

产品技术要求编号：苏械注准20202081403
注册证编号：苏械注准20202081403
生产许可证号：苏食药监械生产许20040073号

双水平无创呼吸机

S9 VPAP ST, S9 VPAP S

使用手册



尊敬的客户：

非常感谢您使用我公司的 S9 系列双水平无创呼吸机，该产品采用经鼻持续正压治疗呼吸相关疾病，例如：阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。衷心希望它能给您带来健康及快乐。如您在使用过程中有何意见及建议，请及时与我公司联系。如需进一步了解本呼吸机，请联系我们，本公司可视情况提供相应的资料，如校正细则。

注意：在您使用该仪器之前，请务必认真阅读本使用手册。

敬请妥善保管，以备待查

符号含义:

符号	含义	符号	含义
	生产商		中国污染控制徽标
	注意, 查阅随机文件		注意, 参阅随机文件
	序列号		开始/停止
	BF 型设备		目录编号
IPX1	防垂直滴水设备		直流电源
	批次代码		锁定/解锁
	II 类设备		延迟时间
	生产日期		交流电源
	注意, 小心烫伤		注意
	取下水箱, 以便加水		设备及附件的废弃物物品请勿乱丢弃, 请按国家相关的法律法规处置或寄回本公司处理

目录

1	警告及注意事项	1
2	安全与责任	2
	2.1 怎样安全使用	2
	2.2 责任免除	3
3	简介	3
	3.1 预期用途	3
	3.2 禁忌症	3
	3.3 不良反应	3
	3.4 呼吸机描述	4
	3.4.1 整机	4
	3.4.2 控制面板	5
	3.4.3 加湿器	6
4	使用指导	6
	4.1 仪器配置概述	6
	4.2 推荐可选配件	6
	4.3 开包检查和连接	7
	4.4 翻阅菜单	9
	4.4.1 菜单介绍	9
	4.4.2 首页菜单	9
	4.4.3 通过首页菜单更改设置	9
	4.4.4 治疗屏幕	11
	4.4.5 信息菜单	12
	4.4.6 设定菜单	12
	4.4.7 提示菜单	13
	4.5 使用过程中注意事项	14
5	功能介绍	14
	5.1 按键及显示功能介绍	14
	5.1.1 开始/关闭键	14
	5.1.2 按钮式微调器	14
	5.1.3 信息菜单键	14
	5.1.4 指示灯	14
	5.1.5 设定菜单键	14
	5.1.6 液晶屏显示	14
	5.2 双水平压力	20
	5.3 Climate Control	21
	5.4 触发与切换	21
	5.5 升压时间调节	22

5.6	吸气时间控制	22
5.7	睡眠质量	23
5.8	睡眠报告	23
5.9	延迟升压	23
5.10	数据管理	24
5.10.1	SD 卡数据存储功能	24
5.10.2	SD 卡存储医生指令	24
5.11	提示功能	24
5.12	漏气提示	24
5.13	智能启动	25
5.14	断电重启	25
5.15	工作模式	25
5.15.1	CPAP 模式	25
5.15.2	S 模式	25
5.15.3	ST 模式	25
5.15.4	T 模式	25
6	清洁与保养	25
6.1	主机的清洁与消毒	25
6.2	加湿器的清洁和消毒	26
6.3	过滤绵的清洁	26
7	常见问题分析与排除	26
7.1	发现与排除问题	26
7.2	维修	29
8	电磁兼容性	29
9	附录	32
9.1	技术参数	32
9.2	废弃处理	34
9.3	质量保证	34

1 警告及注意事项

本呼吸机仅能在医生的指导下出售给病人使用。在医生或相关专业人员没有帮您选定所需的设定压力之前，请不要使用本呼吸机。

警告：

- 本呼吸机只能用于此手册所述的预期用途。不得以手册中包含的建议代替主治医生的医嘱。
- 小心电击。不要把本呼吸机、加湿器、供电单元或电源线浸入水中。一旦溅水，将呼吸机从供电单元断开以便让各部件干燥。在清洁之前，一定要拔除呼吸机的电源。重新接通呼吸机电源时，需确保所有部件已经干燥。
- 如果加湿器工作不正常，或呼吸机的任何部件或加湿器曾坠落过或被损坏，则不得使用加湿器。
- 切勿将带加湿器的呼吸机倒置或倾斜，以防止加湿器中的水流入主机内。
- 使用者若需携带本呼吸机，应先将加湿器中的水倒空并与主机脱离，切勿装水携带。
- 本呼吸机在以下环境下操作可能会被干扰或影响：
 - 操作高频设备（透热疗法）
 - （电击）去纤颤器，或短波治疗设备
 - 辐射（如 x 射线， γ 射线，红外辐射，CT）
 - 暂态电磁场，电磁场（如 MRI）
 - 无线电干扰
- 本呼吸机不适合用于空气中含有易燃、麻醉、一氧化氮气体混合物的地方。
- 本呼吸机不适合加入氧气治疗。
- 请勿使用高压蒸汽对本呼吸机进行清洗。
- 如呼吸机任何部件有损坏，请停止使用并更换。
- 使用时声音突然变大、变尖、输出空气温度过高或出现异常气味，应立即停止使用并与供应商联系。
- 本呼吸机需由专业人员检修。切勿自行打开呼吸机更换器件。
- 在正常使用状态下，患者连接口处的最高压力不应超过 2.45kPa（25cmH₂O），在单一故障状态下不应超过 4kPa（ \approx 40cmH₂O）。
- 本呼吸机必须仅用制造商提供的外部 AC/DC 电源适配器供电，用其他的 AC/DC 电源适配器可能会损坏设备或者引起火灾和电击。
- 为了安全操作，加湿器放置的位置必须低于使用者头部。
- ClimateLine^{max} Oxy 设计的只能与 H5i 一起使用。
- 如果呼吸管路损坏导致漏气，请停止使用该呼吸管路。
- 若呼吸机未处于运行状态，请勿开启补充性供氧，以免氧气富集于呼吸机内引起火灾。
- 吸烟或有明火时不得使用补充性供氧。
- 本呼吸机是用外部 AC/DC 电源适配器供电，请勿用其他设备的电源供电。
- 本呼吸机需由专业人员或制造商维修。
- 呼吸机应在温度低于 35℃ 环境下使用。

注意：

- 本呼吸机不作为生命支持系统，不适用于运动环境中。
- 本呼吸机的使用需有医生的指导。
- 本呼吸机不适用于儿童，或者身体上、感官上、智力上不能安全使用，并在没有辅助或

监护下的患者。

- 当呼吸机在有儿童或者残疾人附近使用时，呼吸机必须有人监护。
- 本呼吸机应使用有注册证的配件，如面罩。带好面罩及头带后，应三分钟内开机，以防二氧化碳潴留。呼吸机关闭后，应及时摘下面罩。使用中，不可在本呼吸机进气口处遮盖物品。
- 为降低二氧化碳重复吸入风险，应选用有注册证的带有漏气孔型的面罩。
- 过滤绵应每6个月更换一次（必要时经常更换），请勿使用自制过滤绵。
- 如果本呼吸机暴露于过热或过冷环境，在使用之前，应使本呼吸机放置室温环境2小时左右，当呼吸机自身的温度达到室温后再用。
- 本呼吸机仅限个人使用，请勿与他人混合使用。
- 本呼吸机正常运行条件为：
主机正常运行的环境温度为5℃~35℃；
主机配合加湿器一起使用时，为保证湿化器的性能，运行环境温度为16℃~35℃；
相对湿度范围为10%~95%；
大气压力范围为700hPa(mbar)~1060hPa(mbar)；
交流供电电压范围为100V~240V，1.0-1.5A，50-60Hz；DC输出24VDC，3.75A。
额定输入：电源适配器额定输入电流1.0-1.5A；呼吸机直流电流不大于3.75A。
超出上述正常运行条件范围，可能导致本呼吸机部分功能运行不正常，如气道温度可能超过40℃，压力精度下降，显示屏显示不正常。为保证患者端的气体温度不超过43℃，建议在5℃~35℃的环境下运行。
- 本系统中的加湿器只能与本呼吸机配合使用，不能与其他品牌的呼吸机相匹配。
- 请使用本说明书内推荐的呼吸管路和附件，若使用非指定匹配的呼吸系统附件，其在顺应性及阻力上的差别可能导致呼吸机功能、性能的损失。
- 不建议将配套的呼吸管路或附件与非指定的加湿器和呼吸机一起使用。
- 呼吸管路请使用本公司推荐或取得中国药监局批准的产品，管路接口应符合YY0461标准要求！
- 本系统中的加湿器不适用于上呼吸道被旁路的患者！
- 本系统具有漏气补偿功能，湿化系统的漏气对系统功能、性能没有影响！
- 严禁将加湿器放在水中清洗！
- 不得用含漂白剂、氯、酒精或芳香类的溶液、湿润或抗菌肥皂或香味精油清洗呼吸机、加湿器或管路。这些溶液可能会损坏产品并缩短其使用寿命。
- 不得在飞机上使用H5i，以免飞机颠簸时水进入装置和呼吸管路。

2 安全与责任

2.1 怎样安全使用

在您初次使用本呼吸机前，请认真阅读此部分。请妥善保管此手册。

为避免出现危险，当使用本呼吸机时，请严格遵守如下提示：

1. 本呼吸机需在医生或专业人员指导下专人专用。
2. 仅限使用有注册证的配件。
3. 请定期检查本呼吸机的提示功能。
4. 使用前请确保面罩排气孔及呼吸管路的通畅，以保证您使用时呼出的二氧化碳能够正常排出。
5. 呼吸管路的清洗请参照附件说明书。
6. 不要把本呼吸机放置于橱柜内或床下。

7. 不要将本呼吸机放在其它加热设备旁边。
8. 将本呼吸机和呼吸管路放置在通风良好的环境下，确认呼吸机，新鲜空气吸入口和呼吸管路不要被覆盖或堵塞。
9. 不要向加湿器中添加任何药物。
10. 若在使用中出现鼻咽腔粘膜干燥，前额不适、耳痛、流涕，皮肤过敏，请即刻与医生联系。
11. 当您的呼吸机不能正常工作时，请及时与销售商联系。
12. 为保证安全用电，请仔细阅读以下内容：
 - a) 当呼吸机外壳或电缆线损坏时，请不要开机。
 - b) 请不要擅自打开机壳。本呼吸机需要维护时，请与公司授权的销售商联系。
 - c) 请保持本呼吸机干燥。
 - d) 请不要在潮湿的房间或洗澡间使用本呼吸机。
 - e) 请不要将装有液体的容器放置于本呼吸机上。
 - f) 请不要将本呼吸机放在装水的容器（或浴盆）旁边。
 - g) 清洁本呼吸机前，须先断开电源。

搬动或装包前，务必先将水罐取出，将水倒掉！

2.2 责任免除

公司对以下原因造成本呼吸机的损坏不承担
未经本公司许可，

- 个人擅自改动，拓展功能、修理。
- 使用非本公司推荐或没有注册证的附件及配件。
- 不按照本手册说明的方法使用本治疗。

3 简介

3.1 预期用途

S9 VPAP ST/S 适用于对以下特征的患者提供无创通气支持：体重 13 公斤以上，且有呼吸
困难或阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。加湿器用于在适用呼吸机治疗时湿化患者吸入的空气。

S9 VPAP ST/S 适用于家庭和医院环境。

3.2 禁忌症

以下情况应禁用

- ★重症肺大泡性疾病；
- ★病理性低血压，尤其是伴有血管内血容量减少者；
- ★脱水；
- ★脑脊液外漏、最近接受过开颅手术或外伤；
- ★气胸或纵隔气肿。

加湿器禁用于那些接受上气道（声门以上）分流的患者。

3.3 不良反应

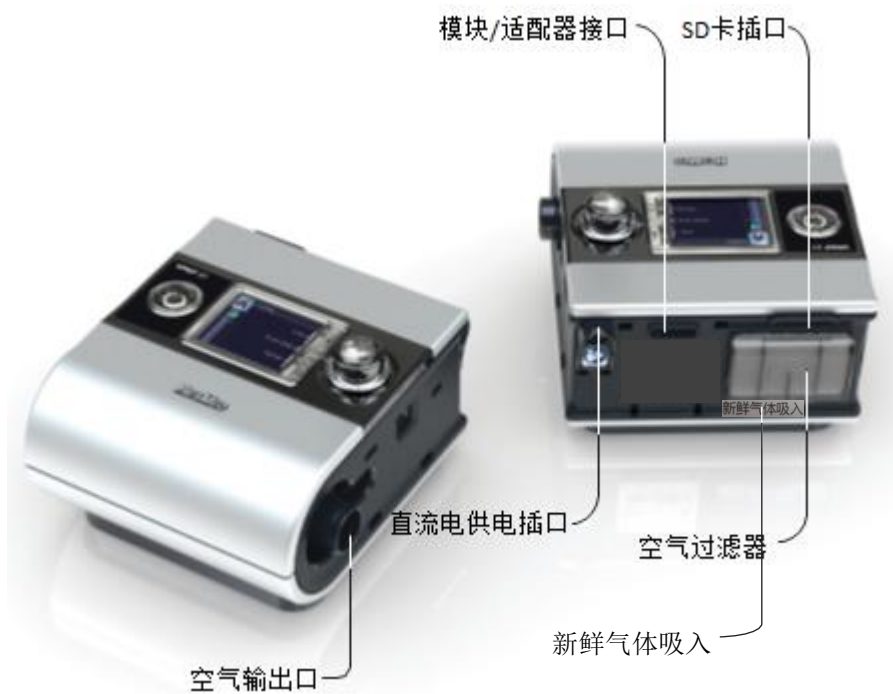
当患者出现不寻常的胸痛、严重头痛或呼吸困难程度增加时，应该向经治医生报告。出
现急性上呼吸道感染时，需要暂时中止治疗。

治疗过程中可能会出现以下副作用：

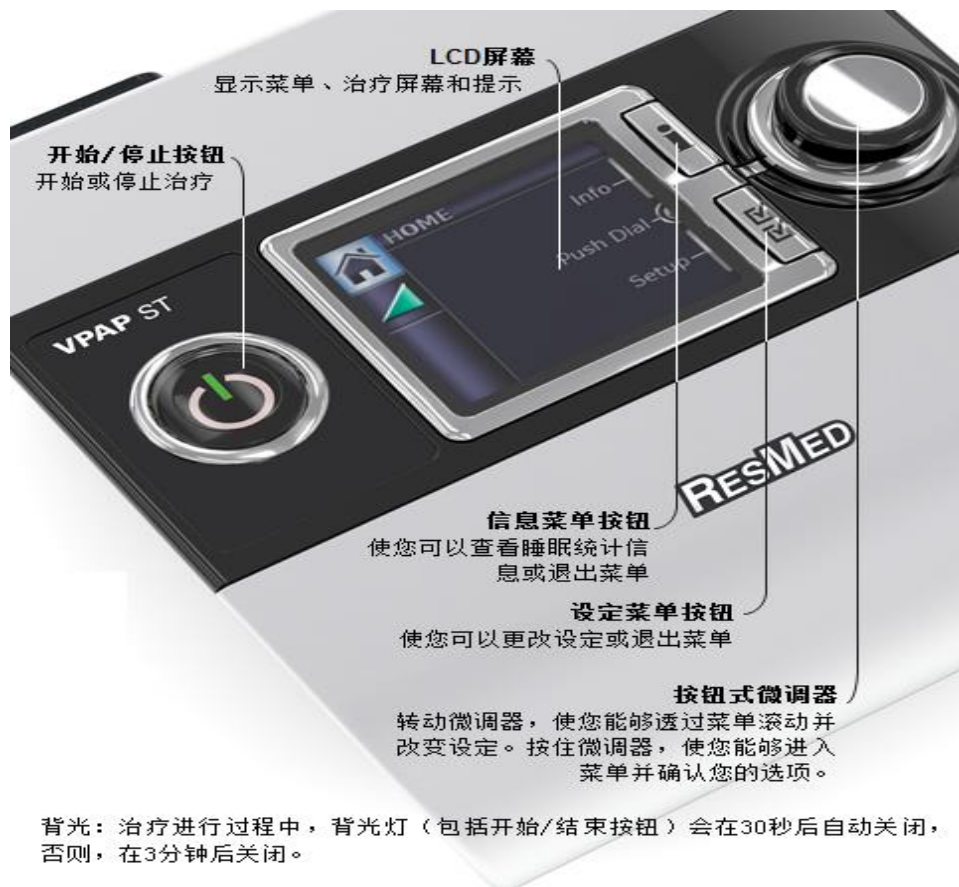
- ★口鼻或喉咙干燥；
- ★鼻衄；
- ★腹胀；
- ★耳部或鼻窦不适；
- ★眼部刺激；
- ★皮疹。

3.4 呼吸机描述

3.4.1 整机



3.4.2 控制面板

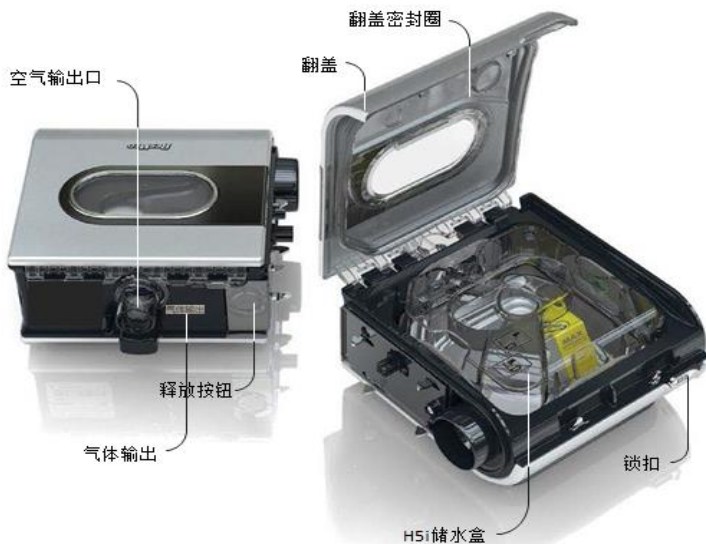


注意： 模块/适配器接口是用来与 PC 机的通讯口传输数据用的。设备连接的接口必须符合相关的 GB9706.1 标准。所有的配置必须符合当前 GB9706.15 标准版本。连接其它设备的信号输入部分或者信号输出部分配置一个医疗系统，系统必须符合当前的 GB9706.15 标准版本。如果有疑问，请与维修服务中心联系。



注意： 直流电供电插口是用来与电源适配器 DC 插头连接。呼吸机仅配合使用制造商提供的 AC/DC 适配器，使用其它的 AC/DC 适配器可能损害呼吸机或者引起火灾和电击的危险。

3.4.3 加湿器



4 使用指导

4.1 仪器配置概述

A 主机一台（内含过滤绵一块）；

B 加湿器一个；

C 电源适配器一个（含适配器用电源软电线一根）；

*D 氧气接头一个，气流输入端外径为 22mm，气流输出端内径为 22mm，氧气接入端外径为 4mm，仅配合标准呼吸管路使用；

注①：以上带*标部分是可选配件。

4.2 推荐可选配件



配合呼吸机使用的面罩、呼吸管路等可选配件应符合 YY0786 标准中的相关要求，用户可自行选购符合要求并有注册证的面罩和管路使用。

S9 呼吸机面罩可选配鼻枕、鼻罩、全面罩，管路可选配标准呼吸管路或加热管路（带接氧口）。

推荐用户使用鼻罩，如凯迪泰公司生产的 BestFit2 鼻呼吸面罩、ResMed 公司生产的 Mirage SoftGel 或 Mirage Activa LT。

鼻枕推荐使用 ResMed 公司生产的 AirFit P10。

全面罩推荐使用苏州凯迪泰公司生产的 BestFit2 口鼻呼吸面罩或 ResMed 公司生产的 Mirage Quattro Full Face Mask。

标准呼吸管路推荐使用凯迪泰公司或 ResMed 公司生产的 Standard Tubing (2m)。

加热管路（带接氧口）推荐使用 ResMed 公司生产的 ClimateLine^{max} Oxy。

4.3 开包检查和连接

第一步：打开包装

注意：请检查本呼吸机是否完好无损，附件及选用件是否齐全。

注意：在建立连接之前，您的保健医生已经为您设置了适合治疗参数。

第二步：安装过滤绵



注意：在机器运行过程中必须安装过滤绵

第三步：连接加湿器



请先将水罐取出，加纯净水或蒸馏水至最高标识线以下，再把 H5i 与 S9 对齐并把它们推到一起，直到它们卡入到位。不要在注水时与呼吸机连接。如需要加水，请打开加湿器上盖，取出水罐，注水水位应在最大和最小刻度线之间，最大水容量为 330ml，误差±20ml。

给储水罐装水方法：

1. 滑动锁扣，向上打开翻盖。
2. 取出储水罐。
3. 向储水罐中装水(通过中心孔)，加满到最高水位(330毫升)位置。
4. 把储水罐放回H5i装置内。
5. 关上翻盖，确保卡入到位。

加湿器的湿度水平为 1~6 级，调节间隔为 0.5。加湿器的等级可根据个人情况自由调节。加湿器工作环境温度为 16~35℃，要达到 10mg/L 的湿化效果，加湿器应调节在最高档位，输入气体温度不超过环境温度 3℃。湿化系统最大压力的漏气量≤31pm，在压力为 10 cmH₂O 时，湿化系统的压降≤0.5 cmH₂O。

警告：在环境温度外的条件下适用，加湿器的湿化系统输出及相对湿度将受到影响。
储水罐的清洗方法：

1. 关闭呼吸机，等待15分钟，待加热盘和水冷却，
 2. 滑动锁扣，打开加湿器上盖，取出储水罐，
 3. 将水罐中水倒尽，用温水（中性洗涤剂）清洗储水罐，特别是底部，冲洗干净后，晾干即可。
- 第四步：连接呼吸机与呼吸管路



使用呼吸机连接加湿器后，将呼吸管路连接在加湿器的新鲜空气输出口。

第五步：连接呼吸机和电源



将电源线与电源适配器连接，电源适配器直流输出端与设备后面直流电源接口连接。
电源适配器输入电压范围：交流 AC 100~240V (50~60Hz)；输出：24VDC，3.75A Max.。
呼吸机液晶屏上将显示设置参数值。

第六步：连接呼吸管路和面罩

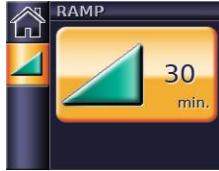
将呼吸管路末端与面罩接口连接。有关面罩的使用详情，请阅读面罩的使用说明书。

第七步：把连接好的呼吸机系统放在您的床附近，把呼吸机系统放在一个结实的平面，调整面罩的位置及头带的松紧，使面罩佩戴舒适无漏气。

警告：确保呼吸机远离任何加热或冷却设备(如：暖气或空调)，也确保宽松的床上用品、窗帘不要阻塞过滤设备的摄入量。自由流动的空气环境才能保证设备系统的正常工作。

4.4 翻阅菜单

通常情况下，要翻阅菜单：



1. 旋转 ，直到您要找的参数显示为蓝色为止。
2. 按下 ，选项显示为橙色。
3. 旋转 ，直到您要找的设置出现为止。
4. 按下 ，确认您的选项。显示屏恢复为蓝色。

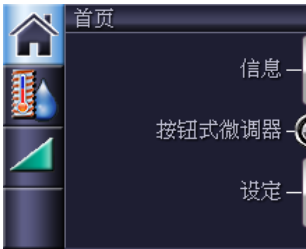
4.4.1 菜单介绍

专门设计有三个菜单选项，方便您查找菜单。这三个选项为：

1. 首页菜单 - 用于日常调整。
2. 信息菜单 - 提供睡眠质量信息查询。
3. 设定菜单 - 通过此选项可调整设置。

4.4.2 首页菜单

首页菜单显示目前已启用的功能以及与该呼吸机连接的配件。



延迟升压—临床设置菜单中启用了最大延迟升压功能时才显示（最大延迟时间不设置为关闭）。



湿度水平—连接了 H5i 装置时才显示。



Climate Control—当 H5i 及 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路均已连接，且在临床设置菜单中将 Climate Ctrl 设置为自动时显示



湿度水平和加热管—当 H5i 及 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路均已连接，且在临床设置菜单中将 Climate Ctrl 设置为手动时显示

4.4.3 通过首页菜单更改设置

通过首页菜单，您可以调整或查看以下功能：



延迟时间其设计目的是为了的患者治疗的起始过程更加舒适，它是压力从初始压力增大到处方治疗压力或最小治疗压力的时间。延迟升压适用于 CPAP、S、ST、T 四种模式。



湿度水平患者可以随时调整其湿度水平，以找出他们自己感觉最舒适的设置。



Climate Control 当 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路已经连接并启用了 Climate Control 时，患者可以调整空气温度，以找出他们感觉最舒适的设定。



当 Climate Ctrl 设定为自动时，Climate Control 通过使输送空气保持 80% 的相对湿度，防止产生冷凝。如果 Climate Ctrl 设定为手动，可以单独设定湿度水平和加热管路的温度。



面罩试戴 面罩试戴的设计是为了帮助患者适当地把面具佩戴在脸上。

面罩试戴功能先输出治疗压力三分钟，然后再开始治疗。在此期间，可以调整面罩，最大限度减少漏气。

要使用面罩试戴功能：

1. 按照面罩用户指南戴上面罩；
2. 按住  至少三秒钟。面罩试戴功能中的一个屏幕出现(如左图所示)；
3. 必要时，调整面罩，面罩护垫及头带，直到佩戴稳妥舒适为止。三分钟后，压力将恢复到设定压力并开始治疗。您可以按 ，在任何时间终止面罩佩戴功能。



4.4.4 治疗屏幕

视系统的设置而定，双水平无创呼吸机在运行时，您可以看到以下其中一个屏幕：



√ 标准 S9 装置，不带 H5i 增湿器及可选配件



√ S9 装置，带 H5i 增湿器




√ S9 装置，带 H5i 增湿器

√ ClimateLine^{max}Oxy 加热管路

√ Climate Ctrl 设置为自动

在 S 和 ST 模式下，压力指示条上的固定标线为呼气和吸气压力。在 CPAP 模式下，仅显示设定压力。在治疗处于延迟升压状态时（在压力指示条下面有一个橙色斜坡图标），压力值呈橙色。达到设定压力后，这些值以白色表示。

要在屏幕 1 和屏幕 2 之间切换，在“首页”屏幕中按 .



√ S9 装置，带 H5i 增湿器

√ ClimateLine^{max}Oxy 加热管路

√ Climate Ctrl 设置为手动



√ 双水平无创呼吸机吸气触发（定时）和呼气触发（定时、Ti Max 或 Ti Min）呼吸治疗的指示图标



√ 自主吸气触发和呼气触发的呼吸治疗

4.4.5 信息菜单

设计目的是为了向您提供治疗和设置的信息。信息菜单含：标准信息菜单和高级信息菜单。



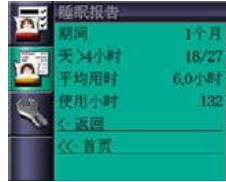
标准信息菜单在标准信息菜单中，患者可以查看其睡眠质量、睡眠报告及服务信息。当睡眠质量功能设置为开启时(在设定>临床设置>选项>睡眠质量中设置开启/使用情况)，可以查看上一次使用时的数据(最多可查阅 365 天内的数据)、面罩佩戴及 AHI 信息。要查看睡眠报告，只能更改其时段 - 其它值仅供查阅。



睡眠质量=开启



睡眠质量=使用情况



在睡眠报告中，只能修改周期，其它显示信息仅供查阅



在“服务”信息下，显示呼吸机运行小时数和软件识别号



高级信息菜单要进入高级信息菜单，按住“信息”和“设定”键三秒钟。系统会向患者显示其他治疗设置。



4.4.6 设定菜单

设定菜单包含以下内容：

- 患者设置菜单 - 患者可以优化最舒适的设置并更改面罩或空气管类型。
- 临床设置菜单 - 临床医生可以设置所有参数和选项，以适应患者的治疗。



患者设置菜单患者设置菜单只显示和患者相关的设置。根据通过临床设置菜单进行自定义的设置，可查看到如下参数：

Climate Ctrl—连接加湿器及 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路，且在临床设置菜单中设置为病人时才显示


管路—任何设置下都显示

面罩—任何设置下都显示

面罩试戴—任何设置下都显示

智能启动—只有临床设置菜单中设置为病人时才显示

漏气提示—只有临床设置菜单中设置为病人时才显示

 **临床设置菜单（按住 3 秒）**


临床设置菜单有如下四个屏幕：

- 设定 - 显示会直接影响患者治疗的参数。
- 选项 - 显示会影响患者舒适度的参数、治疗反馈及合规报告。
- 提示 - 显示需要进行更换的配件的参数。
- 配置 - 显示基本设置和重新设置选项。

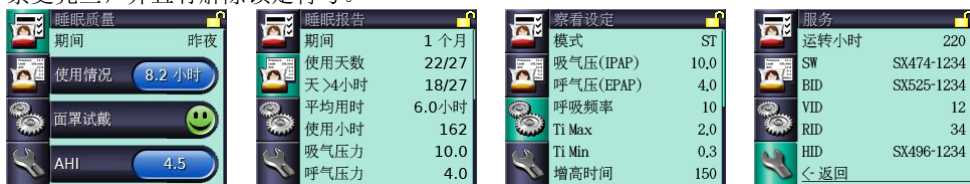
临床菜单的标识为右上角显示的黄色的开启状态的锁匙。



若屏幕上显示有进一步的选项时(如上列前两个屏幕所示)，则说明那是您当前所处的位置

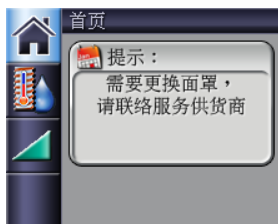
 **临床信息菜单（从临床设置菜单进入）**

临床信息菜单从临床设置菜单进入，其屏幕显示内容与高级信息菜单相同，但是绿色背景更亮些，并且有解除锁定符号。



4.4.7 提示菜单

您可以使用提示菜单向患者提示特定的事件，例如何时该更换面罩(如下所示)或者何时该插入 SD 卡。到提示时间时，液晶显示上会显示一条短信，只要呼吸机未用于治疗就一直显示。当有提示短信显示时，液晶显示的背光照明会闪烁。



如果患者在同一天里有一条以上的提示信息，会显示所有提示信息。患者可以按任意键清除信息（开启/停止键除外）。您可以通过临床菜单>选项查阅提示菜单。选择必要的提示并按需要更改设置。

4.5 使用过程中注意事项

- 呼吸机使用时，应放置在平稳牢固的桌面或平台上，以防止振动。
- 插拔呼吸管路和加湿器时应用力均匀。
- 使用前应查看呼吸机是否正常。
- 使用后，切记断开呼吸机电源。

5 功能介绍

5.1 按键及显示功能介绍

5.1.1 开始/关闭键

控制呼吸机电机运转或停止。

5.1.2 按钮式微调器

旋转旋钮以翻阅菜单，按下旋钮，可改变选定功能项的参数。

5.1.3 信息菜单键

按下此按钮，进入标准信息菜单。同时按住信息菜单键和设置菜单键3秒钟，进入高级信息菜单。

5.1.4 指示灯

当呼吸机和加湿器处于待机状态时，开/关键按钮背景灯颜色显示为绿色，湿化器指示灯颜色显示为蓝色；当呼吸机和加湿器处于运行状态时，开/关键按钮背景灯颜色显示为蓝色，加湿器灯颜色显示为橙色。

呼吸机和加湿器在待机状态，3分钟无按键操作加湿器指示灯自动关闭。呼吸机和加湿器在运行状态，30秒无按键操作，呼吸机背光自动关闭。加湿器在加热状态时，显示灯显示为橙色。

5.1.5 设定菜单键

按下此按钮，进入患者设置菜单。同时按住设置菜单键和旋钮3秒钟，进入临床设置菜单。

5.1.6 液晶屏显示

液晶屏显示的相关内容，参考4.4节。

要了解含每项提示的清单及其默认设置，请参阅以下表1内容。

表1 可设置参数

参数	模式				默认设置	范围	描述
	CPAP	S	ST	T			
设置							
模式	√	√	√	√	-	CPAP、S、ST、T	呼吸机提供的可供选择的 治疗模式
设定压力 (CPAP)	√				8 cmH ₂ O	4.0~20.0 cmH ₂ O 0.2 cmH ₂ O 增 幅	CPAP 模式下的 治疗压力

						误差±(2%满刻度+4%实际读数)	
吸气压力		√	√	√	10 cmH ₂ O	4.0~25.0 cmH ₂ O 0.2 cmH ₂ O 增幅 误差±(2%满刻度+4%实际读数)	在 S、ST、T 模式下, 呼吸机在吸气阶段向患者提供的压力
呼气压力		√	√	√	4 cmH ₂ O	2.0~23.0 cmH ₂ O 0.2 cmH ₂ O 增幅 误差±(2%满刻度+4%实际读数)	在 S、ST、T 模式下, 呼吸机在呼气阶段向患者提供的压力, 呼气压力不能设置为大于吸气压力的值
呼吸频率			√	√	10 BPM	5~50 BPM 1 次/分增幅 误差±1 次/分	每分钟呼吸次数
Ti Max		√	√		2.0s	0.3~4.0s 0.1s 增幅 误差±0.2 秒 或±10%(取大值)	吸气时间的最大值
Ti Min		√	√		0.3s	0.3~4.0s 0.1s 增幅 误差±0.2 秒 或±10%(取大值)	吸气时间的最小值, 最小吸气时间不能设置为大于最大吸气时间的值
Ti				√	2.0s	0.3~4.0s 0.1s 增幅 误差±0.2 秒 或±10%(取大值)	吸气时间
升压时间		√	√	√	150ms	最小(小于150ms)/150~900ms 50ms 增幅 误差为±20%	从 EPAP 转换到 IPAP 所需的时间
吸气触发		√	√		中等	极低/低/中等/高/极高	吸气触发灵敏度

呼气触发		√	√		中等	极低/低/中等/高/极高	呼气模式触发
最大延迟时间	√	√	√	√	30 分钟	关闭, 5~45 分钟 5 分钟增幅 误差±5%	延迟升压功能的最大延迟时间, 若选择关闭, 则关闭延迟升压功能。延迟升压时间不能设置为大于最大延迟时间的值
开始压力	√				4 cmH ₂ O	4~设定压力 0.2 cmH ₂ O 增幅 误差±(2%满刻度+4%实际读数)	在 CPAP 模式下, 当最大延迟时间不为关闭时, 可以设置延迟升压的初始压力, 开始压力不能设置为大于设定压力的值
开始呼气压力			√	√	4 cmH ₂ O	2~最小压力 0.2 cmH ₂ O 增幅 误差±(2%满刻度+4%实际读数)	在 S、ST、T 模式下, 当最大延迟时间不为关闭时, 可以设置延迟升压的初始压力, 开始呼气压力不能设置为大于呼气压力的值
面罩	√	√			鼻罩	鼻枕/全面罩/鼻罩	选择患者使用的面罩类型
空气管	√	√			标准	ClimateLine/标准	选择患者使用的管路型号
选项							
Climate Ctrl*	√	√	√	√	自动	自动/手动/病人	设定 Climate Ctrl 的类型
睡眠质量	√	√	√	√	使用情况	开启/使用情况	设定睡眠质量为“使用情况”或“开启”
智能启动*	√	√	√	√	开	开/关/病人	启用或禁用“智能启动”功能
漏气提示*	√	√	√	√	关	开/关/病人	启用或禁用“漏气提示”

							功能
抗菌过滤器	√	√	√	√	否	是/否	启用或禁用抗菌过滤器
日期	√	√	√	√	-	DD Mmm YYYY	设置当前日期或时间。如果您为以往数据设置了新的日期或时间,则会显示“该时段数据的日期/时间无效”的信息。若确实需要更改,则需更改之前删除保存的数据
时间	√	√	√	√	-	00:00(24小时制)	
提示							
面罩	√	√	√	√	12个月	7天增幅(从当前设定日期算起),循环周期为1~24个月	定时提醒患者何时需要更换面罩
水槽	√	√	√	√	关闭		定时提醒患者何时需要更换储水罐
管道	√	√	√	√	关闭		定时提醒患者何时需要更换空气管
过滤器	√	√	√	√	6个月		定时提醒患者何时需要更换空气过滤器
SD插卡	√	√	√	√	关		定时提醒患者何时需要取出SD卡交给经治医生或售后服务提供商,以便查看治疗数据
服务	√	√	√	√	24个月		定时提醒患者何时需要将呼吸机交给售后服务提供商,以便售后维护与保养
配置							
语言	√	√	√	√	English	English/繁体	设定显示语言

						中文/简体中文	
恢复出厂设定	√	√	√	√	-	是/否	重新设定为预设设定（语言、日期和时间等设定除外）
消除数据	√	√	√	√	-	是/否	使您可以删除呼吸机和 SD 卡中存储的全部数据（呼吸机运行小时数除外），设定、日期和时间不受影响
压力单位	√	√	√	√	cmH ₂ O	cmH ₂ O/hPa	设定压力单位
温度单位	√	√	√	√	摄氏	摄氏/华氏	设定温度单位

*备注:

- 1) 如带*项参数在呼吸机解锁状态下被医生或医疗专业人员设置为“病人”时，在呼吸机锁定状态下使用者有权限设置该参数为开启/关闭；
- 2) 如带*项参数在呼吸机解锁状态下被医生或医疗专业人员设置为其他选项时，在呼吸机锁定状态下使用者则无权限设置该参数。

治疗屏幕参数显示如下表 2 所示：

表 2 显示参数

参数	范围	精确度	显示分辨率
漏气	0-120L/min	±2L/min 或 ±10% (取大值)	1L/min
潮气量	0, 20~4000ml	±20%或±10ml (取大值)	20ml
分钟通气量	0~30L/min	±20%或±2L/min (取大值)	0.1 L/min
呼吸频率	0~50 BPM	±1BPM	1 BPM
Ti	0.3~4.0s	±10%或±0.2s (取大值)	0.1s
I: E	1.0:9.0~2.0:1.0	吸气占呼吸周期百分比±10%	0.1

压力支持 (PS)	吸气压力和呼气压力设置值之差	-	-
自主吸气触发或呼气触发呼吸百分比	0~100%	-	5%
吸气触发或呼气触发指示图标	吸气触发图标: 定时、自主触发 呼气触发图标: 定时、Ti Max、Ti Min、自主触发	-	-

信息菜单参数显示如表 3 所示:

表 3 信息菜单参数

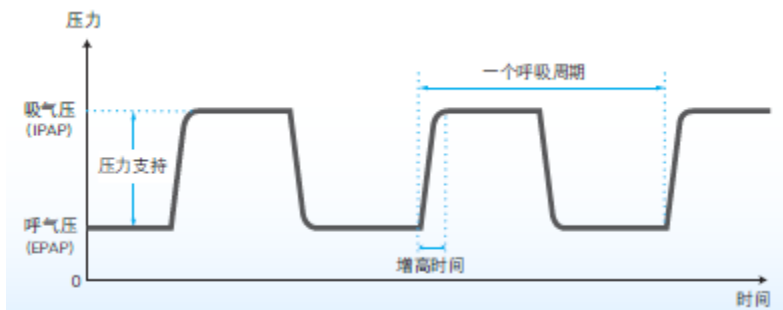
参数	说明
睡眠质量	显示昨夜的“使用情况”、“面罩试戴”和“呼吸暂停指数”数据
期间	时间总显示为昨夜(上一期)
使用情况	上一期使用呼吸机的小时数
面罩试戴	面罩试戴功能先输出治疗压力三分钟, 然后再开始治疗。在此期间, 可以调整面罩, 最大限度减少漏气。如果面罩端漏气量低于 24 公升/分, 则显示“良好”; 否则, 显示“调整”
呼吸暂停指数	一天中每小时测得的呼吸暂停和低通气次数。呼吸暂停是指呼吸气流降低超过 75%至少 10 秒。呼吸低通气是指呼吸气流降低超过 50%至少 10 秒。窒息指数 (AI) 和呼吸暂停指数 (AHI) 的计算方法是用发生的事件总数除以面罩佩戴治疗期的总时数
睡眠报告	显示更多治疗设定和合规性信息 (例如使用天数、使用小时)
期间	可将时间范围设定为一天、一周、一个月 (1、3 或 6) 和一年, 以显示可用数据
使用天数	在选定期间内或自最近一次合规性数据重置以来使用呼吸机的天数
天 > 4 小时	在选定期间内或自最近一次合规性数据重置以来使用呼吸机超过 4 小时的天数
平均用时	在选定期间内每天使用呼吸机的小时数
使用小时	在选定期间内或自最近依次合规性数据重置的小时数
吸气压力	在选定期间的平均吸气压力
呼气压力	在选定期间的平均呼气压力
漏气	在选定期间的平均漏气量
Vt	在选定期间的平均潮气量
RR	在选定期间的平均呼吸速率
MV	在选定期间的平均分钟通气量
%Spont T 或 %Spont C	自主吸气触发或呼气触发呼吸百分比, 从最近的 20 次呼吸测得

呼吸暂停指数	呼吸暂停指数——在选定期间的平均呼气暂停指数，仅在发生少量漏气情况下，才计算呼吸暂停指数和 AI
总 AI	窒息指数——在选定期间的平均总 AI
查看设定	根据治疗模式显示参数设定
注意：此屏幕显示的选项与临床信息菜单中显示的选项相同	
模式 (Mode)	呼吸机设置的工作模式，可显示为 CPAP、S、ST、T
吸气压 (IPAP)	在 S、ST、T 模式下，呼吸机在吸气阶段向患者提供的压力
呼气压 (EPAP)	在 S、ST、T 模式下，呼吸机在呼气阶段向患者提供的压力，呼气压不能设置为小于吸气压力的值
呼吸频率	在 ST、T 模式下，呼吸频率的设置值
Ti Max	在 S、ST 模式下，Ti Max 的设置值
Ti Min	在 S、ST 模式下，Ti Min 的设置值，Ti Min 不能设置为大于 Ti Max 的值
升压时间	在 S、ST、T 模式下，压力从呼气压上升到吸气压所需的时间
吸气触发	在 S、ST 模式下，吸气触发的设置值，吸气触发可显示为极低、低、中等、高、极高
呼气触发	在 S、ST 模式下，呼气触发的设置值，呼气触发可显示为极低、低、中等、高、极高
最大延迟时间	设置的延迟升压时间的最大值，延迟时间不得大于设置的最大延迟时间
开始呼气压	设置的延迟升压的开始压力，开始压力不能大于设定压力 (CPAP) 或呼气压 (S、ST、T)
面罩	显示选择的面罩类型
管道	显示选择的管道型号
睡眠质量	睡眠质量=使用情况时，仅显示使用时间； 睡眠质量=开启时，显示使用情况、漏气及 AHI 信息
漏气提示	漏气提示的设置值，可显示开启、关闭、病人
智能启动	智能启动的设置值，可显示开启、关闭、病人
服务	显示呼吸机运行小时数、软件版本和其它组件版本
运行小时数	显示使用呼吸机的总时数，包括加湿器的预热和冷却时间。该参数不受选定期间的影响。这是在消除数据时唯一不会重置的数据项。
SW	显示目前软件版本
BID	显示 boot loader ID
VID	显示 variant ID
RID	显示地区 variant ID
HID	显示加湿器软件 ID

5.2 双水平压力

双水平无创呼吸机通过提供两种压力来响应患者流量或预先设定的固定时间，从而帮助自主呼吸。吸气道正压[吸气压 (IPAP)，即呼气道正压和压力支持水平的总和]帮助吸气。较低的呼气道正压[呼气压 (EPAP)]通过面罩排气孔排出呼出的气体。这另患者呼吸更舒适，同时提供一种开合功能，使上呼吸道畅通。

这两个压力的差值——压力支持水平——有助于改善患者通气。



5.3 Climate Control

S9 呼吸机与 H5i 及 ClimateLine^{max}Oxy 加热空气管线配套使用时，提供一种称为 Climate Control 的功能。Climate Control 功能自动保持患者上呼吸道中有恒定的湿度绝对值，同时防止出现冷凝，患者还可以选择最舒适的空气温度。

冷凝保护

冷凝指的是患者空气管或面罩中聚集的水雾或凝结物。冷凝是使用增湿器的一个常见副作用，是因为湿化空气在通过空气管进入面罩的过程中冷却而产生的。当相对湿度，即空气中水蒸气的含量，超过 100% 的时候即产生冷凝。

Climate Control 通过保持 80% 的目标相对湿度，并且在不改变输送的绝对湿度含量的同时，保持输送给患者的空气温度不变，从而防止产生冷凝。

自动输送恒定湿度

对于每项温度设置，Climate Control 系统为患者的上呼吸道输送恒定的水蒸气含量或者绝对湿度。

自动输送恒定温度

系统可以通过处于 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路面罩端的温度传感器自动控制向患者输送的空气温度。这样向患者输送的空气温度不会低于设定的最低温度，因而可以保证患者呼吸的最大舒适度。

自动调整

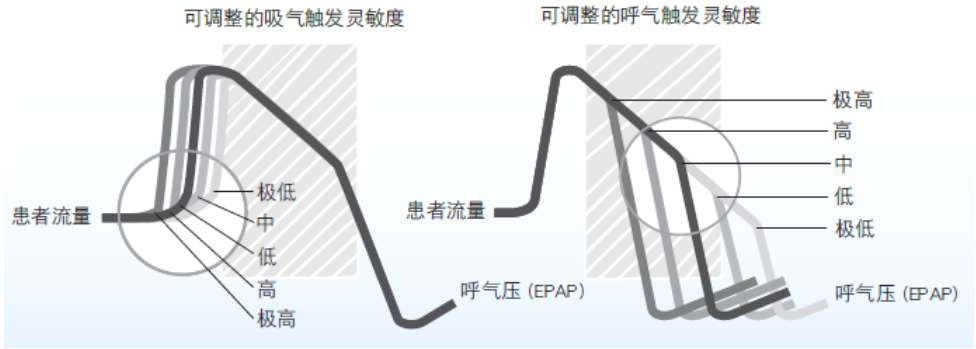
H5i 和 ClimateLine^{max}Oxy 加热管路由 Climate Control 运算法则控制，供应恒定的湿度和温度输出。系统根据以下变化自动作出调整：

- 室内温度和湿度值
- 压力改变导致的气流变化
- 面罩或者口鼻漏气导致的气流变化。

5.4 触发与切换

仅适用于 S、ST 模式，正常情况下，双水平无创呼吸机在检测到患者流量发生变化时，会吸气触发（启动吸气压力）和呼气触发（终止吸气压力并更改为呼气压力）。双水平无创呼吸机的自动漏气管理功能加强了患者呼吸检测。

此外，双水平无创呼吸机具有可调节的吸气触发/呼气触发灵敏度，用于根据患者病情优化检测级别。



5.5 升压时间调节

适用于 S、ST、T 模式，升压时间指患者面罩端压力从呼气的压力最低点上升到吸气压力最高点所用的时间。升压时间值越大，压力从呼气压力增加到吸气压力所需的时间越长。

通气需求旺盛的患者可能喜欢较短的升压时间，而呼吸缓慢的患者可能更喜欢较长的升压时间。

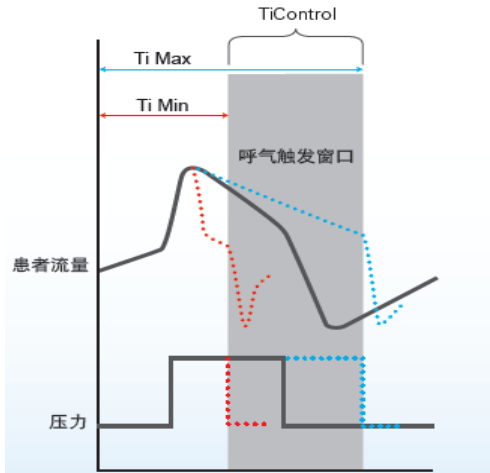
注意：升压时间过长会抑制快速增压，因此设定的升压时间不应该比 Ti_{Max} 或患者的正常吸气时间长。

5.6 吸气时间控制

适用于 S、ST 模式，吸气时间控制[TiControl]是双水平呼吸机独有的功能。它使临床医生能够设定呼吸机花在吸气压力上的最短时间和最长时间。最短时间和最长时间设定在患者理想自主吸气时间的任何一侧，为患者提供一个自主切换至呼气压力的“控制期”。

最短时间通过“Ti Min”参数设定，最长时间通过“Ti Max”参数设定。

吸气时间控制的“Ti Max”和“Ti Min”参数对最大限度保持同步起到很重要的作用。它在必要时会有效介入限制或延长吸气时间。这可以确保即使在嘴部或面罩漏气的情况下也能保持同步。



下表为“Ti Max”和“Ti Min”值选择指导值，根据呼吸情况，这些值最适合患者呼吸频率和吸呼比。

备注：

- 出厂预设值为 Ti Max=2.0s, Ti Min=0.3s。
- I:E=1:1—“Ti Min”防止吸气很困难的患者提前切换到呼气压力阶段。
- I:E=1:3—“Ti Max”限制吸气时间，适合需要较长呼气时间的患者。

患者呼吸 (BPM)	Ttot=60/BPM (秒)	I:E=1:2 (参考)	充分吸气时间 I:E=1:1		安全呼气时间 I:E=1:3
			Ti Min	Ti Max	Ti Max
10	6	2.0	1.0	2.0	1.5
15	4	1.3	1.0	2.0	1.3
20	3	1.0	0.8	1.5	1.0
25	2.4	0.8	0.7	1.2	0.8
30	2	0.7	0.6	1.0	0.7
35	1.7	0.6	0.5	0.8	0.7
40	1.5	0.5	0.5	0.7	0.7

5.7 睡眠质量

睡眠质量指示仪的设计目的是便于患者通过识别漏气、使用情况和 AHI 信息，积极参与自己的治疗。这些信息可以设置为：

- 使用情况 - 仅显示使用时间
- 开启 - 显示使用情况、漏气及 AHI 信息。

5.8 睡眠报告

双水平无创呼吸机记录机器的运行时间以及患者的治疗时间。统计患者一段时间内的使用天数以及使用时间大于 4 小时的天数等。呼吸机提供擦除病人使用数据的功能。

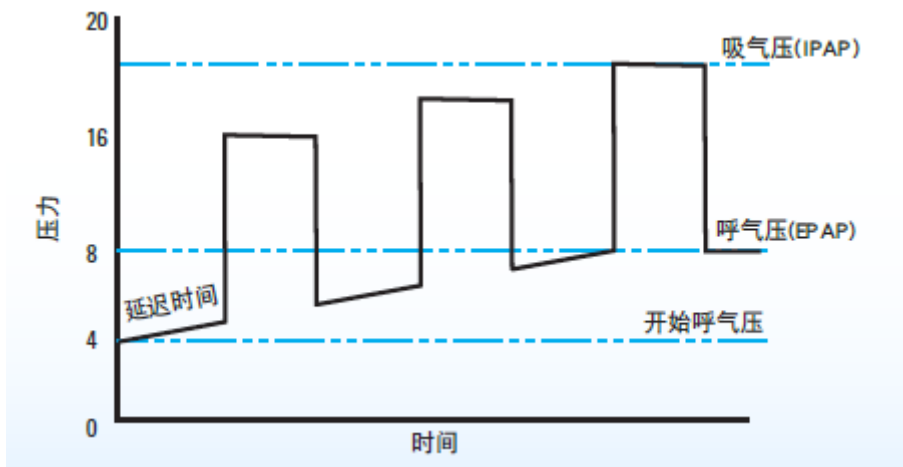
擦除病人数据方法：

1. 选择消除数据 (Erase Data)，按旋钮；
2. 弹出提示“是否擦除所有数据？(Erase All Data?)”；
3. 选择“是 (Yes)”，将擦除病人使用报告数据。选择“否 (No)”，退出擦除病人数据页面。

5.9 延迟升压

其设计目的是为了使治疗的开始更加舒适。在 CPAP 模式下，在延迟升压期间，压力从较低压力上升到处方治疗压力。在 S、ST 和 T 模式下，延迟时间定义在自动调节运算法则开始之前，压力逐渐从较低的开始压力（开始呼气压力）上升到处方治疗压力（呼气压力）的时间。

延迟时间的可调节范围是 0-45 分钟，每次调节 5 分钟。



5.10 数据管理

其设计目的是为了更方便管理数据。可将 SD 卡用于监测患者的使用情况、治疗压力、面罩泄漏、呼吸暂停以及低通气等情况。要评估患者的治疗进展，最近一期的数据可以与前一周、前一个月、前三个月、前六个月以及前一年的数值作比较。

呼吸机可通过 SD 卡存储设备的使用数据，生成 TGT 存储格式的参数文件和 EDF 存储格式的数据文件。数据文件加密存储，存储数据不涉及患者健康数据及隐私信息。

医生可以在 PC 端使用数据分析软件查看 SD 卡中数据报告，存储参数设置指令到 SD 卡。

5.10.1 SD 卡数据存储功能

如果您选配了 SD 卡，您只需将 SD 卡插入到呼吸机 SD 卡槽中，呼吸机会自动存储您的顺应性数据到 SD 卡。您可以联系您的服务商或医生为您下载并分析 SD 卡数据。

5.10.2 SD 卡存储医生指令

服务商或医生通过对病人使用数据分析后，重新设置合适的治疗参数，把治疗参数写到 SD 卡，病人只需将 SD 卡插入到呼吸机 SD 卡槽中，呼吸机会自动读取 SD 卡中的治疗参数。

5.11 提示功能

可以使用提示菜单向患者提示特定的事件。本呼吸机提供面罩更换提示、水槽更换提示、管路更换提示、过滤器更换提示、返回 SD 卡提示、售后服务提示以及用户自定义提示。到提示时间时，液晶屏上会显示一条短信，只要呼吸机未用于治疗就一直显示。当有提示短信显示时，液晶显示的背光照明会闪烁。

如果患者在同一天里有一条以上的提示信息，会显示所有提示信息。患者可以按任意键清除信息（开启/停止键除外）。

5.12 漏气提示

设置“漏气提示”处于打开（ON）状态，在呼吸机运行过程中，若发生大漏气，当非故意漏气量大于 40 升/分并持续 20s（误差±10s）时，则呼吸机会发出声音报警且屏幕上弹出“漏气多，请检查系统设定与所有连接点”提示。若设置“漏气提示”处于关闭（OFF）状态，则关闭漏气声音提示。

5.13 智能启动

选择“智能启动”（ON）模式，您只需带上面罩，用力呼吸，呼吸机便会自动开启。当您拿掉面罩 10 秒内，本呼吸机会自动关闭。在这种模式下，使用过程中面罩或呼吸管路意外脱落，本呼吸机便会自动关闭。当漏气提示开启时，智能启动功能置灰。

5.14 断电重启

呼吸机提供断电重启功能。在呼吸机使用过程中，若遇意外断电，当电源恢复后，呼吸机继续以断电前的工作状态运行。

5.15 工作模式

5.15.1 CPAP 模式

适用于 VPAP ST/S 型号，呼吸机输出恒定的治疗压力。治疗压力为“设定压力(Pressure)”的设定值。

5.15.2 S 模式

适用于 VPAP ST/S 型号，患者自主呼吸触发双水平转换模式。呼吸机根据患者的呼吸频率进行双水平转换。呼吸机吸气压力范围在 4.0cmH₂O~25.0cmH₂O 之间，呼气压力范围在 2.0cmH₂O~23.0cmH₂O 之间。呼气压力不能大于吸气压力。

5.15.3 ST 模式

仅适用于 VPAP ST 型号，当患者自主呼吸停止时，呼吸机以设定好的呼吸频率和吸气时间进行双水平转换；当患者有自主呼吸时，以患者的呼吸触发双水平转换。呼吸机吸气压力范围在 4.0cmH₂O~25.0cmH₂O 之间，呼气压力范围在 2.0cmH₂O~23.0cmH₂O 之间。呼气压力不能大于吸气压力。

5.15.4 T 模式

仅适用于 VPAP ST 型号，呼吸机可人工设定呼吸频率和吸气比例（吸气时间占呼吸周期的百分比），并按设定的呼吸频率和吸气比例，进行双水平转换。呼吸机吸气压力范围在 4.0cmH₂O~25.0cmH₂O 之间，呼气压力范围在 2.0cmH₂O~23.0cmH₂O 之间。呼气压力不能大于吸气压力。

6 清洁与保养

6.1 主机的清洁与消毒

警告：为了避免电击，清洁前务必断开呼吸机电源。

注意：

- 不要将设备浸入液体或让液体流入机内。
- 断开呼吸机的电源，用清水或者中性洗涤液浸湿布，擦拭前面板和外壳的表面。在接通电源前，呼吸机必须完全晾干。
- 面罩和呼吸管路必须每天清洁。面罩和附件的具体清洁方法，请参考相关的使用手册。
- 脏的过滤绵会增加呼吸机工作阻力并使运行温度升高，影响呼吸机性能及寿命。需要定期检查并更换进气口过滤绵。

使用沾有医用酒精的无纺布擦拭的方法对主机进行消毒。

6.2 加湿器的清洁和消毒

1. 关闭呼吸机，断开电源；
2. 手指抠住胶管口，拔出空气管线。悬挂在洁净、干燥的地方，待下次使用；
3. 滑动锁扣，向上打开翻盖，取出储水罐；
4. 除去水罐内多余的水；
5. 松开四边的锁扣，拆开水罐盖、加热板和基座；
6. 在温水中清洗拆开的翻盖、加热板和基座；
7. 用清水彻底冲净，晾干，避免阳光直接照射；
8. 从翻盖上揭下翻盖密封垫，在温水中清洗；
9. 使用湿布擦拭 H5i 外部；
10. 严禁将加湿器泡在水中清洗。

注意：1) 检查水罐和翻盖密封垫的磨损和老化情况；

2) 若水罐的任何部件出现漏水、裂纹、模糊不清或凹痕等现象，请更换水罐；

3) 若翻盖密封垫出现裂纹或撕裂，请予以更换；

4) 用一份食醋兑十份水的稀释溶液清洗水罐内的白色水垢；

5) 检查最高水位标记。如果需要清洗，通过按压和推动，打开加热板的锁扣。使用中
性洗涤剂，在温水中清洗。

使用沾有医用酒精的无纺布擦拭的方法对加湿器进行消毒，加湿器的使用寿命和主机相同。

6.3 过滤绵的清洁

- 过滤绵放在呼吸机后面板的过滤盒里，可直接取出。其中过滤绵只能更换，建议用户每 6 个月更换一次。过滤绵不可以清洗。
- 开机之前，必须安装好干燥的过滤绵。

注意：1) 请不要将潮湿的过滤绵装到本呼吸机中，否则会损坏呼吸机。

2) 不及时更换过滤绵可能会影响您的健康并严重缩短呼吸机的寿命。

3) 如外界灰尘、烟雾较大，更换时间应视具体情况而缩短。

7 常见问题分析与排除

7.1 发现与排除问题

以下列举了一些用户使用过程中可能遇到的问题、产生原因及建议使用的解决办法。当地
供应商建议的办法如果不能解决问题，请与您的主治医生或我公司维修服务中心联系。

现象	可能原因分析	排除方法
无显示	①未连接电源 ②直流电插头被部分插入呼吸机背部	①确保已连接电源线，电源插座（如果有的话）处于 ON（接通）位置 ②完全插入直流电插头
来自呼吸机的空气不足	①使用了延迟升压时间 ②空气过滤器内有脏物 ③空气管线连接不当 ④空气管线被阻塞、压瘪或扎破 ⑤面罩和头带定位不当 ⑥选择的空气管线不正确	①请等候空气压力升高或修改延迟升压时间 ②更换空气过滤器 ③检查空气管线 ④清除空气管线内的阻塞物或使空气管线免受挤压。检查空气管线是否有漏洞

		<ul style="list-style-type: none"> ⑤调整面罩和头带位置 ⑥如果使用 Slimline 或标准空气管线，确保已在菜单中选择正确空气管线
当您向面罩内呼吸时，呼吸机未能启动	<ul style="list-style-type: none"> ①呼吸深度不足以触发智能启动功能 ②泄漏过多 ③智能启动功能被禁用 	<ul style="list-style-type: none"> ①通过面罩进行深呼吸 ②调整面罩和头带位置，或牢固连接空气管线的两端 ③启用智能启动功能
当您摘下面罩时，呼吸机未能停止	智能启动功能被禁用	启用智能启动功能
智能启动功能启用，但当您摘下面罩时，呼吸机未能停止	<ul style="list-style-type: none"> ①使用的是不兼容的面罩系统 ②病人使用鼻枕面罩，设定压力低于 7 cmH₂O 	<ul style="list-style-type: none"> ①只能使用 Curative 推荐的设备 ②禁用智能启动功能
压力异常升高	<ul style="list-style-type: none"> ①以不同寻常的方式说话、咳嗽或呼吸 ②面罩护垫在皮肤嗡嗡响 	<ul style="list-style-type: none"> ①佩戴鼻面罩时避免说话，并尽可能按正常方式呼吸 ②调整头带
显示错误消息：高温故障，请参阅用户手册	<ul style="list-style-type: none"> ①呼吸机曾被置于炎热环境中 ②空气过滤器被阻塞 ③空气管线被阻塞 ④加湿器设置过高，造成水汽在空气管线中聚集 	<ul style="list-style-type: none"> ①待其冷却后再使用。断开再重新连接电源线，以便重新启动呼吸机 ②更换空气过滤器，断开再重新连接电源线，以便重新启动呼吸机 ③检查空气管线，清除阻塞物，断开再重新连接电源线，以便重新启动呼吸机 ④将加湿器设置调低，倾倒空气管线中的积水
显示错误消息：检查 ResMed 供电呼吸机，并将插头完全插入	<ul style="list-style-type: none"> ①直流电插头被部分插入呼吸机背部或插入过慢 ②呼吸机所连接的供电呼吸机非 ResMed 制造 ③被褥盖住了供电呼吸机 	<ul style="list-style-type: none"> ①完全插入直流电插头 ②取下该供电呼吸机，以 ResMed 供电呼吸机替代 ③确保供电呼吸机周围没有可能会盖住供电呼吸机的被褥、衣物或其它物品
显示错误消息：软管阻塞，请检查软管	空气管线被阻塞	检查空气管线，清除阻塞物
显示错误消息：漏气多，请检查系统设定和所有连接点	泄漏过多	调整面罩和头带位置，或牢固连接空气管线的两端
在您试图更新设定或向 SD 数据卡复制数据时，液晶显示屏显示以下消息：插卡错误，请移除 SD 卡并联络服务供货商	<ul style="list-style-type: none"> ①SD 数据卡插入有误 ②可能在将设定复制到 CPAP 呼吸机前，就已拔出 SD 数据卡 	<ul style="list-style-type: none"> ①确保正确插入 SD 数据卡 ②重新插入 SD 数据卡，等待液晶显示屏显示首页或以下信息：设定更新成功，请按任意键 注意：此消息只显示一次，如果在更新设定后重新插入 SD 数据卡，则将不会重新显示此信息

在您尝试用 SD 数据卡更新设定后,液晶显示屏未显示以下消息:设定更新成功,请按任意键	设定未更新	请立即与您的医生或服务提供者联系
鼻、喉部干燥、刺激症状	空气干燥	咨询医生是否需要使用加湿器
鼻部发凉	室内温度较低	提高室内温度
口腔与咽部干燥	张口呼吸时,口腔和咽部会感觉发干	使用下颌固定带或使用口鼻面罩,也可能是呼吸机压力不够,请咨询医生
面罩漏气吹眼睛,眼睛刺激或发干	面罩漏气,面罩的尺寸不合适	调整面罩位置及头带松紧度,咨询医生是否需要更换。如果面罩老化损坏,请更新面罩。试戴其它型号的面罩。
面部与面罩接触部分变红或有炎症	①头带过紧 ②面罩型号不合适 ③对面罩材料过敏	①将头带适当调松 ②咨询医生 ③咨询医生
面罩内有水	在室温过低的条件下使用加湿器,会造成面罩内水冷凝。	降低加湿器温度或将室内温度升高。或将呼吸管路用毛巾或类似保温软布包裹
仪器输出高于设定的压力或压力波动过大	呼吸机故障	与我公司维修服务中心联系
鼻、鼻窦或耳疼痛	炎症	暂停使用,咨询医生
压力过大,明显感觉不适	部分患者超过 1274Pa (13cmH ₂ O) 的治疗压力会引起不适,但是该压力可能是治疗所必须的	适应较高的治疗压力大约需要 4 周。当使用仪器时应尽量放松,闭口经鼻呼吸,如果仍然感觉不适,请与医生联系
阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征复发(如:白天嗜睡)	您所需要的治疗压力可能因为您的体重,鼻塞或饮酒等原因而变化	与主治医生联系
吸入空气温度过高	①过滤绵太脏 ②进气口堵塞 ③呼吸机距离墙,或其它物体过近,导致空气流通不畅	①更换过滤绵 ②检查进气口 ③将仪器移至空气流通的地方,距离墙,或其它物体至少 20 厘米
没有气流输出	呼吸机故障	与我公司维修服务中心联系
电机常处于最大转速状态	呼吸机故障	与我公司维修服务中心联系
电机虽然工作,但面罩的压力与设定压力不符	①呼吸管路/压力采样管与呼吸机的连接口不正确 ②面罩或呼吸管路漏气 ③呼吸机故障	①检查连接是否正确、可靠 ②与我公司维修服务中心联系

呼吸机输出压力过低	①过滤绵或出气口阻塞 ②治疗压力已经被重新调整 ③设定了延迟时间	①更换过滤绵，清洁出气口 ②请与主治医生联系 ③如有必要，可以取消延迟时间或重新设置
呼吸机的噪音过大	①呼吸管路未连接或连接不正确 ②面罩或呼吸管路漏气 ③加湿器没有密闭好	①检查是否连接正确 ②呼吸管路是否漏气 ③检查加湿器

7.2 维修

- 维修服务工作只能由凯迪泰医学授权的维修点实施，未经授权的团体或个人无维修权利。
- 为了保证本呼吸机能长期使用，用户必须遵守双水平无创呼吸机安全和清洁保养的指导。

8 电磁兼容性

- 医用电气设备需要有关电磁兼容性的专门提示，以及根据产品说明书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对本呼吸机有干扰或影响。
- 警示：本呼吸机不应与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。
- 本呼吸机基本性能的功能：CPAP 压力输出范围：4~20cmH₂O；VPAP 压力输出范围：2~25 cmH₂O。精度为：±（2%满量程+4%实际读数）。
- 本呼吸机附件—电源适配器

型号	制造商	电源线长度	电源线是否屏蔽
369102	ResMed	1.8m	否

警示：对规定外的附件、电源线与本呼吸机一起使用，可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。

- 指南和制造商的声明——电磁发射

S9 VPAP ST 双水平无创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 GB4824	1 组	S9 VPAP ST 双水平无创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 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机适合在所有的设施中使用，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压电网
射频发射 GB4824	B 类	
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	符合	

• 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

S9 VPAP ST 双水平无创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	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6KV 接触放电 ±8KV 空气放电	±6KV 接触放电 ±8KV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬间变脉冲群 GB/T 17626.4	±2KV 对电源线 ±1KV 对输入/输出线	±2KV 对电源线 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	±1KV 线对线 ±2KV 线对地	±1KV 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%UT, 持续 0.5 周（在 UT 上, >95%的暂降） 40%UT, 持续 5 周（在 UT 上, 60%的暂降） 70%UT, 持续 25 周（在 UT 上, 30%的暂降） <5%UT, 持续 5 秒（在 UT 上, >95%的暂降）	<5%UT, 持续 0.5 周（在 UT 上, >95%的暂降） 40%UT, 持续 5 周（在 UT 上, 60%的暂降） 70%UT, 持续 25 周（在 UT 上, 30%的暂降） <5%UT, 持续 5 秒（在 UT 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 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机用不间断电源或电池供电
工频磁场 （50//60Hz） 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：UT 是指施加试验前的交流电网电压

• 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

S9 VPAP ST 双水平无创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	IEC60601 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推荐的隔离距离更靠近 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

			<p>的公式。</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>式中： P—由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特(W)为单位； d—推荐隔离距离，以米(m)为单位。</p> <p>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。</p> <p>在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
--	--	--	--

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频点上，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发射的影响。

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、调幅和调频无线广播以及电视广播等，器场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式发射机的电磁环境，应考虑电磁场所得勘测。如果测得 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机所处的场强高于上述射频符合电平，则应观察测 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机以验证其能正常运行。如果观测到不正常，则补充措施可能是必须的，比如重新调整 S9 VPAP ST 双水平无创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设备和设备或系统之间的推荐距离

S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机预期在射频骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，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设备（发射机）和 S9 VPAP ST 双水平无创呼吸机之间最小距离来防止电磁干扰。

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

对于上表列出的发射机最大输出功率，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 80MHz 和 800MHz 频点上，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发射的影响。

9 附录

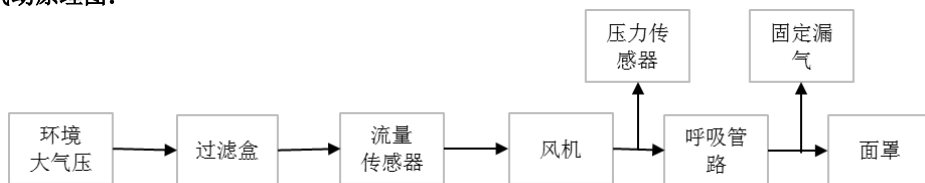
9.1 技术参数

ATPD

输出空气压力选择范围	CPAP 模式： 设定压力：4.0cmH ₂ O-20.0cmH ₂ O T/ST 模式： 吸气压力：4.0cmH ₂ O-25.0cmH ₂ O，呼气压力： 2.0cmH ₂ O-23.0cmH ₂ O
压力显示误差	±(2%满量程+4%实际读数)
最大极限压力（单一故障条件下）	4kPa（40cmH ₂ O）
延迟升压时间	0-45min 可调，调节间隔为 5min
延迟升压时间误差	±5%
噪音	S9 主机带加湿器：<30dB(A) (按照 YY0671.1-2009 第 26 章描述的方法测试压力为 10cmH ₂ O /980Pa 时，距离呼吸机 1 米处)
体积	153mm x 140mm x 86mm
重量	835g
加湿器加温出气口气体温度	43℃ Max
直流电压	24VDC
直流电流	3.75A Max
加热盘最大负载功率	60W
防电击类型	II 类设备
防电击程度	BF 型应用部分
机壳材料	阻燃性工程塑料
消毒、灭菌的分类方法不适用于本呼吸机	
本呼吸机非 AP-APG 型设备。	
触发方式	流量触发
对有害进液的防护程度	IPX1
消毒、灭菌分类	请参看附件说明书
加热板最高温度	65℃
面罩端最高气体温度	≤ 43℃
预热时间（被测气体温度从起始温度（23±2）℃ 达到设定温度所需要的时间）	10-15 分钟

加湿器在最大压力下的漏气量	≤31pm
工作压力为 10cmH ₂ O 时，湿化系统的压降	≤0.5 cmH ₂ O
患者连接口符合 YY0461 规定的外径为 22mm 的锥形接头。	
熔断器	T3. 15AH250V(不需要更换)
运行模式	连续运行
AC/DC 电源适配器:	
型号	369102
输入	100-240V, 50-60Hz, 1.0-1.5A
输出	+24V $\overline{\text{---}}$, 3.75A
运行:	
环境温度	主机正常运行的环境温度为 5℃~35℃； 主机配合加湿器一起使用时，为保证湿化器的性能，运行环境温度为 16℃~35℃；
相对湿度	10%~95%(无冷凝)
大气压力	700hPa~1060hPa
运输或贮存:	
环境温度	-20℃~+60℃
相对湿度	10%~95%(无冷凝)
大气压力	500hPa~1060hPa
无腐蚀性气体和通风良好的室内	

气动原理图:



压力传感器用于测量气体输出压力，测量点位于主机内气体输出口处，测量范围-5~45cmH₂O。

流量传感器用于测量气体输出流量，测量点位于主机内气体输出口处，测量范围-70~200 公升/分。

最大流量：

压力值 (cmH ₂ O)	最大流量值(L/min)
4	≥110
8	≥120
11	≥140
17	≥140
18	≥140
25	≥100

压力变化值：

静态压力值的误差不超过±0.5 cmH₂O。

动态压力变化值：

测试条件			动态压力变化值 [cmH ₂ O]
P _{max} /3	8 cmH ₂ O	BPM /min	10
			15
			20
2P _{max} /3	17 cmH ₂ O	BPM /min	10
			15
			20
P _{max}	25 cmH ₂ O	BPM /min	10
			15
			20

注：以上参数的测量和显示皆为在 ATPD 条件下测量。

9.2 废弃处理

除特别指定，使用过的呼吸机和湿化系统部件及包装盒，请按国家相关的法律法规处置或寄回本公司处理。

9.3 质量保证

保证：每一台出厂的 S9 双水平无创呼吸机及配件完整，功能正常，符合说明书上的各项指标，并自购买之日起，实行三包，主机保修两年。自购买仪器之日起，7 日内发生性能故障，可

选择退货、换货或修理。自使用之日起，预期使用期限为 5 年（按照正确方法使用和维护可有效延长使用期限），生产日期见铭牌。

本公司声明不承担由于使用者误用、滥用或意外事故所造成的损失。

因使用不当，导致呼吸机进水造成损坏，不在保修范围。

未经本公司许可不得将主机拆开，否则视为用户放弃保修。

废弃物品或呼吸机请不要随便乱丢，避免塑料对环境的污染，应按当地相关法律法规处置或寄回本公司处理。请不要使用破损的呼吸管路。

IFU-1012316 V00

编制/修订日期：2020 年 10 月 19 日



注册人/生产企业名称：苏州凯迪泰医学科技有限公司

注册人/生产企业住所：苏州高新区科技城培源路9号

注册人/生产企业联系方式：

电话：0512-69217308 传真：0512-69217338 邮编：215163

生产地址：苏州高新区科技城培源路9号

售后服务单位1：苏州凯迪泰医学科技有限公司

售后服务地址1：苏州高新区科技城培源路9号

电话：400-6690050 传真：(0512) 69217338 邮编：215163

售后服务单位2：凯迪泰（北京）医疗科技有限公司

售后服务地址2：北京市朝阳区太阳宫中路12号楼冠城大厦1501室

电话：400-6690050