℃，误差为（+0，-5）℃
- ◇ 输出气体温湿度：最高温度不超过43℃，最高湿度100%
- ◇ 湿化器输出：不低于12mg H<sub>2</sub>O/l

（测量条件：最大流量，环境温度25℃±2℃，环境湿度20%RH±5%RH）

- ◇ 湿化器压降：最大值 60 l/min 时为 0.6 cmH<sub>2</sub>O

### 噪声水平：

- ◇ A 计权声压级：

主机：34dB (A)，测量不确定度为 2dB (A)

整机（带湿化器）：35dB (A)，测量不确定度为 2dB (A)

- ◇ A 计权声功率级：

主机：42dB (A)，测量不确定度为 2dB (A)

整机（带湿化器）：43dB (A)，测量不确定度为 2dB (A)

⚠ 备注：根据 YY0671.1-2009 标准中的测试要求，使用 GB/T 3767 和 GB/T 14574 测试标准进行测试。

### 压力范围：

- ◇ 参见附录中功能差异表
- ◇ 单一故障下患者连接口压力

CPAP：≤30cmH<sub>2</sub>O

Bi-Level：≤40cmH<sub>2</sub>O

- ◇ 设备最大极限压力：≤40cmH<sub>2</sub>O

### 压力精度：

- ◇ CPAP 静态压力精度：（依照标准 YY0671.1-2009）

压力	静态精度
10cmH <sub>2</sub> O	±0.5cmH <sub>2</sub> O

静态压力精度有 0.75% 的测量不确定度

### 最大流量：

		测试压力 (cmH <sub>2</sub> O)				
		4.0	8.0	12.0	16.0	20.0
22mm 呼吸管路	患者连接口 压力 (cmH <sub>2</sub> O)	4.2	8.3	11.1	15.0	19.0
	患者连接口 平均流量 (l/min)	93	132	157	152	143

以上参数均在 STPD 条件下测量（大气压：101.3kPa；环境温度：20℃；干燥环境）

### 产品执行标准:

- ◇ GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求
- ◇ YY 0671.1-2009 睡眠呼吸暂停治疗 第1部分:睡眠呼吸暂停治疗设备
- ◇ YY 0786-2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求
- ◇ YY 0709-2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- ◇ YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

## 6. 配件



注意:

- 联系销售商或新松医疗客户服务部可以获取更多关于可用配件的信息。
- 当使用可选配件时,请始终遵循使用手册中的要求和说明。
- 除非采取相关静电预防措施,否则不要用手接触设备连接器的管脚。预防措施可以在操作前触摸比较大的金属物来释放身体内的静电。

### TF卡 (micro-SD卡)



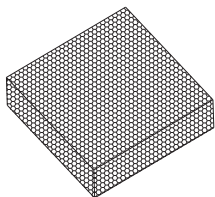
存储容量: 4~32GB;

预期使用寿命: 5年 (在正常工作环境及正常维护保养条件下)



注意: 设备附件中附有一个TF卡,需要将其插入到设备侧面的TF卡插槽中,为使用者记录相关信息。您的呼吸治疗师/临床医生可能会要求您定期取出TF卡并将其发送给它们进行评估。

## 进气过滤棉



材料：PU 发泡

外形尺寸：34mm×34mm×10mm

密度：22±2kg/m<sup>3</sup>

预期使用寿命：6 个月（在正常工作环境及正常维护保养条件下）

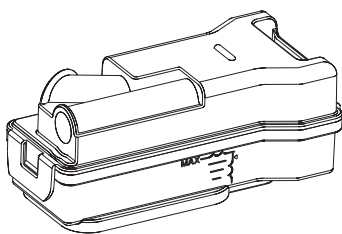
## 呼吸管路



规格：22mm标准呼吸管路，长度1.8m

呼吸管路的预期使用寿命、正常工作环境及维护保养条件参见呼吸管路的使用手册。

## 水罐



外壳材料：PC（聚碳酸酯）

密封圈材料：食品级硅胶

外形尺寸：190mm×92mm×75mm

预期使用寿命：3 年（在正常工作环境及正常维护保养条件下）

## 电源适配器

电源输入：100-240V~，50-60Hz

电源输出：24V  $\equiv$  3.33A

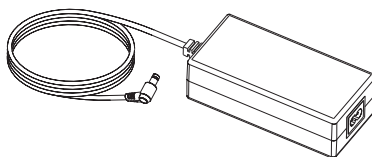
输入功率：1.8A MAX

按防电击类型分类：II类

对进液的防护程度分类：IP22

按运行模式分类：连续运行

预期使用寿命：5年（在正常工作环境及正常维护保养条件下）



**⚠ 警告：**请勿使用从市场购买的电源适配器，以免损坏机器。工作时电源适配器外壳有一定的温升，这是正常现象。手不要长时间接触电源适配器，防止皮肤灼伤，同时影响电源适配器的散热。

## 背包



当您需要携带设备外出或旅行时，您可以使用该设备自带的背包。该背包仅用于携带设备及相关配件。背包仅供随身携带使用，不适用于托运行李等非随身运输。为安全起见，请随身携带本使用手册，以备随时参考。

预期使用寿命：5年（在正常工作环境及正常维护保养条件下）

如果您前往国家的电源标准与您目前使用的电源标准不同，可能需要额外的电源线或一个国际通用插头转换器来适应您所要前往的国家的电源插座。联系您的销售商以获取更多信息。

**⚠ 注意：**

- 旅行前，请务必将雾化器内的水倒掉，以免发生意外。
- 该设备目前还没有被批准在飞机上用于治疗，但您可以安全地将设备带上飞机，在您的最终目的地使用。

## 7. 电磁兼容性 (EMC) 信息

电磁兼容性是指设备抑制其他设备的电磁干扰，同时又不对其他设备造成相似的电磁辐射干扰的能力。本设备会通过空气或者连接电源线从特性上对其他设备造成电磁干扰。

为保证设备的电磁兼容性，需要按照使用手册进行安装、调试和使用。

便携式和移动式射频通信设备有可能影本设备的电磁兼容性，如发生此种情况请联系新松医疗客户服务部进行解决。

EMC 常见问题解决方案：

- ◇ 严格按照本设备使用手册规定进行操作，以保证设备不被电磁干扰的基本工作条件。
- ◇ 将其他设备远离本设备可减轻电磁干扰。
- ◇ 通过调节本设备与其他设备间的相对位置/安装角度可减轻电磁干扰。
- ◇ 通过改变其他设备电源/信号电线的接线位置可减少电磁干扰。
- ◇ 通过改变其他设备的电源通路可减少电磁干扰。

本设备已通过电磁兼容性相关标准测试，在电磁干扰环境下，设备基本性能：

- ◇ 静态压力：测试前后，静态压力误差符合产品技术指标。
- ◇ 显示功能：显示功能正常。

本产品按 GB4824 标准分类为 I 组 B 类设备，非生命支持类设备。

指南和制造商的声明 - 电磁发射：购买者或使用者应保证设备在下列规定的电磁环境中使用


发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	I 组	该设备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	
谐波发射 GB 17625. 1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	符合	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度：购买者或使用者应保证设备在下列规定的电磁环境中使用

抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电(ESD) GB/T 17626. 2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地板必须是木质、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	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入-输出线	±2kV 对电源线 ——	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	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ——	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
在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。如果无创呼吸机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐无创呼吸机采用不间断电源或电池供电。
工频磁场(50Hz) GB/T 17626. 8	3A/m	3A/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。			

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度：购买者或使用者应保证设备在下列规定的电磁环境中使用

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无创呼吸机的任何部分使用, 包括电缆, 该距离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 到 800 MHz

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 到 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，单位为瓦特 (W)； d——推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup> 来确定，在每个频率范围 <sup>b</sup> 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。 
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
<sup>a</sup> 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。如果得到无创呼吸机所处的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测无创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须的，比如重新调整无创呼吸机的方向或位置。 <sup>b</sup> 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本设备之间的推荐隔离距离

该设备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，该设备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）和本设备之间的最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。

本设备电源线及电源适配器说明

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
1	电源线	1.8	否
2	电源适配器连接线	1.5	否

	电源线	电源适配器
厂商	镇江市华银仪表电器有限公司	亚源科技股份有限公司
规格型号	(6A/250V, 2GTJ1)/(2.5A/250V, HY010) /(H03VVH2-F, 2X0.75)	DA-80A24
 警告：请勿使用设备配置以外的电源线，否则可能会导致电磁辐射的增加或降低抗电磁干扰能力，使设备运行出现问题。		

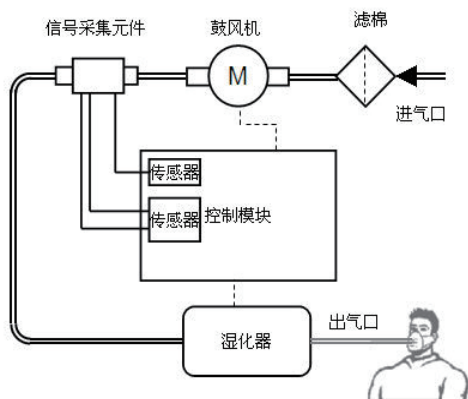
## 8. 有限质保

新松医疗公司保证产品不存在工艺和材料方面的缺陷，并将按照产品标准从经销商向用户销售之日起 2 年内保修。如果期间产品出现质量问题，新松医疗将负责免费进行维修。保修范围不包括因意外、误用、滥用、改造、进水和其他未按照使用手册正确操作而造成的损坏。

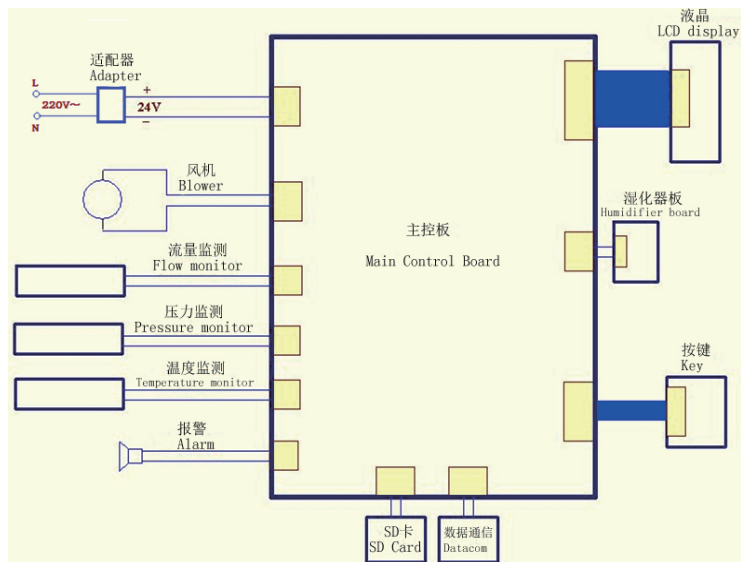
本质保不适用未经授权的新松医疗产品经销商，新松医疗保留向经销商收取未直接向新松医疗或授权经销商购买的故障产品保修服务费用的权利。新松医疗不承担任何因销售或使用本产品而导致的经济损失、利润损失、管理费用或相关损害的责任。有些情况不排除或限制附带的间接损害，上述限制可能不适用于您。

## 9. 附录

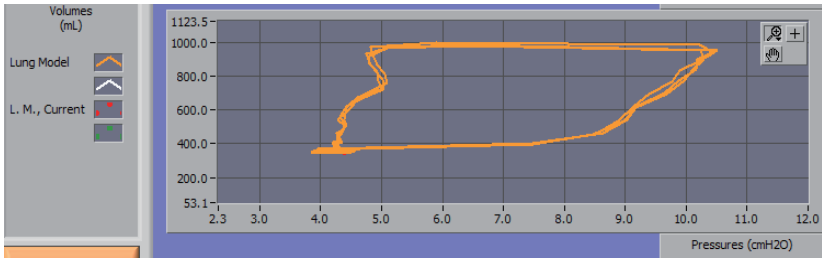
产品系统原理图



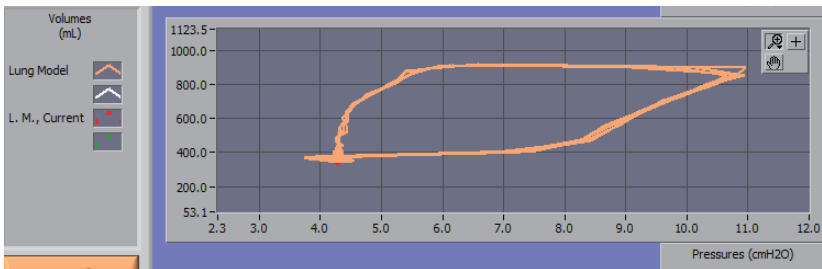
电路图



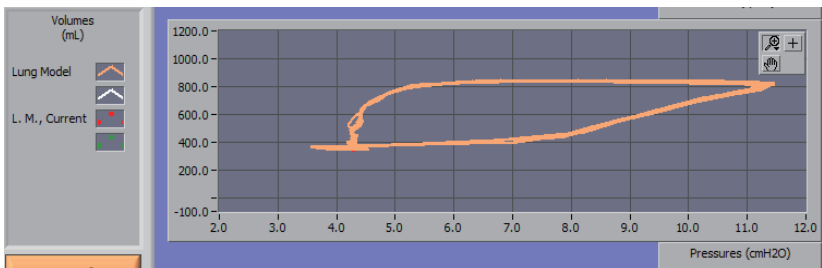
## 压力容量曲线



呼吸频率 10BPM



呼吸频率 15BPM



呼吸频率 20BPM

⚠ 注意：新松医疗公司保有对此图修改的权利。

功能差异表

性能	型号					
	CPAP20	CPAP20 Plus	DPAP20	DPAP20 Plus	DPAP20 Pro	DPAP20 Elite
操作模式						
CPAP	●	●	●	●	●	●
S	×	×	●	●	●	●
S/T	×	×	×	●	●	●
T	×	×	×	●	●	●
PC	×	×	×	×	×	×
压力范围 (cmH <sub>2</sub> O)						
CPAP 压力	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0
IPAP 压力	×	×	6.0-20.0	6.0-20.0	6.0-20.0	6.0-20.0
EPAP 压力	×	×	4.0-18.0	4.0-18.0	4.0-18.0	4.0-18.0
主要功能						
压力延迟上升	●	●	●	●	●	●
吸气时间	×	×	×	●	●	●
呼吸频率	×	×	×	●	●	●
最大吸气时间	×	×	●	●	●	●
最小吸气时间	×	×	●	●	●	●
吸气灵敏度	×	×	×	●	×	×
呼气灵敏度	×	×	×	●	×	×
固定备用频率	×	×	●	×	×	×
舒适程度	●	●	●	●	●	●
智能启动	×	×	●	●	●	●
数据存储	●	●	●	●	●	×
波形显示	×	×	×	×	●	●
湿化器						
湿化器温度控制	●	●	●	●	●	●
湿化器能量保护	●	●	●	●	●	●
湿化器溢流保护	●	●	●	●	●	●
监测参数						
潮气量	×	●	●	●	●	●
漏气量	×	●	●	●	●	●
分钟通气量	×	×	×	●	●	●
呼吸频率	×	×	●	●	●	●
吸呼比	×	×	×	●	●	●
报警功能						
断电报警	●	●	●	●	●	●
管道脱落报警	×	●	●	●	●	●
窒息报警	×	×	●	●	●	●
高呼吸频率报警	×	×	×	●	●	●
低呼吸频率报警	×	×	×	●	●	●
低通气量报警	×	×	×	×	●	●
电机故障报警	●	●	●	●	●	●

性能	型号					
	DPAP25	DPAP25 Plus	DPAP25 Pro	DPAP25 Elite	DPAP30 Pro	DPAP30 Elite
通气模式						
CPAP	●	●	●	●	●	●
S	●	●	●	●	●	●
S/T	×	●	●	●	●	●
T	×	●	●	●	●	●
PC	×	×	●	×	●	●
压力范围 (cmH <sub>2</sub> O)						
CPAP 压力	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0
IPAP 压力	6.0-25.0	6.0-25.0	6.0-25.0	6.0-25.0	6.0-30.0	6.0-30.0
EPAP 压力	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0	4.0-20.0
主要功能						
压力延迟上升	●	●	●	●	●	●
吸气时间	×	●	●	●	●	●
呼吸频率	×	●	●	●	●	●
最大吸气时间	●	●	●	●	●	●
最小吸气时间	●	●	●	●	●	●
吸气灵敏度	×	●	●	●	●	●
呼气灵敏度	×	●	●	●	●	●
固定备用频率	●	×	×	×	×	×
舒适程度	●	●	●	●	●	●
智能启动	●	●	●	●	●	●
数据存储	●	●	●	×	●	×
波形显示	×	×	●	●	●	●
湿化器						
湿化器温度控制	●	●	●	●	●	●
湿化器能量保护	●	●	●	●	●	●
湿化器溢流保护	●	●	●	●	●	●
监测参数						
潮气量	●	●	●	●	●	●
漏气量	●	●	●	●	●	●
分钟通气量	×	●	●	●	●	●
呼吸频率	●	●	●	●	●	●
吸呼比	×	●	●	●	●	●
报警功能						
断电报警	●	●	●	●	●	●
管道脱落报警	●	●	●	●	●	●
窒息报警	●	●	●	●	●	●
高呼吸频率报警	×	●	●	●	●	●
低呼吸频率报警	×	●	●	●	●	●
低通气量报警	×	×	●	●	●	●
电机故障报警	●	●	●	●	●	●

注 “●”表示带有此功能；“×”表示不带有此功能

编制日期：2010年02月01日

修改日期：2022年07月26日

# 新松醫療<sup>®</sup>

## 研发制造中心:

沈阳新松医疗科技股份有限公司

生产地址: 沈阳市浑南区白塔三街299号

电话: 024-23970166

传真: 024-23970067

不良事件监测电话: 024-23970169

邮编: 110169

## 品牌营销中心:

广州新松弘凯医学科技有限公司

地址: 广州市黄埔大道西201号金泽大厦402室

电话: 020-87587322 87598799 87582380

传真: 020-87598799

网址: [www.siasuncare.com](http://www.siasuncare.com)

邮编: 5010620