

DOC NO	378757
PAGE	1 of 53
REV	8

SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

Rev	Change Note	Date document drafted	Document prepared by (Name)	Document Checked by (Name)
5	K005388-00	18 Nov 2019	Melanie Theaker	Lisa Oliver or delegate refer to change note
6	K006116-00	3 Mar 2020	Roberto Fermin	Lisa Oliver or delegate refer to change note
7	K009047-00	27 Nov 2020	Cassandra Wilson	Lisa Oliver or delegate refer to change note
8	K010332-00	25 Aug 2021	Terence Dang	Roberto Fermin (or delegate, refer to change note)

AirCurve 10 VAuto Plus C Clinical Guide CHS for China only

Printing of this document is not mandatory. The printing specifications below are provided for the purposes of local (regional) printing only. Printed copies cannot be ordered from Sydney.

1. TRANSLATION DESCRIPTION

Refer to the Change History on the English source listed for summary of changes in each version.

Rev	English source	This translation replaces...
5	378033r7 plus change history below	NA
6	378033r7 plus change history below	NA
7	378033r7 plus change history below	NA
8	378033r7 plus change history below	NA

2. PRINT DETAILS

Print according to master spec R370-7240

3. RESMED QC INSPECTION

For general sampling and inspection requirements, refer to AWI203-002 Appendix A, Printed or Unprinted Materials and Labels, Criteria 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 and 9

Additional requirement

a) None

4. FOR ALL OTHER REQUIREMENTS, REFER TO RESMED SUPPLIER MANUAL AQP119.

DOC NO	378757
PAGE	2 of 53
REV	8

SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

5. CHANGE HISTORY

REV 8

The following changes have been made directly in the output .

Section	Summary of Change
IFU	<p>Minor grammar correction.</p> <p>Old: AirCurve 10 Vauto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA), 用于体重30 kg 以上的患者。适合在家中和医院中使用。</p> <p>New AirCurve 10 VAuto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA), 用于体重30 kg 以上的患者, 可在家庭和医疗机构使用。</p>

REV 7

The following changes have been made directly in the output .

Section	Summary of Change
IFU	<p>Removed "or more than 13kg in CPAP and S modes" (English) "CPAP 和 S 模式用于体重13 kg 以上的患者" (Chinese Simplified) as per D370-014.</p>
Various	Removed all references to "hypoallergenic filter" "低过敏原性过滤器"
Accessories	Updated View Oximeter values from "18-300 BPM" to "25-300BPM" and from "0-100% SpO2" to "30-100% SpO2"

REV 6

The following changes have been made directly in the output

Section	Summary of Change
Limited Warranty & rear cover	Updated Warranty as per R001-355, manufacturer's name to 'ResMed Pty Ltd', and copyright to "© 2020 ResMed".

DOC NO	378757
PAGE	3 of 53
REV	8

SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

REV 5

The following changes have been made directly in the output

Section	Summary of Change																											
CHS guide	<p>Update of the following terms to align with terms already submitted and approved with AirSense 10</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Current</th> <th>Proposed change</th> <th>English word</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空气管线</td> <td>呼吸管路</td> <td>Air tubing</td> </tr> <tr> <td>增湿器</td> <td>湿化器</td> <td>Humidifier</td> </tr> <tr> <td>水槽</td> <td>水罐</td> <td>Humidifier water tub</td> </tr> <tr> <td>飞机模式</td> <td>飞行模式</td> <td>Airplane mode</td> </tr> <tr> <td>呼吸不足</td> <td>低通气</td> <td>hypopneas</td> </tr> <tr> <td>光传感器</td> <td>光线传感器</td> <td>Light sensor</td> </tr> <tr> <td>加热的呼吸管</td> <td>加温管路</td> <td>Heated air tubing</td> </tr> <tr> <td>下巴托</td> <td>下颌托带</td> <td>Chin strap</td> </tr> </tbody> </table>	Current	Proposed change	English word	空气管线	呼吸管路	Air tubing	增湿器	湿化器	Humidifier	水槽	水罐	Humidifier water tub	飞机模式	飞行模式	Airplane mode	呼吸不足	低通气	hypopneas	光传感器	光线传感器	Light sensor	加热的呼吸管	加温管路	Heated air tubing	下巴托	下颌托带	Chin strap
Current	Proposed change	English word																										
空气管线	呼吸管路	Air tubing																										
增湿器	湿化器	Humidifier																										
水槽	水罐	Humidifier water tub																										
飞机模式	飞行模式	Airplane mode																										
呼吸不足	低通气	hypopneas																										
光传感器	光线传感器	Light sensor																										
加热的呼吸管	加温管路	Heated air tubing																										
下巴托	下颌托带	Chin strap																										
IFU	<p>Correct translation of IFU (as per email from Winnie Wang – China RA and approved by local product manager)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ENG</th> <th>Current CHS</th> <th>Proposed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>The AirCurve 10 VAuto Plus C device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg or more than 13 kg in CPAP and S modes. It is intended for home and hospital use.</p> <p>The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.</p> </td> <td> <p>AirCurve 10 VAuto Plus C 装置适用于在 CPAP 和 S 模式下治疗体重在30 kg 以上或13 kg 以上的患者的阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。它适合在家中和医院中使用。</p> <p>增湿器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p> </td> <td> <p>AirCurve 10 VAuto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，VAuto 模式用于体重 30 kg 以上的患者，CPAP 和 S 模式用于体重13 kg 以上的患者。适合在家中和医院中使用。</p> <p>湿化器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p> </td> </tr> </tbody> </table>	ENG	Current CHS	Proposed	<p>The AirCurve 10 VAuto Plus C device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg or more than 13 kg in CPAP and S modes. It is intended for home and hospital use.</p> <p>The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.</p>	<p>AirCurve 10 VAuto Plus C 装置适用于在 CPAP 和 S 模式下治疗体重在30 kg 以上或13 kg 以上的患者的阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。它适合在家中和医院中使用。</p> <p>增湿器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p>	<p>AirCurve 10 VAuto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，VAuto 模式用于体重 30 kg 以上的患者，CPAP 和 S 模式用于体重13 kg 以上的患者。适合在家中和医院中使用。</p> <p>湿化器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p>																					
ENG	Current CHS	Proposed																										
<p>The AirCurve 10 VAuto Plus C device is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg or more than 13 kg in CPAP and S modes. It is intended for home and hospital use.</p> <p>The humidifier is intended for single patient use in the home environment and re-use in a hospital/institutional environment.</p>	<p>AirCurve 10 VAuto Plus C 装置适用于在 CPAP 和 S 模式下治疗体重在30 kg 以上或13 kg 以上的患者的阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。它适合在家中和医院中使用。</p> <p>增湿器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p>	<p>AirCurve 10 VAuto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，VAuto 模式用于体重 30 kg 以上的患者，CPAP 和 S 模式用于体重13 kg 以上的患者。适合在家中和医院中使用。</p> <p>湿化器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。</p>																										

1. REGIONAL VARIATIONS

Section	Details
ALL	Where AirCurve 10 appears as a standalone phrase, update to AirCurve 10 VAuto Plus C. For Rev 2, this was found in the following sections: AT a Glance, Therapy information, Flow Limitation, Supplemental Oxygen, , Data management, SD Card, Travelling, Travelling by plane, Data Storage, Electromagnetic capability, Declaration of conformity, Flow.
Introduction	Use object 26753 for Introduction. Remove 23691 and 18666.
At a glance	Update component list – replace 28714 with 26744 (shows that SD Card is already inserted)
Set up	Removed object 17220 (France only requirement)
Sleep Report	Removed object 15612 (total hours used – Germany only requirement)

DOC NO	378757
PAGE	4 of 53
REV	8

SPECIFICATION – PRINTED MATERIALS

Section	Details
Supplemental Oxygen	Remove sentence; 'The AirCurve 10 S device is designed to be compatible with up to 15L/min in all modes.'
Therapy data	Data management intro. Removed object 15060 and added 26088. Data management and SD intro for AirView – Removed object 18755 and added 26089. Wireless information – Removed object 18826 and added new section: 26084, 26086 and 26087. (China specific information)
Data storage	Removed into 18793, 17855, 18828, 20726, 20274 and 24434 Added 26090, 26768 and 26756. (China specific information)
Software upgrade	Removed section. Objects 18869 and 18868
Tech specs – classification	Replace object 14541 with 26617.
Tech Specs – wireless	WORD UPDATE Update 28716 to remove 4G.
Tech specs – RED/DoC	Remove RED – object 28042. Add 22492 (cannot use RED as already submitted with DoC).
Tech Specs – measure system uncertainties	Need to keep original table. Replace 28718 with 22710.
Tech Specs	Supplemental oxygen – replace 26910 with object 23688.;
Symbols	UPDATE IN WORD Description of China ROHS symbols updated: Addition of China pollution symbols and translations:  China pollution control logo 1. Contains no China environmental hazardous substances , 中国标志, 产品不含有害物质  10 years of China environmental protection use period 中国标志, 产品环保使用期限10年
EMC Information	ADDED IN WORD – ONCE ADDED INTO AUTHORIT PLEASE NOTE OBJECT NUMBERS China specific guide has section for EMC testing. Original information provided in CHS and translated back to Eng by Transperfect. Refer to zip folder in objective for details

ResMed

AirCurve™10

VAUTO

PLUS C

临床指南



AirCurve™ 10
VAUTO
PLUS C

ResMed

AirCurve™ 10 VAUTO PLUS C



临床指南

临床指南
简体中文

目录

欢迎	1
使用指示	1
AirCurve 10 VAuto Plus C	1
禁忌症	1
不良反应	1
简介	1
关于控制面板	3
治疗信息	4
双水平压力	4
VAuto 模式	4
VAuto 模式下最小呼气压力 (EPAP)、最大吸气压力 (IPAP) 和压力支持	4
S 模式	4
触发和切换	5
TiControl - 吸气时间控制	5
增加时间调整	6
CPAP 模式	6
中枢性睡眠呼吸暂停检测	6
利用 VSync 进行漏气管理	7
让患者感到舒适的功能	7
升压	7
呼气压力释放	7
Easy-Breathe	7
Climate Control	8
Climate Control 自动	8
管路温度	8
Climate Control 手动	8
设置	9
补充性供氧	10
细菌过滤器	10
进入和退出临床菜单	11
调整临床设置	11
设定日期和时间	12
设置菜单	13
治疗	13
舒适	14
附件	14
选项	15
配置	15
开始治疗	16
停止治疗	16
查看睡眠报告	16
屏幕参数	17
清洁和保养	18
拆卸	18
清洁	19

检查.....	19
重新组装.....	19
重新处理.....	20
表面消毒.....	20
重新处理呼吸管路和 Air10 管路弯头.....	21
断开连接.....	21
去污.....	21
消毒.....	21
检查.....	22
重新连接呼吸管路.....	22
包装与存放.....	22
重新处理湿化器和空气输出口.....	23
拆卸.....	23
去污.....	24
消毒.....	24
检查.....	25
重新组装.....	25
包装与存放.....	26
数据管理和治疗依从性.....	27
SD 插卡.....	27
数据管理和治疗依从性.....	27
数据储存.....	28
管理患者的护理.....	28
患者菜单.....	28
治疗数据.....	28
旅行.....	28
乘飞机旅行.....	29
故障排除.....	29
常见故障排除.....	29
装置信息.....	31
一般性警告和注意事项.....	32
技术规格.....	33
制造商对电磁兼容性的声明.....	38
指南和制造商的声明 - 电磁发射.....	38
指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度.....	38
指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度.....	39
便携式及移动式射频通信设备和双水平正压通气治疗机之间的推荐隔离 距离.....	40
符号.....	40
维修.....	41
有限保修.....	41

欢迎

AirCurve™ 10 VAuto Plus C 是一种双水平气道正压通气装置

警告

- 请在使用设备前阅读手册全部内容。
- 根据本指南中提供的预期用途使用装置。
- 相比本指南中提供信息，由主治医师提供的建议应该优先服从。

使用指示

AirCurve 10 VAuto Plus C

AirCurve 10 VAuto Plus C 用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，用于体重30 kg 以上的患者，可在家庭和医疗机构使用。

湿化器用于在家中供一名患者使用，在医院/机构中可重复使用。

禁忌症

患有以下已有病症的患者，可能要禁用气道正压通气疗法：

- 严重肺大泡性疾病
- 气胸或纵隔气肿
- 病理性低血压，尤其是如果伴有血管内血容量耗竭
- 脱水
- 脑脊液外漏、近期开颅手术或外伤。

不良反应

若出现异常胸痛、严重头痛或呼吸困难程度增加，患者应告知其经治医生。出现急性上呼吸道感染时，可能需要暂时中止治疗。

以此装置实施治疗时，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。

简介

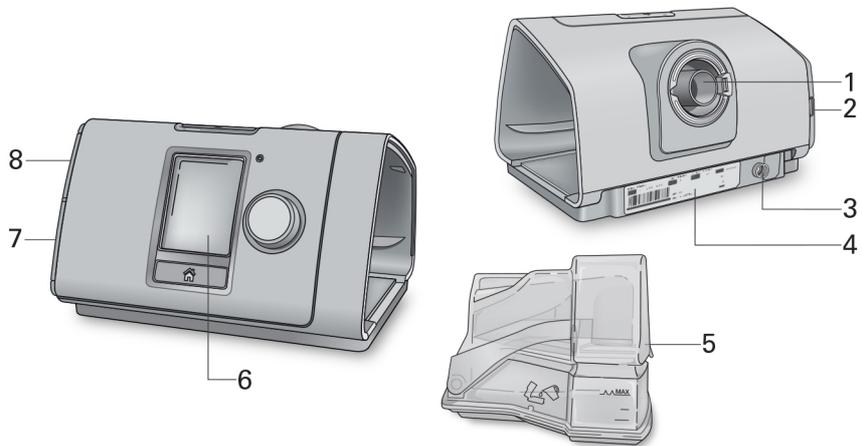
AirCurve 10 VAuto Plus C 包括下列：

- 装置
- HumidAir™ 湿化器
- 呼吸管路
- 电源装置
- 旅行包
- SD 插卡（已经插入）。

有一系列与本装置配套的可供使用的附件，包括：

- 呼吸管路（加热和未加热的）：ClimateLineAir™、SlimLine™、ClimateLineAir Oxy、标准、3 米呼吸管路
- 不与湿化器配套使用的侧盖
- 过滤器：标准过滤器
- Air10™ DC/DC 转换器 (12V/24V)
- SD 卡读卡器
- Air10 血氧仪适配器
- Air10 USB 适配器
- Power Station II
- Air10 管路弯头。

备注： 确保与装置配合使用的所有零部件和附件是兼容的。 有关兼容性信息，请访问 www.resmed.com。



- 1 空气输出口
- 2 空气过滤器盖
- 3 电源线插口
- 4 序列号和装置号

- 5 HumidAir 湿化器
- 6 屏幕
- 7 适配器盖
- 8 SD 插卡盖

关于控制面板



开始/停止按钮

按下以开始/停止治疗。
按下并按住 3 秒以进入省电模式。



微调器

找到导航菜单，按下以选择一个选项。
旋转以调节已选定的选项，然后按下以保存更改。



首页按钮

按下以返回到首页屏幕。

不同时间里屏幕上可能会显示不同的图标，包括：



升压时间



无线信号强度（绿色）



湿度



无线传输未启用（灰色）



湿化器加温



没有无线连接



湿化器冷却



飞行模式

治疗信息

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置上提供以下模式：

Device	Modes available		
	VAuto	S	CPAP
AirCurve 10 VAuto Plus C	✓	✓	✓

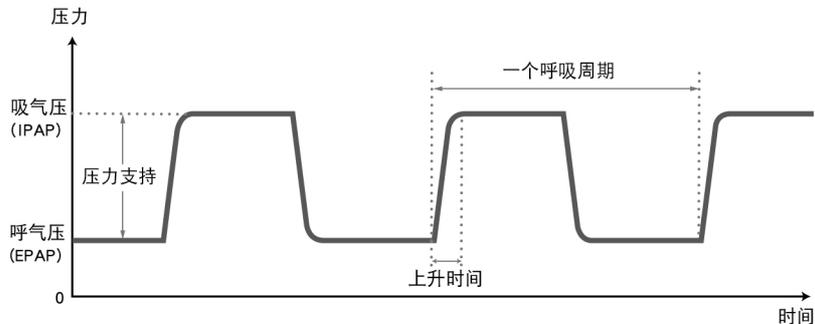
双水平压力

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置对患者流量或预设固定时间做出响应，在两个压力之间切换，从而辅助自主呼吸。

吸气道正压（吸气压[IPAP]，或呼气压力[EPAP]和压力支持水平的总和），协助吸气。

较低的呼气道正压(EPAP)有助于改善呼气舒适性，同时提供一个支撑压力，保持上气道开放。

两个压力之间的差异，即压力支持（PS）水平，有助于改善患者通气。



VAuto 模式

在 VAuto 模式下，AutoSet 算法会针对流量限制、打鼾和阻塞性呼吸暂停做出响应，自动调整压力。

VAuto 模式下最小呼气压力（EPAP）、最大吸气压（IPAP）和压力支持

压力支持允许您设定吸气压力和呼气压力之间的差异，并整夜固定不变。最小呼气压力（EPAP）和最大吸气压（IPAP）设置允许您限制输送的压力范围，而这一范围是 AutoSet 算法的工作范围。

EPAP 和 IPAP 将因患者的需要而在治疗期间有所不同。它对打鼾、呼吸暂停和患者流量曲线的流量限制做出响应。

最小呼气压力（EPAP）和最大吸气压（IPAP）可调节，以限制输送的压力上限和下限。

S 模式

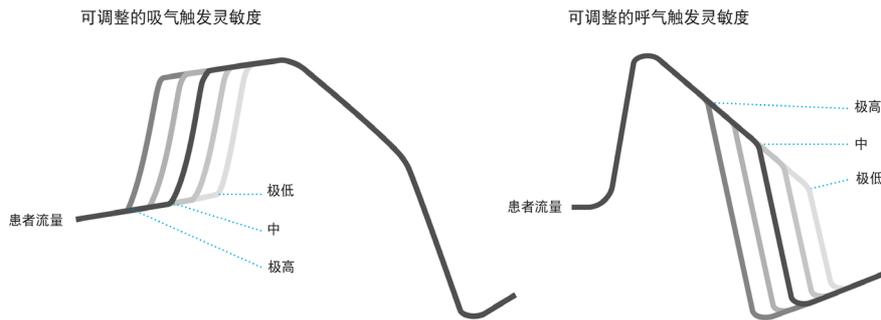
在 S 模式下，您可以设定两个治疗压力，一个用于吸气(吸气压[IPAP])，一个用于呼气(呼气压力[EPAP])。装置会检测到患者在吸气和呼气，并相应地提供压力。吸气压（IPAP）和呼气压力（EPAP）水平之间的差异有助于确定潮气量。

触发和切换

仅 VAuto 模式和 S 模式

此外，装置的触发/切换灵敏度可调，可根据患者的条件来优化检测水平。

在正常条件下，随着检测患者流量的变化，装置会触发（启动吸气压[IPAP]）并切换（终止吸气压[IPAP]并切换到呼气压[EPAP]）。患者呼吸检测因 ResMed 的 VSync 自动漏气管理而得到增强。



备注：吸气触发和呼气触发参数并非在所有地区都可用。请参阅“设定”菜单部分，以获取更多信息。

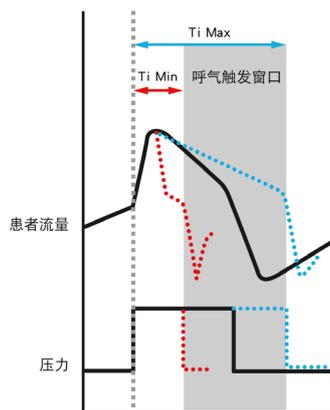
TiControl - 吸气时间控制

仅 VAuto 模式和 S 模式

ResMed 双水平装置具有独特的 TiControl™，允许临床医生设定装置处在吸气压（IPAP）状态下的最小和最大时间限制。最小和最大时间限制分别在患者理想自主吸气时间的两侧设定，提供了患者自主切换到呼气压（EPAP）的“最佳时机”。

最小时间限制是通过 Ti Min 参数设定的，最大时间限制是通过 Ti Max 参数设定的。

TiControl 的 Ti Max 和 Ti Min 参数在通过必要时有效干预时间限制或延长吸气时间而最大化同步中起到重要作用。这确保即使在有明显口唇部和/或面膜漏气的情况下也能同步。



下表提供了根据呼吸状况选择对应于患者的呼吸频率以及吸气和呼气比例的最佳 Ti Max 和 Ti Min 的指南。
例如：

- I:E = 1:1 – Ti Min 吸气努力极其微弱的患者防止过早切换到呼气压（EPAP）。
- I:E = 1:3 – Ti Max 限制需要较长呼气时间的患者的吸气时间。

患者呼吸 (BPM)	Ttot = 60/BPM (秒)	I:E = 1:2 (参考)	充足的吸入时间 I:E = 1:1		安全的呼气时间 I:E = 1:3
			Ti Min	Ti Max	Ti Max
10	6	2	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

注意：TiControl 参数并非在所有地区都可用。请参阅“设定”菜单部分，以获取更多信息。

增加时间调整

仅 S 模式

压力上升时间设定装置达到吸气压（IPAP）所需的时间。压力上升时间值越大，压力从呼气压（EPAP）升至吸气压（IPAP）所需的时间就越长。

有高通气需求的患者可能希望使用较短的压力上升时间，而呼吸较缓慢的患者可能希望使用较长的压力上升时间。

注意：压力上升时间过长会抑制快速加压，因此，压力上升时间不应设定为长于 Ti Min 或患者的正常吸气时间。压力上升时间调整参数并非在所有地区都可用。请参阅“设定”菜单部分，以获取更多信息。

CPAP 模式

在 CPAP 模式下，装置以固定的压力输送空气，并带选配呼气释压（EPR™）。

中枢性睡眠呼吸暂停检测

在 AirCurve 10 VAuto Plus C 装置上，中枢性睡眠呼吸暂停检测在 VAuto、CPAP 和 S 模式下可用（启用轻松呼吸时）。

AirCurve 10 VAuto Plus C 可检测中枢性睡眠呼吸暂停（CSA）。这些参数的摘要和详细数据可以在 ResMed 的患者依从性软件中查看（是否有数据提供将取决于装置模式和测量的参数）。

该装置同时检测阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停（CSA）。CSA 检测采用强迫振荡技术（FOT）来确定呼吸暂停期间患者呼吸道的状态。检测到呼吸暂停后，小的压力振荡[1 cm H₂O (1 hPa)峰-峰值为 4 Hz]被添加到装置的当前压力上。CSA 检测算法使用产生的流量和压力(在面罩处确定)来测量呼吸道通畅度。

Climate Control

Climate Control 是一个智能系统，通过控制湿化器和 ClimateLineAir 加热呼吸管路，在治疗期间提供稳定、舒适的温度和湿度水平。

旨在防止鼻子和嘴干燥，睡眠过程中，它会维持设定的温度和相对湿度。Climate Control 可以设定为自动或手动，只有在连接了 ClimateLineAir 和 HumidAir 湿化器时才可用。

Climate Control 自动

Climate Control 自动是推荐及预设设定。Climate Control 自动旨在使治疗尽可能简单，因此没有必要改变温度或湿度的设定。

Climate Control 调整湿化器的输出，以保持恒定、舒适的 85% 相对湿度水平，同时防止水滴沉降（水滴聚集在呼吸管路和面罩内）。

管路温度

在 Climate Control 自动模式下，无需更改任何设定，但如果面罩内的空气对患者太热或太冷，可以调整管路温度。管路温度可以设定在 16 °C -30 °C 之间，或将其完全关闭。

Climate Control 手动

旨在提供更大的设置灵活性及控制，Climate Control 手动允许患者调整温度和湿度设置，直到感到最舒适为止。

Climate Control 手动中，管路温度和湿度水平可独立设置，但无法保证不会出现水滴沉降。如果确实出现水滴沉降，先尝试提高管路温度。如果空气温度已经过高，但仍然出现水滴沉降，请尝试降低湿度。

管路温度

如果面罩内的空气感觉太热或太冷，患者可以调节温度以找到最舒适的温度，或将其完全关闭。管路温度可以设定在 16°C -30°C 之间的任何温度。

位于 ClimateLineAir 加热呼吸管路面罩端的温度传感器使系统能自动控制输送到患者的空气温度。这确保输送给患者的空气温度不低于设定的最低温度，从而最大化患者呼吸时的舒适程度。

湿度水平

湿化器将空气湿化从而设计使治疗更加舒适。如果患者感到口鼻干燥，开大湿度。如果患者面罩内变得潮湿，调低湿度。

湿度水平可以设置为关闭或在 1 和 8 之间，其中 1 为最低湿度设置，8 是最高湿度设置。

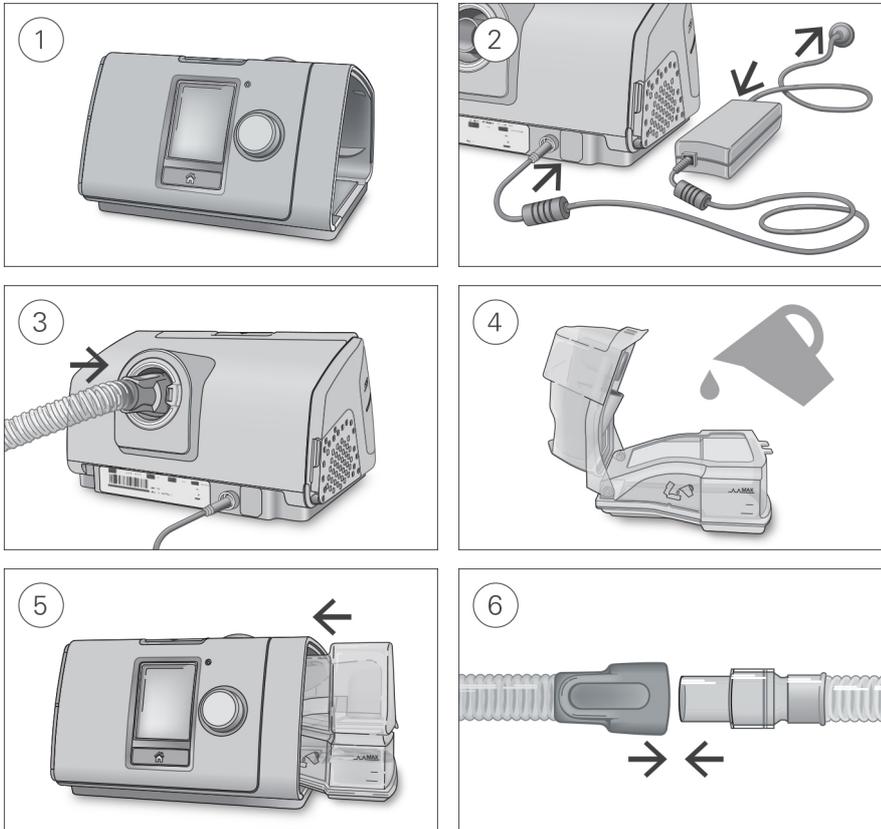
对于每个湿化器设置，Climate Control 系统向患者的上呼吸道输送恒定量的水蒸气或绝对湿度（AH）。

自动调整

湿化器和 ClimateLineAir 加热呼吸管路是由 Climate Control 算法控制，以提供恒定的湿度和温度输出。系统会在以下情况下自动调整：

- 室温和湿度数值出现变化
- 因压力变化引起流量变化
- 由于面罩或口唇部漏气引起流量变化。

设置



⚠ 注意事项

不得在湿化器中添加过多的水，以免水进入装置和呼吸管路。

1. 把装置放在稳定的水平面上。
2. 将电源接头插入装置后面。连接电源线的一头到电源装置，另一头至电源插座。
3. 将呼吸管路牢固地连接至位于装置后面的空气输出口。
4. 打开湿化器并将水添加到最大水位线标志处。
不得将热水装入湿化器。
5. 关闭湿化器并将其插入到装置的一侧。
6. 将呼吸管路的自由端牢固地连接到组装好的面罩系统。
参阅面罩用户指南中的详细信息。

推荐的面罩可在 www.resmed.com 网站上找到。

补充性供氧

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置依设计，在所有模式下，与补充性供氧的最高兼容性可达 4 升/分。

在补充性供氧流量速率固定不变时，吸入的氧气浓度将因压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率等而有所不同。

要将补充性供氧连接到装置上，您需要连接一个氧气接头端口。有关如何设置配有补充性供氧的装置的更多信息，请参阅与相应配件一起提供的用户指南。

备注：

- 添加氧气可能会影响输送的压力，以及漏气和分钟通气量显示的准确性。
- 在添加氧气之前，您和患者应熟悉与使用补充性供氧有关的具体警告。 这些信息可以在本指南的末尾找到。

细菌过滤器

细菌过滤器增加空气回路的阻力，可能会影响压力显示及输送的准确性，特别是在高流量时。

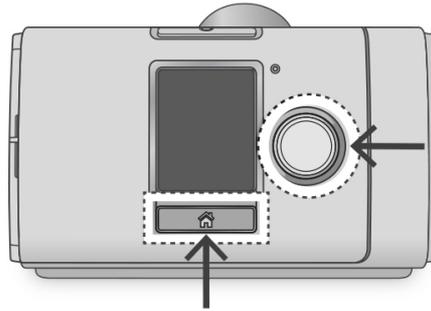
ResMed 推荐使用低阻力的细菌过滤器 [例如 2 cm H₂O (2 hPa)，60 升/分] (比如 PALL (BB50T))、不带路厄氏接口的过滤器 (4222/702)或带侧口的过滤器 24966 (4222/701)。如果使用带侧口过滤器，则必须有氧气接口。

备注： SlimLine呼吸管路的压力高于20 cm H₂O(20 hPa)且同时使用细菌过滤器时，装置可能无法达到最佳性能。 必须在医生处方确定将SlimLine呼吸管路与细菌过滤器一起使用之前检查装置性能。

进入和退出临床菜单

您可以进入、查看并设定临床菜单中与患者治疗和装置配置有关的参数。

要访问临床菜单：



- 按下并按住微调器和首页按钮三秒钟。
首页屏幕会在屏幕的右上角显示，并带一个解锁图标.

要退出临床菜单：

- 按下并按住微调器和首页按钮三秒钟。
- 在首页屏幕上选择退出临床菜单。

闲置 20 分钟后装置将自动退出临床菜单。

调整临床设置



1. 进入临床菜单，亮显设置 ，然后按下微调器。
显示设置  菜单。
2. 旋转微调器来亮显您要调整的设置，然后按下微调器。
3. 旋转微调器来调整设置，然后按下微调器保存更改。

设置可以通过不同的方式来改变，取决于屏幕类型：



旋转微调器以在菜单中进行实时编辑。



旋转微调器来更改设置。



从选项列表中进行选择。

设定日期和时间

在您设置新患者并开始第一次治疗之前，确保您已经在装置上正确设定了本地日期和时间。如果您在开始治疗后设定日期和时间，您可能会丢失患者的数据。



1. 在设置菜单，选择日期，并将设置更改为正确的日期。
2. 选择时间，并将其更改为正确的本地时间。
3. 确保应用了正确的本地时间和日期。

AirCurve 10设置必须针对每个患者一一配置。 应该对设置进行定期评估，以确保最佳治疗。

设置菜单

您在设置菜单中设定与患者治疗和装置配置有关的所有参数。

备注：并非所有参数都在所有地区可用。预设值和范围值可能因模式和地区而异。

治疗

参数	说明	模式			范围
		VAuto	S	CPAP	
模式	设定装置上提供的治疗模式。	✓	✓	✓	
设定压力	设定固定治疗压力。			✓	4–20 cm H ₂ O (4–20 hPa), 增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
吸气压 (IPAP)	设定装置被吸气触发后进入吸气状态时向患者输送的压力。此设定压力为, 当设备被吸气触发后给予患者的压力。		✓		4–25 cm H ₂ O(4–25 hPa) , 增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
呼气压 (EPAP)	设定装置切换到呼气时, 向患者输送的压力。		✓		2–25 cm H ₂ O(2–25 hPa), 增量为 0.2 cm H ₂ O(0.2 hPa)
轻松呼吸	启用/禁用轻松呼吸功能。		✓		开启/关闭
备用频率	设定固定的备用频率。		✓		10 BPM/关闭
Ti Max	设定装置处在吸气压 (IPAP) 状态下的最大时间限制。	✓	✓		0.3–4.0 秒, 增量为 0.1 秒
Ti Min	设定装置处在吸气压 (IPAP) 状态下的最大时间限制。	✓	✓		0.1-[Ti Max] 秒, 增量为 0.1 秒
最大吸气压 (IPAP)	设定装置输送的最大吸气压力。	✓			4–25 cm H ₂ O(4–25 hPa) , 增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
最小呼气压 (EPAP)	设定装置输送的最小呼气压 (EPAP)。	✓			4–25cm H ₂ O(4–25 hPa) , 增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
压力支持 (PS)	吸气压 (IPAP) 和呼气压 (EPAP) 之间的差异。调整患者的舒适度。	✓			0–10 cm H ₂ O(0–10 hPa), 增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
压力上升时间	设定压力从呼气压 (EPAP) 升至吸气压 (IPAP) 所需的时间。 增高时间的刻度可近似读为“毫秒” (例如, 200 大约是 200 毫秒)。		✓		最短/150-900 毫秒, 增量为 50 毫秒
吸气触发	设定吸气流量水平, 高于此水平时装置将从呼气压 (EPAP) 切换到吸气压 (IPAP)。	✓	✓		非常低/低/中等/高/非常高
呼气触发	设定吸气流量水平, 低于此水平时装置将从吸气压 (IPAP) 切换到呼气压 (EPAP)。	✓	✓		非常低/低/中等/高/非常高

参数	说明	模式			范围
		VAuto	S	CPAP	
面罩	选择患者使用面罩的类型。请参阅 www.resmed.com 上提供的 Mask Device Compatibility (面罩装置兼容性) 列表。	✓	✓	✓	全面部/鼻/枕/儿科

舒适

参数	说明	模式			范围
		VAuto	S	CPAP	
升压时间	设定升压时间。	✓	✓	✓	关闭 / 5-45 分钟
开始压力	设定升压开始时的压力，最高为治疗压力。			✓	4 - 设定压力，增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
开始呼气压力 (EPAP)	设定升压开始时的压力，可高达最小治疗压力。	✓	✓		4-呼气压力 (EPAP)，增量为 0.2 cm H ₂ O (0.2 hPa)
Climate Ctrl	使用水罐且连接了 ClimateLineAir 加热呼吸管路时可用。	✓	✓	✓	手动/自动
管路温度	设定加热呼吸管路 (如 ClimateLineAir) 输送的最低的空气温度。	✓	✓	✓	关闭/16-30°C，增量为 1°
湿度水平	设定湿度水平。	✓	✓	✓	关闭/1-8
呼气释压 (EPR)	启用/禁用呼气释压 (EPR)。			✓	开启/关闭
呼气释压 (EPR) 类型	呼气释压 (EPR) 启用后可用。			✓	全时 / 延迟时
呼气释压 (EPR) 水平	设定呼气释压 (EPR) 值。			✓	1 / 2 / 3 cm H ₂ O (1 / 2 / 3 hPa)

附件

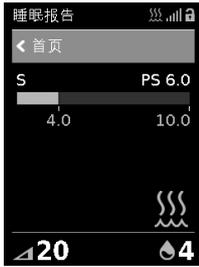
参数	说明	范围
管路	选择患者使用的呼吸管路的类型。ClimateLineAir 呼吸管路连接到装置后会被自动检测到。	SlimLine / 标准 / 3m
细菌过滤器	如果您连接了细菌过滤器，则选择“是” (Yes)。	否 / 是
查看血氧仪	连接血氧仪时始终显示。	25-300 BPM 30-100% SpO ₂

选项		
参数	说明	范围
基本设定	设定提供给患者的访问级别。	开启/额外
漏气警报	启用/禁用漏气报警功能。 启用该功能后，漏气>40 升/分（0.7 升秒），持续 >20 秒时将导致声音警示并显示大量漏气的消息。	关闭/开启
智能启动	启用/禁用智能启动功能。 如果您启用智能启动功能，则当患者戴着面罩呼吸时装置将自动启动；当患者取下面罩时自动停止。	关闭/开启
提示		
面罩	设定周期性提示，以提醒患者更换面罩。	关闭/1-24 个月，增量为一个月
湿化器	设定周期性提示，以提醒患者更换湿化器。	关闭/1-24 个月，增量为一个月
管路	设定周期性提示，以提醒患者更换呼吸管路。	关闭/1-24 个月，增量为一个月
过滤器	设定周期性提示，以提醒患者更换空气过滤器。	关闭/1-24 个月，增量为一个月
配置		
参数	说明	选择
语言	设定显示语言。 (各种语言并非在所有地区都提供。)	English / 简体中文 / 繁體中文
日期	设定当前日期。 如果您设定的新日期在过去出现过，则会显示一条错误消息。在进行此更改之前，消除配置菜单中现有的依从性数据。	DD Mmm YYYY
时间	设定当前时间。 如果您设定的新时间在过去出现过，则会显示一条错误消息。在进行此更改之前，消除配置菜单中现有的依从性数据。	24 小时
压力 单位	设定显示压力时使用的压力单位。	cm H ₂ O / hPa
温度 单位	设定温度单位。	°C
恢复预设值	重置为预设设置（语言、日期和时间除外）。	是/否
消除数据	消除储存在装置和 SD 插卡上的所有数据。 设置、日期、时间和装置运转小时不会受到影响。	是/否
关于	查看装置的运转小时、SN、SW、供应商、类型、服务和信号强度；CX 号、湿化器和内置调制解调器。	

开始治疗

1. 指导患者佩戴面罩。
2. 指导患者按下开始/停止按钮，或者如果启用了智能启动功能，引导患者向面罩内呼气。

治疗将开始，并显示睡眠报告屏幕。



压力栏用绿色显示吸气和呼气压力。绿条会随着患者吸气和呼气而扩大和缩小。

很短一段时间后会自动黑屏。您可以按下首页或微调器将屏幕重新打开。如果治疗期间电源中断，恢复供电时，装置将自动重新启动治疗。

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置有一个**光线传感器**，它会根据室内光线调节屏幕亮度。

停止治疗

1. 指导患者取下面罩。
2. 指导患者按下开始/停止按钮，或者如果启用了智能启动，治疗会在几秒钟后自动停止。

睡眠报告现在会提供此次治疗的摘要。

查看睡眠报告

睡眠报告屏幕显示最近一次疗法的睡眠质量和面罩密封状态。旋转微调器，向下滚动以查看更详细的使用时间数据。参数的显示将取决于治疗模式。



屏幕参数

参数	说明
使用时间 小时	上次使用期间该装置的使用小时数。
事件(AHI) 每小时	一天内每小时测量的呼吸暂停和低通气。呼吸暂停是指呼吸流量减少 75% 以上的情况持续至少 10 秒。低通气是指呼吸流量减少到 50% 的情况持续至少 10 秒。呼吸暂停指数 (AI) 和呼吸暂停-低通气指数 (AHI) 是将发生的事件总数除以佩戴面罩治疗期间的总小时数来计算的。
面罩密封	 良好 - 如果第 70 个漏气百分位值小于 24 升/分。  面罩需要调整。
湿化器	 湿化器已连接且工作状态良好。  湿化器故障；请参阅故障排除部分。
更多信息	
期间	设定睡眠报告涵盖的时间间隔。 选项包括: 1 天/1 周/1 个月/3 个月/6 个月/1 年
使用天数	在选定期间或自上次重置依从性数据以来使用该装置的天数。
4 小时以上天数	在选定期间或自上次重置依从性数据以来使用该装置超过 4 小时的天数。
平均用时	选定期间该装置每天使用的平均小时数。
使用小时	在选定期间或自上次重置依从性数据以来使用该装置的小时数。
压力	选定期间的平均吸气压力(每天第 95 个百分位值, 1 天期间的平均第 95 个 >百分位值)。
呼气压力	选定期间的平均呼气压力(每天第 95 个百分位值, >1 天期间的平均第 95 个百分位值)。
漏气	在选定期间仅使用日的第 95 个漏气百分位值的平均值。
Vt	选定期间使用日期间潮气量的平均第 50 个百分位值。
RR	呼吸频率表达为每分钟呼吸次数(5 次呼吸的波动范围)。
MV	选定期间使用日期间分钟通气量的平均第 50 个百分位值。
吸气时间	吸气(即呼吸流量进入双肺)的持续时间, 单位为秒(5 次呼吸的波动范围)。
I:E	I:E 是吸气时间与呼气时间的比例。
Spont 触发	自主触发的呼吸的百分比, 由最后 20 次呼吸测量。
Spont Cyc	自主切换的呼吸的百分比, 由最后 20 次呼吸测量。

参数	说明
AHI	呼吸暂停-低通气指数 - 选定期间的平均 AHI。 仅为少量漏气时计算 AHI 和 AI。
总 AI	呼吸暂停指数 - 选定期间的平均总 AI。
中枢性呼吸暂停指数 (CAI)	中枢性呼吸暂停指数 (CAI) - 在选定期间使用日的平均 CAI。

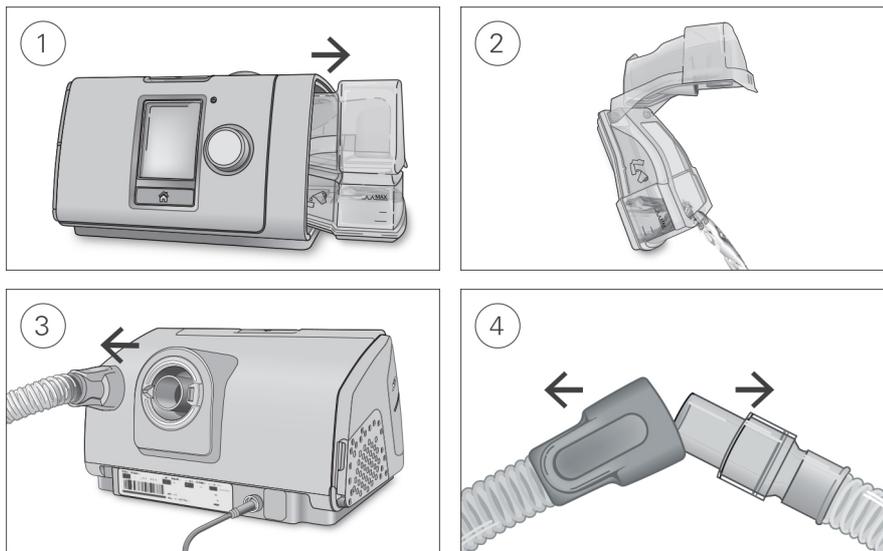
清洁和保养

重要的是要定期清洁 AirCurve 10 VAuto Plus C 装置，以确保最佳的治疗。 以下各章节将帮助您拆卸、清洁、检查和重新组装该装置。

警告

定期清洁管路套组、湿化器和面罩，以获得最佳治疗，并防止细菌滋生，细菌滋生可能会对患者健康造成不良影响。

拆卸



1. 抓住湿化器的上部和底部，轻轻地按压并从装置上拉出。
2. 打开湿化器并倒掉任何残余的水。
3. 抓住呼吸管路的接口并轻轻地将其从装置上拉开。
4. 同时抓住呼吸管路的接口和面罩的转环，然后轻轻地拉开。

清洁

如前所述您应该每周都清洁装置。请参阅面罩用户指南中有关清洁面罩的详细说明。

1. 用含有柔和洗涤剂的温水清洗湿化器和呼吸管路。
2. 彻底冲洗湿化器和呼吸管路，自然晾干，避免阳光直射/或高温。
3. 用干布擦拭装置外部。

备注：

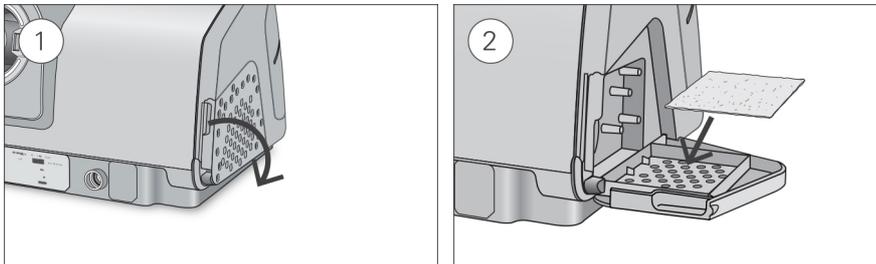
- 湿化器可以在洗碗机中以轻柔或用于玻璃器皿的周期清洗(仅可放在顶架)。清洗温度不应高于 65°C。
- 不得在洗碗机或洗衣机中清洗呼吸管路。
- 每天排空湿化器，并用一次性使用的洁净的布彻底擦拭。自然晾干，避免阳光直射和/或高温。

检查

您需要定期检查湿化器、呼吸管路和空气过滤器是否有任何损坏。

1. 检查湿化器：
 - 若出现漏水或裂纹、混浊或凹痕，请更换。
 - 如果密封条出现裂纹或撕裂，请更换。
 - 用一份食醋兑 10 份水的溶液去除任何白色水垢。
2. 检查呼吸管路，若有任何破洞、撕裂或裂纹，请更换。
3. 至少每 6 个月检查并更换一次空气过滤器。如果有破洞或因污垢、灰尘造成的堵塞，请更经常更换。

更换空气过滤器：



1. 打开空气过滤器盖并取下旧的空气过滤器。
空气过滤器不可清洗，也不可重复使用。
2. 将新的空气过滤器放在空气过滤器盖上，然后关上它。
确保空气过滤器一直安装以防止水和灰尘进入装置。

重新组装

湿化器和呼吸管路干燥后，就可以重新组装部件。

1. 将呼吸管路牢固地连接至位于装置后面的空气输出口。
2. 打开湿化器，将室温下的蒸馏水装至最高水位线标志处。
3. 关闭湿化器并将其插入到装置的一侧。
4. 将呼吸管路的自由端牢固地连接到组装好的面罩系统。

重新处理

当装置在如睡眠实验室、诊所、医院或保健服务提供商处用于多名患者时，可清洁雾化器、空气输出口和呼吸管路应在每名患者使用之后并在下一名患者使用之前重新处理。

如果是单个用户在家中可使用清洁雾化器或呼吸管路，请参阅本指南或用户指南中的清洁说明。

这里描述的是 ResMed 推荐并验证过的清洁和消毒可清洁雾化器、空气输出口和呼吸管路的程序。然而，消毒步骤因地区而异，各医疗机构在执行本指南中列出的程序之前，应先参考自己机构的程序。

警告

- ResMed 无法保证在背离本指南中所列程序时，对产品性能产生的影响是否可以接受。
- 使用洗涤剂、消毒剂或灭菌剂时，请始终遵循制造商的说明。
- 小心触电。不得将此装置、电源或电源线浸泡在水中。如果有液体流到装置里边或者表面，拔出电源插头，使该部件晾干。在清洗前务必拔出电源插头，并在插回电源插头前确保所有部件是干燥的。

表面消毒

1. 用一次性布和温和的洗涤剂或酒精消毒剂擦拭装置外部，包括显示器、侧盖外部、侧盖可触，及端口、电源装置和配件（见下面的列表）。
2. 用一次性干布去除任何多余的消毒剂。

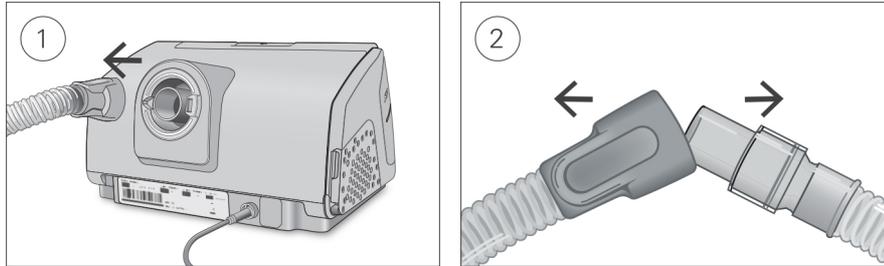
推荐用于表面消毒和清洁的溶液：

- 温水和温和的洗涤剂，如 Teepol™ 多用途洗涤剂
- 窗户洗涤剂或其他预混表面洗涤剂
- 甲醇溶液
- 70% 酒精溶液
- 70-90% 异丙醇溶液
- 10% 漂白粉溶液
- 异丙醇湿巾
- CaviCide™
- Mikrocid®
- Actichlor™ Plus
- Terralin®.

备注：可能并非在所有地区都提供这些溶液。

重新处理呼吸管路和 Air10 管路弯头

断开连接



1. 抓住呼吸管路的接口并轻轻地将其从装置上拉开。
2. 同时抓住呼吸管路的接口和面罩的转环，然后轻轻地拉开。

去污

在消毒过程之前，必须清洁和冲洗每个元件，以去除可见污染。

1. 将所有元件都浸泡在洗涤剂溶液中，并用软毛刷清洁一分钟（见下表）。特别要注意所有的缝隙和空腔。
2. 通过呼吸管路使用洗涤剂溶液反复冲洗，直到去除所有可见污染。
3. 根据洗涤剂制造商的说明彻底冲洗每个元件。

ResMed 已根据制造商的说明测试了以下洗涤剂：

洗涤剂	水温	SlimLine / 标准	ClimateLineAir	ClimateLine Air Oxy	Air10 管路 弯头
Alconox™ (稀释至 1%)	热水 (约 60°C) 温水 (约 45°C 至 60°C) 室温下的水 (约 21°C)	✓	✓	✓	✓
Neodisher MediZyme (稀释至 2.0%)	温水 (约 45°C)	✓			
Gigazyme® (稀释至 1.0%)	室温下的水 (约 21°C)		✓	✓	✓

消毒

在下面的程序中，仅需要执行一次消毒过程。

高水平热消毒

部件	验证的周期数 热水: 75°C, 30 分钟或 70°C, 100 分钟。
SlimLine	100
ClimateLineAir	26
ClimateLineAir Oxy	20

部件	验证的周期数
	热水: 75°C, 30 分钟或 70°C, 100 分钟。
标准	20
Air10 管路弯头	26

1. 将呼吸管路浸在水浴中。
小心呼吸管路内不要有气泡。
2. 将水浴温度提高到 70°C, 浸 100 分钟, 或提高到最高温度 75°C, 浸 30 分钟。 温度过高可能会损坏管路。
3. 自然晾干, 避免阳光直射和/或高温。

高水平化学消毒

部件	验证的周期数	
	CIDEX® OPA 邻苯二甲醛 0.55%, 12 分钟	Gigasept FF®5% , 15 分钟
SlimLine	100	-
ClimateLineAir	26	26
ClimateLineAir Oxy	20	20
标准	100	-
Air10 管路弯头	26	26

1. 将呼吸管路/Air10 管路弯头 浸泡在市售化学灭菌剂溶液中。
小心呼吸管路内不要有气泡。
2. 将呼吸管路/Air10 管路弯头完全浸泡至少一分钟, 以达到饮用水质量的水彻底冲洗 (每套组装使用 5 升)。
3. 换水重复冲洗步骤 2 次, 共冲洗 3 次。
4. 自然晾干, 避免阳光直射和/或高温。

检查

对元件执行目视检查。如果可见任何明显劣化 (孔洞、撕裂或裂纹等), 应丢弃并更换该元件。可能会出现轻微的变色, 这是可以接受的。

重新连接呼吸管路

当呼吸管路晾干之后, 您可以将其重新连接至装置。

1. 将呼吸管路牢固的连接至位于装置后面的空气输出口。
2. 将呼吸管路的自由端牢固的连接到组装好的面罩系统。

包装与存放

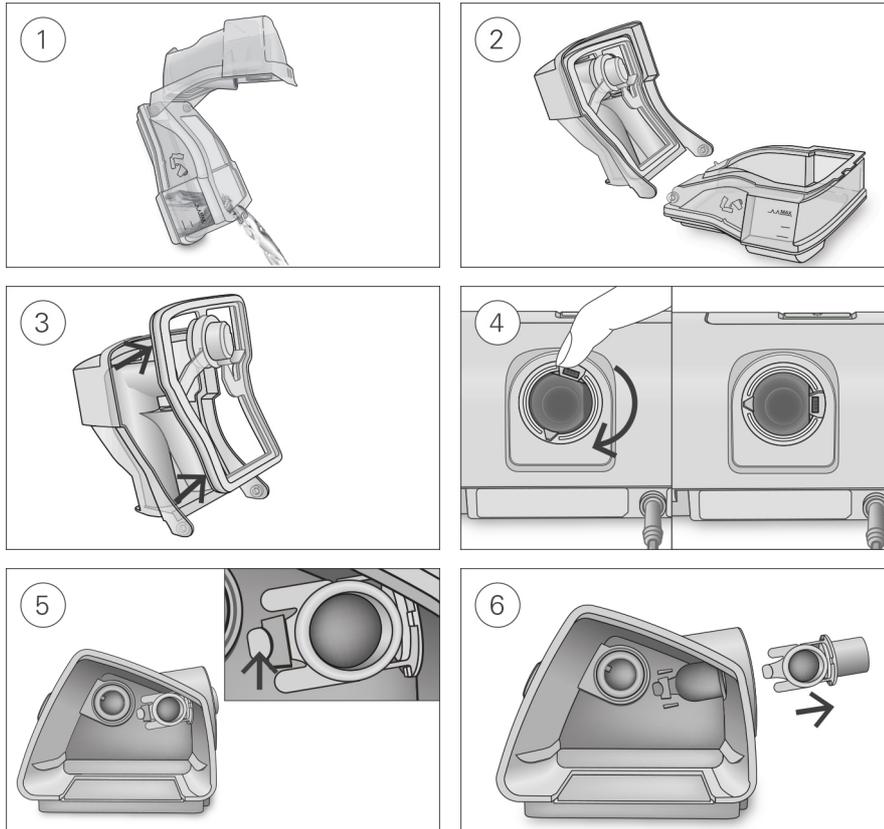
存放在干燥、无尘环境中, 避免阳光直射。

存放温度: -20°C 至 60°C。

重新处理湿化器和空气输出口

拆卸

下面的说明提供了有关如何正确拆卸可清洁湿化器和空气输出口的指导。



1. 从装置中取出湿化器，打开并倒掉任何残余的水。
2. 抓住湿化器底座，然后完全打开湿化器盖并将其拉开，使其容易从底座分离。
3. 将湿化器密封条拉离湿化器盖，以取下湿化器密封条。
4. 对齐转环使得接头端口位于右边。如果转环没有位于该位置，您将无法移除空气输出口。
5. 找到装置内侧上的空气输出口，用力按下夹子，以释放空气输出口。
6. 将空气输出口通过装置后面的空气输出口插座拉出并取下。

去污

在消毒过程之前，必须清洁和冲洗每个元件，以去除可见污染。

1. 将所有元件都浸泡在洗涤剂溶液中，并用软毛刷清洁一分钟（见下表）。特别要注意所有的缝隙和空腔。
2. 根据洗涤剂制造商的说明彻底冲洗每个元件。

ResMed 已根据制造商的说明测试了以下洗涤剂：

洗涤剂	水温	可清洁雾化器	空气输出口
Alconox（稀释至 1%）	热水（约 60°C） 温水（约 45°C 至 60°C） 室温下的水（约 21°C）	✓	✓
Gigazyme（稀释至 1.0%）	室温下的水（约 21°C）	✓	✓
Aniosyme DD1		✓	

消毒

在下面的程序中，仅需要执行一次消毒过程。

高水平热消毒

部件	验证的周期数
	热水： 90°C， 1 分钟或 75°C， 30 分钟或 70°C ， 100 分钟。 由于特定地区要求，ResMed 可清洁雾化器已在 93°C， 10 分钟的条件下进行了消毒测试（100 个周期）
可清洁雾化器	130
空气输出口	130

1. 将拆开的元件浸泡在热水浴中，温度为巴氏灭菌温度。
小心元件内不要有气泡。
2. 自然晾干，避免阳光直射和/或高温。

高水平化学消毒

部件	验证的周期数	
	CIDEX® OPA 邻苯二甲醛 0.55%，12 分钟 Gigasept FF®5%，15 分钟	Anioxide
可清洁雾化器	130	130
空气输出口	130	-

1. 将拆开的元件浸泡在市售化学消毒剂溶液中。
小心元件内不要有气泡。
2. 将可清洁雾化器完全浸入达到饮用水质量的水中至少一分钟时间（每套组装用 5 升水）来彻底冲洗水罐。
3. 换水重复冲洗步骤 2 次，共冲洗 3 次。
4. 自然晾干，避免阳光直射和/或高温。

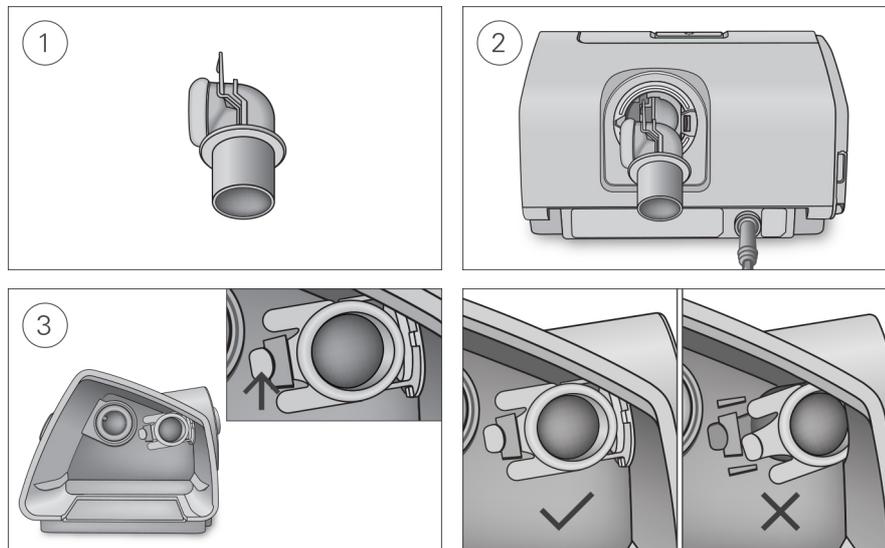
检查

目视检查所有元件。 如果可见任何明显劣化（裂纹、破裂、撕裂等），应丢弃并更换雾化器。 硅胶元件可能出现轻微的变色，这是可以接受的。

重新组装

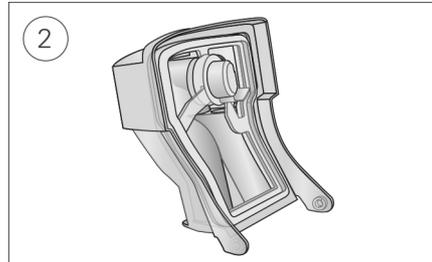
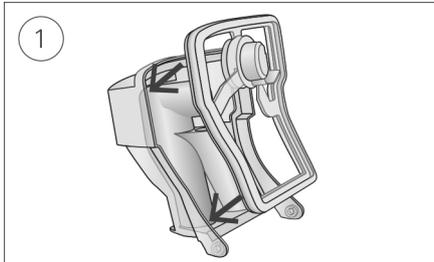
下面的说明提供了有关如何正确重新组装空气输出口和雾化器的指导。

要重新组装空气输出口



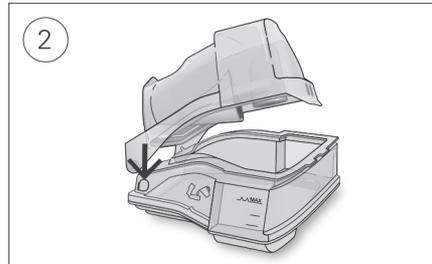
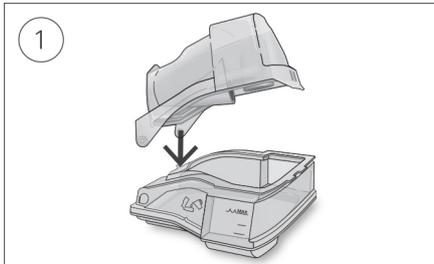
1. 抓住空气输出口，密封条朝左侧，夹子朝向前方。
2. 确保空气输出口已适当对齐，然后把空气输出口插入其插座。 空气输出口会卡入到位。
3. 检查空气输出口是否已如图所示插好。

要插入湿化器密封条：



1. 将密封条放入盖内。
2. 向下按压密封条的各边缘，直至其牢固到位。

要重新组装湿化器盖：



1. 将水罐盖的一边插入到底座的轴心孔内。
2. 沿边缘向下滑动另一边直至卡入到位。

包装与存放

存放在干燥、无尘环境中，避免阳光直射。

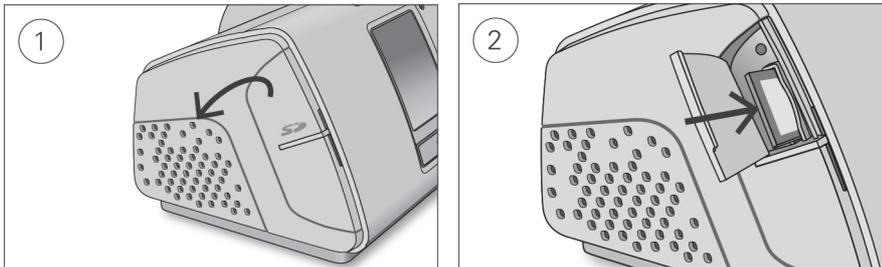
存放温度：-20°C 至 60°C。

数据管理和治疗依从性

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置记录治疗数据，以便保健服务提供商需要时查看并且对患者的治疗做出变动。记录数据，并且可以从 SD 插卡上载，也可以无线传输数据。

SD 插卡

每个 AirCurve 10 VAuto Plus C 装置都配备了已插入并随时可以使用的 SD 插卡。通过 SD 插卡读卡器将数据加载到兼容的软件应用程序后，您可以查看和分析数据。一些软件应用程序也可以允许您通过 SD 插卡更新治疗设置，并将其传输至装置。



1. 打开 SD 插卡盖。
2. 推入 SD 插卡将其释放。从装置上取出 SD 插卡。

SD 指示灯闪烁时不得从装置中取出 SD 插卡，因为此时正在向卡内写入数据。

要插入 SD 插卡：

1. 打开 SD 插卡盖。
2. 将 SD 插卡推入装置中，直到卡入到位。
会短暂显示以下消息：正在准备 SD 插卡，请勿断电或移除您的 SD 插卡。

数据管理和治疗依从性

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置配有一个蜂窝调制解调器。治疗结束后，装置的数据可以无线传输。为了确保数据传输及时，患者应将装置保持连接到电源，并确保它不处于飞行模式。

备注：

- 如果您在购买国家或地区境外使用该装置，治疗数据可能不会被传输。
- 无线通讯取决于网络的可得性。
- 具备无线通讯功能的装置可能并非在所有国家或地区均有销售。

数据储存

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置储存汇总数据，如 AHI、使用总时数和漏气。呼吸频率和潮气量等详细数据将被存储在 SD 插卡上，并且可以使用兼容的软件应用程序查看。高分辨率流量和压力数据都储存在 SD 插卡上。

传输数据的不同方法详述于下表中。

数据类型	传输方式		储存的各次治疗
	无线通信	SD插卡	
摘要数据（依从性数据）	✓	✓	365
详细数据	✓	✓	受使用和 SD 插卡储存容量的限制
高分辨率流量和压力数据（25 Hz/每 40 毫秒一次）		✓	

管理患者的护理

下面的章节用于协助您管理您的患者的护理。

患者菜单

在患者菜单中有两种类型的访问级别，基本设定和额外设定。

基本设定旨在就装置互动和菜单导航为患者提供便利。对不想操心设置或菜单导航的患者而言，这一选择很简单。基本设定允许患者访问最重要的舒适度功能，如升压时间、湿度水平（如果有湿化器的话）和运行面罩试戴。

另一方面，启用额外设定后，您可以让希望高度参与的患者访问其他功能，以控制更多的治疗设置，包括改变面罩类型、呼气释压（EPR）（如果有的话）、智能启动和运行预热（如果有湿化器的话）。

额外设定可通过设置菜单启用。有关患者菜单中的详细信息，请参阅用户指南。

治疗数据

如果有可用的无线网络，该装置具有通过无线通信远程传输患者的依从性数据的能力。

如果您希望使用无线通信，建议患者在家中设置了装置后，要查看无线信号强度图标 。该图标将通过显示的竖条数目来显示无线覆盖的强度 - 竖条数目越多，信号就越强。

旅行

患者可以随身携带 AirCurve 10 VAuto Plus C 装置。建议患者以下几点：

- 使用提供的旅行包防止装置损坏。
- 排空湿化器并将其单独装入旅行包。
- 确保患者有适合其所要旅行区域的电源线。有关购买信息，请联系您的 ResMed 代表。
- 如果使用外接电池，关闭湿化器以使电池的寿命最大化。通过关闭湿度水平来关闭湿化器。

乘飞机旅行

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置可以作为随身行李带上飞机。医疗装置不计入随身行李限额。

AirCurve 10 VAuto Plus C 装置可以在飞机上使用，因为它符合美国联邦航空管理局 (FAA) 的要求。飞机旅行依从性的信件可以从 www.resmed.com 网站上下载打印。

在飞机上使用本装置时：

- 确保湿化器已完全排空，并插入到装置中。未插入湿化器的情况下该装置将不会工作。
- 打开飞行模式（有关说明，请参阅用户指南）。

注意事项

湿化器中有水时，不得在飞机上使用该装置，因为在晃动中有吸入水的危险。

故障排除

如果有问题，请尝试以下建议。如果您不能解决问题，请联系您当地的 ResMed 分销商或 ResMed 办事处。不得打开装置。

常见故障排除

问题/可能的原因	解决方案
空气从面罩周围漏出。 面罩可能未佩戴好。	确保面罩已佩戴好。请参阅面罩用户指南中的佩戴说明，或使用面罩试戴功能来检查面罩试戴和密封情况。
患者鼻子干燥或不通 湿度水平可能设置的太低。	调节湿度水平。 如果您有 ClimateLineAir 加温管路，参阅 ClimateLineAir 用户指南。
面罩和呼吸管路内有水滴 湿度水平可能设置的太高了。	调节湿度水平。 如果您有 ClimateLineAir 加温管路，参阅 ClimateLineAir 用户指南。
患者明显口干 空气可能通过患者的口唇部逸出。	增加湿度水平。 患者可能需要一个下颌托带来保持嘴巴关闭或者需要一个全脸面罩。
患者感觉装置输送的空气太多 延迟升压可能关闭了。	使用延迟升压时间选项。
患者感觉装置没有输送足够的空气 延迟升压可能正在进行。	请等候空气压力积聚或关闭延迟升压时间。

问题/可能的原因	解决方案
升压开始压力可能太低。	提高升压开始压力。
无显示	
屏幕上的背景灯可能关闭了。一个短暂的时间之后，它会自动关闭。	按下首页或者微调器将它重新打开。
电源可能没有连接。	连接电源并且确保插头插入完全。
治疗已经停止，但装置仍在输送气体	
装置正在冷却。	为了避免呼吸管路里的凝结，装置会吹少量的空气。30 分钟之后它会自动停止工作。
湿化器漏水	
湿化器可能未组装好。	检查湿化器是否有损坏，然后重新组装好。
湿化器可能有损坏或裂纹。	更换湿化器。
患者的治疗数据还没有被输送	
无线覆盖范围可能不佳。	建议患者将装置放在有无线覆盖的地方（即放在患者床头桌上，而不是放在抽屉里或地面上）。无线信号强度图标  显示所有竖条时，表示无线覆盖范围良好；未显示所有竖条时，表示无线覆盖范围不佳。
屏幕右上角显示没有无线连接图标  没有可用的无线网络。	建议患者可以使用 SD 插卡发送治疗数据。
装置可能在飞行模式下。	关闭飞行模式，请参阅乘机旅行。
启用了智能启动，但是当患者向面罩内呼气时装置不会自动启动	
呼吸深度不足以触发智能启动。	要开始治疗，深吸一口气，并通过面罩呼出，然后再正常呼吸。 按启动。
漏气过多。	调整面罩和头带。 呼吸管路可能连接不当。牢固连接两端。
已启用智能启动，但患者取下面罩时装置不会自动停止	
使用了不兼容的面罩。	仅使用 ResMed 推荐的设备。 有关详情，请联系 ResMed 或访问 www.resmed.com 。 如果患者使用鼻枕面罩，设定压力低于 7 cm H ₂ O (7 hPa)，智能启动将不会工作，应该被禁用。
使用设定压力低于 8 cm H ₂ O (8 hPa) 的儿科面罩。	禁用 SmartStart。

装置信息

装置消息/可能的原因	解决方案
检测到大量漏气，请检查储水盒密封垫或侧盖。	
湿化器可能未插好。	确保湿化器已插好。
湿化器密封条可能未插好。	打开湿化器，确保密封条已插好。
发现大量漏气，请连接管路。	
呼吸管路可能连接不当。	确认呼吸管路两端都已牢固连接。
面罩可能未佩戴好。	确保面罩已佩戴好。请参阅面罩用户指南中的佩戴说明，或使用面罩试戴功能来检查面罩试戴和密封情况。
管路阻塞，请检查管路	
呼吸管路可能阻塞。	检查呼吸管路，去除所有的阻塞。按下微调器清除该消息，然后按下开始/停止按钮以重新启动装置。
只读卡，请移除，解锁并重新插入 SD 插卡	
SD 插卡开关可能在锁定（只读）位置。	将 SD 插卡上的开关从锁定位置  移动到解锁位置  ，然后重新插入。
日期和时间不能设定在过去	
设定的日期和时间晚于记录数据的日期和时间。	在设置中选择消除数据。数据被消除后，设定正确的本地日期和时间。
系统故障，请参阅用户指南中的错误项 004	
设备可能被置于过热环境。	待其冷却后再使用。断开电源，然后重新连接以便重启设备。
空气过滤器可能阻塞。	检查空气过滤器，如有阻塞则将其更换。断开电源，然后重新连接以便重启设备。
呼吸管路可能阻塞。	检查呼吸管路，去除所有的阻塞。按下微调器清除该消息，然后按下开始/停止按钮以重新启动装置。
呼吸管路中可能有水。	将水从呼吸管路中去除。断开电源，然后重新连接以便重启设备。
所有其他错误消息（例如系统故障），请参阅用户指南中的错误项 0XX	
装置上出现了一个无法恢复的错误。	请联系您当地的 ResMed 分销商或 ResMed 办事处。不得打开装置。

一般性警告和注意事项

警告

- 确保已整理好呼吸管路，使其不会缠绕在头或颈部周围。
- 确保电源线和插头处于良好状态，且设备无任何损坏。
- 确保电源线远离过热表面。
- 如果您发现本装置的性能发生任何无法解释的变化、装置发出异常的声音、装置或电源坠落或操作不当、或者外壳损坏，请停止使用并与您的保健服务提供商或者ResMed服务中心联系。
- 不得打开或修改装置。装置内没有用户可维修的部件。仅应由ResMed授权的维修商实施修理和维修。
- 小心触电。不得将此装置、电源或电源线浸泡在水中。如果有液体流到装置里边或者表面，拔出电源插头，使该部件晾干。在清洗前务必拔出电源插头，并在插回电源插头前确保所有部件是干燥的。
- 吸烟或者存在明火时，切勿使用补充性供氧。
- 在开启供氧之前务必确保本装置已开启并已产生气流。在关闭装置之前务必关闭供氧，使未使用的氧气不在装置外壳内积累，造成火灾危险。
- 不得在装置工作期间执行任何保养任务。
- 在与其他设备毗邻或堆叠时，不应使用本装置。如果必须毗邻或堆叠使用，应观察装置运行情况，确保其在当前配置中运行正常。
- 除了指定用于装置的附件以外，不推荐使用其他附件。这些附件可能会增加辐射或降低本装置的抗干扰性。
- 定期检查细菌过滤器是否有水分或其他污染物的迹象，特别是在雾化或湿化过程中。否则可能导致呼吸系统阻力增加。

注意事项

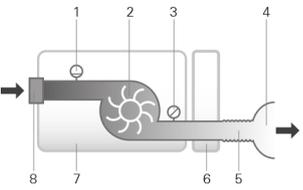
- 仅使用与装置一起的ResMed部件与附件。非ResMed部件将会减少治疗的有效性和/或损坏装置。
- 仅使用由ResMed或者主治医师推荐的排气孔面罩与该装置。装置没有鼓气时面罩试戴会导致呼出的空气被再次吸入。确保面罩排气孔洞畅通无阻以便维持进入面罩的新鲜空气流量。
- 放置装置时要小心，不要放置在会使其受到碰撞或使人绊到电源线的地方。
- 装置正在运行时，如果阻塞呼吸管路和/或空气输入口，会导致装置过热。
- 确保装置周围区域的干燥清洁，无可能阻塞空气输入口或覆盖电源装置的任何物体（例如衣服或被褥）。
- 切勿把装置放置在旁，因为水可能会进入装置。
- 系统设定不正确可能会导致面罩压力读数不正确。确保系统设定正确。
- 不得使用漂白剂、氯、酒精或芳香类溶液、湿润或抗菌肥皂或香味精油来清洁装置、湿化器或呼吸管路。这些溶液可能会损坏或影响湿化器的性能，缩短产品使用寿命。
- 使用湿化器时，始终将装置放在低于患者头部的水平面上，以免水进入面罩和呼吸管路。
- 不得在湿化器中添加过多的水，以免水进入装置和呼吸管路。
- 在处理前，让湿化器冷却十分钟，使水冷却，以确保湿化器不会因为过热而难以触摸。
- 运输装置之前，确保湿化器已排空。

备注：该装置并非意在由身体、感官或心智能力下降的人员（包括儿童）在没有负责患者安全的人员的充分监督下进行操作。

技术规格

单位均为 cm H₂O 和 hPa。 1 cm H₂O 等于 0.98 hPa。

90W电源装置	
交流电输入范围:	100-240V, 50-60Hz 1.0-1.5A, II类 115V, 400Hz 1.5A, II类 (在飞机上使用时的标称值)
直流电输出:	24V  3.75A
典型功耗:	53W (57VA)
最大耗能:	104W (108VA)
环境条件	
工作温度:	+5°C至+35°C 备注: 该治疗装置所产生供患者呼吸的气流温度可能会比室温高。在极端的环境温度条件下(40°C), 装置仍可保持安全。
工作湿度:	10%至95%相对湿度, 非冷凝
工作海拔高度:	海平面至 2,591 公尺, 空气压力范围为1013 hPa至738 hPa。
存放和运输温度:	-20°C至+60°C
存放和运输湿度:	5%至95%相对湿度, 非冷凝
电磁兼容性	
AirCurve 10 VAuto Plus C 符合IEC 60601-1-2:2014标准的所有适用电磁兼容性(EMC)要求, 适用于民用、商用和轻工业环境。建议将移动通信装置与本装置保持至少1m的距离。 有关该ResMed装置电磁辐射和抗干扰性方面的信息, 请参阅 www.resmed.com/downloads/devices 。	
分类: IEC 60601-1:2005+A1:2012 II级(双重绝缘), BF型, IP22防护等级。	
传感器	
压力传感器:	位于装置出口内, 模拟压力型, -5至+45 cm H ₂ O (-5至+45 hPa)
流量传感器:	位于装置出口内, 数字质量流量型, -70 至 +180 升/分
最大单一故障稳定状态压力	
如果超过稳定状态压力, 装置会在存在一个单一故障时关机。 30 cm H ₂ O (30 hPa)持续超过6秒或40 cm H ₂ O (40 hPa)持续超过1秒。	
声音	
压力水平根据ISO 80601-2-70:2015 (CPAP 模式)测量:	
Slimline:	25 dBA, 正负2 dBA
标准:	25 dBA, 正负2 dBA
SlimLine或标准和湿化:	27 dBA, 正负2 dBA
功率级根据ISO 80601-2-70:2015 (CPAP 模式)测量:	
Slimline:	33 dBA, 正负2 dBA
标准:	33 dBA, 正负2 dBA
SlimLine或标准和湿化:	35 dBA, 正负2 dBA
声明的双数字噪音发声值符合ISO 4871:1996标准。	
物理特征 - 装置和湿化器	
尺寸(高x宽x深):	116 毫米x 255 毫米 x150 毫米
空气输出口(符合 ISO 5356-1:2004 标准):	22毫米
重量(装置和可清洁湿化器):	1248 克
机壳材料:	阻燃性工程热塑塑料

水罐容量:	至最高水位时为380毫升
可清洁湿化器 - 材料:	注塑成型塑料、不锈钢和硅胶密封条
温度	
加热板最高温度:	68°C
断开:	74°C
气体最高温度:	≤ 41°C
空气过滤器	
标准:	材料: 聚酯非织造纤维 平均计重效率 >对约7微米的尘埃为75%
在飞机上使用	
ResMed 确认装置在空中旅行的所有阶段均满足美国联邦航空管理局(FAA)的要求 (RTCA/DO-160, 第 21 节, M类)。	
无线模块	
应用的技术:	3G、2G
操作过程中, 建议装置最少距身体 2 厘米。不适用于面罩、管路和附件。可能并非在所有地区都提供这些技术。	
符合性声明 (R&TTE 指令符合性声明)	
ResMed 声明 AirCurve 10 装置符合 1999/5/EC 指令的基本要求以及其他相关规定。符合性声明 (DoC) 的副本可在 www.ResMed.com/ProductSupport 找到。	
工作压力范围	
S:	2 至 25 cm H ₂ O (2 至 25 hPa)
CPAP:	4 至 20 cm H ₂ O (4 至 20 hPa)
VAuto	4 至 25 cm H ₂ O (4 至 25 hPa)
补充性供氧	
最大流量:	4 升/分 (CPAP、S、VAuto)
气流量通道	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 流量传感器 2. 通风机 3. 压力传感器 4. 面罩 5. 呼吸管路 6. 湿化器 7. 装置 8. 进气口过滤器
设计寿命	
装置, 电源装置:	5年
可清洁湿化器:	2.5年
呼吸管路:	6个月

湿化器性能

面罩压力 cm H ₂ O	17°C 环境温度下 RH 输出 %	22°C 环境温度下 RH 输出 %	系统标称输出 AH ¹ , BTPS ²	
	设置4	设置8	设置4	设置8
3	85	100	6	>10
4	85	100	6	>10
10	85	100	6	>10
20	85	90	6	>10
25	85	90	6	>10

¹ AH—绝对湿度，以毫克/升为单位

² BTPS—饱和压力体温

呼吸管路

呼吸管路	材料	长度	内径
ClimateLineAir	柔软塑料和电子元件	2 米	15 毫米
ClimateLineAir Oxy	柔软塑料和电子元件	1.9 米	19 毫米
SlimLine	柔软塑料	1.8 米	15 毫米
标准	柔软塑料	2 米	19 毫米

加热呼吸管路断开温度：≤ 41°C

备注：

- 制造商保留修改这些规格的权利，恕不另行通知。
- 加热呼吸管路的电气接头端仅可以与装置端的空气输出口兼容并用，不得连接到面罩上。
- 不得使用导电或防静电的呼吸管路。
- 显示的温度和相对湿度设置非测量数值。

显示的值

值	范围	显示分辨率
空气输出口处的压力传感器：		
面罩压力	2-25 cm H ₂ O	0.1 cm H ₂ O
流量派生值：		
漏气	0 - 120 升/分	1 升/分
潮气量	0-4000 毫升	1 毫升
呼吸频率	0-50 BPM	1 BPM
分钟通气量	0 - 30 升/分	0.1 升/分
吸气时间	0.1 - 4.0 秒	0.1秒
I:E 比	1:100 - 2:1	0.1
值	准确性 ¹	
压力测量 ¹ ：		
面罩压力 ²	±[0.5 cm H ₂ O + 测量值的 4%]	
流量和流量派生值 ¹ ：		
流量	在 0 至 150 升/分正压流量时为 ±6 升/分或读数的 10%，取较大者	
漏气 ²	在 0 至 60 升/分时为 ±12 升/分或读数的 20%，取较大者	
潮气量 ^{2,3}	±20%	
呼吸频率 ^{2,3}	±1.0 BPM	
分钟通气量 ^{2,3}	±20%	

¹ 结果在 STPD（干燥标准气温和气压）的情况下表示。

² 准确性可能因为存在漏气、补充性供氧、潮气量 < 100 mL 或分钟通气量 < 3 升/分而降低。

³ 测量准确度根据针对居家护理通气支持装置的 EN ISO 10651-6:2009（图 101 和表 101），使用标称 ResMed 面罩排气口流量确认。

测量系统不确定性

依照 ISO 80601-2-70:2015, 制造商的测试设备的测量不确定性为:

对于流量测量值	± 1.5升/分或读数的 2.7%(取较大者)
对于容积测量值 (< 100 毫升)	± 5 毫升或读数的 6% (取较大者)
对于容积测量值 (≥ 100 毫升)	± 20 毫升或读数的 3% (取较大者)
对于压力测量值	± 0.15 cm H ₂ O (0.15 hPa)
对于时间测量值	± 10 毫秒

压力准确性

根据ISO 80601-2-70:2015标准, 在10 cm H₂O 条件下的最大静态压力变化

	标准呼吸管路	SlimLine 呼吸管路
不使用湿化	± 0.5 cm H ₂ O	± 0.5 cm H ₂ O
使用湿化	± 0.5 cm H ₂ O	± 0.5 cm H ₂ O

根据 ISO 80601-2-70:2015 标准的最大动态压力变化

不使用湿化和标准呼吸管路的装置/使用湿化和标准呼吸管路的装置				
压力[cm H ₂ O]	10 BPM	15 BPM	20 BPM	
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
25	0.3 / 0.3	0.5 / 0.4	0.7 / 0.7	
不使用湿化和SlimLine呼吸管路的装置/使用湿化和SlimLine呼吸管路的装置				
压力[cm H ₂ O]	10 BPM	15 BPM	20 BPM	
4	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
8	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
12	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
16	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
20	0.5 / 0.5	0.5 / 0.5	0.8 / 0.8	
25	0.4 / 0.3	0.6 / 0.5	0.8 / 0.8	

压力准确性 - 双水平

根据ISO 80601-2-70:2015标准的最大动态压力变化。

不使用湿化和标准呼吸管路的装置/使用湿化和标准呼吸管路的装置

呼吸频率	吸气压 (cm H ₂ O) (平均值, 标准偏差)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.09, 0.01 / -0.22, 0.01	-0.01, 0.07 / -0.22, 0.01	0.07, 0.05 / -0.24, 0.01	-0.03, 0.09 / -0.29, 0.03	0.12, 0.01 / -0.26, 0.02
15 BPM	0.02, 0.08 / -0.22, 0.01	0.12, 0.01 / -0.22, 0.01	0.15, 0.01 / -0.26, 0.01	0.15, 0.01 / -0.31, 0.02	0.16, 0.12 / -0.30, 0.02
20 BPM	0.17, 0.01 / -0.23, 0.01	0.21, 0.01 / -0.28, 0.01	0.25, 0.01 / -0.34, 0.01	0.21, 0.17 / -0.38, 0.02	0.32, 0.02 / -0.40, 0.03

呼吸频率	呼气压 (cm H ₂ O) (平均值, 标准偏差)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.14, 0.01 / -0.27, 0.01	-0.16, 0.01 / -0.29, 0.02	-0.11, 0.10 / -0.34, 0.02	-0.16, 0.05 / -0.33, 0.01	-0.17, 0.05 / -0.33, 0.02
15 BPM	-0.16, 0.01 / -0.25, 0.01	-0.20, 0.01 / -0.33, 0.02	-0.20, 0.05 / -0.35, 0.01	-0.21, 0.05 / -0.38, 0.02	-0.23, 0.08 / -0.38, 0.02
20 BPM	-0.27, 0.01 / -0.37, 0.01	-0.26, 0.02 / -0.34, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.38, 0.01	-0.29, 0.01 / -0.43, 0.02	-0.31, 0.01 / -0.45, 0.03
未使用湿化和SlimLine空气管路的装置和使用湿化和SlimLine空气管路的装置					
呼吸频率	吸气压 (cm H ₂ O) (平均值, 标准偏差)				
	6	10	16	21	25
10 BPM	-0.26, 0.01 / -0.52, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.53, 0.02	-0.24, 0.02 / -0.53, 0.01	-0.25, 0.02 / -0.54, 0.02	-0.20, 0.02 / -0.51, 0.02
15 BPM	-0.26, 0.01 / -0.51, 0.01	-0.25, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.26, 0.01 / -0.56, 0.01	-0.31, 0.03 / -0.58, 0.02	-0.30, 0.05 / -0.60, 0.03
20 BPM	-0.25, 0.02 / -0.52, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.02 / -0.62, 0.01	-0.36, 0.02 / -0.67, 0.02	-0.36, 0.03 / -0.69, 0.02
呼吸频率	呼气压 (cm H ₂ O) (平均值, 标准偏差)				
	2	6	12	17	21
10 BPM	-0.28, 0.01 / -0.43, 0.01	-0.30, 0.03 / -0.50, 0.01	-0.30, 0.01 / -0.54, 0.01	-0.33, 0.01 / -0.58, 0.01	-0.34, 0.01 / -0.60, 0.02
15 BPM	-0.24, 0.02 / -0.37, 0.01	-0.29, 0.02 / -0.47, 0.01	-0.35, 0.01 / -0.55, 0.01	-0.38, 0.01 / -0.62, 0.02	-0.42, 0.02 / -0.66, 0.01
20 BPM	0.05, 0.21 / -0.38, 0.01	-0.31, 0.02 / -0.50, 0.02	-0.37, 0.02 / -0.57, 0.02	-0.43, 0.02 / -0.65, 0.02	-0.48, 0.02 / -0.68, 0.02

注意：上表根据覆盖介于60.1%和88.8%之间的吸气相与介于66.1%和93.4%之间的呼气相之数据得出。这些数据时隙在初始瞬时压力过高/过低期之后立即开始，在气流减弱到其起始点的一个相当绝对值、呼吸相行将结束之时结束（这与上面给出的%值范围相对应）。

设定压力下的流量（最大）

在指定呼吸管路的末端，按照 ISO 80601-2-70:2015 标准测量以下各项：

压力 cm H ₂ O	AirCurve 10 VAuto Plus C和标准 升/分	AirCurve 10 VAuto Plus C、湿化和标 准 升/分	AirCurve 10 VAuto Plus C和 SlimLine 升/分	AirCurve 10 VAuto Plus C、湿化和 ClimateLineAir 升/分
4	180	143	162	151
8	168	135	151	142
12	157	136	140	135
16	144	134	128	121
20	131	123	117	109
25	120	115	96	84

制造商对电磁兼容性的声明

⚠️ 注意事项

- 双水平正压通气治疗机的购买者或使用者应在以下规定的电磁环境下使用双水平正压通气治疗机，否则可能导致双水平正压通气治疗机不正常工作。
- 便携式和移动式射频通信设备可能会影响双水平正压通气治疗机的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用双水平正压通气治疗机

⚠️ 警告

- 除双水平正压通气治疗机的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致双水平正压通气治疗机发射的增加或抗扰度的降低
- 双水平正压通气治疗机不应与其它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

指南和制造商的声明 - 电磁发射

双水平正压通气治疗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	双水平正压通气治疗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	双水平正压通气治疗机适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
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

双水平正压通气治疗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 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)	供电质量应该是典型的商业或医院环境的供电。 如果该装置的用户需要在电源中断期间继续操作，建议用不间断电源对装置供电。

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注：U_T指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度

双水平正压通气治疗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其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	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双水平正压通气治疗机的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。

射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz至800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz至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 ^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： 
----------------------	-------------------------	-------	--

^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。如果测得双水平正压通气治疗机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测双水平正压通气治疗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，比如重新调整双水平正压通气治疗机的方向或位置。

^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。

备注：

- 在80 MHz和1800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。
- 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。

便携式及移动式射频通信设备和双水平正压通气治疗机之间的推荐隔离距离

双水平正压通气治疗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通信设备（发射机）和双水平正压通气治疗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	3.8	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，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。

备注:

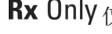
- 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。
- 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

基本性能:

- (1) 测试期间，测试对象应按照设定的工作模式持续稳定运行。
- (2) 气道压力监测的准确性。
- (3) 测试对象正常运行时不会因为干扰度试验而发生非预期的状态改变。

符号

以下符号可能出现在产品上或包装上。

 使用前阅读说明。
  指出警告或注意事项。
  使用前遵循说明。
  制造商。
  欧洲授权代理。
  批次代码。
  目录编号。
  序列号。
  设备编号。
  开启 / 关闭。
  设备重量。
  IP22 当向指定方向倾斜 15 度时，防止手指大小的物体和滴水进入。
  直流电。
  BF 型应用部件。
  二级设备。
  湿度限制。
  温度限制。
  无电离辐射。
  中国标志，产品不含有害物质。
  中国标志，产品环保使用期限 10 年。
  Rx Only 仅限处方购买(美国联邦法律规定：此设备只能由医生出售或遵照医嘱销售。)
  MAX 最高水位。
  仅使用蒸馏水。
  操作海拔高度。
  大气压力限制。
  符合 RTCA DO-160 第 21 部分，类别 M。



环保信息

此装置需单独处置，不得作为不分类的市政废物处置。处置该装置时应使用所在地区的适当收集、再利用和回收系统。按其设计，这些收集、再利用和回收系统可以减少对自然资源的危害，防止危险物质破坏环境。

如果需要了解有关这些处置系统的详细信息，请与所在地的废物管理部门联系。标有十字的垃圾筒标志表示您可使用这些处置系统。要了解有关 ResMed 装置的回收和处置信息，请与 ResMed 办事处或当地的经销商联系，或浏览以下网站：www.resmed.com/environment。

维修

按照 ResMed 提供的说明操作时，AirCurve 10 VAuto Plus C 装置将会提供安全可靠的运行。如果 AirCurve 10 VAuto Plus C 装置有磨损现象或者您对装置的功能有任何顾虑，ResMed 建议应由授权的 ResMed 服务中心进行检查和维修。否则，在设计使用寿命期间，产品通常不需要进行保养和检查。

有限保修

按照 ResMed Pty Ltd 提供的说明操作时（以下简称“ResMed”）保证，自购买日算起，在以下规定的期间内，您购买的 ResMed 产品没有材料和制造工艺方面的缺陷。

产品	保修期
<ul style="list-style-type: none"> 面罩系统(包括面罩框架、护垫、头带和管路)- 不包括一次性使用仪器 配件 - 不包括一次性使用仪器 柔性手指脉搏传感器 增湿器水箱 	90天
<ul style="list-style-type: none"> ResMed 内外电池系统使用的电池 夹式手指脉搏传感器 CPAP 和双水平装置装置数据模块 血氧仪和 CPAP 及双水平装置血氧仪适配器 增湿器及增湿器可清洗水槽 滴定控制装置 	6个月 1年
<ul style="list-style-type: none"> CPAP、双水平装置和通气装置(包括外接电源组) 电池配件 便携式诊断/筛检显示装置 	2年

该保修只适用于最初购买者。不得转让。

如果本产品在使用过程中出现故障，ResMed 将依其选择对有缺陷的产品或任何组件予以修理或更换。

此有限保证不包括：a) 使用不当、滥用、改装或修改产品所造成的任何损坏；b) 由未获得 ResMed 明确维修授权的维修机构实施的维修工作；c) 香烟、烟斗、雪茄或其它烟雾造成的任何损坏或污染；d) 暴露于臭氧、活性氧或其他气体所造成的任何损害；e) 由于水溢在电子装置上或电子装置内所造成的任何损坏。

产品若于原购买地区以外销售或再销售，则此保证无效。

针对有缺陷产品所提的保证索赔必须由最初消费者在购买处提出。

此保证代替所有其它明示或暗喻的保证，其中包括对产品适销性或某特定用途适用性的任何暗喻保证。某些地区或州省不允许限制暗喻保证的时间期限，因此以上限制也许不适用于你。

对于那些声称由于销售、安装或使用任何 ResMed 产品所造成的任何偶然性或因果性损失，ResMed 概

不负责。不允许排除或限制偶发性或因果性损失的地区或州省，则不适用以上限制。

本保证授予你某些特定法律权利，你可能还有因地区而异的其它权利。欲详细了解你的保证权利，请与当地的ResMed分销商或ResMed办事处联络。

请访问ResMed.com获取有关ResMed有限质保的最新信息。



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia (澳大利亚)

有关瑞思迈公司在世界其它地方的详情，请浏览www.resmed.com网站。专利和其他知识产权信息，请参阅www.resmed.com/ip。Air10、AirCurve、AutoSet、ClimateLine、EPR、HumidAir、PaceWave、SlimLine和SmartStart是 ResMed 集团公司的商标和/或注册商标。Actichlor是Ecolab US Inc的商标。Alconox是Alconox Inc的商标。Cavicide是Metrex Research, LLC的注册商标。CIDEX是Ethicon US, LLC分部Advanced Sterilization Products的注册商标。Mikrocid和Terralin是Schülke & Mayr GmbH的商标。Neodisher MediZym是Chemische Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG的商标。SD标志是SD-3C, LLC的商标。Teepol是Shell Chemical Co的商标。

© 2021 ResMed. 378757/8 2021-08

ResMed.com