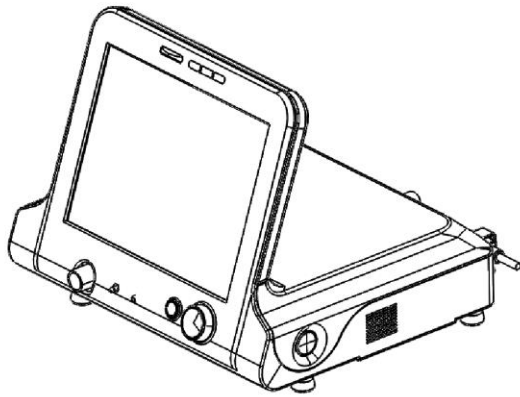


产品技术要求编号：国械注准20193080478
注册证编号：国械注准20193080478
生产许可证号：苏药监械生产许20040073号

无创呼吸机使用手册

GA系列



尊敬的客户：

感谢使用我公司的无创呼吸机，该产品属于辅助呼吸机，用于需要机械通气的自主呼吸患者，治疗呼吸功能不全及通气不足的患者，如 COPD、呼吸衰竭等的呼吸通气支持。如您在使用过程中有何意见及建议，请及时与我公司联系。如需进一步了解本无创呼吸机，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

目录

1. 警告及注意事项.....	5
1.1 通用性警告和注意.....	5
1.2 操作警告和注意.....	6
1.3 运行中断电报警警告.....	7
1.4 保养和维护警告和注意.....	7
1.5 首次安装警告和注意.....	8
1.6 通信接口警告和注意.....	8
2. 符号.....	9
3. 简介.....	11
3.1 预期用途.....	11
3.2 禁忌症.....	11
3.3 呼吸机描述.....	12
3.3.1 系统连接图.....	12
3.3.2 主机前视图.....	12
3.3.3 主机后视图.....	13
3.3.4 主机底座视图.....	14
3.3.5 附件和推荐可选配件.....	15
3.4 工作原理.....	15
3.4.1 系统工作概述.....	15
3.4.2 气动系统工作.....	15
3.5 功能介绍.....	16
3.5.1 呼吸机启动/待机.....	16
3.5.2 导航图形用户界面.....	16
3.5.3 液晶屏显示.....	17
3.5.4 通气模式.....	25
4. 使用指导.....	26
4.1 仪器配置概述.....	26
4.2 拆包检查及连接.....	27
4.2.1 拆包及检查.....	27
4.2.2 安装呼吸机.....	27
4.2.3 连接外部设备.....	27
4.2.4 连接氧气.....	27
4.2.5 连接患者回路.....	28
4.2.6 连接交流电源.....	30

4.2.7	内部电池	30
4.2.8	可选外接 DC	31
4.3	操作前检查	31
4.3.1	呼吸机电源开启/关闭	31
4.3.2	功能测试	32
4.3.3	报警测试	33
4.4	启动/关闭呼吸机	33
5.	报警的种类、级别及处理	34
5.1	报警种类及反应	34
5.2	报警级别及处理	35
6.	保养、维护及更换	38
6.1	主机的清洁	39
6.2	过滤绵的更换	39
6.3	其他附件的清洁及更换	40
6.4	内部电池的检查及更换	40
7.	技术规格	40
7.1	技术参数	40
7.2	运输和贮存参数	43
7.3	电磁兼容性说明	44
7.4	废弃处理	46
7.5	使用期限	46
7.6	质量保证	47

1. 警告及注意事项

使用 GA 无创呼吸机之前，请先熟读本用户手册，尤其是所列出的安全注意事项。本手册仅供参考，不能取代用户医院的辅助通气安全使用的相关规定。

1.1 通用性警告和注意

警告：

- 本呼吸机在以下环境中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，CT）
 - 电磁场（如 MRI）
- 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。
- 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。
- 使用过程中若呼吸机的声音突然变大、变尖、输出气体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。
- 本呼吸机必须由专业人员维修，切勿自行打开呼吸机更换器件。
- 使用本呼吸机时，应提供通气替代装置。如果检测到呼吸机出现故障，应断开患者与呼吸机的连接，并立即使用通气替代装置通气。
- 只能将本呼吸机用于自主呼吸患者。本呼吸机用于增加自主呼吸患者的通气，不用于提供患者的完整通气。
- 为降低二氧化碳重复吸入的危险，应确保 EPAP 压力和呼气时间能够充分清除呼气口的所有呼出气体。通过呼气口的连续气流可将呼出气从回路中排出。将呼出气从回路中排出的能力主要取决于 EPAP 的设置和吸气、呼气时间比率（I:E 比率）。高潮气量可能会增加患者重复吸入二氧化碳的风险。
- 为降低二氧化碳重复吸入的危险，应监视患者开始通气时呼吸状态的变化、呼吸机设置的改变、回路配置及患者状态。
- 注意患者通过呼气口排出的呼出气体有可能会污染室内空气，引起感染。
- 为确保氧气吸入的精确性并监视可能存在的污染（不正确的气体连接），应使用外部氧气监护仪检验输送气体中的氧气浓度。
- 为降低液体进入设备产生电击的危险，切勿将装液体的容器放在呼吸机上。
- 应使自由流动的氧气远离呼吸机的进气口。
- 应将护士呼叫/远程报警作为呼吸机报警系统的辅助系统。
- 为确保可以听到报警，应确保报警声音足够大，并避免堵塞呼吸机的报警扬声器和蜂鸣器。

注意：

- GA 无创呼吸机设计在 5-40℃ 温度范围内进行操作。为使设备过热的危险最小化，切勿在加热器或其他热源附近操作本呼吸机。
- 本手册中所说明的显示界面可能与用户所拥有呼吸机上的显示界面不完全匹配。
- 呼吸机上所指示的压力以 cmH_2O 为单位。也可以将压力单位设置为 millibars 和 hectopascals (hPa)。1 millibar 等于 1hPa，1hPa 等于 1.016 cmH_2O 。
- 将附件或其它元器件、组件安装到呼吸机系统时，有可能改变系统气道的阻力。
- 为确保呼吸机的正确性能和患者数据的精确性，建议用户在呼吸机上仅使用经过制造商认可的组件。
- 将附件或其他元器件或组件安装到呼吸机呼吸系统时，在呼吸机出气口所测量的呼

吸机呼吸系统的压力梯度可能增加。

- GA 无创呼吸机以及用户可接触的所有组件都不含有橡胶。
- 如果在无任何理由的情况下，报警持续存在，应停止使用呼吸机并联系制造商。
- 如果用户检测到呼吸机性能或触摸屏出现任何不明原因的变化，应停止使用呼吸机并联系制造商。
- 不建议在规定的的环境以外使用 GA 无创呼吸机，在规定的的环境条件以外使用呼吸机可能会造成部分功能及性能损失。
- 如果外部的保护导线在安装或布线的完整性有疑问时，设备必须由内部电源来运行。
- GA 无创呼吸机呼气期间，未产生任何负压。
- GA 无创呼吸机不能自动保存记录。

1.2 操作警告和注意

警告：

- 只能将呼吸机与适当的医用级氧气源连接。高压氧气源必须能够输送 276–600kPa (40–87psig) 的 100% 氧气，且只能与高压氧气接头连接；低流量氧气气源应与低流量氧气接头连接，在 50cmH₂O 压力下最大能输送 30L/min 的氧气，且输送氧气的流量只能通过低流量氧气接头外部的流量调节阀手动调节。切勿同时输入高压氧气和低流量氧气。
- 切勿将高压氧气源与低流量氧气接头连接。
- 为降低火灾危险，切勿使用已磨损或受易燃材料如油脂或油料污染的高压氧气管。
- 为防止窒息危险及二氧化碳重复吸入的危险，应对面罩和呼气口采取一定的预防措施。
- 只能使用带有呼气口的面罩，或者用于无创通气的鼻罩。
- 切勿阻塞呼气口。
- 打开呼吸机，在使用呼吸机之前检查呼气口是否正常。呼吸机中产生的带压力的气体从漏气口持续排出，带走回路中的呼出气体。
- 不使用呼吸机时，切勿给患者佩戴面罩以防止二氧化碳重复吸入。
- 为确保正常的空气循环和交换，切勿覆盖或堵塞呼吸机回路上的呼气口及呼吸机后部的进气口。
- 为防止可能的患者受伤以及可能的呼吸机受损，应确保加湿器的温度和湿度设置适当。
- 为防止出现加湿不充分的情况，在室温大于 30℃ 下操作呼吸机时，应注意检查加湿器是否正常运行。呼吸机可能将输送至患者的空气加热至超过室温，影响加湿器的性能。
- 为降低患者吸入呼吸回路中冷凝水的危险，应将加湿器放置在低于呼吸机和患者的位置。
- 为防止患者受伤及设备损坏，在气流启动及被监测之前，切勿打开加湿器。启动加湿器较长时间或将其放置在任何气流条件下可能导致加湿器产生热量，从而在供气时将大量热空气输送给患者，还可能导致呼吸管路熔化。停止供气之前，应关闭加湿器电源。
- 为降低火灾危险，只能使用适合在富氧环境下使用的患者回路。切勿使用抗静电或电导管。
- 为防止患者感染或呼吸机污染，建议用户在呼吸机出气口上使用主气流细菌过滤膜。使用未经制造商认可的主气流过滤膜可能降低系统性能。
- 为降低细菌污染或损坏的危险，应小心地处置细菌过滤膜。
- 在患者回路中增加任何附件都可能增加流量阻力并影响通气。

- 为降低患者由于管道而发生窒息的危险，应使用管道支撑臂，并使用夹子固定近端呼吸道压力测量联接管。
- 为降低电击危险，只能将呼吸机连接到带有保护接地的交流网电源上。
- 切勿在呼吸机中使用未经制造商认可的延伸软电线、接口或电源线。
- 为防止电源线的意外断开，应使用由制造商提供的电源线，并且在打开呼吸机开关之前将电源线由固定器锁定到位。
- 为降低电击危险，应定期检查交流电源线是否磨损或破裂。
- 为降低窒息危险，应正确布置电源线以避免其出现缠结。
- 为降低电源丢失的危险，应密切注意电池电量。电池使用时间是大约值，并且受呼吸机设置、放电和再充电周期、电池寿命以及室温等的影响。在低于室温或者在连续报警的情况下，电池电量将会降低。
- 为确保呼吸机的运行安全，将呼吸机用于患者之前，应对其进行“操作前检查”，参见第 4 章。如果呼吸机出现任何测试失败，请立即停止临床使用。在完成必需的修理并通过测试之前，切勿使用呼吸机。
- 为防止可能的患者受伤，在执行操作前检查之前，应断开患者和呼吸机的连接。
- 在使用前应对相关远程报警器械的运行情况进行检验。
- 为防止可能的患者受伤，在进行操作前检查后，应将报警设置恢复至医用标准数值。
- 为防止可能的患者受伤，应避免将报警限值设置为极端值，否则可能导致报警系统无效。
- 呼吸机切换到备用电源供电时，呼吸机的功能，性能不受影响。

注意：

- 为预防呼吸机损坏，应确保供氧连接线的清洁、无润滑剂且供氧气体中无水。

1.3 运行中断电报警警告

警告：

- 如果交流电源出现故障且已经用完备用内部电池，蜂鸣器连续鸣响且红色 LED 指示灯闪烁。应立即停止使用呼吸机，并使用通气替代装置进行通气。

1.4 保养和维护警告和注意

警告：

- 为降低电击危险，在清洁或维修呼吸机之前，应关闭呼吸机电源并断开呼吸机与交流电源的连接。
- 为防止患者感染或呼吸机污染，应定期（或根据制造商声明）检查并更换患者之间的主气流细菌过滤膜。
- 为防止可能的患者受伤，使用期间应定期检查并检验呼气口是否正常工作。
- 为降低火灾、爆炸、漏气的危险或其它危害，应采取电池相关的预防措施：
 - 切勿试图拆卸、打开电池组，或使其掉落、受挤压、弯曲或变形、在电池组中插入外物、对其进行穿孔或撕碎；修改或对其进行再制造；浸入或暴露于水或气体液体中；暴露于明火、过热（包括烙铁）环境下；或将其放入微波炉中。
 - 只能使用或更换制造商规定的电池。
 - 遵守正确使用电池的所有说明。
 - 切勿使电池短路或者使金属或导电物体接触电池接头外壳。

注意：

- 切勿对呼吸机进行灭菌或高压处理。
- 为防止可能的呼吸机损坏，只能使用本手册中所列出的清洁剂。

- 为预防触摸屏损坏，应小心地对其进行清洁。切勿将水或肥皂溶液滴到触摸屏上。清洁或清洗前，应使用干燥的软布清除所有潮气。切勿使用腐蚀刷、器械或硬物刮蹭、清洁触摸屏，否则可能导致无法弥补的损坏。
- 为确保呼吸机正常的系统性能，应避免异物进入呼吸机，定期更换进气口过滤绵（或根据用户医院规定）。
- 为确保系统性能，应使用经过制造商认可的进气口过滤绵。
- 对于粉尘和纤毛较多的环境，更应经常地检查、更换进气口过滤绵；应定期检查、清洁冷却风道过滤绵。
- 为防止可能的呼吸机损坏，应使用原始包装材料对其进行运输。如果原始包装材料不再适用，应联系制造商定购替代包装材料。

1.5 首次安装警告和注意

警告：

- 操作期间，切勿试图断开或连接电池。

注意：

- 为防止可能的呼吸机损坏，应始终将其固定到位或放置到无粉尘和杂物的平坦的稳定表面上。切勿在靠近其它设备或在与其它设备堆积的环境下使用呼吸机。

1.6 通信接口警告和注意

警告：

- 只能将规定作为呼吸机系统一部分或与其兼容的部件连接到呼吸机上。与医用电气设备连接的附加设备必须分别符合 IEC 或 ISO (CCC 或 IEC 或 ISO) 标准的要求。此外，所有配置必须符合医用电气系统（分别参见 GB9706.15 和 GB9706.1 相关条款）的要求。将附加设备连接到医用电气设备上的人员应对医用系统进行配置，应确保该系统符合医用电气系统的要求。注意，应优先遵守当地法律而非上述要求。若有任何疑问，咨询我公司。
- 最终用户负责验证从呼吸机发送到与呼吸机相连器械的信息兼容性及应用。
- 通过通信接口提供的数据仅供参考。患者护理决策应根据临床医师对患者进行的观察。
- 使用前应检验任何远程报警器械的运行状况。
- 为确保远程报警的有效性，只能将经过专业医疗部门认可的电缆连接到远程报警端口。

注意：

- 根据 GB9706.1 要求，远程报警端口预定仅与 SELV（安全特低压和具备基本接地绝缘的未接地系统）连接。为防止远程报警的损坏，应确保信号输入不会超过 24VAC 或 36VDC 和 500mA 的最大额定电流，最小电流为 1mA。

2. 符号

参照下表对呼吸机标签以及呼吸机屏幕上所使用的符号进行解释。

表1：呼吸机标签上使用的符号

符号	说明	符号	说明
	警告：爆炸危险。切勿在存在易燃麻醉气体的情况下使用		AC交流电
	注意，参阅随机文件		保护接地（地线）
	B 型应用部分，提供特定电击防护程度的设备，尤其是关于容许漏电流或保护接地连接		需要使用交流电（AC）
	外壳进液防护程度（防滴）		报警和远程报警
	启动/待机按键		静音按键
	电池		生产日期
	制造商		RS-232串行通讯接口
	USB端口		氧气
	必须根据 WEEE 指令对产品进行处置		切勿堵塞冷却风扇进气和出气口
	气体输出口		新鲜气体输入口

Class I	I 类设备	Proximal Pressure	压力采样管
← Battery Door	电池仓		禁推标识
	注意，参阅随机文件		SD卡接口
SN	序列号	REF	目录编号
	网络接口		

表2：图形用户界面上使用的符号

符号	说明	符号	说明
	报警（可听）		报警声音关闭
	报警声音暂停		“背光调节”按钮。调节屏幕背光亮度
	报警		报警复位
	提示信息		隐藏报警信息。触摸该符号隐藏报警信息
	显示报警信息。触摸该符号显示报警信息		增加（调节箭头）按钮。调节设置或选择数值

	减少（调节箭头）按钮。调节设置或选择数值		启动按钮。启动/待机
	待机按钮。启动/待机		“垂直自动缩放”按钮。自动优化图形的Y轴标尺，以适合当前显示的数据
	“暂停”按钮。冻结“波形”窗口中的波形		“恢复”按钮。恢复暂停状态的所有波形图形
	“时间基础调节”按钮。重新优化图形的 X 轴标尺，以7、14、21和 28秒增量显示数据		内部电池充电
	交流电源供电，有内置电池		外接DC供电
	“屏幕锁”按钮。解除屏幕锁定		“屏幕锁”按钮。锁定屏幕

3. 简介

GA 系列无创呼吸机的型号包括 GA ST40P、GA ST35P、GA ST30P、GA ST40、GA ST35、GA ST30。

3.1 预期用途

GA 系列无创呼吸机经面罩或鼻罩等无创方式，为呼吸功能不全，具有自主呼吸，需要机械通气的成人患者提供持续呼吸支持，可在医院或其他医疗机构使用。本呼吸机应在专业医生指导下使用。

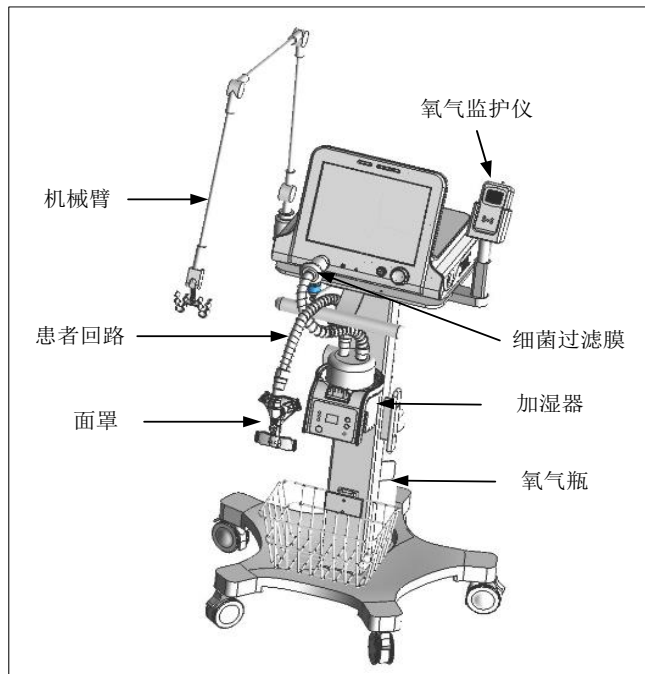
3.2 禁忌症

GA无创呼吸机不宜用于存在以下任何情况的患者：

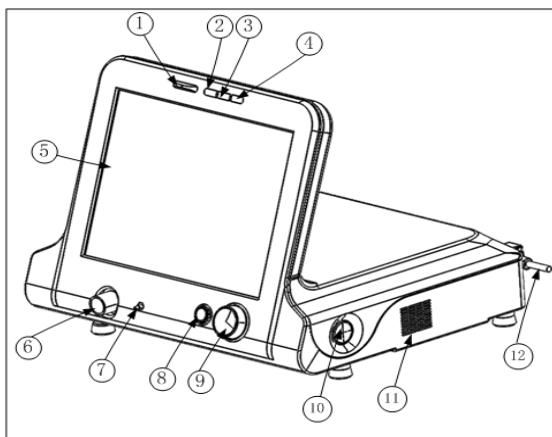
- 气胸
- 纵隔积气
- 脑脊液渗出，颅腔积气
- 严重的有效循环血量不足伴休克
- 昏迷或伴意识障碍
- 不能保护上气道（丧失咳嗽和吞咽功能）
- 大量呼吸道分泌物（如不能充分清洁分泌物或流鼻血）
- 大咳血或严重误吸引起的窒息性呼吸衰竭
- 对面罩材料严重过敏

3.3 呼吸机描述

3.3.1 系统连接图

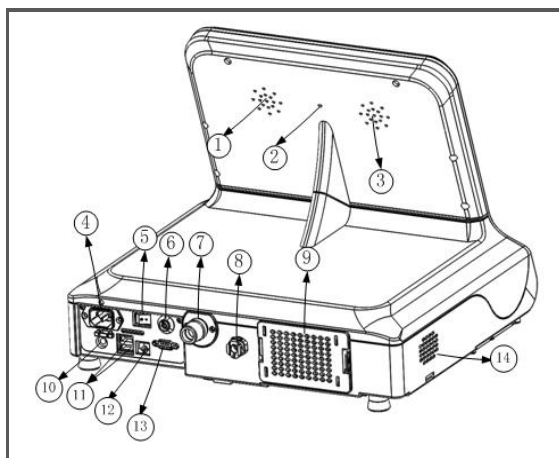


3.3.2 主机前视图



编号	说明
1	报警指示灯。
2	外部 DC 指示灯。
3	内部电池指示灯。
4	AC 指示灯。
5	图形用户界面。带有触摸屏的彩色 LCD（液晶显示器）。
6	呼吸机出气口（与患者连接）。患者回路的主连接。将空气和氧气按规定压力输送至患者。
7	压力采样管接口。监测患者回路中患者端压力的管路连接。
8	静音按钮。暂停报警声音 2 分钟。
9	旋钮确认键。用户通过旋转旋钮调节数值并确认选择。
10	“启动/待机”键。启动/停止呼吸机运行。
11	冷却扇散热孔。
12	AC 电源线

3.3.3 主机后视图



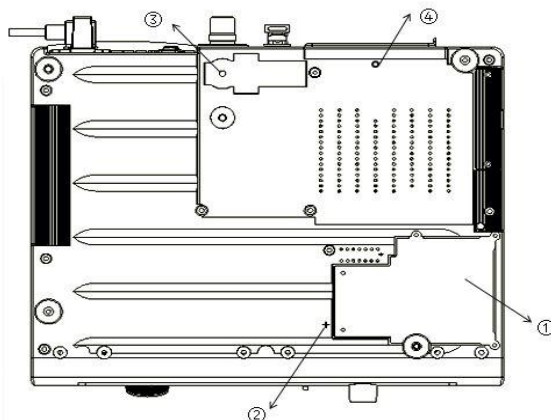
序号	说明
1, 3	报警扬声器
2	报警蜂鸣器
4	AC 输入端口
5	“开机/关机”键，打开或关闭呼机电源
6	外部 DC 端口（用于外部备用电池连接）

7	高压氧气进口
8	低流量氧气进口
9	进气口。可吸入空气，以输送至患者
10	远程报警/护士呼叫接口
11	USB 接口
12	以太网接口
13	RS232 串口
14	散热孔

警告：

- 只能将规定作为呼吸机系统一部分或与其兼容的部件连接到呼吸机上。与医用电气设备连接的附加设备必须分别符合 IEC 或 ISO (CCC或IEC或ISO) 标准的要求。此外，所有配置必须符合医用电气系统（分别参见 GB9706.15和GB9706.1相关条款）的要求。将附加设备连接到医用电气设备上的人员应对医用系统进行配置，应确保该系统符合医用电气系统的要求。注意，应优先遵守当地法律而非上述要求。若有任何疑问，咨询我公司。
- 最终用户负责验证从呼吸机发送到与呼吸机相连接器械的信息兼容性及应用。
- 通过通信接口提供的数据仅供参考。患者护理决策应根据临床医师对患者进行的观察。
- 需要使用直流电源插座外接直流电源时，请咨询本公司专业技术人员。
- 散热孔附近请勿放置物件，防止堵塞散热孔，影响机内散热。

3.3.4 主机底座视图



序号	说明
1	电池仓，更换电池接口
2	环境气压取样气孔

3	安全排气孔
4	应急空气吸入口

警告：切勿堵塞环境压力取样气孔和安全排气孔。

3.3.5 附件和推荐可选配件

可选配件：台车、蓝牙模块

推荐使用配件：呼吸管路、面罩、加湿器、细菌过滤膜

推荐的呼吸管路：螺纹软管，长 1.8m，内径 19mm

推荐的细菌过滤膜：接头尺寸 ISO 22mm，死腔小于 100ml，在 30L/min 气压下的气流阻力小于 1cmH₂O，在 60L/min 气压下的气流阻力小于 2cmH₂O。如英仕医疗 BSF104。

配件的清洗、保养、安装和使用期限请参照配件说明。

注意：

- 台车、蓝牙模块及通过蓝牙模块与呼吸机连接的设备选配件必须从本公司购买。
- 其他可选配件和推荐使用配件需购买市场上具有注册证的产品，呼吸管路需购买带采样管的标准件。

3.4 工作原理

3.4.1 系统工作概述

GA无创呼吸机属于微处理器控制的气动系统，该系统输送空气和氧气的混合气。该呼吸机采用带有内部电池的交流电进行供电，以防止电源故障或电源不稳定，并有助于医院内运输。

用户通过触摸屏、旋钮和按键向呼吸机输入控制参数。这些控制参数可以精确控制气动装置将混合气体输送至患者。压力和流量传感器提供反馈信息，用于调节输送至患者的气体。通过图形用户界面显示监测的数据。

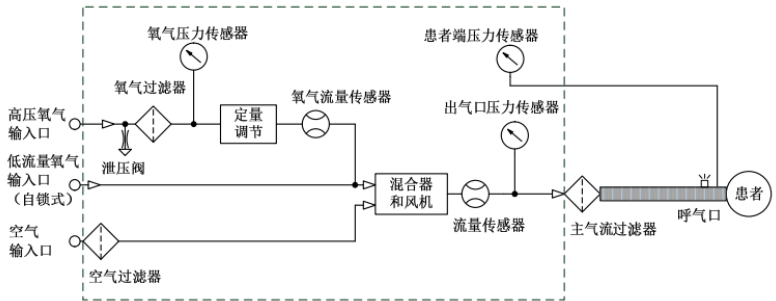
全面的视觉和听觉报警系统有助于确保患者安全。临床报警可指示异常生理状态。当一个条件足以可能影响安全通气时，呼吸机将切换到停止供氧和电机不运行状态。

呼吸机具备确保患者安全或保持吸气压力的装置。通过高吸气压力（HIP）报警限值确保最大工作压力。如果达到设置的高压力限值，呼吸机将切换到呼气周期。

3.4.2 气动系统工作

呼吸机输出的气体来自周围空气和高压氧气，原理图如下图所示。空气通过进气口过滤器进入，氧气通过高压进气口进入，定量比例阀根据设置的浓度调节氧气进入的流量。氧气和空气进入混合器腔内进行混合后经过位于混合器内的风机对其增压，然后将其调节至用户所设置的压力。

气动原理图：



注意：

- 氧气浓度的设定和控制只适用于来自高压氧气接口的氧气。对于来自低流量氧气接口的氧气只能通过接口外部的流量控制阀来手动控制氧气流量，输出气体的氧气浓度通过外接的氧浓度监护仪来检测。
- 若是高压氧气输入的压力超过 100psig (689Kpa) 时，安全泄压阀将打开泄放氧气降压。

3.5 功能介绍

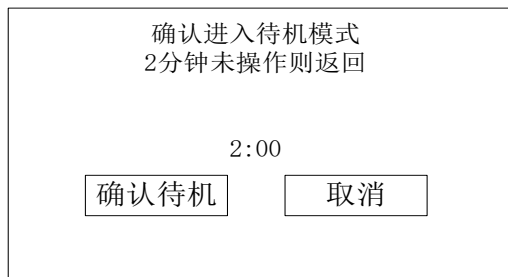
3.5.1 呼吸机启动/待机

启动

连接电源，接通呼吸机后面板电源开关，液晶屏背光亮，呼吸机处于待机状态。按下并松开“启动/待机”键或触摸屏上的启动/待机图标，可启动呼吸机。

待机




按下并松开“启动/待机”键或触摸屏上的待机图标。打开待机窗口。选择“确认待机”。呼吸机将停止运转，进入待机状态。在待机窗口 2 分钟没有做出选择，呼吸机保持运行状态，并返回治疗界面。



3.5.2 导航图形用户界面

通过对触摸屏上的选项或按钮进行触摸，选择更改功能。我们将这种方法作为控制呼吸机的主要方法。

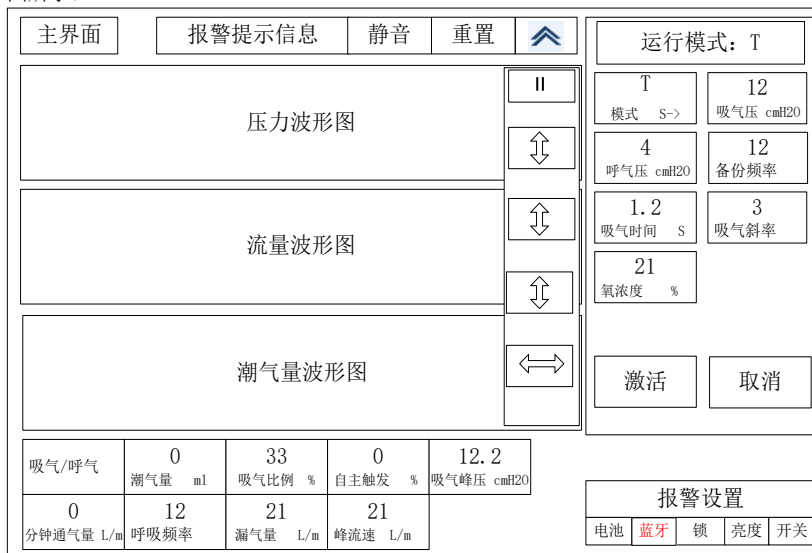
用户可以把旋钮作为触摸屏功能的备用方法：

触摸屏等效功能	旋钮等效功能
 触摸增加按钮（调节箭头）	顺时针触摸并旋转指针，以增加数值或向前移动光标
 触摸减小按钮（调节箭头）	逆时针触摸并旋转指针，以减小数值或向后移动光标
 激活 触摸“激活”按钮，应用选择	选择“激活”并按下按钮，应用选择

3.5.3 液晶屏显示

治疗界面

连接好电源线，接通电源开关，在开机加载界面过后，系统会自动进入治疗界面。如下图所示：



注意：

- 呼吸机可通过 USB2.0 接口与外接蓝牙模块连接，采用标准蓝牙通讯协议 BLE4.0 与外置蓝牙设备进行数据通讯。可连接的外置蓝牙设备包括：金嘉信商贸的二氧化碳监测仪 KMI800、科瑞康的脉搏血氧饱和度仪 PC-68B、优瑞恩科技的臂式电子血压计 U80K、美孚电子的蓝牙电子秤 ML618。
- 呼吸机可通过上锁/解锁来进行参数设置和蓝牙配置控制，在解锁状态下用户可设置呼吸机参数、配置蓝牙，在上锁状态下用户仅可查看实时波形和参数。
- 蓝牙图标：蓝牙功能打开状态显示，点击蓝牙图标可翻页查看与呼吸机蓝牙功能连接的其他外置蓝牙设备的监测值，如 ETCO2 及波形，血氧，心率，舒张压，收缩压，体重。（选配）
- 呼吸机采用串口通信协议 RS-232 (ANSI/EIA-232 标准) 进行单向向外的数据传输，传输数据包括压力波形，流量波形，潮气量波形，实时报警信息，吸气/呼气图标，潮气量，吸气比例，自主触发，吸气峰压，分钟通气量，呼吸频率，漏气量，峰流

速，实时参数设置值。

在“运行模式”处可依次选择“S”，“ST”，“T”，“CPAP”，“APCV”，“CPAV”，“TVV-T”，“TVV-ST”，“TVV-APCV”九种模式显示界面如下：

运行模式：ST		运行模式：CPAP		运行模式：S	
ST 模式	12 吸气压 cmH ₂ O	CPAP 模式	12 压力 cmH ₂ O	S 模式	12 吸气压 cmH ₂ O
4 呼气压 cmH ₂ O	12 备份频率	关 延时升压	21 氧浓度 %	4 呼气压 cmH ₂ O	3 吸气斜率
1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率			3 吸气灵敏度	3 呼气灵敏度
3 吸气灵敏度	3 呼气灵敏度			2 延时升压	0.5 最小吸气时间
0.5 最小吸气时间	2.5 最大吸气时间			2.5 最大吸气时间	21 氧浓度 %
21 氧浓度 %					
运行模式：APCV		运行模式：T		运行模式：CPAV	
APCV 模式	11 吸气压 cmH ₂ O	T 模式	12 吸气压 cmH ₂ O	CPAV 模式	10 压力 cmH ₂ O
4 呼气压 cmH ₂ O	12 备份频率	4 呼气压 cmH ₂ O	12 备份频率	10 放大系数	50 肺弹性cmH ₂ O/L
1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率	1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率	12 阻力cmH ₂ O/L/s	20 最大吸气压cmH ₂ O
3 吸气灵敏度	21 氧浓度 %	21 氧浓度 %		600 最大潮气量ml	21 氧浓度 %

运行模式: TVV-ST	
TVV-ST 模式	12 吸气压 cmH2O
4 呼气压 cmH2O	12 备份频率
1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率
3 吸气灵敏度	3 呼气灵敏度
0.5 最小吸气时间	2.5 最大吸气时间
30 最大吸气压cmH2O	6 最小吸气压cmH2O
600 目标潮气量ml	21 氧浓度 %

运行模式: TVV-APCV	
TVV-APCV 模式	11 吸气压 cmH2O
4 呼气压 cmH2O	12 备份频率
1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率
3 吸气灵敏度	30 最大吸气压cmH2O
6 最小吸气压cmH2O	600 目标潮气量ml
21 氧浓度 %	

运行模式: TVV-T	
TVV-T 模式	12 吸气压 cmH2O
4 呼气压 cmH2O	12 备份频率
1.2 吸气时间 s	3 吸气斜率
30 最大吸气压cmH2O	6 最小吸气压cmH2O
600 目标潮气量ml	21 氧浓度 %

运行模式: Hi-Flow	
Hi-Flow 高流量模式	21 氧浓度 %
30 流量 L/m	

注意: CPAV 模式只适用于 GA ST40P、GA ST35P 和 GA ST30P 机型。

治疗参数范围及说明：

参数名称	设置范围	调节间隔	说明
模式 (Mode)	CPAP、S、T、ST、APCV、CPAV、Hi-Flow、TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV	不适用	工作模式。
压力 (Pressure)	4-25cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O	CPAP、CPAV 模式的压力设置值。
流量 (Flow)	5-80L/min	1L/min (5-20L/min) 5L/min (20-80L/min)	Hi-Flow 模式的流量设置值。
吸气压力 (IPAP)	4-40cmH ₂ O (GA ST40P, GA ST40) 4-35cmH ₂ O (GA ST35P, GA ST35) 4-30cmH ₂ O (GA ST30P, GA ST30)	0.5 cmH ₂ O	S、T、ST、APCV、TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV 模式的吸气压力设置值。不同机型的最大吸气压力的设置值不相同。 吸气压力大于等于呼气压力。
呼气压力 (EPAP)	4-25cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O	S、T、ST、APCV、TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV 模式的呼气压力设置值。
最高吸气压力 (MaxIP)	4-30cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O	CPAV 模式的最高吸气压力。
	4-40cmH ₂ O (GA ST40P, GA ST40) 4-35cmH ₂ O (GA ST35P, GA ST35) 4-30cmH ₂ O (GA ST30P, GA ST30)	0.5 cmH ₂ O	TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV 模式的最高吸气压力设置值。不同机型的最高吸气压力的设置值不相同 最高吸气压力大于等于最低吸气压力
最低吸气压力 (MinIP)	4-30cmH ₂ O	0.5 cmH ₂ O	TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV 模式的最小吸气压力设置值。
吸气斜率 (Islope)	1-6 (100ms, 200ms, 300ms, 400ms, 500ms, 600ms)	1 档	呼吸机在吸气开始时，气道压力从设定的呼气压力值上升到设定的吸气压力值所需要的时间。
延时升压 (RAMP)	0-60 分	1 分	呼吸机从初始工作压力 4cmH ₂ O 上升到设定工作压力的延迟时间。
最小吸气时间 (MinIT)	0.2-4 秒	0.1 秒	在 S、ST、TVV-ST 的 S 模式下工作，指吸气压力维持的最短时间。
最大吸气时间 (MaxIT)	0.2-4 秒	0.1 秒	在 S、ST、TVV-ST 的 S 模式下工作，指吸气压力维持的最长时间。 最大吸气时间大于等于最小吸气时间
吸气时间 (IT)	0.2-4 秒	0.1 秒	呼吸机以设定的备份频率工作时，吸气相的时间设置值。
备份频率 (BPM)	4-60 次/分	1 次/分	备份频率，在 T 模式下呼吸机以备份频率作为患者的呼吸频率来工作。
吸气灵敏度 (Isense)	1-6	1 档	吸气灵敏度是指呼吸机工作时吸气模式触发的快慢，档位数越大，触发越慢。
呼气灵敏度 (Esense)	1-6	1 档	呼气灵敏度是指呼吸机工作时呼气模式触发的快慢，档位数越大，触发越慢。
目标潮气量 (TVV)	200 -2000mL	10 mL	目标潮气量是指呼吸机在设定的压力范围内自动调节压力使潮气量在设定的目标值上下波动。
氧气浓度 (O ₂ %)	21%-100%.	1%	氧浓度设置，按照设定的氧气浓度输出空氧混合气体。

辅助增益值 (K) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	1-100%	1	在 CPAV 工作模式下, 辅助增益值为辅助比例通气的比例增益, 呼吸机根据设定的辅助增益值提供吸气相的压力支持。仅适用于型号尾缀为 P 的机型。
气道阻力 (R) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	0-100cmH ₂ O/L/S	1 cmH ₂ O/L/S	在 CPAV 工作模式下, 气道阻力为已知的患者气道阻力, 呼吸机根据设定的气道阻力提供相应的吸气相的压力支持。仅适用于型号尾缀为 P 的机型。
肺弹性 (E) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	0-100cmH ₂ O/L	1 cmH ₂ O/L	在 CPAV 工作模式下, 肺弹性为已知的患者肺弹性, 呼吸机根据设定的肺弹性提供相应的吸气相的压力支持。仅适用于型号尾缀为 P 的机型。
最大潮气量 (MaxVT) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	200-2000mL	10 mL	在 CPAV 工作模式下, 呼吸机在患者吸入潮气量达到设定的最大潮气量时停止吸气压力的增加调节, 并以此时的压力作为最高吸气压力, 在不高于最高吸气压力的范围内提供吸气相的压力支持。仅适用于型号尾缀为 P 的机型。

显示参数范围及说明:

参数名称	显示范围	分辨率	说明
呼吸相位指示器	吸气相位、呼气相位	图形显示: 吸气相位: 箭头指向肺内的图片 呼气相位: 箭头指向肺外的图片	呼气/吸气相位指示器, 指示患者当前的吸气或呼气状态。
分钟通气量 (MV)	0-100 L/min	0.1 L/min	显示患者每分钟的通气量。
潮气量 (VT)	0, 30-3000 mL	1 mL	显示患者潮气量。
吸气比例 (I/T)	0-90%	1%	显示患者吸气时间占呼吸周期的百分比。
呼吸频率 (RR)	0-120 次/分	1 次/分	显示患者的实时呼吸频率。
漏气量 (Leak)	0-200 L/min	1 L/min	显示患者治疗过程中的漏气量。 实测 0-150 L/min
病人触发百分比 (sTrig)	0-100%	1%	显示患者触发呼吸的百分比。
吸气峰压 (PIP)	0-50cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	显示患者治疗的实时吸气峰压。
升压剩余时间 (RAMP)	0-60 分	1 分	显示升压剩余时间。
目标潮气量 (TVV)	200-2000 mL	不适用	显示目标潮气量的设置值。
实时吸气压力 (IPress)	4-40cmH ₂ O	1 cmH ₂ O	在 TVV 模式下, 显示实时的吸气压力值。
压力波形 (Pressure)	0-50cmH ₂ O	不适用	显示患者治疗的压力波形图。
流量波形 (Flow)	-200-200 L/min	不适用	显示患者治疗的流量波形图。
潮气量波形 (Vol)	0-3000mL	不适用	显示患者治疗的潮气量波形图。

血氧/心率 (SpO2/HR) (选配)	参见外置蓝牙血氧设备, 仅选配蓝牙功能及血氧模块时可用。	呼吸机通过蓝牙功能与其他血氧设备连接。显示血氧饱和度/心率值
体重 (WT) (选配)	参见外置蓝牙体重设备, 仅选配蓝牙功能及体重计时可用。	呼吸机通过蓝牙功能与其他体重设备连接。显示体重值
血压 (BP) (选配)	参见外置蓝牙血压设备, 仅选配蓝牙功能及血压计时可用。	呼吸机通过蓝牙功能与其他血压设备连接。显示舒张压/收缩压值
二氧化碳 (ETCO2) (选配)	参见外置蓝牙二氧化碳设备, 仅选配蓝牙功能及ETCO2 模块时可用。	呼吸机通过蓝牙功能与其他二氧化碳设备连接。显示二氧化碳值
二氧化碳波形 (ETCO2) (选配)	参见外置蓝牙二氧化碳设备, 仅选配蓝牙功能及ETCO2 模块时可用。	呼吸机通过蓝牙功能与其他二氧化碳设备连接。显示实时二氧化碳波形

警告:

- 高呼气压力会引起患者不适。如果将呼气压力设定在15cmH2O (1470Pa) 以上时, 建议医生根据患者具体情况考虑设置大小。

注意:

- 呼吸机在运行过程中, 九种通气模式可以相互切换, 如果需要在治疗过程切换通气模式, 请提前设置好相应通气模式的参数。治疗界面的图标说明请参照表2。

报警设置

警告:

- 为防止可能的患者受伤, 应避免将报警限值设置为极端值, 否则可能导致报警系统无效。
- 报警设置中ON/OFF开关仅用于打开/关闭其对应报警项的报警声音。

呼吸机报警设置为操作人员可调节, 用户可随时查看并调节这些报警设置, 在“报警设置”界面可设置报警限值, 报警设置界面如下所示:

1. 打开“报警设置”窗口。

报警设置	
<input checked="" type="radio"/> 3 高压报警 cmH2O	<input checked="" type="radio"/> 3 低压报警 cmH2O
<input checked="" type="radio"/> 40 高漏气量 L/m	<input checked="" type="radio"/> 15 低漏气量 L/m
<input checked="" type="radio"/> 10 窒息 s	<input checked="" type="radio"/> 关 低分钟通气量
<input checked="" type="radio"/> 30 高呼吸频率 bpm	<input checked="" type="radio"/> 8 低呼吸频率 bpm
<input checked="" type="radio"/> 1500 高潮气量 ml	<input checked="" type="radio"/> 200 低潮气量 ml
<input checked="" type="radio"/> 200 高目标潮气量 ml	<input checked="" type="radio"/> 200 低目标潮气量 ml

2. 选择所需设置, 对其进行调节, 并选择“确认”确认应用。

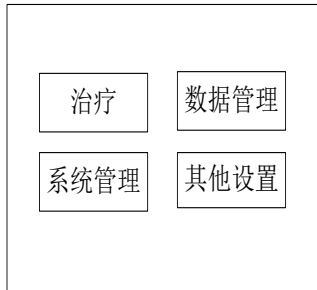
监测数值超出报警限值所规定范围时, 呼吸机发出报警。可调节的报警参数如下表:

可调节的报警参数:

参数名称	调节范围	调节间隔	报警声音	出厂默认值
高吸气压力报警 (HiPress)	1-10cmH ₂ O	0.5cmH ₂ O	打开/关闭	3cmH ₂ O 声音打开
低吸气压力报警 (LowPress)	1-10cmH ₂ O	0.5cmH ₂ O	打开/关闭	3cmH ₂ O 声音打开
高漏气量报警 (HiLeak)	20-100 L/min	1L/min	打开/关闭	40L/min 声音打开
低漏气量报警 (LowLeak)	5-50L/min	1 L/min	打开/关闭	15L/min 声音打开
窒息报警 (Apnea)	5-60 秒	1 秒	打开/关闭	10 秒 声音打开
低分钟通气量报警 (LowMV)	1-99L/min	1 L	打开/关闭	关闭 声音关闭
高呼吸频率报警 (HiBPM)	5-90 次/分	1 次/分	打开/关闭	30BPM 声音打开
低呼吸频率报警 (LowBPM)	1-89 次/分	1 次/分	打开/关闭	10 次/分 声音打开
高潮气量报警 (HiTV)	100-2500mL	10mL	打开/关闭	1500mL 声音打开
低潮气量报警 (LowTV)	10-2000mL	10mL	打开/关闭	200mL 声音打开
高于目标潮气量报警 (HiTVV)	50-1000mL	10mL	打开/关闭	200mL 声音打开
低于目标潮气量报警 (LowTVV)	50-1000mL	10 mL	打开/关闭	200mL 声音打开

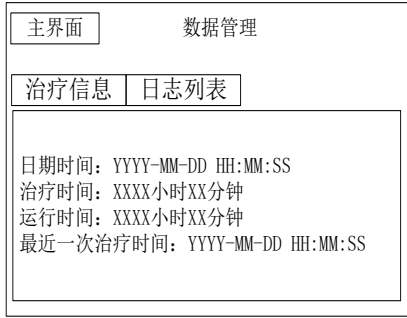
主界面

触摸或旋钮选择“主界面”，进入呼吸机主界面如下，主界面提供“治疗”，“数据管理”，“系统管理”，“其他设置”四个功能，触摸或旋钮选择任一选项，可进入相应界面。



数据管理界面

在主界面触摸或旋钮选择“数据管理”，进入呼吸机数据管理界面，显示如下：



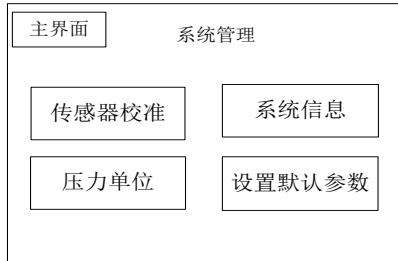
- 1) 治疗信息界面提供“日期时间”，“治疗时间”，“运行时间”，“最近一次治疗时间”信息显示。
- 2) 日志列表界面提供了治疗参数，报警日志，参数修改，开机，关机事件等信息显示。

注意：

- 日志列表可以储存6个月的数据，用户可以查阅，但是不可删除数据内容。
- 日志列表数据在呼吸机断电后不会丢失。

系统管理界面

在主界面触摸或旋钮选择“系统管理”，进入呼吸机系统管理界面，显示如下：

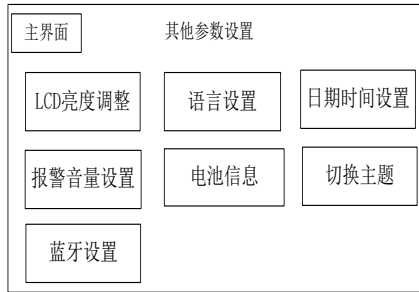


系统管理界面提供了“传感器校准”，“系统信息”，“压力单位”，“设置默认参数”四个功能。

- 1) 传感器校准功能供专业的维修人员使用，维修人员通过此功能可以方便的对传感器校准。
- 2) 系统信息界面显示了呼吸机的基本信息，如呼吸机型号，序列号、软件版本等信息，软件发布版本为 V1。
- 3) 压力单位界面提供了三种压力单位供用户选择：cmH₂O，hPa，mbar。
- 4) 设置默认参数可以把呼吸机的设置参数恢复到出厂设置值。

其他设置界面

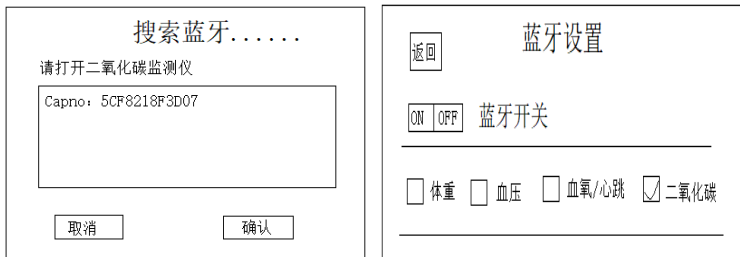
在主界面触摸或旋钮选择“其他设置”，进入呼吸机其他参数设置界面，显示如下：



其他参数设置界面提供了“LCD 亮度调整”，“语言设置”，“日期时间设置”，“报警音量设置”，“电池信息”，“切换主题”，“蓝牙设置”七个功能。

- 1) LCD 亮度调整界面提供了 LCD 亮度调节功能，用户可根据习惯设置 LCD 亮度。
- 2) 语言设置界面提供了呼吸机语言选择功能，支持多国语言（如中文、英文、西班牙文）。
- 3) 日期时间设置界面提供了呼吸机日期时间的设置功能。
- 4) 报警音量设置界面提供了报警音量设置功能，设置范围是 1-5 级。
- 5) 电池信息界面显示内部电池的基本信息，如：电池电量等。
- 6) 切换主题界面提供了背景主题切换功能，用户可根据喜好切换背景主题。
- 7) 蓝牙设置：选择打开/关闭蓝牙功能。（选配）

注意：蓝牙模块通过 USB2.0 接口与呼吸机相连接，打开外置蓝牙设备（如二氧化碳设备）蓝牙开关，打开呼吸机蓝牙开关，勾选“二氧化碳”选项待蓝牙自动搜索结束后，选择二氧化碳设备并点击“确认”按钮确认连接（如下所示），即可在治疗界面查看二氧化碳的显示值；如选择二氧化碳设备并点击“取消”按钮即取消连接。



3.5.4 通气模式

GA无创呼吸机在以下通气模式下运行：

- CPAP 持续气道正压通气模式
- S 自主模式
- T 时控模式
- ST 自主/时控模式
- APCV 辅助压力控制模式
- Hi-Flow 高流量模式
- CPAV 比例辅助通气模式
- TVV-T 目标潮气量时控模式

- TVV-ST 目标潮气量自主/时控模式
- TVV-APCV 目标潮气量辅助压力控制模式

工作原理

CPAP 模式:

CPAP（持续气道正压通气）下，呼吸机按照所设定的气道压力输出恒定压力。

S 模式:

患者自主呼吸触发的双水平转换模式。呼吸机按患者的呼吸频率进行双水平转换。

T 模式:

可以人工设定呼吸频率和吸气时间，并按设定的频率和吸气时间进行双水平转换的模式。

ST 模式:

S 模式和 T 模式可以相互转换的工作模式。若患者在备份频率设定的间隔内不能触发呼吸，呼吸机将以设定的吸气时间触发强制呼吸，即 S 模式转换为 T 模式；患者自主呼吸触发恢复时，由 T 模式转换为 S 模式。

APCV 模式:

患者自主吸气和呼吸机共同触发的双水平转换模式。由患者的自主吸气或呼吸机人工设定的呼吸频率来触发呼吸机的吸气相；由呼吸机人工设定的吸气时间来触发呼吸机的呼气相，当患者无自主吸气时转换为 T 模式。

CPAV 模式:

辅助比例通气模式，适用于 GA ST40P、GA ST35P 和 GA ST30P 机型。CPAV 模式可依据患者的努力程度调节压力值。

Hi-Flow 模式:

高流量模式下，呼吸机按照所设定的流量值输出恒定流量。

TVV-T 模式:

该模式下，呼吸机以设定好的目标潮气量为目标，在设定的呼吸压力范围内以 T 模式的工作方式运行。

TVV-ST 模式:

该模式下，呼吸机以设定好的目标潮气量为目标，在设定的呼吸压力范围内以 ST 模式的工作方式运行。

TVV-APCV 模式:

该模式下，呼吸机以设定好的目标潮气量为目标，在设定的呼吸压力范围内以 APCV 模式的工作方式运行。

4. 使用指导

呼吸机首次投入使用之前，应根据本章说明对其进行安装。

4.1 仪器配置概述

- 主机一台（内含过滤绵）；
- 电源线一根；
- 内置电池；
- 台车（选配）；
- 符合 YY0601 的氧浓度测定仪（如（无锡）法斯达医学设备有限公司生产的 FO-3 型氧浓度测定仪）；
- 蓝牙模块（选配）；

4.2 拆包检查及连接

4.2.1 拆包及检查

- 请检查本呼吸机是否完好无损，附件及选用件是否齐全。
- 将本呼吸机放置在牢固平坦表面上，确认主机后方过滤盒处的进气口、底部的安全排气口和环境气压取样气口未被堵塞。
- 将电源线连接。
- 将呼吸管路和面罩接口连接。
- 将压力采样管与本呼吸机的压力采样管接口相连。
- 连接电源。电源输入电压范围：交流 AC 100-240V (50/60Hz) 。

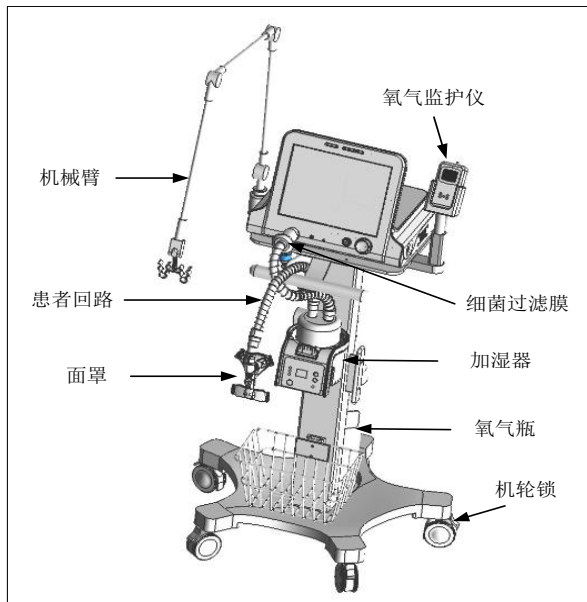
4.2.2 安装呼吸机

注意：

- 为防止可能的呼吸机损坏，应将其固定到位或放置到无粉尘和杂物的平坦的稳定平面上。切勿在靠近其它设备或在与其它设备堆积的环境下使用呼吸机。
- 如果将呼吸机安装在台车上，应确保经制造商认可的台车。

将呼吸机安装在台车或干净的平坦表面上。使用机轮锁定或解锁机轮（若需要）。移动呼吸机之前，应确保机轮解锁。

系统连接图：



4.2.3 连接外部设备

用户可将呼吸机连接至远程报警（护士呼叫）设备或其它外部设备。

4.2.4 连接氧气

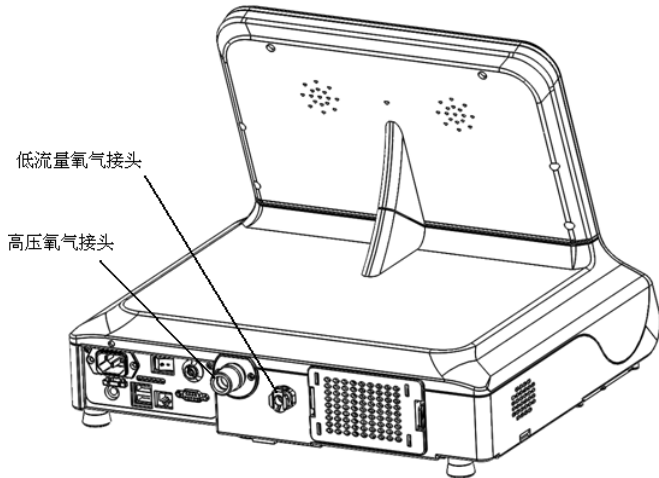
警告:

- 只能将呼吸机与适当的医用级氧气源连接。高压氧气源必须能够输送调整为276- 600kPa (40-87psig) 的100% 氧气，并只能与高压接头连接；低流量氧气气源应与低流量接头连接，在50cmH₂O压力下最大能输送30L/min的氧气，且输送氧气的流量只能通过低流量氧气接头外部的流量调节阀手动调节。切勿同时输入高压氧气和低流量氧气。
- 切勿将高压氧气源与低流量氧气接头连接。
- 为确保氧气吸入的精确性并监视可能存在的污染（不正确的气体连接），应使用外部氧气监护仪检验输送气体中的氧气浓度。
- 为降低火灾危险，切勿使用已磨损或受易燃材料如油脂或油料污染的高压氧气管。
- 为降低缺氧危险，只能将氧气与呼吸机后面的高压接头连接。
- 运输期间，在使用呼吸机之前应检查氧气瓶的状态。

注意:

- 为预防呼吸机损坏，应确保供氧连接线清洁、无润滑剂以及供氧气体中无水。
 - 为避免氧气瓶耗尽，使用壁式氧气供应时，应关闭氧气瓶阀门。
- 如适用，将氧气软管与呼吸机的氧气进口接头或氧气管道连接。

氧气进口接头:



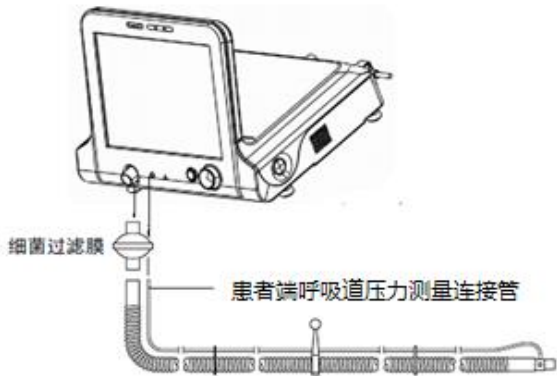
4.2.5 连接患者回路

警告:

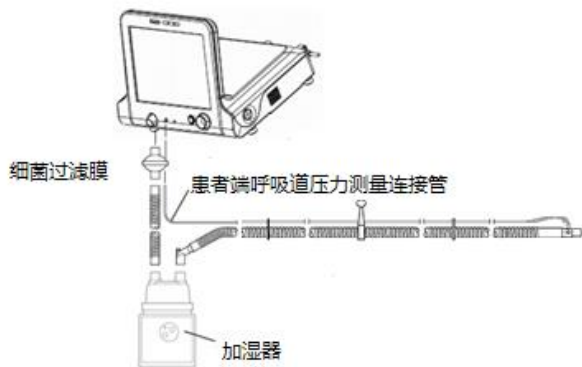
- 为降低患者由于管道而发生窒息的危险，应使用管道支撑臂，并使用夹子固定患者端呼吸道压力测量联接管。
- 为防止可能的患者受伤以及可能的呼吸机受损，应确保将加湿器的温度和湿度设置适当。
- 为防止可能出现的患者受伤及设备损坏，在启动气流并对其进行调整之前，切勿打开加湿器。启动加湿器或将其放置在任何气流条件下较长时间可能导致加湿器产生热量，从而将大量热空气输送给患者。在这些条件下，可能熔化回路管。停止气流之前，应关闭加湿器电源。

- 为降低患者可能吸入呼吸回路中冷凝水的危险，应将加湿器放置在低于呼吸机和患者的位置。
 - 为降低火灾危险，只能使用预定在富氧环境下使用的患者回路。切勿使用防静电或电导管。
 - 为防止患者感染或呼吸机污染，建议用户在患者出气口上使用经过制造商认可的主气流细菌过滤膜。使用未经制造商认可的过滤膜可能降低系统性能。
 - 为降低细菌污染或损坏的危险，应小心地处置细菌过滤膜。
 - 在患者回路中增加任何附件都可能增加流量阻力并影响通气。
1. 安装患者回路包括主气流（吸气）细菌过滤膜、患者回路和加湿器（若需要）。如下图所示说明了用于无创不具备加湿功能和无创具备加湿功能通气的回路配置。对于单个部件包括加湿器，应遵守制造商的使用说明。

不具备加湿功能的无创患者回路：



具备加湿功能的无创患者回路：



2. 安装后，应恰当固定患者回路。在移动患者或进行其它手术期间，应确保管道未被推拉或缠结。

4.2.6 连接交流电源

警告:

- 为降低电击危险，只能将呼吸机连接到带有保护接地的交流网电源上。
 - 切勿在呼吸机中使用未经制造商认可的延伸软电线、接口或电源线。
 - 为防止电源线的意外断开，应使用由制造商提供的电源线，并且在打开呼吸机开关之前将电源线由固定器锁定到位。
 - 为降低电击危险，应定期检查交流电源线，是否磨损或破裂。
 - 为降低窒息危险，应正确布置电源线以避免其出现缠结。
- 将电源软电线连接到供应220V 50Hz或110V 60Hz交流电源的接地插座上。

4.2.7 内部电池

警告:

- 为降低电源丢失的危险，应密切注意电池电量。电池使用时间是大约值，并且受呼吸机设置、放电和再充电周期、电池寿命以及室温的影响。在低于室温或者在连续报警的情况下，电池电量降低。

注意:

- 备用电池仅供短时间使用，不作为主电源使用。
- 建议在对患者进行通气之前，将呼吸机电池充满电。如果未将电池充满电，且发生交流电源故障，应时刻注意电池电量。
- 呼吸机可通过前面板的电源LED指示灯确定备用电源状态，用户可参照电源LED指示灯（参见章节4.2.8电源指示灯），报警信息（参见章节5.2内部电池供电（低26），内部电池电量低（中→高 8））和查看电池信息（参见章节3.5.3其他设置界面）来测试内部备用电源。
- 内置电池应当在室温下存放，应充到40%至60%的电量。为防止电池过放，建议每3个月进行一次充电，如储存时间超过一年，建议每年进行一次充、放电以激活电池。

内部电池在低交流电源（主电源）或其故障下保护呼吸机。如果交流电源故障，呼吸机将自动切换至内部电池运行，而不会中断通气。再次使用交流电源或电池耗尽之前，电池将提供呼吸机所需电源。一般情况下，电池可为呼吸机提供 4小时的运行时间。

为进行防护，呼吸机提供内部电池低电量报警。其还具备电容器驱动的辅助报警，该报警在内部电池电源完全耗尽时蜂鸣器鸣响且红色LED指示灯闪烁至少2分钟。

在电池电容量低于满电容量90%的情况下，只要将呼吸机连接到交流电源，不管是否启动呼吸机，其都将对电池进行充电。电池蓝色LED指示灯闪烁说明电池正在充电。

在患者连接到呼吸机之前以及断开呼吸机与患者连接进行运输或其它目的之前，应检查电池电量。在呼吸机前面板上部的电源LED指示灯指示正在使用的电源：使用交流电源绿色LED亮；使用外接DC白色LED亮，使用内部电池蓝色LED亮。如果未对电池进行完全充电，应通过将呼吸机连接到交流电源上至少5小时对电池重新充电。在电池信息界面可以查看电池信息（主界面→其他设置→电池信息）。

4.2.8 可选外接DC

警告:

- 外接DC必须符合以下规范: DC 12-24V 6-3A。如BP-1900 锂电池 北京兴恒电源有限公司
- 外接DC的连接线必须使用经制造商认可的电池连接导线。
- 外接DC的连接必须在制造商的技术人员或经过其培训的人员的指导下进行。

注意:

- 外接DC必须符合GB9706.1标准的要求。
- 外接DC只能预定进行短时间使用,不预定作为主电源使用。
- 在低交流电源(主电源)或其故障下,外接DC比内部备用电池具有优先的供电级别。在交流电源缺失时,呼吸机自动切换至外接DC运行而不会中断通气,若外接DC缺失或耗尽,呼吸机将自动切换至内部备用电池运行,不会中断通气。
- 外接DC的充电和维护由用户按照其说明书在呼吸机外部单独完成。
- 呼吸机可通过前面板的电源指示灯确定外接电源状态,可参照电源LED指示灯(如下图)和报警信息(参见章节5.2外接DC供电(低27),外接DC电压低(高13),外接DC电压高(高12))来测试备用外接电源。

电源指示灯:



4.3 操作前检查

警告:

- 为确保呼吸机的安全运行,将呼吸机用于患者之前,应对其进行“操作前检查”。如果呼吸机出现任何测试失败请立即停止临床使用。在完成必需的修理并通过测试之前,切勿使用呼吸机。
- 为防止可能的患者受伤,在执行操作前检查之前,应断开患者和呼吸机的连接。

将新患者连接到呼吸机之前,应执行操作前检查,以检验呼吸机操作包括报警功能性。

4.3.1 呼吸机电源开启/关闭

按“开机/关机”键打开呼吸机电源,呼吸机进入待机界面;按“开机/关机”键关闭呼吸机电源。

4.3.2 功能测试

为确保患者使用呼吸机运行时能够符合技术规格的要求，建议用户对通气所用回路进行相关的回路测试。

所需设备

- 呼吸回路
- 测试肺
- GA所用的氧气监护仪或等效设备

步骤及检验

执行或观察	检验
1. 将呼吸机连接至交流电源和供氧系统。组装患者呼吸回路。	正确组装呼吸回路。
2. 打开电源。	呼吸机开机并进入监测界面（默认界面）
3. 设置 ST 模式，并进行以下控制设置： 频率：10BPM，IPAP：10cmH ₂ O，EPAP：4cmH ₂ O，吸气时间：1秒，吸气斜率：1，氧气浓度：21%。 进行以下报警设置： 高呼吸频率：90 BPM，低呼吸频率：1 BPM，高潮气量：600mL，低潮气量：关闭，低分通气量：关闭。	吸气期间，测试肺膨胀，而呼气期间测试肺收缩。呼气口出现连续气流。
4. 断开患者回路与呼吸机接头的连接。	通过呼吸机和远程报警（若连接）发出“压力采集已断开”和“患者连接已断开”报警（声音、视觉和闪烁报警LED）。
5. 重新连接患者回路，并手动重设报警。	复位“压力采集已断开”和“患者连接断开”报警。
6. 将氧气浓度设置为30%。等待氧气浓度稳定。	氧气分析仪读数在 25-35% 之间。
7. 呼吸机运行时，断开呼吸机与交流电源的连接。 注意： • 呼吸机安装有内部电池，必须对电池进行充分充电，以执行该测试。执行测试前，必要时应对电池重新充电。	呼吸机转到备用电池供电： • 主机屏幕上方电池蓝色LED指示灯亮 • 显示“内部电池供电运行”。
8. 重新将呼吸机与交流电源连接。	• 呼吸机再次采用交流电源运行。 • 主机屏幕上方交流电源绿色LED指示灯亮 • 电池蓝色 LED 闪烁（电池电量低于90%时），指示电池正在充电。

<p>9. 将设置恢复至医用标准数值。</p> <p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 为防止可能的患者受伤，在进行操作前检查后，应始终将报警设置恢复至医用标准数值。 	
---	--

故障排除

如果出现任何测试步骤失败，应停止使用呼吸机，并联系供应商。

4.3.3 报警测试

用户可以执行证明报警操作的报警测试检验报警功能是否正常。

警告：

- 为防止可能的患者受伤，在报警测试后，应始终将报警设置恢复至医用标准数值。

准备

1. 设置呼吸机进行正常通气，包括呼吸回路和测试肺组件。
2. 设置 ST 模式，并进行以下控制设置：频率：10BPM，IPAP：10cmH₂O，EPAP：4 cmH₂O，吸气时间：1秒，吸气斜率：1，氧气浓度：21%。
3. 进行以下报警设置：高呼吸频率：90BPM，低呼吸频率：1BPM，高潮气量：600mL，低潮气量：关闭，低分通气量：关闭。

低潮气量

1. 将低潮气量报警设置提升至 VT 测量显示值以上。
2. 检验是否激活“低潮气量”报警。
3. 关闭低潮气量报警。
4. 检验是否复位报警。

患者连接断开

1. 断开测试肺连接。
2. 检验“患者连接断开”报警是否激活。
3. 重新连接测试肺。
4. 检验报警是否复位以及呼吸机是否自动恢复通气。

窒息

1. 设置窒息时间。
2. 停止测试肺运行超过窒息时间。
3. 检验“窒息”是否激活。
3. 重新运行测试肺。
4. 检验报警是否复位。

4.4 启动/关闭呼吸机

将呼吸管路连接好，带好头带、面罩。按启动/待机键或者触摸启动/待机图标开启呼吸机。调整面罩的位置及头带的松紧，使面罩佩戴舒适无漏气，停止使用时，按“启动/待机”键或触摸屏幕上的待机图标，打开待机确认窗口，选择“确认待机”。呼吸机将停止运转，进入待机状态。

5. 报警的种类、级别及处理

呼吸机上显示的报警消息和报警声音向用户提醒其需要注意的情况。呼吸机还可激活远程报警。

下图说明了可视报警特征。“报警总结”总结了不同的报警类型，并向用户说明如何对每一报警做出反应。

5.1 报警种类及反应

警告：

- 在呼吸机运行中，如果交流电源故障而且未安装备用电池或已经用完备用电池，可听且可视报警连续鸣响至少 2 分钟。立即停止使用呼吸机，并固定通气替代装置。对于带有被动呼气口的大多数呼吸机，电源丢失时，不会在回路中提供充分的空气，而且可能重复吸入呼出的空气。

注意：

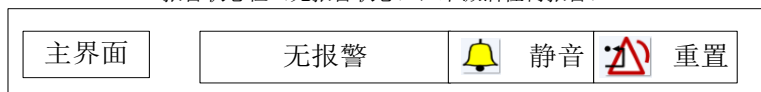
- 如果报警在无任何明显原因的情况下持续存在，应停止使用呼吸机并联系制造商。

报警反应

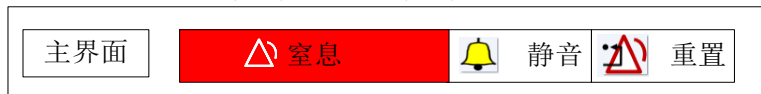
- 立即影响患者，对患者进行充分且有效的通气。若可能，用户可对报警消音。
- 纠正报警状态，参见“5.2 报警级别及处理”。

用户可通过“报警设置”选项卡随时更改报警设置。

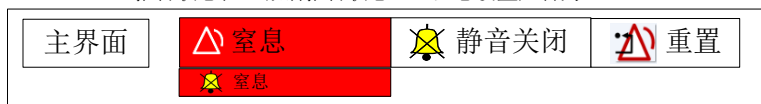
报警状态栏（无报警状态），未激活任何报警：



报警状态栏（激活报警状态）：



报警状态栏（激活报警状态），窒息设置声音为OFF：



报警总结：

报警和消息状态	报警状态 LED 指示灯	报警状态栏和列表信息	报警音频声音	远程报警
无报警	关闭	显示无报警文本信息	关闭	关闭
报警自动复位	关闭	显示红色底纹（高优先级）或黄色底纹（低/中优先	关闭	关闭

		级) 文本图标, 其中报警文本信息加删除线。		
信息消息	关闭	显示带有文本信息的蓝色底纹文本图标。	关闭	关闭
低优先级报警	黄色报警状态 LED 指示灯连续打开	显示带有报警文本信息的黄色底纹文本图标。	主报警扬声器发出间隔时间约为 20 秒的间歇报警音	关闭
中优先级报警	黄色报警状态 LED 指示灯闪烁	带有报警文本信息的黑色和黄色底纹文本图标交替显示。	主报警扬声器发出间隔时间约为 20 秒的间歇报警音	关闭
高优先级报警	红色报警状态 LED 指示灯闪烁	带有报警文本信息的黑色和红色底纹文本图标交替显示。	主报警扬声器发出间隔时间约为 10 秒的间歇报警音	打开
电源丢失	红色报警状态 LED 指示灯闪烁	空白	辅助报警蜂鸣器发出连续报警音	打开

报警消音

呼吸机通过显示屏上部的静音按钮图标或前面板底部的静音按键, 可以消除报警声音 2 分钟。在消音期间, 显示屏上部的静音按钮图标的计时器中将显示消音剩余时间。任何时间按下显示屏上部的静音按钮图标或前面板底部的静音按键, 将重新启动报警消音, 计时器重新开始 2 分钟计时。一些报警声音可以预先设置为静音方式, 有些报警不能消音, 这些报警在发生过程中选择消音时, 将会发出提示声音并显示“不可静音”字样。

报警复位

呼吸机在报警触发条件消失时, 大部分报警可以自动复位, 也可以通过显示屏上部的报警复位按钮图标对报警进行手动复位。手动复位报警时, 将会清除报警状态栏中列表信息(包括带删除线文本的自动复位报警信息), 消除正在进行的报警指示并停止进行报警消音, 对于不能手动复位的报警, 将显示“激活报警不能复位”。

隐藏/显示报警和消息列表

触摸点击报警状态栏, 可以向下弹出报警和消息列表, 列表中将按发生的时间顺序列出正在发生和已发生并复位的报警或消息, 列表中只显示最近发生的 8 条报警或消息; 触摸点击下拉报警和消息列表中的向上箭头图标, 可以隐藏报警和消息列表。

5.2 报警级别及处理

报警和信息消息	报警和信息触发的描述说明	纠正措施	优先级(编号)	手动复位	自动复位	报警消音
氧气供应压	氧气进气端压力大于 92psig, 停止	检查患者。确认氧气气源供	高(1)	否	是	是

力过高	气道混氧。供氧压力下降至 87psig 以下时自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：氧压高	应压力是否合适。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。				
氧气供应压力过低	供氧压力小于 30psig，呼吸机继续输送氧气，供氧压力超过 30psig 时自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：氧压低	检查患者。将氧气源与足够压力连接。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（2）	否	是	是
未供氧气	呼吸机处于供氧工作模式下检测到供氧端的压力低于 10 psig。高于 10 psig 自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：未供氧	检查患者。检查氧气气源供应压力是否合适。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（3）	否	是	是
高吸气压力	测量的吸气压力大于设置值（IPAP+HiPress）且维持 1 秒。 报警类别：生理报警 机器显示：吸气压高	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（4）	是	是	是
低吸气压力	测量的吸气压力小于设置值（IPAP-LowPress）且维持 1 秒 报警类别：生理报警 机器显示：吸气压低	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（5）	是	是	是
窒息	测量的窒息时间大于窒息时间设置值（Apnea）。 报警类别：生理报警 机器显示：窒息	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（6）	是	是	是
患者连接断开	患者面罩、通气管路等与呼吸机连接的通气回路断开，患者不再接收通气支持。呼吸机继续通气。 报警类别：技术报警 机器显示：患者连接已断开	检查患者。重新连接患者回路。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（7）	是	是	是
内部电池电量低	内部电池供电运行时，电池的剩余电量仅为总电量的 20%时触发中优先级内部电池电量低报警，当电池的剩余电量为总电量 10%时，报警优先级由中级变为高级，当呼吸机与交流电源或外部 DC 电源连接时自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：内置电池电量低	将呼吸机连接至交流电源或使用备用呼吸机继续患者通气。	中->高（8）	是	是	是
患者端压力监测管断开	几秒钟内患者端气道压力很低（< 1cmH ₂ O）。患者端气道压测量连接管断开。呼吸机继续提供患者气流。 报警类别：技术报警 机器显示：压力采集已断开	检查患者。重新接患者端呼吸气道压测量联接管。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（9）	是	是	是
最大极限压	患者端或气体输出口气流压力超	检查患者。使用备用呼吸机	高（10）	是	否	否

力	过最大极限压力（55cmH ₂ O）。如果维持 1 秒，呼吸机停止提供患者气流。 报警类别：技术报警 机器显示：压力调节高/高压电机保护	继续患者通气，对呼吸机进行检查维修。				
内部电池故障	内部电池出现故障。 报警类别：技术报警 机器显示：内置电池电路故障	检查患者。将呼吸机连接至交流电源。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	高（11）	是	否	否
外部 DC 供电电压高	外部 DC 供电电压高于 24V。 报警类别：技术报警 机器显示：外接 DC 电压高	断开外接 DC，检查电压是否合适。将呼吸机连接至交流电源。	高（12）	是	否	否
外部 DC 供电电压低	外部 DC 供电电压低于 12V。 报警类别：技术报警 机器显示：外接 DC 电压低	断开外接 DC，检查电压是否合适。将呼吸机连接至交流电源。	高（13）	是	否	否
压力传感器故障	呼吸机运行中，压力传感器出现故障。 报警类别：技术报警 机器显示：压力传感器故障	检查患者。使用备用呼吸机继续患者通气，对呼吸机进行检查维修。	高（14）	是	否	否
接口板与主控板通讯异常	接口板接收不到主控板的数据信息。 报警类别：技术报警 机器显示：与主控板通讯错误	检查患者。使用备用呼吸机继续患者通气，对呼吸机进行检查维修。	高（15）	是	否	否
气道阻力大	空氧混合系统缺少空气 报警类别：技术报警 机器显示：气道阻力大	检查患者。使用备用呼吸机继续患者通气，对呼吸机进行检查维修。	高（16）	是	否	否
高呼吸频率	测量的呼吸频率大于高呼吸频率设置值（HiBPM）。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：通气频率高	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高（17）	是	是	是
低呼吸频率	测量的呼吸频率小于低呼吸频率设置值（LowBPM），将出现低优先级报警。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：通气频率低	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高（18）	是	是	是
低漏气量 - 重复吸入 CO ₂ 危险	测量的漏气量小于低漏气量设置值（LowLeak），将出现低优先级报警。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：漏气量低	检查患者，检查堵塞口。检查患者接口和呼气口安装是否适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高（19）	是	是	是
高潮气量	测量的估算潮气量大于高潮气量设置值（HiTV）。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续	低→高（20）	是	是	是

	优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：潮气量高	患者通气。对呼吸机进行检查维修。				
低潮气量	测量的估算潮气量小于低潮气量设置值 (LowTV)。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：潮气量低	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高 (21)	是	是	是
低分钟通气量	测量的每分钟通气量小于低分钟通气量设置值 (LowMV)。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：分钟通气量低	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高 (22)	是	是	是
高于目标潮气量	在最低吸气压力下测量的估算潮气量大于目标潮气量设置值加高于目标潮气量设置值 (TVV+HiTVV) 报警类别：生理报警 机器显示：目标潮气量高	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低 (23)	是	是	是
高漏气量	测量的漏气量大于高漏气量设置值 (HiLeak)。如果报警触发条件持续存在时间超过 60 秒，则报警优先级由低变为高。 报警类别：生理报警 机器显示：漏气量高	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低→高 (24)	是	是	是
低于目标潮气量	在最高吸气压力下测量的估算潮气量小于目标潮气量设置值减低于目标潮气量设置值 (TVV-LowTVV) 报警类别：生理报警 机器显示：目标潮气量低	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。若问题持续存在，应使用备用呼吸机继续患者通气。对呼吸机进行检查维修。	低 (25)	是	是	是
内部电池供电运行	呼吸机处于内部电池供电运行状态。呼吸机与交流电源或外部 DC 电源连接时自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：内置电池供电	将呼吸机连接至交流电源。	低 (26)	是	是	是
外部 DC 供电运行	呼吸机处于外部 DC 供电运行状态。呼吸机与交流电源连接时自动复位。 报警类别：技术报警 机器显示：外接 DC 供电	将呼吸机连接至交流电源。	低 (27)	是	是	是
电源已恢复	电源丢失后恢复供电。呼吸机重新启动并按照失电前的设置模式继续通气。 报警类别：技术报警 机器显示：电源恢复	检查患者。确认呼吸机和报警设置适当。	信息 (28)	是	是	-

6. 保养、维护及更换

警告：

- 为降低电击危险，在清洁或维修呼吸机之前，应关闭呼吸机电源并断开呼吸机与交流电源的连接。

注意：

- 用户应负责遵守本章所述信息。

为确保呼吸机的安全性和可靠性，用户应遵守这些维护程序以及设备清洗、消毒和维护相关的制度规范。本手册中的所有程序都应该由操作人员执行。有关更多维护信息，请与维修代理联系。

6.1 主机的清洁

警告：

- 为了避免电击，清洁前务必断开呼吸机电源。

注意：

- 为防止可能的呼吸机损坏，只能使用本手册中所列出的清洁剂。
- 切勿试图对呼吸机进行灭菌或高压处理。
- 不要将设备浸入液体或让液体流入机内。

呼吸机外壳

建议用户每1~2周对呼吸机外壳进行清洁维护，断开呼吸机的电源，用沾有清水或中性清洁剂的软布清洗呼吸机外壳的表面。我们建议使用以下清洁剂：

- 多功能泡沫清洁剂
- 医用酒精

触摸屏

注意：

- 为防止可能的触摸屏损坏，应小心地对其进行清洁。切勿将水或肥皂溶液滴到触摸屏上。

建议用户每1~2周对呼吸机触摸屏进行清洁维护，清洁时应使用干燥的软布清除所有潮气。切勿使用腐蚀刷、器械或硬物刮蹭、清洁触摸屏，否则可能导致触摸屏的损坏。

使用非磨蚀性玻璃清洁剂弄湿软布并擦拭屏幕，避免使用玻璃清洁剂以外的清洁剂。切勿使用任何醋酸基溶液、避免使用砂布。
在通气期间的触摸屏清洁，应使用“屏幕锁”功能。

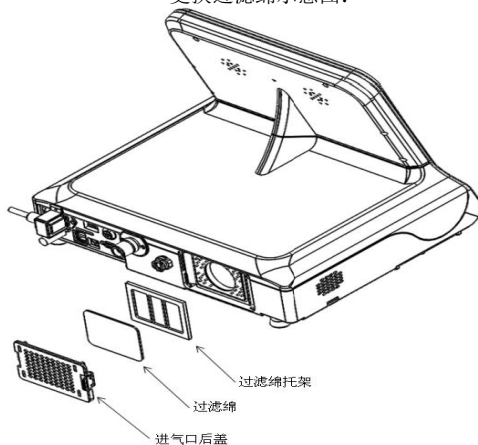
6.2 过滤绵的更换

- 1) 关闭呼吸机电源，并断开其与交流电源的连接。
- 2) 过滤绵放在呼吸机后面板的过滤盒里，可直接取出。过滤绵只能更换，不能清洗，建议用户每1~2周更换一次。
- 3) 开机之前，必须安装好干燥的过滤绵。

注意：

- 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。
- 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。
- 如外界灰尘、烟雾较大，更换时间应视具体情况而缩短。
- 更换的过滤绵为医用过滤绵，请到本公司购买。

更换过滤绵示意图：



6.3 其他附件的清洁及更换

面罩，呼吸管路和细菌过滤器必须每天清洁。面罩，呼吸管路和细菌过滤器附件的具体清洁方法，请参考相关的使用手册。

6.4 内部电池的检查及更换

内部电池至少应每年维护，在主界面触摸或旋钮选择“其他设置”，进入呼吸机其他设置界面，选择“电池信息”查看内部电池的基本信息，如：电池电量等。如电池信息异常，请联系供应商，并对内部电池进行更换。

7. 技术规格

7.1 技术参数

在 ATPD 环境下进行测试：

可设置的控制参数

参数名称	设置范围	精确度
模式 (Mode)	CPAP、S、T、ST、APCV、CPAV、 TVV-T、TVV-ST、TVV-APCV	不适用
压力 (Pressure)	4-25cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
流量 (Flow)	5-80 L/min	±3L/min 或±15%取大者
吸气压力 (IPAP)	4-40cmH ₂ O (GA ST40P, GA ST40) 4-35cmH ₂ O (GA ST35P, GA ST35) 4-30cmH ₂ O (GA ST30P, GA ST30)	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)

呼气压力 (EPAP)	4-25cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
最高吸气压力 (MaxIP)	4-30cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
	4-40cmH ₂ O (GA ST40P, GA ST40)	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
	4-35cmH ₂ O (GA ST35P, GA ST35)	
	4-30cmH ₂ O (GA ST30P, GA ST30)	
最低吸气压力 (MinIP)	4-30cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
吸气斜率 (Islope)	1-6 (100ms, 200ms, 300ms, 400ms, 500ms, 600ms)	±20% (IPAP-EPAP≤20cmH ₂ O)
延时升压 (RAMP)	0-60 分	± 10%
最小吸气时间 (MinIT)	0.2-4 秒	± 0.1 秒和 ±10%取大者
最大吸气时间 (MaxIT)	0.2-4 秒	± 0.1 秒和 ±10%取大者
吸气时间 (IT) (≤90%呼吸周期)	0.2-4 秒	± 0.1 秒和 ±10%取大者
备份频率 (BPM)	4-60 次/分	±1 次/分
吸气灵敏度 (Isense)	1-6	不适用
呼气灵敏度 (Esense)	1-6	不适用
目标潮气量 (TVV)	200 -2000mL	± 20 %
氧气浓度 (O ₂ %)	21% -100%	± 5 %
辅助增益值 (K) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	1-100%	不适用
气道阻力 (R) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	0-100cmH ₂ O/L/S	不适用
肺弹性 (E) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	0-100cmH ₂ O/L	不适用
最大潮气 (MaxVT) (GA ST40P, GA ST35P, GA ST30P)	200-2000mL	± 20 %

患者数据显示参数

参数名称	显示范围	精确度
呼吸相位指示器	吸气相位、呼气相位	不适用
分钟通气量 (MV)	0-100 L/min	MV ≥ 3LPM, ±15% MV < 3LPM, ±0.3LPM

潮气量 (VT)	0, 30-3000mL	VT ≥ 100ml, ± 15 % VT < 100ml, ± 20ml
吸气比例 (I/T)	0-90%	±5%
呼吸频率 (RR)	0-120 BPM	±1BPM
漏气量 (Leak)	0-200L/min	± 10%或 2LPM
病人触发百分比 (sTrig)	0%-100%	不适用
吸气峰压 (PIP)	0-50cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
升压剩余时间 (RAMP)	0-60 分	± 10%
目标潮气量 (TVV)	200-2000mL	± 20 %
吸气压力 (IPAP)	4-40cmH ₂ O	± (满刻度的 2%+实际读数 4%)
波形窗口		
压力波形 (Pressure)	0-50cmH ₂ O	不适用
患者流量波形 (Flow)	-200 to 200L/min	不适用
潮气量波形 (Vol)	0-3000mL	不适用

可调节的报警参数

参数名称	调节范围	调节间隔
高吸气压力报警 (HiPress)	1-10cmH ₂ O	0.5cmH ₂ O
低吸气压力报警 (LowPress)	1-10cmH ₂ O	0.5cmH ₂ O
高漏气量报警 (HiLeak)	20-100L/min	1L/min
低漏气量报警 (LowLeak)	5-50L/min	1L/min
窒息报警 (Apnea)	5-60 秒	1 秒
低分钟通气量报警 (LowMV)	关闭, 1-99L/min	1L
高呼吸频率报警 (HiBPM)	5-90 次/分	1 次/分
低呼吸频率报警 (LowBPM)	1-89 次/分	1 次/分
高潮气量报警 (HiTV)	100-2500mL	10mL
低潮气量报警 (LowTV)	关闭, 10-2000mL	10mL
高于目标潮气量报警 (HiTVV)	50-1000mL	10mL
低于目标潮气量报警 (LowTVV)	50-1000mL	10mL

最大稳定极限压力 (P_{Lsmax})40cmH₂O

最小稳定极限压力 (P_{Lsmin})4cmH₂O

最大可设工作压力 (P_{Wmax})40cmH₂O

最小可设工作压力 (P_{Wmin})4cmH₂O

限制最大工作压力方法.....控制风机转速

达到最小工作压力方法.....控制风机转速

单一故障条件下最大呼吸阻力60L/min 时 ≤4cmH₂O

(丢失电源条件下)

30L/min 时 ≤2cmH₂O

5L/min 时 ≤1cmH₂O

噪音.....<40dB (A) (在呼吸机输出空气呼吸压力

为 980Pa (10.0cmH₂O), 环境背景噪声为 20dB (A) 条件下, 距离设备 1 米处)

体积	390×355×305
重量	8.4Kg (含内部电池)
防电击类型	I 类, 内部电源
防电击程度	B 型
与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类	非 AP/APG 型设备
内置开关电源熔断器	T 6.3Ah, 250V (用户不可自行更换)
对有害进液的防护程度	IPX1
运行模式	连续运行
触发方式	流量/时间触发
患者连接接口符合 YY0461 规定的 22mm 的锥形接头。	
高压氧气	压力: 2.76-6.00bar/276-600kPa/40-87psig 流量: 大于 0 SLPM 小于等于 180 SLPM 接头: NIST
低流量氧气	在压力 50cmH ₂ O 时最大流量为 30L/min
在环境背景噪声为 20dB (A) 条件下, 主报警声音扬声器的响度在 60-85dB(A) 范围内, 调节级数为 5 级。	
在环境背景噪声为 20dB (A) 条件下, 辅助报警蜂鸣器的响度不小于 65dB (A)。	

滤波技术

实际值: 每次呼吸之后重新计算 (没有平均值)。

平均值: 以呼吸机启动后最近的 6 个呼吸相关值为基础来计算。

漏气: 持续计算, 每次呼吸过程过后计算。

可调压力极限.....吸气压力+高吸气压力报警设置值+2.0cmH₂O;

供电电源: 输入 AC 100-240V 50/60Hz 300VA
DC 12-24V 6-3A

推荐可选 DC (BP1900)

电压	14.8V
最大放电电流	11A
容量	13.0Ah
电源完全充电后的运行时间	4H

内部电池 14.8V 10Ah 最大放电电流 6A

运行环境:

环境温度	+5℃~+40℃
相对湿度	10%~95% (无冷凝)
大气压力	700hPa~1060hPa

7.2 运输和贮存参数

运输和贮存:

环境温度	-20℃~+55℃
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

7.3 电磁兼容性说明

- 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：GA ST40P 无创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。
- 警示：除 GA ST40P 无创呼吸机的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。
- GA ST40P 无创呼吸机基本性能的功能：压力输出范围：4~40cmH₂O，精度为：±（满刻度的 2%+实际读数 4%）。
- GA ST40P 无创呼吸机附件—电源线

型号	制造商	电源线长度	电源线是否屏蔽
3GTJ1	镇江市华银仪表电器有限公司	3m	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

GA ST40P 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	GA ST40P 无创呼吸机仅为其内部功能而使用射频功能。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 适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB4824	A 类	
谐波发射 GB17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	适用	

（对应于 YY0505-2012 中表 201）

- 指南和制造商的声明——电磁抗扰度


GA ST40P 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 ±2KV 线对地	网电源应具有典型的商业 或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂 降、短时中断和电压 变化 GB/T 17626.11	<5%U _r , 持续 0.5 周期 (在 U _r 上, >95%的暂降) 40%U _r , 持续 5 周期 (在 U _r 上, 60%的暂降) 70%U _r , 持续 25 周期 (在 U _r 上, 30%的暂降) <5%U _r , 持续 5 秒 (在 U _r 上, >95%的暂降)	<5%U _r , 持续 0.5 周期 (在 U _r 上, >95%的暂 降) 40%U _r , 持续 5 周期 (在 U _r 上, 60%的暂 降) 70%U _r , 持续 25 周期 (在 U _r 上, 30%的暂 降) <5%U _r , 持续 5 秒 (在 U _r 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 GA ST40P 无创 呼吸机的用户在电源中断 期间需要连续运行, 则推 荐 GA ST40P 无创呼吸机 采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: U _r 是指施加试验前的交流电网电压			

(对应于 YY0505-2012 中表 202)

• 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

GA ST40P 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) 150kHz~80MHz (除工科医频带)	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 GA ST40P 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的公式。 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	10V (有效值) 150kHz~80MHz (工科医频带) 10V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 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。 固定式射频发射机的场强, 通过对电磁场 所的勘测 a 来确定, 在每个频率范围 b 都 应比符合电平低。 在标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。</p>			
<p>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 GA ST40P 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 GA ST40P 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 GA ST40P 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。</p>			

(对应于 YY0505-2012 中表 204)

注: 在测试过程中, GA ST40P 无创呼吸机处于工作在辐射可能是最大的状态, 该状态是: 设置为 T 模式, IPAP 为最大输出气压 40cmH₂O±20%, EPAP 为最小输出气压 4cmH₂O±20%。

- 便携式及移动式射频设备和设备或系统之间的推荐距离

GA ST40P 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 GA ST40P 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 $d=1.2\sqrt{P}$	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。

(对应于 YY0505-2012 中表 206)

7.4 废弃处理

除特别指定使用过的呼吸机部件及包装盒, 请按国家相关的法律法规处置。
 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。

7.5 使用期限

在正常使用和良好维护的情况下, 本呼吸机的使用期限主要取决于机器内部的电源模块、风机和比例电磁阀等日常损耗部件。其中风机模块在使用期限内可进行维修更换。本呼吸机的使用期限为 10 年, 严格按照使用手册正常地操作、使用、维护呼吸机将会有助于延长呼吸机的使用期限。

7.6 质量保证

保证：每一台出厂的 GA 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。

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。

IFU-9021310 Rev. 04

编制/修订日期：2022 年 8 月 9 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：苏州凯迪泰医学科技有限公司

售后服务地址：苏州高新区科技城培源路9号

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